

# PERFORMER 3

## KÄYTTÖOHJE



Tämä asiakirja on RanDin omaisuutta, ja RanD pidättää itsellään kaikki oikeudet. Älä kopioi, jäljennä, levitä, julkaise missään verkossa, näytä, muokkaa, luo johdannaisteoksia tai hyödynnä millään tavalla mitään tällaista sisältöä ilman RanDin etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

## Symbolien selitykset

| Symboli                                                                             | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on täysin seuraavien direktiivien mukainen:<br><br>- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista<br><br>- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. |
|    | Varoitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Noudata käyttöohjeita                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Lääkinnällinen laite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Luettelonumero                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Sarjanumero                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Määrä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Valmistuspäivämäärä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Valmistaja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Helposti särkyvä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Käsiteltävä varoen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Tämä puoli ylöspäin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Lämpötilarajoitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Kosteusrajoitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Ilmanpaineen rajoitus                                                                                                                                                       |
|    | Säilytettävä kuivana                                                                                                                                                        |
|    | Vaihtovirta                                                                                                                                                                 |
|    | Tasapotentiaali                                                                                                                                                             |
|    | Sulake                                                                                                                                                                      |
|    | Varoitus, sähkö                                                                                                                                                             |
|    | Tyypin BF laite                                                                                                                                                             |
| IP21                                                                                | IP-luokka (kuten IEC 60529): suojattu yli 12,5 mm:n suuruisten kiinteiden esineiden sisäänpääsylvä ja suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta tai kondenssivedeltä. |
|  | Enimmäispaino infuusiotelineessä: 5 kg                                                                                                                                      |
|  | Enimmäispaino vaa'alla: 10 kg                                                                                                                                               |
|  | Laitteen paino + käytettävien lisävarusteiden ja nesteiden enimmäiskuorma                                                                                                   |
|  | Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana.                                                                                                        |
|  | USB-liitäntä                                                                                                                                                                |
|  | PÄÄLLÄ                                                                                                                                                                      |
|  | POIS PÄÄLTÄ                                                                                                                                                                 |
|  | Varoitus, laitteen kaatuminen (ks. kohta 1.5 - Kuljetus)                                                                                                                    |
|  | Ei saa työntää                                                                                                                                                              |

# Sisältö

|                                                                                    |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. JOHDANTO .....</b>                                                           | <b>1</b>  |
| 1.1 JÄRJESTELMÄN ESITTELY .....                                                    | 2         |
| 1.2 KÄYTTÖTARKOITUS.....                                                           | 2         |
| 1.3 VASTA-AIHEET .....                                                             | 2         |
| 1.4 SIVUVAIKUTUKSET .....                                                          | 2         |
| 1.5 VAROITUKSET.....                                                               | 2         |
| 1.6 HUOMIOT .....                                                                  | 5         |
| 1.7 PUHDISTUS.....                                                                 | 5         |
| 1.8 HUOLTO.....                                                                    | 6         |
| 1.9 VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN .....                                           | 6         |
| <b>2. TURVALLISUUS.....</b>                                                        | <b>7</b>  |
| 2.1 TURVALLISUUSSTANDARDIT.....                                                    | 8         |
| 2.2 VALMISTAJAN VASTUU .....                                                       | 8         |
| 2.3 KERTAKÄYTTÖISET TUOTTEET JA LISÄVARUSTEET .....                                | 8         |
| 2.4 PÄÄVIRTALÄHTEEN VIKA .....                                                     | 9         |
| 2.5 SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖT .....                                                | 9         |
| 2.6 LAITTEEN HÄVITTÄMINEN KÄYTTÖÄN PÄÄTTYESSÄ.....                                 | 9         |
| 2.7 TEKNINEN DOKUMENTAATIO .....                                                   | 10        |
| 2.8 SULAKKEIDEN VAIHTAMINEN .....                                                  | 10        |
| 2.9 TASAPOTENTIAALILIITÄNTÄ .....                                                  | 10        |
| 2.10 AKUN KÄYTTÖIKÄ JA HÄVITTÄMINEN .....                                          | 10        |
| 2.11 DEFIBRILLAATTORIN LATAUKSEN PURKU .....                                       | 10        |
| <b>3. TEKNISET TIEDOT .....</b>                                                    | <b>11</b> |
| 3.1 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS JA LUOKITTELU .....                               | 12        |
| 3.2 YLEISTIEDOT.....                                                               | 12        |
| 3.3 TEKNISET OMINAISUUDET .....                                                    | 13        |
| 3.4 SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ JA HÄIRIÖNSIETOA KOSKEVAT ILMOITUKSET .....         | 14        |
| <i>Päästöt</i> .....                                                               | 14        |
| <i>Häiriönsieto</i> .....                                                          | 15        |
| <b>4. JÄRJESTELMÄN KUVAUS.....</b>                                                 | <b>21</b> |
| 4.1. KONSOLIN KUVAUS.....                                                          | 22        |
| 4.2. JÄRJESTELMÄN VALMISTELU .....                                                 | 26        |
| 4.2.1. Käyttö.....                                                                 | 26        |
| 4.2.2. Järjestelmän sammuttaminen, kuljetus ja varastointi sairaalan sisällä ..... | 26        |
| 4.3. KÄYTTÖLIITTYMÄ .....                                                          | 27        |
| 4.3.1. Kaavionäyttö.....                                                           | 27        |
| 4.3.2. Potilasnäyttö.....                                                          | 31        |
| 4.3.3. Parametrien asetuspalkit .....                                              | 32        |
| 4.3.4. Hälytysten poistaminen käytöstä.....                                        | 32        |
| 4.4. USB-TIKKU JA HOITORAPORTTI .....                                              | 33        |
| 4.5. TULOSTIN .....                                                                | 34        |
| 4.6. UPS-LAITE .....                                                               | 34        |
| <b>5. HIPEC .....</b>                                                              | <b>35</b> |
| 5.1 JÄRJESTELMÄN KÄYNNISTYS.....                                                   | 36        |
| 5.2 KÄYNNISTYKSEN ITSETESTAUS (POST) .....                                         | 36        |
| 5.3 ALOITUSNÄYTTÖ .....                                                            | 37        |
| 5.4 LETKUSTON VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN.....                                  | 38        |
| 5.5 HOITOVAIHE .....                                                               | 42        |
| 5.6 VALMISTELUVAIHE .....                                                          | 43        |

|           |                                                                                          |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.7       | POTILAAN TÄYTTÖVAIHE.....                                                                | 45        |
| 5.8       | KIERTOVAIHE .....                                                                        | 47        |
| 5.9       | FLOW DIVERTER (VIRTAUKSEN DIVERTERI) .....                                               | 50        |
| 5.10      | FLOW REVERSER (VIRTAUKSEN SUUNNANVAIHDIN) .....                                          | 51        |
| 5.11      | TYHJENNYSVAIHE .....                                                                     | 52        |
| 5.12      | HUUHTELUVAIHE .....                                                                      | 53        |
| 5.13      | TOIMENPITEEN PÄÄTTÄMINEN .....                                                           | 54        |
| <b>6.</b> | <b>VIANMÄÄRITYS .....</b>                                                                | <b>55</b> |
| 6.1       | HÄLYTYSJÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS.....                                                    | 56        |
|           | <i>TERMIT JA MÄÄRITELMÄT (IEC 60601-1-8) .....</i>                                       | <i>56</i> |
|           | <i>HÄLYTYSTILANTEEN PRIORITEETTI.....</i>                                                | <i>57</i> |
|           | <i>HÄLYTYSTEN SAMANAIKAINEN AKTIVOITUMINEN.....</i>                                      | <i>59</i> |
|           | <i>HÄLYTYKSEN NOLLAUS.....</i>                                                           | <i>60</i> |
|           | <i>HÄLYTYKSEN DEAKTIVOINTI.....</i>                                                      | <i>61</i> |
|           | <i>AUTOMAATTISESTI NOLLAUTUVAT HÄLYTYKSET .....</i>                                      | <i>61</i> |
|           | <i>HÄLYTYSTAPAHTUMIEN LOKI .....</i>                                                     | <i>61</i> |
|           | <i>TIETOSIGNAALIT.....</i>                                                               | <i>61</i> |
| 6.2       | HÄLYTYSLUETTELO .....                                                                    | 63        |
| 6.3       | TOIMINTAOHJEET.....                                                                      | 68        |
|           | <i>6.3.1 Siirry kiertoon -toiminto.....</i>                                              | <i>68</i> |
|           | <i>6.3.2 POTILAAN ULOSVIRTAUSPAIN [PR3] LIIAN ALHAINEN -hälytyksen hallinnointi.....</i> | <i>68</i> |
|           | <i>6.3.3 Potilaan balanssivirheen hallinta.....</i>                                      | <i>69</i> |
|           | <i>6.3.4 Kosketusnäytön kalibrointi .....</i>                                            | <i>69</i> |
|           | <i>6.3.5 HIPEC-hoidon palauttaminen.....</i>                                             | <i>70</i> |
|           | <i>6.3.6 Toimenpiteen pakotettu keskeyttäminen .....</i>                                 | <i>70</i> |
|           | <i>6.3.7 Hoidon hallinta, kun puristusventtiilit eivät toimi.....</i>                    | <i>71</i> |
| <b>7.</b> | <b>TAKUU.....</b>                                                                        | <b>73</b> |
| <b>8.</b> | <b>TIETOSUOJA .....</b>                                                                  | <b>75</b> |

# 1. Johdanto

- 1.1 - Järjestelmän esittely
- 1.2 - Käyttötarkoitus
- 1.3 - Vasta-aiheet
- 1.4 - Sivuvaikutukset
- 1.5 - Varoitukset
- 1.6 - Huomiot
- 1.7 - Puhdistus
- 1.8 - Huolto

## 1.1 Järjestelmän esittely

PERFORMER 3 on lääkärin määräyksestä käytettävä sähkömekaaninen laite, joka on tarkoitettu nesteiden kehonulkoiseen kiertoon hypertermisissä perfuusiohoidoissa ja erityisesti hypertermisessä intraperitoneaalisessa/intrapleuraalisessa perfuusiossa, jonka tarkoituksena on saada aikaan paikallinen hypertermia kierrättämällä vatsakalvon- tai pleuraontelossa lämmitettyjä nesteitä, jotka voivat sisältää kemoterapeuttisia lääkkeitä.

Tarkoitettu potilasryhmä koostuu tyypillisesti aikuisista/iäkkäistä miehistä tai naisista, jotka ovat 18-80-vuotiaita, sekä nuorista. PERFORMER 3 -laitetta ei saa käyttää vastasyntyneille tai lapsille.

Hypertermistä intraperitoneaalista/intrapleuraalista perfuusiota ei voida toteuttaa raskaana oleville naisille kohdussa olevan sikiön vuoksi.

Hyperterminen intraperitoneaalinen/intrapleuraalinen perfuusio voidaan toteuttaa imettäville naisille. Kemoterapian sivuvaikutukset ovat mahdollisia myös hypertermisissä perfuusioissa, mutta niiden yleisyys on paljon vähäisempi kuin perinteisessä kemoterapiassa. Lääkärin vastuulla on arvioida potilaan riski-hyötysuhde.

Kirjallisuuden perusteella hypertermisten perfuusiohoitojen kliinisiä hyötyjä ovat:

1. Kaikkien näkymättömien kasvainsolujen poistaminen sytoreduktiivisen leikkauksen jälkeen.
2. Uusiutumiskisken pieneminen.
3. Vatsakalvon/keuhkopussin ja muiden etäpesäkkeiden riskin pieneminen.
4. Kokonaiselossaololuvun suureneminen yhdistettynä CRS:ään, kun lukua verrataan pelkkään CRS:ään tai CRS:ään + systeemiseen kemoterapiaan.

Hypertermian käyttö yllä mainituissa hoidoissa ja sen kliiniset vaikutukset on kuvattu kliinisessä kirjallisuudessa, joka on pyynnöstä nähtävänä RanDin toimitiloissa.

## 1.2 Käyttötarkoitus

PERFORMER 3 on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisessa kierrossa hypertermisen perfuusion aikana, kun sitä käyttää pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on kokemusta tämän tai vastaavan laitteen käytöstä.

### 1.3 Vasta-aiheet

PERFORMER 3 on vasta-aiheinen kaikille toimenpiteille, jotka eivät ole käyttötarkoituksen mukaisia.

## 1.4 Sivuvaikutukset

Näyttöä sivuvaikutuksista, jotka liittyisivät järjestelmän käyttöön, ei tunneta.

## 1.5 Varoitukset



## Yleistä

- PERFORMER 3 on tarkoitettu yksinomaan sairaalakäyttöön. PERFORMER 3:a ei ole tarkoitettu kotitalouskäyttöön.
- Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki käyttäjille annetut tiedot ennen laitteen käyttöä. Näihin tietoihin kuuluvat käyttöohje ja kertakäyttökomponenttien pakkauksiin sisältyvät käyttöohjeet. Ohjeiden lukematta ja noudattamatta jättäminen tai annettujen varoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai kuoleman.

- PERFORMER 3:n käyttö on sallittu vain terveydenhuollon ammattihenkilöille ja terveydenhuollon ammattihenkilön valvonnassa.
- PERFORMER 3 on tarkoitettu perfuusiohoitajien tai sairaanhoitajien käyttöön. Käyttäjien on ensin saatava RanDin valtuuttaman henkilöstön järjestämä laitteen käyttöä koskeva koulutus. Järjestelmän käyttö ilman koulutusta on kielletty.
- Vain RanDin valtuuttama henkilöstö voi tarjota käyttökoulutusta.
- Järjestelmän käytön on tapahduttava pätevän ja koulutetun henkilöstön huolellisessa ja jatkuvassa valvonnassa.
- Käytä järjestelmää ja siihen liitettyjä laitteita asianmukaisten ohjeiden ja hyvän lääketieteellisen käytännön mukaisesti. Tähän laitteeseen ei saa tehdä minkäänlaisia muutoksia.
- Pätevä lääkäri on suoraan vastuussa seuraavista: potilaskatetrin valinta ja asetustekniikat; lämpötila-anturin sijainnin valinta ja asetustekniikat; toimenpiteet, joita käytetään potilaskatetrien liittämiseksi infuusio- ja poistoletkuihin sekä lääkkeen antoon.
- Käytä vain sellaisia katetreja, jotka ovat yhteensopivia PERFORMER 3:n kertakäyttökomponenttien kanssa.
- Älä päästä nestettä konsolin urospuolisiin luer-liittimiin.
- Varmista, että neste-eristin, joka toimitetaan kiinteänä osana kertakäyttöistä nesteletkupiiriä, on aina paikallaan. Sen on oltava paikallaan paineenvälvontaletkussa, jotta steriili nestereitti ei pääse kosketuksiin instrumentin kanssa ja etteivät instrumentti ja painejärjestelmä vaurioitu.
- Älä ohita neste-eristintä/suodatinta paineletkuissa (PR1-PR6), koska neste voi päästä muuntimeen ja vahingoittaa sisäisiä komponentteja.
- Noudata elektronisten laitteiden vakiotoimintakäytäntöjä. Tarkkaile järjestelmää tarkasti, jos käyttöympäristössä ilmenee voimakasta sähkökohinaa tai verkkojännitteen vaihtelua. Muiden leikkaussalissa olevien laitteiden voimakkaat sähkömagneettiset kentät voivat heikentää PERFORMER 3:n suorituskykyä tai vaurioittaa laitetta. Näihin kenttiin voivat kuulua seuraavat: vaihtovirran (AC) jännitteen vaihtelut, sisäiset ja ulkoiset defibrillaattorit, sähkökauterisaatiolaitteet jne.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta (RF) käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa PERFORMER 3 -laitteen toimintaan (ks. kohta "Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat ilmoitukset").
- Järjestelmä on suunniteltu ja testattu sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin EN60601-1-2 mukaisesti. Järjestelmän käyttöä on kuitenkin suositeltavaa välttää sähkömagneettisten kenttien tai muiden häiriöitä aiheuttavien laitteiden (esim. matkapuhelinten) läheisyydessä. Asennusta, käyttöä ja varotoimia koskevat erityistiedot on kuvattu osiossa "Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat ilmoitukset".
- Jos sähkömagneettisia häiriöitä esiintyy, erilaisissa ulkolämpötila-anturin mittauksissa voi esiintyä ohimeneviä vaihteluja. Tämä voi näkyä päänäytön lukemissa. Tämä ei kuitenkaan ole potilaalle vaarallinen tila, koska ulkolämpötilan mittaussignaaleja ei käytetä lämmitinlevyn lämpötilan seurantaan. Jos mittauksissa havaitaan vaihtelua, käyttäjän on arvioitava huolellisesti lämpötila-arvojen luotettavuus mahdollisissa myöhemmissä mittauksissa. Käyttäjän on arvioitava lämpötilalukemat suhteessa todellisiin olosuhteisiin ennen minkään korjaavien toimenpiteiden suorittamista tai ohjausjärjestelmän muuttamista.
- Älä koske potilaaseen ja laitteeseen samanaikaisesti.
- Älä kytke laitetta päälle, jos havaitset laitteessa fyysisiä poikkeamia, jotka voivat vaarantaa laitteen oikean toiminnan. Ota yhteyttä valtuutettuun huoltoteknikkoon.
- Älä käytä sovittimia tai jatkojohtoja päävirtakaapelin kanssa. Pyydä tarvittaessa valtuutettua tekniikkaa vaihtamaan laitepistoke paikalliseen käyttöympäristöön sopivaan laitepistokemalliin.
- Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtaan. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä sairaalan/klinikan sähkökytkennöistä vastaavaan yksikköön.
- Kytke laite päälle vain, kun se on saavuttanut ympäristön lämpötilan.
- Älä liitä USB-porttiin muita laitteita kuin USB-tikku.
- Älä sijoita laitetta sellaiseen paikkaan, jossa virtajohtoon on vaikea päästä käsiksi, jos se on tarpeen irrottaa PERFORMER 3 -laitteen eristämiseksi sähköisesti sähköverkosta.
- Jos tarvitaan yli kuuden litran nestemääriä potilaalla, varmista, että käytät erityistä Hang&Go 3 HV -sarjaa.



### Hälytykset

- Älä kytke hälytystä pois päältä tai ohita sitä muulla tavoin, jos et ole varmistanut, että asianmukaisia parametreja voidaan valvoa tehokkaasti muilla keinoilla. Käyttäjän on varmistettava, että kaikkia asianmukaisia parametreja valvotaan. Jos mitä tahansa parametria, jonka hälytys on poistettu käytöstä tai muuten ohitettu, ei valvota, seurauksena voi olla järjestelmän tehon heikkeneminen ja/tai mahdollisesti potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema.



### Keskeytymätön virransyöttö (UPS-laite)

- UPS-laite lisää järjestelmän käytön turvallisuutta, sillä se toimii matalajännitteisenä virtalähteenä, joka mahdollistaa hoidon jatkamisen myös tilapäisen sähkökatkon ilmetessä. Kun UPS-laite muuntaa järjestelmän akkukäyttöiseksi, kaikki toiminnot, turvajärjestelmät, varoitukset, hälytykset, näytöt ja säätimet ovat aktiivisia, lukuun ottamatta lämmitintä, joka poistetaan käytöstä.



### ON/OFF-kytkin

- Varmista, että ON/OFF-kytkin on OFF-asennossa ennen varastointia, tarkastusta, puhdistusta ja käyttöön valmistelua varten, jotta sekä akun virta että verkkovirta on kytketty pois päältä.



### Lämpötila-anturit

- Järjestelmää ei ole suojattu defibrillaattorin purkauksilta. Jos käytetään defibrillaattoria, irrota ulkoiset lämpötila-anturit. Käyttäjän on irrotettava kaikki liitetyt anturit nopeasti ennen purkauksen syntymistä.
- Käytä vain kohdassa "Kertakäyttöiset tuotteet ja lisävarusteet" määriteltyjä termistoriantureita. Tämän ohjeen laiminlyönti voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn ja sen seurauksena mittausten luotettavuuden.
- Älä kytke ulkoisia lämpötila-antureita sähkökauterisaatiolaitteen käytön yhteydessä, sillä muutoin lämpötilan mittauksen luotettavuus voi vaarantua.
- Katso näiden laitteiden oikeaa käsittelyä, käyttöä ja huoltoa koskevat ohjeet valmistajan käyttöohjeista, jotka sisältyvät laitepakkaukseen.



### Letkusto ja kertakäyttöiset osat

- Käytä vain RanDin hyväksymiä kertakäyttötuotteita, jotka on suunniteltu käytettäväksi järjestelmän kanssa. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla järjestelmän suorituskyvyn heikentyminen ja potilaan loukkaantuminen.
- Noudata huolellisesti valmistajan ohjeita kertakäyttöisen piirin oikeasta valmistelemista käyttöä varten. Muussa tapauksessa laitteen toiminta voi vaarantua, minkä seurauksena voi olla myös potilaan ja käyttäjän turvallisuuden vaarantuminen.
- Laitteessa on kertakäyttöiset piirit, jotka minimoivat potilaan altistumisen kontaminaatiolle tai infektiolle. Erytisesti painemuunninliittimet on varustettu sisäisillä hydrofobisilla suodattimilla, jotka suojaavat muunninta epäpuhtauksilta, jos ulkoinen suojasuodatin rikkoutuu. Jos näin tapahtuu, valtuutetun huoltohenkilöstön on vaihdettava suojasuodatin paineentunnistusvirheiden välttämiseksi.
- RanD-kertakäyttölaitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa ristiintartuntariskin käytetystä puhdistus- tai sterilointimenetelmästä riippumatta. Ei saa steriloida eikä käsitellä uudelleen. Uudelleensterilointi ei mahdollisesti ole tehokas, ja se voi vaarantaa laitteen eheyden, mikä voi aiheuttaa potilaalle vakavia seurauksia.



### Peristalttiset pumput

- Pumput pyörivät vain myötäpäivään. Varmista aina oikea pyörimissuunta ennen letkustojen asentamista peristalttiseen pumppuun. Letkustojen eteenpäin suuntautuvan virtaussuunnan on oltava yhdenmukainen peristalttisen pumpun pyörimissuunnan kanssa. Varmista aina, että virtaussuunta ei ole taaksepäin, mikä johtaisi ilman pumppaamiseen potilaaseen.
- Varmista, että peristalttiset pumput on pysäytetty ennen letkustojen lataamista.



### Lääkkeiden anto

- Järjestelmä ei annostele kemoterapeuttisia aineita tai säädä niiden annostusta.
- Kemoterapeuttisten aineiden antaminen tapahtuu aina hoidosta vastaavan lääkärin ohjauksessa ja hänen vastuullaan. Kemoterapeuttisten aineiden annon on perustuttava potilasta ja toimenpidettä koskevien hyötyjen ja riskien arviointiin.
- Hoidon aikana, johon liittyy perfuusio kemoterapeuttisia aineita käyttäen, terveydenhuollon henkilöstön on toteutettava asianmukaiset henkilökohtaiset ja ympäristönsuojelutoimenpiteet voimassa olevien lakien ja sisäisten turvallisuusmenettelyjen mukaisesti minimoidakseen riskit, jotka liittyvät altistumiseen näille lääkkeille (joko kosketuksen tai hengityksen kautta).



### Kuljetus

- Jotta vältetään laitteen kaatuminen yli 5 °:n kulmassa kaltevalla tasolla, laitetta saa siirtää vain kuljetusasennossa, ks. kohta 4.2.2. Laitteen kaatuminen voi aiheuttaa puristumisvammoja ja laitevaurioita.

## 1.6 Huomiot

- Älä kosketa näyttöä, pääpumpun ohjauspaneelia, kytkimiä tai vierityснуolia terävillä esineillä, sillä ne voivat vaurioittaa laitetta. Kosketa näyttöä ja kytkimiä vain sormilla.
- Älä säädä rullapumpun sisäosan okklusioasetusta; tämä mitätöi takuun.
- Varmista, että pyörien jarrut ovat kytkettyinä ennen käyttöä. Laitteen tahaton liikkuminen voi aiheuttaa letkustojen irtoamisen ja nesteen vuotamisen laitteen käyttöympäristöön.

## 1.7 Puhdistus

- Puhdista laite jokaisen käyttökerran jälkeen alla olevien ohjeiden mukaisesti.
- Jos epäillään, että laitteeseen on tunkeutunut nestettä, laite on irrotettava pistorasiasta ja tutkittava välittömästi koulutetun huoltoteknikon toimesta.
- Irrota laite pistorasiasta ennen puhdistusta sähköiskun välttämiseksi ja varmista, että pääkytkin on kytketty pois päältä.
- Älä käytä kemiallisia liuottimia, kuten metyylietyyliketonia, alkoholia, eetteriä, asetonia, FORANE®1:tä tai liuotinpohjaisia liuoksia missään laitteen osassa tai sen pinnalla, koska tällaiset liuottimet voivat vahingoittaa laitetta ja sen sisäisiä komponentteja. Älä käytä muita kuin tässä käyttöohjeessa suositeltuja hankaavia puhdistusaineita tai puhdistavia liuottimia.
- Koko järjestelmän pinta (mukaan lukien pumppujen päät, letkujen okklusiorulla ja letkujen ohjausrullat) on puhdistettava perusteellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta niihin ei pääse kertymään kontaminoituneita tai syövyttäviä nesteitä.
- Kaikki ulkopinnat voidaan puhdistaa ja desinfioida helposti veren, keittosuolaliuoksen tai muiden vuotaneiden epäpuhtauksien varalta käyttämällä normaaleja lääkinnällisten laitteiden puhdistus- ja desinfiointiaineita, kuten valkaisuainetta (5,25 %) ja vetyperoksidia (3 %).
- Koska nesteitä ei saa päästä mihinkään laitteen aukkoihin, älä levitä puhdistusliuosta suihkuttamalla.
- Puhdista laite vedellä tai miedolla puhdistusaineella kostutetulla sienellä tai pehmeällä liinalla.
- Pyyhi laite puhdistuksen jälkeen vedellä kostutetulla liinalla puhdistusliuoksen jäämien poistamiseksi ja pyyhi lopuksi laite kuivalla liinalla.

FORANE® on ATOFINAn rekisteröity tavaramerkki.

## 1.8 Huolto

- Ennaltaehkäisevä huolto on toteutettava 12 kuukauden välein laitteen tarkan suorituskyvyn, luotettavuuden ja turvallisen käytön varmistamiseksi.
- Jos määräaikaishuoltoa ei tehdä asianmukaisin väliajoin, laitteen toiminta saattaa vaarantua, mikä voi johtaa potilaan vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.
- Huoltotoimenpiteitä saa suorittaa ainoastaan valtuutettu ja pätevä huoltohenkilöstö.
- Asennukset, päivitykset, muutokset ja korjaukset on annettava valmistajan valtuuttaman koulutetun henkilöstön tehtäväksi ja näissä töissä on käytettävä valmistajan hyväksymiä osia. Tällaiset toiminnot on kuvattu kattavasti huoltokäsikirjassa.
- Mitään laitteen osaa ei saa huoltaa tai ylläpitää, kun laite on potilaskäytössä.
- Ladattavien akkujen käyttöiäksi on taattu neljä vuotta. Tämän jälkeen akku on vaihdettava ja vanha akku on hävitettävä asianmukaisesti valtuutetun ja koulutetun henkilöstön toimesta.



**Varoitus:** Valtuuttamaton ja kouluttamaton henkilöstö ei saa vaihtaa akkua, sillä se voi aiheuttaa käyttäjälle ja potilaalle vaaratilanteen.

## 1.9 Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava suoraan RanDille tai sen jakelijalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

## 2. Turvallisuus

- 2.1 - Turvallisuusstandardit
- 2.2 - Valmistajan vastuu
- 2.3 - Kertakäyttöiset tuotteet ja lisävarusteet
- 2.4 - Päävirtalähteen vika
- 2.5 - Sähkömagneettiset häiriöt
- 2.6 - Laitteen hävittäminen käyttöään päättyessä
- 2.7 - Tekninen dokumentaatio
- 2.8 - Sulakkeiden vaihtaminen
- 2.9 - Tasapotentiaaliliitäntä
- 2.10 - Akun käyttöikä ja hävittäminen
- 2.11 - Defibrillaattorin latauksen purku

## 2.1 Turvallisuusstandardit

PERFORMER 3 -laite täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 yleistä turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat vaatimukset ja direktiivin 2011/65/EU, joka tunnetaan yleisesti ROHS 2 -direktiivinä, vaatimukset.

PERFORMER 3 -laite täyttää myös seuraavien kansainvälisten standardien vaatimukset:

- IEC 60601-1 3.1 painos: Lääkinnälliset sähkölaitteet - Osa 1: Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät vaatimukset
- IEC 60601-1-2: Lääkinnälliset sähkölaitteet - Osa 1-2: Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät vaatimukset - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit
- IEC 60601-1-8: Lääkinnälliset sähkölaitteet - Osa 1-8: Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset - Yleiset vaatimukset, testit ja ohjeet sähkökäyttöisten lääkinnällisten laitteiden hälytysjärjestelmiin ja sähkökäyttöisiin lääkinnällisiin laitteisiin
- IEC 62304: Lääkinnällisten laitteiden ohjelmisto - Ohjelmiston elinkaariprosessit
- IEC 62366-1: Lääkinnälliset laitteet - Osa 1: Käytettävyystekniikan hyödyntäminen lääkinnällisiin laitteisiin
- IEC 60529: Sähkölaitteiden kotelointiluokat (IP-koodi)
- ISO 14971: Lääkinnälliset laitteet - Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin
- ISO 15223-1: Lääkinnälliset laitteet - Kuvatunnukset, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot - Osa 1: Yleiset vaatimukset

## 2.2 Valmistajan vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteiden turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain, jos:

- asennus-, päivitys-, muutos- ja korjaustoimenpiteet suorittaa valmistajan valtuuttama henkilöstö
- laitteen kohdetilan verkkovirta täyttää paikallisten normien vaatimukset
- laitteen sisäosia käsittelee ainoastaan valmistajan valtuuttama henkilöstö koulutuskurssin jälkeen
- henkilökunnalle on annettu koulutus tämän käyttöohjeen mukaisesti
- yksikköä käytetään tässä käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

## 2.3 Kertakäyttöiset tuotteet ja lisävarusteet

PERFORMER 3:n kanssa käytettäväksi hyväksytyt lisävarusteet ja irrotettavat osat ovat:

- RanDin Hang&Go 3 -sarja (kertakäyttöiset letkusarjat, jotka on tarkoitettu hypertermiseen intraperitoneaaliseen tai intrapleuraaliseen perfuusioon).
- RanD Flow Reverser (valinnainen lisävaruste, jota käytetään yhdessä Hang&Go 3:n kanssa; välttämätön, jos käyttäjä haluaa aktivoida virtauksen suunnanvaihtotoiminnon).
- Pyöreät RanD Ch24 -silikonikatetrit (kertakäyttökatetrit Hang&Go 3 -letkuston liittämiseksi potilaan ruumiinonteloon).
- Verkkovirtajohto (R7102025 EU-type -pistoke, R7102027 UK-type -pistoke, R7102028 India-type -pistoke).
- Monikäyttöiset lämpötila-anturit. RanD suosittelee seuraavia tyyppejä:
  - Tyyppi: Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu termistorianturi, YSI 400 -sarja, jossa on 3,5 mm:n (1/8") valettu monoliitin
  - Malli: RanD on validoinut PERFORMER 3:n kanssa käytettäväksi Metko -ruokatorven lämpötila-anturit. Käytä vain RanDin hyväksymiä lämpötila-antureita. Ota yhteyttä RanDiin / paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi luettelon hyväksytyistä malleista.



**Varoitus:** Eri anturien käyttö voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn, mikä voi johtaa myös mittausten luotettavuuden vaarantumiseen. Käytä vain RanDin hyväksymiä kertakäyttötuotteita, osia ja lisävarusteita. RanD ei ole validoinut muiden valmistajien kertakäyttötuotteiden ja lisävarusteiden käyttöä, ja näiden käyttö mitätöi laitteen takuun ja voi vaarantaa laitteen toiminnan ja mahdollisesti myös potilaan turvallisuuden.

## 2.4 Päävirtalähteen vika

Performer 3 -laitteessa on UPS-laite. Jos päävirtalähde menee epäkuntoon, vara-akku mahdollistaa rajallisen käytön (ilman lämmitintä).



**Varoitus:** Kun UPS-laite muuntaa järjestelmän akkukäyttöiseksi, kaikki toiminnot, turvajärjestelmät, varoitukset, hälytykset, näytöt ja säätimet ovat aktiivisia, lukuun ottamatta lämmitintä, joka poistetaan käytöstä.

## 2.5 Sähkömagneettiset häiriöt

PERFORMER 3 on suunniteltu ja testattu siten, että se täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin EN 60601-1-2 vaatimukset. Laitteen käyttöä on kuitenkin suositeltavaa välttää, jos leikkaussalissa käytetään samanaikaisesti muita voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä luovia laitteita, jotka voivat aiheuttaa häiriöitä. Tällaisia laitteita ovat esimerkiksi defibrillaattorit ja sähkökauterisaatiolaitteet.

Asennusta, käyttöä ja varotoimia koskevat erityistiedot on kuvattu kohdassa ”Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat ilmoitukset”.

Muiden kuin tässä asiakirjassa määriteltyjen lisävarusteiden, anturien tai kaapeleiden käyttö, varaosat mukaan lukien, voi joko lisätä päästöjä tai heikentää PERFORMER 3:n häiriönsietoa ja johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.



**Varoitus:** Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai muiden laitteiden kanssa pinottuna on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tämän laitteen ja muiden laitteiden toimintaa on valvottava, jotta niiden asianmukainen toiminta voidaan varmistaa.

## 2.6 Laitteen hävittäminen käyttöiän päätyttyä

PERFORMER 3 -laitteen odotettu käyttöikä on 10 vuotta asennuspäivästä lukien edellyttäen, että valmistajan esittämää huoltoaikataulua on noudatetaan ja että huollot suorittaa valmistaja tai valmistajan valtuuttama henkilöstö.

Tämä tuote on EU-DIREKTIIVIN 2012/19/EU mukainen.



Laitteen ja akkujen yliviivattu roskakorisymboli osoittaa, että laite on sen käyttöiän päätyttyä hävitettävä kotitalousjätteestä erillään.

Käyttöiän päätyttyä RanD tai sen jakelija, jos myyntilupamaassa on sellainen, huolehtii näiden laitteiden erillisestä keräyksestä.

Uuden laitteen hankkinut asiakas voi pyytää Randia tai sen jakelijaa noutamaan vanhan laitteen maksutta sen käyttöiän päätyttyä 15 päivän kuluessa uuden laitteen toimituspäivästä.

Kaikki laitteen sisällä olevat akut eivät ole käyttäjän poistettavissa, vaan ne on jätettävä paikoilleen.

Jos käytöstä poistettu laite kerätään oikein erillisenä jätteenä, se voidaan kierrättää, käsitellä ja hävittää ekologisesti, jolloin vältetään kielteiset vaikutukset sekä ympäristöön että terveyteen ja edistetään tuotteen materiaalien kierrätystä.

Omistajan suorittama tuotteen laitton hävittäminen johtaa voimassa olevissa laeissa määritettyjen hallinnollisten sanktioiden soveltamiseen.

## 2.7 Tekninen dokumentaatio

Huoltokäsikirja, joka sisältää sähkökaaviot, kalibrointimenettelyt ja komponenttiluettelon, toimitetaan pyynnöstä yksinomaan valtuutetulle, koulutetulle henkilöstölle.

## 2.8 Sulakkeiden vaihtaminen

PERFORMER 3 -laitteessa ei ole kuitattavia sulakkeita (virrankatkaisimia).

Sulakkeiden vaihdon saa suorittaa ainoastaan valtuutettu ja koulutettu henkilöstö.

## 2.9 Tasapotentiaaliliitäntä

Potentiaalitasausliitin (ks. standardin IEC 60601-1 vaatimukset ME-järjestelmille) on käytettävissä PERFORMER 3:n takana, jos paikalliset määräykset edellyttävät ”potentiaalitasausta”.

Potentiaalitasausliittimen käyttöä suositellaan myös silloin, jos samassa huoneessa käytetään muun tyyppisiä laitteita.

## 2.10 Akun käyttöikä ja hävittäminen

Akkujen käyttöikä on taattu neljä vuotta asennuspäivästä lukien. Tämän jälkeen akku on vaihdettava ja hävitettävä valtuutetun, koulutetun henkilöstön toimesta.

## 2.11 Defibrillaattorin latauksen purku

Laitetta ei ole suojattu defibrillaattorin purkauksilta. Ulkoiset lämpötila-anturit on suositeltavaa irrottaa ennen defibrillaattorin latauksen purkamista, jotta laite ei vaurioidu.

## 3. Tekniset tiedot

3.1 - Vaatimustenmukaisuusvakuutus ja luokittelu

3.2 - Yleistiedot

3.3 - Tekniset ominaisuudet

3.4 - Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat ilmoitukset

### 3.1 Vaatimustenmukaisuusvakuutus ja luokittelu

Laite on Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 artiklan 51 mukainen luokan IIb lääkinnällinen laite. Laite on CE-merkitty lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. Laite on myös luvussa 2 lueteltujen standardien vaatimusten mukainen.

Seuraavissa osioissa esitellään PERFORMER 3:n tekniset tiedot. Lisätietoja on huoltokirjassa.

### 3.2 Yleistiedot

|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Luettelokoodi</b>                                                                                                                                                                                                                                | R5100075                                                                                                                                                                                           |
| <b>Sähkö tiedot</b>                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                    |
| Luokitus (kuten EN60601-1)                                                                                                                                                                                                                          | Luokka I, tyyppi BF<br>Sovelletut osat: ulkoiset lämpötila-anturit, lämmitetty neste, kertakäyttöiset letkut<br>Sisäisesti virtansa saavat laitteet (UPS-järjestelmä, jos päävirransyöttö katkeaa) |
| Jännite                                                                                                                                                                                                                                             | 110-240 VAC                                                                                                                                                                                        |
| Taajuus                                                                                                                                                                                                                                             | 50/60 Hz                                                                                                                                                                                           |
| Tehoabsorptio                                                                                                                                                                                                                                       | 1 400 VA                                                                                                                                                                                           |
| Vuotovirta                                                                                                                                                                                                                                          | < 500 µA                                                                                                                                                                                           |
| Potilaan vuotovirta                                                                                                                                                                                                                                 | < 100 µA                                                                                                                                                                                           |
| Potentiaalintasaus                                                                                                                                                                                                                                  | Käytettävissä                                                                                                                                                                                      |
| IP-luokka (kuten IEC 60529)                                                                                                                                                                                                                         | IP 21                                                                                                                                                                                              |
| <b>Käyttöympäristö</b>                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                    |
| Lämpötila                                                                                                                                                                                                                                           | +18 °C...+25 °C                                                                                                                                                                                    |
| Suhteellinen kosteus                                                                                                                                                                                                                                | 30-60 % (tiivistymätön)                                                                                                                                                                            |
| Ilmanpaine                                                                                                                                                                                                                                          | 795-1 060 mbar                                                                                                                                                                                     |
| <b>Kuljetus- ja säilytysolosuhteet</b>                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                    |
| Kuljetuslämpötila                                                                                                                                                                                                                                   | -20...+60 °C                                                                                                                                                                                       |
| Varastointilämpötila                                                                                                                                                                                                                                | +5...+35 °C                                                                                                                                                                                        |
| Suhteellinen kosteus                                                                                                                                                                                                                                | 10-90 % (tiivistymätön)                                                                                                                                                                            |
| Ilmanpaine                                                                                                                                                                                                                                          | 700-1 060 mbar                                                                                                                                                                                     |
| <b>Mitat ja paino</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                    |
| L x S x K                                                                                                                                                                                                                                           | 540 x 574 x 1 120 mm (kuljetusolosuhteet)<br>540 x 574 x 1 550 mm (käyttöolosuhteet)                                                                                                               |
| Paino                                                                                                                                                                                                                                               | maks. 95 kg                                                                                                                                                                                        |
| <b>Olennainen suorituskyky</b>                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
| Sekä normaalissa käyttötilassa että yksittäisessä vikatilassa järjestelmä ei saa ylikuumentua niin paljon, että ruumiinontelon lämpötila nousee yli 44,5 °C:n. Jos edellä mainittu kriteeri ei täyty, järjestelmän on aktivoitava turvallinen tila. |                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Eristäminen verkkovirrasta</b>                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                    |
| Joustava johto verkkovirtapistokkeella (virtajohto)                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                    |

### 3.3 Tekniset ominaisuudet

|                                                      |                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Peristalttiset pumput</b>                         |                                                                                                                            |
| Virtausnopeusalue                                    | 0,4- 3,0 l/min                                                                                                             |
| Enimmäistoleranssi                                   | $\leq 10\%$ seuraavissa olosuhteissa:<br>- Tulopaine: $\geq -180$ mmHg<br>- Lähtöpaine: $\leq 500$ mmHg                    |
| <b>Painemuuntimet</b>                                |                                                                                                                            |
| Toiminta-alue                                        | -550...+600 mmHg                                                                                                           |
| Resoluutio                                           | 1 mmHg                                                                                                                     |
| Enimmäistoleranssi                                   | $\pm 5$ mmHg                                                                                                               |
| <b>Lämmitin</b>                                      |                                                                                                                            |
| Tyyppi                                               | Levynlämmitin                                                                                                              |
| Toiminta-alue                                        | +37 °C...+45 °C                                                                                                            |
| Enimmäistoleranssi                                   | $\pm 0,3$ °C                                                                                                               |
| <b>Punnitusjärjestelmä</b>                           |                                                                                                                            |
| Toiminta-alue                                        | 0-10 kg                                                                                                                    |
| Resoluutio                                           | 1 g                                                                                                                        |
| Enimmäistoleranssi                                   | $\pm 10$ gr                                                                                                                |
| <b>Ilma-anturi</b>                                   |                                                                                                                            |
| Tyyppi                                               | Ultraääni                                                                                                                  |
| Herkkyys                                             | 1 ml nopeudella 500 ml/min<br>2 ml nopeudella 1 000 ml/min<br>4 ml nopeudella 2 000 ml/min<br>6 ml nopeudella 3 000 ml/min |
| <b>Akku</b>                                          |                                                                                                                            |
| Tyyppi                                               | Lyijyhappo (12 V - 9 A/h)                                                                                                  |
| Käyttöaika<br>(vähintään 4 tunnin latauksen jälkeen) | - Vähintään 90 min @ 1 l/min<br>- Vähintään 60 min @ 2 l/min<br>- Vähintään 30 min @ 3 l/min                               |
| Kokonaislatausaika                                   | 12 tuntia                                                                                                                  |
| Vaihtoväli                                           | 4 vuotta                                                                                                                   |
| <b>Lämpötila-anturit</b>                             |                                                                                                                            |
| Toiminta-alue                                        | +25...+46 °C                                                                                                               |
| Enimmäistoleranssi                                   | $\pm 0,3$ °C                                                                                                               |

### 3.4 Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat ilmoitukset

#### Päästöt

PERFORMER 3 -laite on tarkoitettu käytettäväksi alla olevassa taulukossa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PERFORMER 3 -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitteen käyttöympäristö on näiden vaatimusten mukainen.

**Taulukko 3-1.** Kaikkien laitteiden ja järjestelmien sähkömagneettiset päästöt  
(Viite IEC 60601-1-2 4.1)

| Päästötesti                                               | Vaatimustenmukaisuus | Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiotaajuussäteily<br>CISPR 11                           | Ryhmä 1              | Päästöominaisuuksiensa vuoksi PERFORMER 3 -laite soveltuu käytettäväksi teollisuusympäristössä ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A).<br>PERFORMER 3 -laite tuottaa radiotaajuusenergiaa vain sisäisen toimintansa sivutuotteena. |
| Radiotaajuussäteily<br>CISPR 11                           | Luokka A             | Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektroniisiin laitteisiin.                                                                                   |
| Harmoniset päästöt<br>IEC 61000-3-2                       | N/A                  | N/A                                                                                                                                                                                                                             |
| Jännitteen vaihtelu /<br>välkyntäpäästöt<br>IEC 61000-3-3 | N/A                  |                                                                                                                                                                                                                                 |

## Häiriönsieto

PERFORMER 3 -laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa taulukoissa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PERFORMER 3 -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitteen käyttöympäristö on näiden vaatimusten mukainen.

**Taulukko 3-2.** Kaikkien laitteiden ja järjestelmien sähkömagneettinen häiriönsieto  
(Viite IEC 60601-1-2 4.1)

| Häiriönsietotesti                                                                                           | IEC 60601 Testitaso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Vaatimusten-<br>mukaisuustaso     | Sähkömagneettista<br>ympäristöä koskevat ohjeet                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähköstaattinen<br>purkaus<br>(ESD)<br><br>IEC 61000-4-2                                                    | ±8 kV kosketus<br>±2, 4, 8, 15 kV ilma                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Täyttää testitason<br>vaatimukset | Lattian tulee olla puuta, betonia<br>tai keraamista laattaa. Jos lattiat<br>on päällystetty synteettisellä<br>materiaalilla, suhteellisen<br>kosteuden on oltava<br>vähintään 30 %.                                                                                                        |
| Nopea sähköinen<br>transientti/purske<br>(EFT)<br><br>IEC 61000-4-4                                         | ±2 kV virran-<br>syöttöjohdoille<br><br>100 KHz:n<br>toistotaajuus                                                                                                                                                                                                                                                                          | Täyttää testitason<br>vaatimukset | Verkkovirran laadun on oltava sama<br>kuin tyypillisessä kaupallisessa<br>tai sairaalaympäristössä.                                                                                                                                                                                        |
| Ylijänniteaallot<br><br>IEC 61000-4-5                                                                       | ±1 kV differen-<br>tiaaltilassa<br>±2 kV yleisilassa                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Täyttää testitason<br>vaatimukset | Verkkovirran laadun on oltava sama<br>kuin tyypillisessä kaupallisessa<br>tai sairaalaympäristössä.                                                                                                                                                                                        |
| Jännitehäviöt,<br>lyhyet keskeytykset<br>ja jännitevaihtelut<br>virransyöttöjohdoissa<br><br>IEC 61000-4-11 | 100 %:n vähennys<br>0,5 jakson ajan<br>asteissa 0, 45, 90,<br>135, 180, 225, 270<br>ja 315<br><br>100 %:n vähennys<br>1 jakson ajan ja<br>30 %:n vähennys<br>25/30 jakson ajan<br>yksittäisessä<br>vaiheessa 0 asteen<br>lämpötilassa<br><br>100 %:n vähennys<br>250/300 jakson<br>ajan (5 s) ja kaikki<br>laitteet pysyvät<br>turvallisina | Täyttää testitason<br>vaatimukset | Verkkovirran laadun on oltava sama<br>kuin tyypillisessä kaupallisessa<br>tai sairaalaympäristössä.<br><br>Huomautus: PERFORMER 3 -<br>laitteessa on akkutoiminen UPS-<br>laite, jonka avulla laitteen jatkuva<br>toiminta voidaan mahdollistaa<br>myös mahdollisen sähkökatkon<br>aikana. |
| Verkkotaajuuden<br>(50/60 Hz)<br>magneettikenttä<br>IEC 61000-4-8                                           | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Täyttää testitason<br>vaatimukset | Verkkotaajuuden (50/60 Hz)<br>magneettikentän on oltava<br>tyypilliselle sijainnille tyypillisellä<br>tasolla tyypillisessä kaupallisessa<br>tai sairaalaympäristössä.                                                                                                                     |

**Taulukko 3-3:** Sähkömagneettinen häiriönsieto laitteille ja järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä

(Viite IEC 60601-1-2 4.1)

| Häiriönsietotesti                           | IEC 60601 Testitaso                                                      | Vaatimusten-<br>mukaisuustaso | Sähkömagneettista ympäristöä<br>koskevat ohjeet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             |                                                                          |                               | Noudata suositeltua erotusetäisyyttä, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä, kun käytät kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuisia tietoliikennelaitteistoja PERFORMER 3 -laitteen osien, kaapelit mukaan lukien, välittömässä läheisyydessä.<br><b>Suositeltu erotusetäisyys</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Johtuva radiotaajuus<br><br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz<br>6 Vrms<br>ISM-taajuusalueet <sup>(2)</sup> | 3 V <sup>(1)</sup>            | d= 1,2 /P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Säteilevä radiotaajuus<br><br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br><br>80 MHz - 2,7 GHz                                            | 3 V/m                         | d= 1,2 /P 80-800 MHz<br><br>d= 2,3 /P 800 MHz - 2,7 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                             |                                                                          |                               | Jossa <b>P</b> on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja <b>d</b> on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).<br>Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella kohdetutkimuksella <sup>a</sup> , tulisi olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella <sup>b</sup> .<br>Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:<br> |

1. 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

ISM-taajuusalueet (teollinen, tieteellinen ja lääketieteellinen) välillä 0,15-80 MHz ovat 6,765-6,795 MHz, 13,553-13,567 MHz, 26,957-27,283 MHz ja 40,66-40,70 MHz. Amatööriradiotaajuudet välillä 0,15-80 MHz ovat 1,8-2,0 MHz, 3,5-4,0 MHz, 5,3-5,4 MHz, 7-7,3 MHz, 10,1-10,15 MHz, 14-14,2 MHz,

2. 18,07-18,17 MHz, 21,0-21,4 MHz, 24,89-24,99 MHz, 28,0-29,7 MHz ja 50,0-54,0 MHz.

a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien/langattomien) tukiasemien, maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita sähkömagneettista paikan päällä suoritettavaa kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus kohdassa, jossa PERFORMER 3 -laitetta käytetään, ylittää yllä mainitun sovellettavan RF-yhteensopivuustason, PERFORMER 3 -laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitset epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten PERFORMER 3 -laitteen suunnan tai sijainnin muuttaminen.

b. Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

**Taulukko 3-4:** Testausvaatimukset kotelon portin häiriönsietokyvylle langattomia RF-viestintälaitteita vastaan  
(Viite IEC 60601-1-2 4.1)

| Testitaajuus                                                                                                                                                                                                                           | Taajuusalue <sup>a)</sup> | Palvelu <sup>a)</sup>                                                                        | Modulaatio <sup>b)</sup>                                 | Suurin teho | Etäisyys | HÄIRIÖNSIETOTASO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------|----------|------------------|
| (MHz)                                                                                                                                                                                                                                  | (MHz)                     |                                                                                              |                                                          | (W)         | (m)      | (V/m)            |
| 385                                                                                                                                                                                                                                    | 380–390                   | TETRA 400                                                                                    | Pulssi-<br>modulaatio <sup>b)</sup><br>18 Hz             | 1,8         | 0,3      | 27               |
| 450                                                                                                                                                                                                                                    | 430–470                   | GMRS 460,<br>FRS 460                                                                         | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz:n<br>poikkeama<br>1 kHz sini | 2           | 0,3      | 28               |
| 710                                                                                                                                                                                                                                    | 704–787                   | LTE-taajuus-<br>kaista 13, 17                                                                | Pulssi-<br>modulaatio <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 0,2         | 0,3      | 9                |
| 745                                                                                                                                                                                                                                    |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |
| 780                                                                                                                                                                                                                                    |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |
| 810                                                                                                                                                                                                                                    | 800–960                   | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE 5 -<br>taajuuskaista             | Pulssi-<br>modulaatio <sup>b)</sup><br>18 Hz             | 2           | 0,3      | 28               |
| 870                                                                                                                                                                                                                                    |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |
| 930                                                                                                                                                                                                                                    |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |
| 1 720                                                                                                                                                                                                                                  | 1 700–1 990               | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE taajuus-<br>kaista 1, 3, 4,<br>25; UMTS | Pulssi-<br>modulaatio <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 2           | 0,3      | 28               |
| 1 845                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |
| 1 970                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |
| 2 450                                                                                                                                                                                                                                  | 2 400–2 570               | Bluetooth,<br>WLAN, 802.11<br>b/g/n, RFID<br>2450, LTE-<br>taajuuskaista 7                   | Pulssi-<br>modulaatio <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 2           | 0,3      | 28               |
| 5 240                                                                                                                                                                                                                                  | 5 100–5 800               | WLAN<br>802.11 a/n                                                                           | Pulssi-<br>modulaatio <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 0,2         | 0,3      | 9                |
| 5 500                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |
| 5 785                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |
| HUOMAUTUS Jos HÄIRIÖNSIETOKYVYN TESTITASON SAAVUTTAMISEN kannalta on tarpeen, lähetyssantennin ja ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan lyhentää yhteen metriin. IEC 61000-4-3 sallii yhden metrin testietäisyyden. |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |
| <sup>a)</sup> Joidenkin palvelujen osalta vain nousevan yhteyden taajuudet sisältyvät.                                                                                                                                                 |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |
| <sup>b)</sup> Kantoaalto on moduloitava 50 %:n syklillä varustetulla neliöaalto-signaalilla.                                                                                                                                           |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |
| <sup>c)</sup> Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, koska vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi pahin mahdollinen.                                              |                           |                                                                                              |                                                          |             |          |                  |

### Luku 3

#### Tekniset tiedot

**Taulukko 3-5:** Testausvaatimukset kotelon portin häiriönsietokyvyille lähellä olevia magneettikenttiä vastaan  
(Viite IEC 60601-1-2 4.1)

| Testitaajuus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Modulaatio                                | HÄIRIÖNSIETOTASO (A/m) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|
| 134,2 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Pulssimodulaatio <sup>b)</sup><br>2,1 kHz | 65 <sup>c)</sup>       |
| 13,56 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Pulssimodulaatio <sup>b)</sup><br>50 kHz  | 7,5 <sup>c)</sup>      |
| <p><sup>a)</sup> Tätä testiä sovelletaan ainoastaan ME-LAITTEISIIN ja ME-JÄRJESTELMIIN , jotka on tarkoitettu käytettäväksi KOTIHOITOYMPÄRISTÖSSÄ.</p> <p><sup>b)</sup> Kantoaalto on moduloitava 50 %:n syklillä varustetulla neliöaaltosignaalilla.</p> <p><sup>c)</sup> r.m.s., ennen kuin modulaatiota sovelletaan.</p> |                                           |                        |

### Suosittelava erotusetäisyys kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja PERFORMER 3 -laitteen välillä

PERFORMER 3 -laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevää radio-taajuushäiriötä valvotaan. PERFORMER 3 -laitteen asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja PERFORMER 3 -laitteen välillä riittävän etäisyyden taulukon 3-4 suositusten mukaisesti viestintälaitteen suurin lähtöteho huomioiden.

**Taulukko 3-6:** Suositeltava etäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja niiden laitteiden välillä, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä (Viite IEC 60601-1-2 4.1)

| Lähettimen nimellinen<br>enimmäislähtöteho (W) | Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m) |                         |                                |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|
|                                                | 150 kHz - 80 MHz<br>d= 1,2 /P                  | 80-800 MHz<br>d= 1,2 /P | 800 MHz - 2,7 GHz<br>d= 2,3 /P |
| 0.01                                           | 0.12                                           | 0.12                    | 0.23                           |
| 0.1                                            | 0.38                                           | 0.38                    | 0.73                           |
| 1                                              | 1.2                                            | 1.2                     | 2.3                            |
| 10                                             | 3.8                                            | 3.8                     | 7.3                            |
| 100                                            | 12                                             | 12                      | 23                             |

Lähettimille, joiden suurinta lähtötehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu erotusetäisyys **d** metreinä (**m**) voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa **P** on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (**W**).

**Huomautus 1:** 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta koskevaa erotusetäisyyttä.

**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat adsorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.



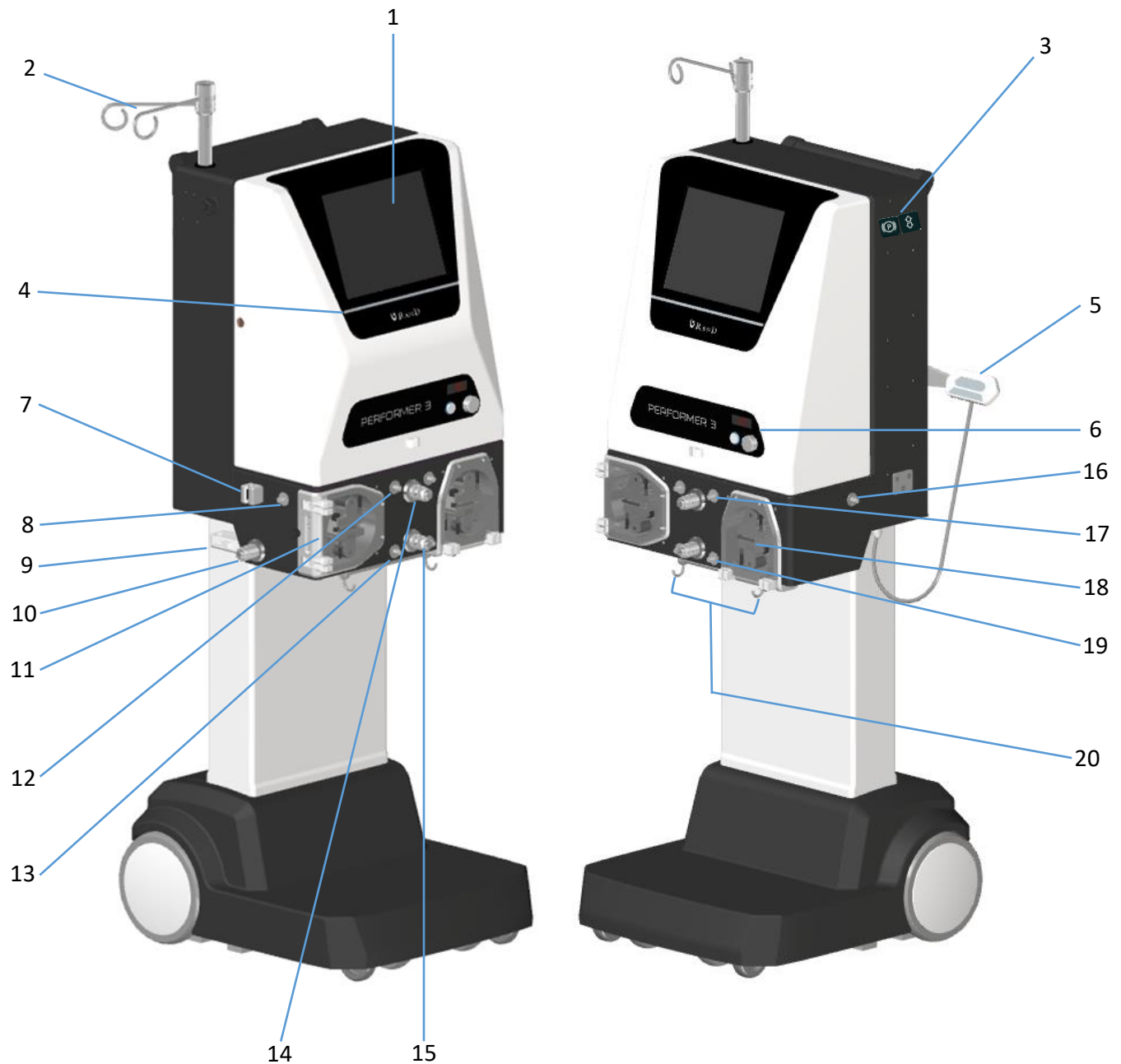
**Varoitus:** Kannettavien RF-viestintälaitteiden (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) etäisyyden kaikista PERFORMER 3:n osista, mukaan lukien RanDin määrittelemät kaapelit, on oltava vähintään 30 cm. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

## 4. Järjestelmän kuvaus

- 4.1 - Konsolin kuvaus
- 4.2 - Järjestelmän valmistelu
- 4.3 - Käyttöliittymä
  - 4.4 - USB-tikku
  - 4.5 - Tulostin
  - 4.6 - UPS-laite

## 4.1. Konsolin kuvaus



1. **Päänäyttö/kosketusnäyttö:** kosketusnäyttöjärjestelmällä varustettu värigrafiikkanäyttö.
2. **Infuusioline:** kannattelee liuospussia(/-pusseja).
3. **Jarrukytin:** lukitsee/avaa pyöräjarrut.  
**Ylös/alas-kytkin:** nostaa/laskee yläkonsolin.
4. **Järjestelmän tilan LED-merkkivalo:** antaa käyttäjälle visuaalisen merkin, kun järjestelmässä ilmenee hälytys tai järjestelmän tila muuttuu. LED-merkkivalon värien merkityksen täydellinen kuvaus on kohdassa 6.1.

5. **Lämpötila-anturien keskitin:** mahdollistaa seuraavien ulkoisten lämpötila-antureiden liittämisen:



**IN1/IN2:** liitännät potilaan tuloantureita varten (sisältyvät kertakäyttöiseen letkusarjaan)

**1-6:** ruumiinontelossa olevien lämpötila-antureiden liitännät

**OUT:** liitännät potilaan poistoantureita varten (sisältyvät kertakäyttöiseen letkusarjaan)

6. Pumpun pääohjauspaneeli (MPCP) koostuu seuraavista osista:



**3-numeroinen näyttö:** näyttää virtausnopeuden l/min (välillä 0,4-3,0 l/min);

**ON/OFF-kytkin** kytkee päälle ja pois päältä vain PM1:n, vain PM2:n tai molemmat hoitovaiheen mukaan;

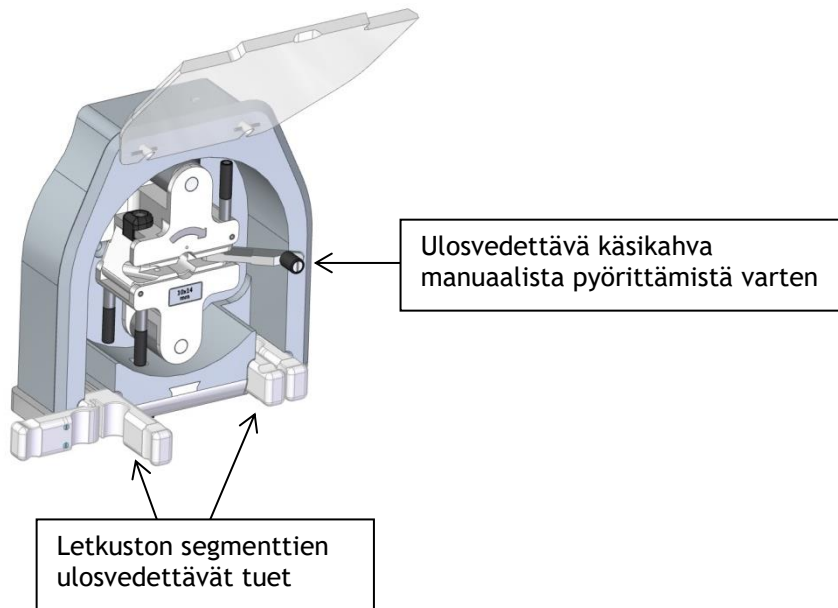
**Nopeuden säätönappi:** mahdollistaa virtausnopeuden säädön kääntämällä nuppia myötäpäivään (nopeuden lisääminen) tai vastapäivään (nopeuden vähentäminen).

7. **Ilma-anturi:** tunnistaa ilman letkustossa, kun se poistuu PM1-pumpusta.
8. **Painemuuntimen liitäntä (PR1):** PR1-paineenvalvontaletkun liittämistä varten.
9. **Lämmittimen tuloletkun pidike/lämpötila ( $T_{IN}$ ):** pitää lämmittimen tuloletkun paikallaan ja havaitsee lämmittimen tulolämpötilan.
10. **Kaksisuuntainen letkunsulkija (CL1):** avautuu ja sulkeutuu automaattisesti hoitovaiheen mukaan nesteiden ohjaamiseksi piirin läpi.

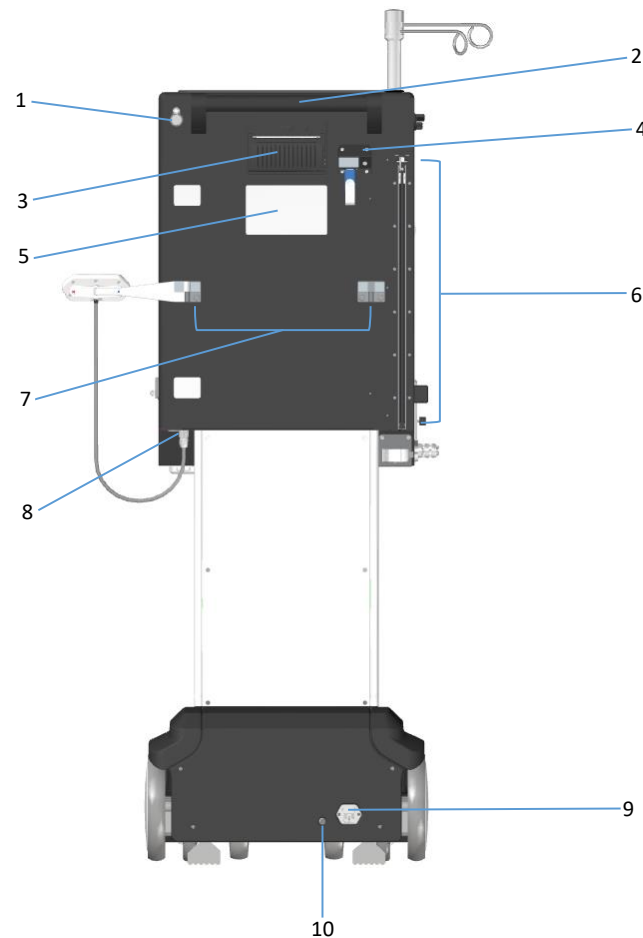
## Luku 4

### Järjestelmän kuvaus

11. **Peristalttinen pumppu (PM1):** siirtää nestettä kehonulkoisen piirin letkuston kautta; virtausnopeus on enintään 3,0 l/min.



12. **Painemuuntimen liitäntä (PR5):** PR5-paineenvalvontaletkun liittämiseen.
13. **Painemuuntimen liitäntä (PR2):** PR2-paineenvalvontaletkun liittämiseen.
14. **Kaksisuuntainen letkunsulkija (CL2):** avautuu ja sulkeutuu automaattisesti hoitovaiheen mukaan nesteiden ohjaamiseksi piirin läpi.
15. **Kaksisuuntainen letkunsulkija (CL3):** avautuu ja sulkeutuu automaattisesti, kun diverterri aktivoidaan.
16. **Painemuuntimen liitäntä (PR4):** PR4-paineenvalvontaletkun liittämiseen.
17. **Painemuuntimen liitäntä (PR6):** PR6-paineenvalvontaletkun liittämiseen.
18. **Peristalttinen pumppu (PM2):** siirtää nestettä kehonulkoisen piirin letkuston kautta; virtausnopeus on enintään 3,0 l/min.
19. **Painemuuntimen liitäntä (PR3):** PR3-paineenvalvontaletkun liittämiseen.
20. **Punnitusjärjestelmä:** vaaka säiliössä olevan nesteen painon punnitsemiseksi.



1. **ON/OFF-kytkin:** laitteen päälle ja pois kytkemiseen.
2. **Kahva:** PERFORMER-laitteen siirtämiseen.
3. **Tulostin:** hoitotietoraportin tulostamiseen.
4. **USB-liitäntä:** USB-avaimen liittämiseen hoitotietojen tallentamista varten toimenpiteen päätyttyä. **Liitäntä lämmittimen poistolämpötilan anturia varten:** liitäntä lämmittimen poistolämpötilan anturin liitintä varten.
5. **Tunnistetietomerkintä:** näyttää laitteen tiedot, kuten mallin, sarjanumeron ja sähkötiedot.
6. **Lämmitin:** siirtää lämpöenergian nesteeseen muovisen lämmönvaihtimen pussin kautta, joka on osa kertakäyttöistä kehonulkoista piiriä.
7. **Keskittimen tukiteline:** mahdollistaa lämpötila-antureiden keskittimen ripustamisen sille puolelle, joka sopii parhaiten potilaan asentoon.
8. **Keskittimen kaapeliliitäntä:** pistoke keskittimen liittämistä varten.
9. **Virtalähteen kaapeli:** verkkovirtakaapelin pistoke.  
**Sulakkeet:** ulkoiset sulakkeet.
10. **Tasausliitäntä:** kytkee potentiaalintasausverkon maadoituksen tasausliitäntään. Liitäntä on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun paikalliset määräykset edellyttävät potentiaalintasausta.

## 4.2. Järjestelmän valmistelu

### 4.2.1. Käyttö

Käyttäjän odotetaan olevan lähellä PERFORMER 3 -laitetta, mukavalla etäisyydellä kosketusnäytön ja muiden laitteiden käyttöä ajatellen. Potilas on sijoitettava kauas PERFORMER 3 -laitteesta, koska hän on leikkaussalin steriilillä alueella.

PERFORMER 3:n käyttäminen:

1. Kytke konsoli sopivaan pistorasiaan.
2. Käännä ON/OFF-kytkin päälle ON-asentoon.
3. Nosta ylem্পää moduulia.
4. Aktivoi laitteen jarrut.
5. Päänäytössä näkyy teksti JÄRJESTELMÄN ALUSTUS usean sekunnin ajan, jonka jälkeen näkyviin tulee Itsetestaus-näyttö (POST).
6. Letkuston valmistelemineen käyttöä varten, kuten kohdassa 5.4 on kuvattu.
7. Suorita valmisteluvaihe, kuten kohdassa 5.6.
8. Aseta lämpötilakeskittimen kannatin laitteen oikealle tai vasemmalle puolelle sen mukaan, mikä on potilaalle mukavin asento, ja käännä se auki.
9. Suorita Potilaan täyttö -vaihe, kuten kohdassa 5.7.

### 4.2.2. Järjestelmän sammuttaminen, kuljetus ja varastointi sairaalan sisällä

1. Irrota kertakäyttösarja (irrota ensin letku PM1-pumpusta ja irrota sitten kaikki muut osat - säiliö, lämmityspussi, letkunsulkijat jne. missä tahansa järjestyksessä).
2. Sulje lämpötilakeskittimen kannatin.
3. Puhdista kaikki laitteet asianmukaisilla tuotteilla (Puhdistus 1.7).
4. Irrota jarru.
5. Laske PERFORMER 3 -laite alas.
6. Irrota PERFORMER 3 -laite verkkovirrasta (älä kytke ON/OFF-kytkintä pois päältä).
7. Siirrä laitetta sen pyörien varassa työntämällä takana olevasta kahvasta.
8. Säilytä sitä turvallisessa paikassa pistorasian lähellä.
9. Aktivoi laitteen jarrut.
10. Kytke virta pois päältä ON/OFF-painikkeella.

Koneen vieminen käyttöpaikkaan:

1. Kytke virtajohto pistorasiaan.
2. Kytke kone päälle.
3. Deaktivoi jarru.
4. Irrota kaapeli (laite pysyy päällä akkutilassa).
5. Siirrä kone käyttöpaikkaan.
6. Toimi kuten kohdassa 4.2.1.



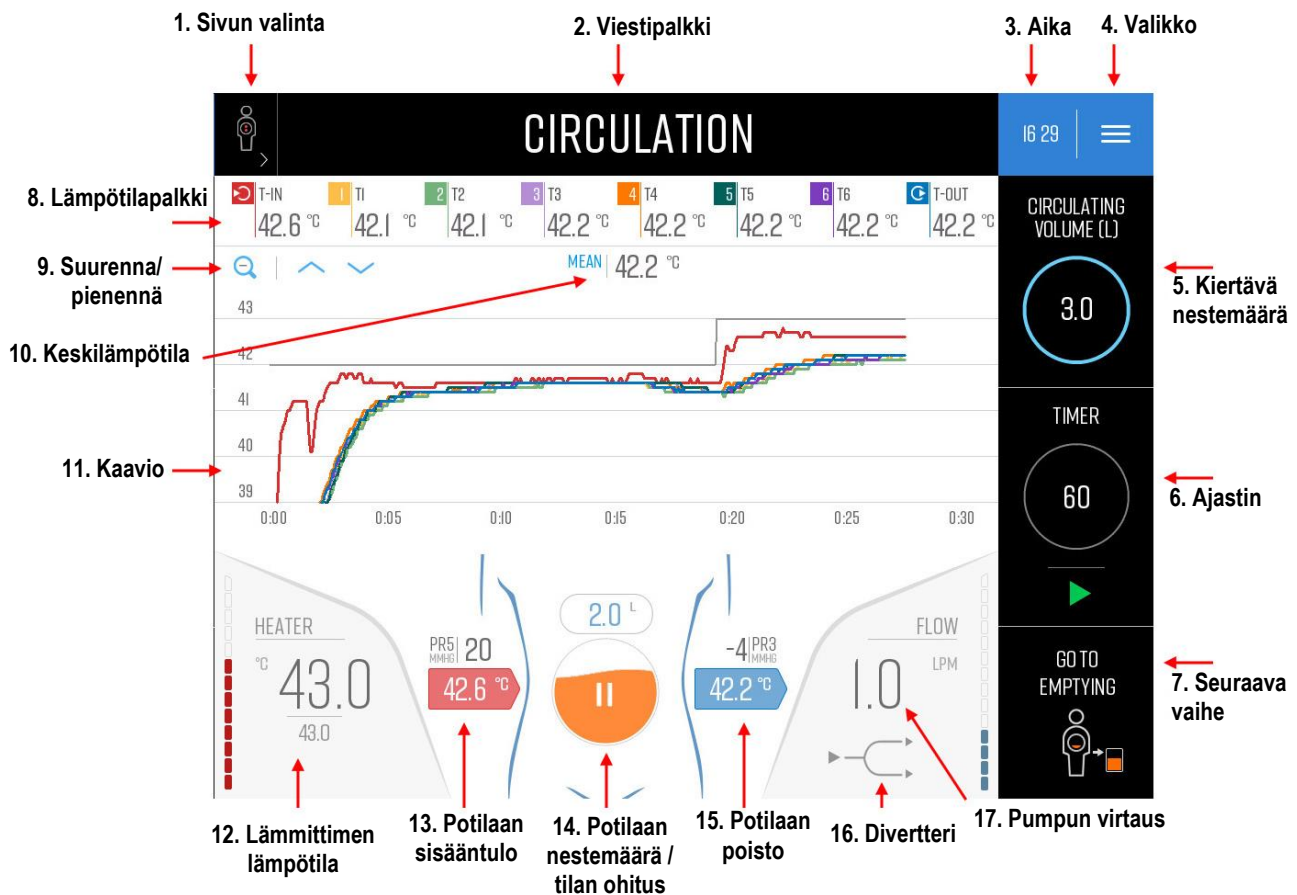
**Varoitus:** Vain valtuutettu henkilöstö saa kuljettaa konetta rakennuksesta toiseen.

## 4.3. Käyttöliittymä

Käyttöliittymä sisältää kaikki hoitoparametrit ja -tiedot kahdessa erityyppisessä näytössä:

- Kaavionäyttö
- Potilasnäyttö

### 4.3.1. Kaavionäyttö



1. **SIVUN VALINTA:** mahdollistaa siirtymisen kaavionäytöstä potilasnäyttöön.
2. **VIESTIPALKKI:** näyttää nykyisen vaiheen, hälytysviestit ja muut tiedot. Katso kohdasta 6.1 viestipalkin värien merkityksen kattava kuvaus.
3. **AIKA:** näyttää nykyisen kellonajan. Vaihda tunnit, minuutit ja päivämäärä koskettamalla.



**Huomautus:** Jos kyseessä on hälytysviesti, kellonaikakuvake (3) muunnetaan seuraaviksi kuvakkeiksi:



hälytyksen hiljentämiseksi.



hälytyksen nollaamiseksi.

## Luku 4

### Järjestelmän kuvaus

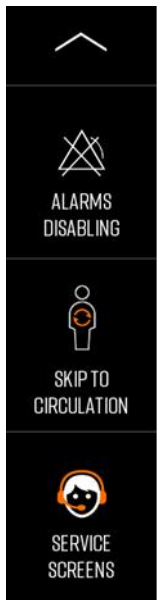


**Huomautus:** Jotkin hälytykset nollautuvat itsestään, joten kun hälytyksen syy on poistettu, hälytys nollautuu automaattisesti. Hälytykset eivät nollaudu itsestään, vaan käyttäjän on nollattava ne nollauskuvakkeella hälytyksen syyn poistamisen jälkeen.

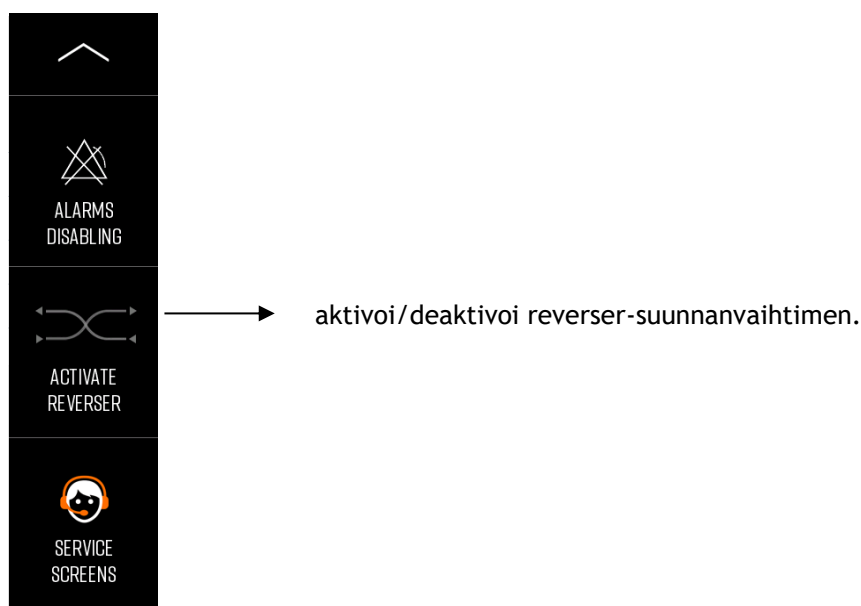
4. **VALIKKO:** avaa seuraavan valikon:

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| →                                                                                  | avaa hoitotietosivut, joihin voidaan syöttää seuraavat tiedot:                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Potilas: potilastunnus (vain numeroita), sukupuoli, ikä, paino, pituus, patologia, lääkkeet. BSA (kehon pinta-ala) lasketaan automaattisesti.</li><li>• Muut: kirurgi, käyttäjä, kertakäyttöisten letkujen eränumerot, muistiinpanot</li></ul> |
| →                                                                                  | tulostaa hoitotiedostoraportin.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| →                                                                                  | lopettaa nykyisen hoidon ja palaa etusivulle.                                                                                                                                                                                                                                          |
| →                                                                                  | valitsee valikon toisen sivun.                                                                                                                                                                                                                                                         |

Valikon toinen sivu ennen valmisteluvaiheen aloittamista:

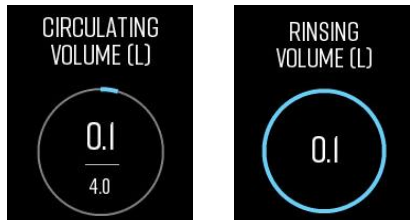
|                                                                                     |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                              |
| →                                                                                   | valitsee valikon ensimmäisen sivun.                                                          |
| →                                                                                   | deaktivoi tai aktivoi uudelleen joitakin hälytyksiä.                                         |
| →                                                                                   | siirtyy suoraan kiertovaiheeseen (aktivoitavissa vain ennen valmisteluvaiheen aloittamista). |
| →                                                                                   | avaa huoltosivun, jossa teknikko voi seurata teknisiä tietoja.                               |

Valikon toinen sivu kiertovaiheessa



5. **KIERTÄVÄ NESTEMÄÄRÄ:** ilmaisee kiertävän nesteen kokonaismäärän. Muuta arvoa koskettamalla. Ympyrä täyttyy sinisellä, kun määrä nousee asetettuun arvoon, joka näkyy viivan alla.

Tyhjentämisen ja huuhtelun aikana kiertävä nestemäärä muuttuu huuhtelumääräksi, mikä osoittaa potilaalle annetun tuoreen liuoksen määrän. Jos huuhteluvaihe toistetaan useammin kuin kerran, huuhtelumäärä on kaikkien toistojen summa.



6. **AJASTIN:** aseta haluamasi ajastin koskettamalla ja käynnistä ajastinkello painamalla vihreää toistokuvaketta. Ympyrä täyttyy vihreällä, kun aika kuluu. Kun ajastinkello saavuttaa ajan 00:00, näyttöön tulee viesti Kiertoaika umpeutunut. Ajastin voidaan tarpeen mukaan käynnistää uudelleen, kun edellisen ajastuksen päättymisestä on kulunut vähintään minuutti.



**Huomautus:** Ajastimet pysäytetään aina, kun hoito lopetetaan, ja potilaan ohitusvaiheen, kiertävän nestemäärän lisäyksen, potilaan nestemäärän lisäyksen ja potilaan nestemäärän pienennyksen aikana.

7. **SEURAAVA VAIHE:** tämä kuvake tulee näkyviin, kun seuraava vaihe on mahdollista aktivoida.
8. **LÄMPÖTILAPALKKI:** näyttää kaikkien keskittimeen liitettyjen antureiden lämpötila-arvot. IN (punainen) ja OUT (sininen) näkyvät aina. Kun muut anturit (T1-T6) on kytketty, ne näkyvät eri väreillä.



**Huomautus:** Näytössä näkyvä IN-lämpötila on korkein havaittu arvo, joka on mitattu piiriin letkustoon esiasennettujen antureiden  $T_{IN1}$  ja  $T_{IN2}$  välillä.

## Luku 4

### Järjestelmän kuvaus

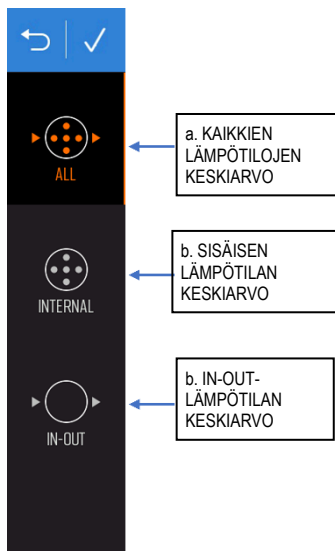
Koskettamalla mitä tahansa näytössä näkyvää anturia (paitsi  $T_{IN}$  ja  $T_{OUT}$ ) seuraavat vaihtoehdot tulevat näkyviin:

- Näytä/piilota: näyttää tai piilottaa kyseisen trendin kaaviossa.
- Nimeä uudelleen: nimeää anturin uudelleen.

Anturin nimen vieressä oleva väri on sama kuin vastaava trendi.

9. **ZOOMAUS/NUOLET:** zoomauksen avulla käyttäjä voi suurentaa tai pienentää Y-akselia ja nuolilla kaavioita voi siirtää ylös ja alas.

10. **KESKILÄMPÖTILA:** näyttää keskiarvon seuraavista:



- kaikki kytketyt anturit ( $T_{IN}$ ,  $T_{OUT}$ ,  $T_1 \dots T_6$ )
- kaikki anturit välillä  $T_1-T_6$
- vain  $T_{IN}$  ja  $T_{OUT}$ .

11. **LÄMPÖTILAKAAVIO:** alue, jossa näytetään lämpötilatrendit, kukin eri värillä:

- lämmittimen poistolämpötilan trendi (vain valmisteluvaihe)
- lämmittimen lämpötilan asetusarvon trendi
- ulkoisten lämpötila-anturien trendit (täyttövaiheessa ja sen jälkeen)

12. **LÄMMITTIMEN LÄMPÖTILA:** suurin numero osoittaa anturin lämmittimen poistossa havaitseman todellisen lämpötilan, pienin numero osoittaa asetusarvon. Muuta asetusarvoa koskettamalla sitä. Asetusarvo nollataan oletusarvoonsa ( $42,0\text{ °C}$ ) jokaisen perfuusiotilan aktivoinnin yhteydessä.

13. **POTILAAN SISÄÄNTULO:** lämpötila potilaan sisääntulossa ja PR5-paine näytetään.

14. **SÄILIÖ / POTILAAN NESTEMÄÄRÄ / TILA:**

- Valmisteluvaihe: näyttää grafiikan avulla esitäytön ja liuoksen lämmityksen tilan.
- Täyttövaiheesta alkaen: näyttää potilaan sisällä olevan nestemäärän, mahdollistaa potilaan nestemäärän muuttamisen, potilaan ohituksen aktivoinnin ja näyttää grafiikan avulla potilaan täytön tilan.

15. **POTILAAN POISTO:** lämpötila potilaan poistossa ja PR3-paine näytetään.

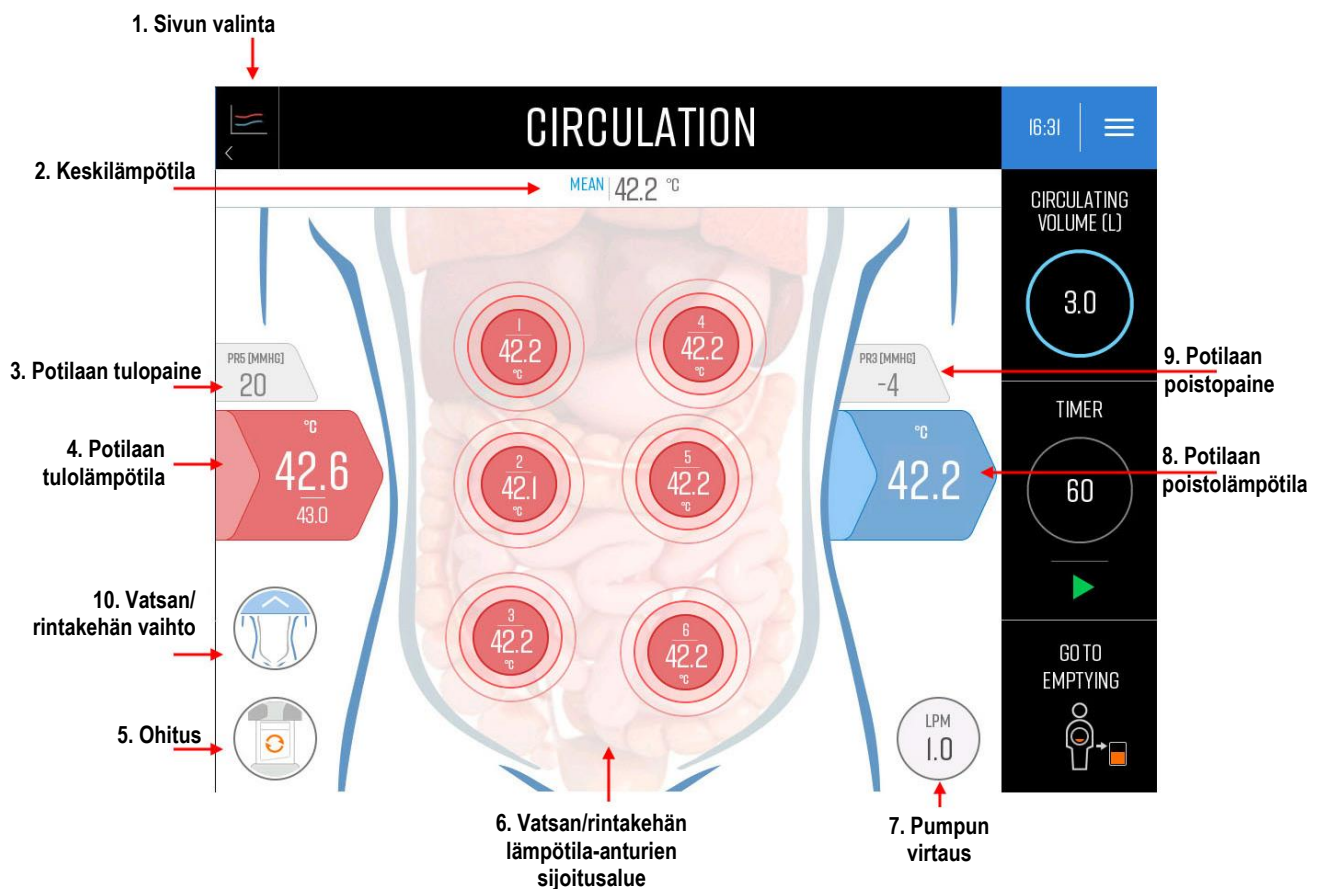
16. **DIVERTTERI:** aktivoi tai deaktivoi divertteritoiminnon.

17. **PUMPUN VIRTAAUS:** näyttää PM1-pumpun todellisen virtauksen (tai PM2-pumpun tyhjennysvaiheessa ja Potilaan nestemäärä -vaiheessa). Muuta virtausta koskettamalla. Näyttöön tulee viesti POISTETAANKO VIRTAAUKSEN SÄÄTÖNUPPI KÄYTÖSTÄ? Valitse KYLLÄ ja muuta sitten virtausta ohjauspalkista.



**Huomautus:** Virtausta säädetään oletusarvoisesti nupilla. Näytönohjainta on käytettävä, jos nuppiin tulee toimintahäiriö.

#### 4.3.2. Potilasnäyttö



- SIVUN VALINTA:** mahdollistaa siirtymisen potilasnäytöstä kaavionäyttöön.
- KESKILÄMPÖTILA:** näyttää valittujen antureiden havaitsemien lämpötilojen keskiarvon. Aseta keskiarvo koskettamalla sitä, kuten kaaviosivulla on kerrottu.
- POTILAAN TULOPAINA:** näyttää PR5-paineen.
- POTILAAN TULOLÄMPÖTILA:** suurin numero viittaa todelliseen lämpötilaan potilaan tulossa ( $T_{IN}$ ), pienin numero viittaa lämmittimen asetuspisteeseen. Muuta asetuspistettä koskettamalla.

5. OHITUS:



mahdollistaa ohitustilaan siirtymisen manuaalisesti.



mahdollistaa siirtymisen takaisin kiertotilaan.

6. **VATSAN/RINTAKEHÄN LÄMPÖTILA-ANTURIEN SIJOITUSALUE:** graafinen esitys anturien sijainnista vatsan/rintakehän alueella. Kun anturi on kytketty paikkaan T1...T6, näyttöön ilmestyy viesti ASETA ANTURI. Sijoita ympyrä koskettamalla vatsan/rintakehän piirrosta. Voit muuttaa sijaintia koskettamalla ympyrää. Ympyrät ovat sinisiä, kun anturin havaitsema lämpötila on vähintään 4 °C matalampi kuin asetusarvo, muussa tapauksessa ne muuttuvat punaisiksi.
7. **PUMPUN VIRTAAUS:** näyttää PM1-pumpun todellisen virtauksen (tai PM2-pumpun tyhjennysvaiheessa ja Potilaan nestemäärä -vaiheessa). Muuta virtausta koskettamalla. Näyttöön tulee viesti HALUATKO VARMASTI POISTAA KÄYTÖSTÄ ASETUSTEN SÄÄDÖN NUPILLA? Valitse KYLLÄ ja muuta virtausta ohjauspalkista.
8. **POTILAAN POISTOLÄMPÖTILA:** näyttää lämpötilan potilaan poistossa ( $T_{OUT}$ ).
9. **POTILAAN POISTOPAINE:** PR3-paine näytetään.
10. **VATSAN/RINTAKEHÄN VAIHTO:** mahdollistaa vatsan tai rintakehän kuvan valinnan.

4.3.3. Parametrien asetuspalkit

Parametrien asetuspalkki aktivoituu automaattisesti aina, kun käyttäjä painaa muokattavan hoitoparametrin kuvaketta.

Palkki sisältää seuraavat:

- *Vahvistuspainike ja peruutuspainike.*
- Asetusarvo ja mittayksikkö sekä nuolet arvon suurentamiseksi tai pienentämiseksi.
- Asteikollinen värillinen palkki, jota voidaan käyttää myös arvon suurentamiseen tai pienentämiseen.
- Mahdolliset muut painikkeet.

Aseta uusi parametri koskettamalla kyseistä palkkia tai käyttämällä nuolia. Vahvista koskettamalla *vahvistuspainiketta* tai paina *peruutuspainiketta*, jos haluat säilyttää edellisen asetusarvon.



**Huomautus:** Aina kun perfuusiotila aktivoidaan, lämpötilan asetusarvo nollataan 42,0 °C:een ja kiertävän nestemäärän asetusarvo nollataan neljään litraan.

4.3.4. Hälytysten poistaminen käytöstä

Tässä näytössä käyttäjä voi poistaa käytöstä hälytyksiä, jotka liittyvät seuraaviin:

- PUMPPUJEN KANNET
- LÄMMITTIMEN TULOLETKU
- PURISTUSVENTTIILIT
- ILMA-ANTURI

Nämä hälytykset ovat laitteeseen/toimintoihin liittyviä hälytyksiä, joita voidaan ohjata tai valvoa erikseen. Kun hälytys poistetaan käytöstä, vastaava tapahtuma kirjataan tapahtumalokiin.



**Varoitus:** Jotta voit jatkaa hoitoa letkunsulkijahälytysten ollessa pois käytöstä, irrota letkusto letkunsulkijasta ja hallitse nesteväylää Klemmerin letkunsulkijoilla hoitovaiheen mukaisesti.

Hälytyksen poistaminen käytöstä:

1. Kosketa vastaavaa kuvaketta hälytysten käytöstäpoistovalikossa ja vahvista.
2. Viestipalkissa näkyy viesti *<name of the device>* POISTETTU KÄYTÖSTÄ!.



**Varoitus:** Älä kytke mitään hälytystä pois päältä, jos et ole varmistanut, että käyttäjä voi valvoa asianmukaisia parametreja/laitetta tehokkaasti. Jos mitä tahansa parametria, jonka hälytys on poistettu käytöstä, ei valvota, seurauksena voi olla järjestelmän tehon heikkeneminen.

## 4.4. USB-tikku ja hoitoraportti

PERFORMER 3 -laite voi tallentaa kaikki hoitotiedot USB-tikulle jokaisen käyttökerran jälkeen. Tästä tiedostosta voidaan alla olevia ohjeita noudattamalla luoda automaattisesti PDF-raportti, joka sisältää hoitotiedot ja -kaaviot.

1. Kun hoito on päättynyt, palaa aloitusnäyttöön painamalla sivupalkissa olevaa POISTU HOIDOSTA -painiketta.
2. Odota, että tiedosto on tallennettu (tiimalasikuvake katoaa), ja sammuta laite.
3. Irrota USB-tikku ja liitä se tietokoneeseen.
4. Kopioi tapauksen tiedosto sähköpostiin ja lähetä se seuraavaan osoitteeseen: [P3.report@rand-biotech.com](mailto:P3.report@rand-biotech.com).
5. Muutaman minuutin kuluttua saat sähköpostiviestin, jossa on raportti PDF-muodossa (tiedot ja kaaviot) ja Excel-tiedosto (joka sisältää vain tiedot).



**Varoitus:** ÄLÄ poista USB-tikkua, kun perfuusiotila on aktiivinen.



**Varoitus:** Älä liitä USB-porttiin muita laitteita kuin USB-tikku.



Tiedoston nimi on muotoa YYMMDDHM.SN, jossa:

- YY = vuoden kaksi viimeistä numeroa
- MM = kuukausi
- DD = päivä
- H = tunti
- M = minuutti
- SN = laitteen sarjanumero



Jos USB-tikkua ei aseteta USB-porttiin hoidon aikana, tiedosto tallennetaan vain laitteen sisällä olevalle SD-kortille. Tässä tapauksessa on mahdollista kopioida tiedosto SD-kortilta USB-tikulle milloin tahansa painamalla aloitussivun oikeassa yläkulmassa olevaa VALIKKO-painiketta ja sitten asianmukaista kuvaketta.

## 4.5. Tulostin

Integroitu tulostin tulostaa paperikopion käynnissä olevan hoidon tiedoista.

Raporttiin tulostettavat tiedot on ryhmitelty kolmeen osaan:

- **Käyttäjät:** kirurgi ja toimenpiteen suorittaja.
- **Potilastiedot:** potilastunnus, sukupuoli, ikä, paino, pituus, BSA.
- **Hoitotiedot:**
  - **Ylätunniste:** sisältää asiaankuuluvat hoitopäivät ja -ajat, kiertävän nestemäärän, lääkkeet ja muistiinpanot.
  - **Taulukko:** sisältää kahdeksan ulkoisen anturin ajan ja lämpötilat, jotka otetaan viiden minuutin välein (järjestelmä alkaa tulostaa hoitotietoja kiertovaiheessa ja pysähtyy, kun huuhtelu- tai tyhjennysvaihe aktivoidaan).



**Huomautus:** PERFORMER 3 säilyttää tiedot viimeisimmästä suoritetusta hoidosta vain seuraavan toimenpiteen alkuun asti. Viimeisimpien hoitotietojen tulostus voidaan suorittaa milloin tahansa ennen uuden toimenpiteen valmisteluvaiheen aloittamista.

## 4.6. UPS-laite

PERFORMER 3 -laitteessa on akkutoiminen UPS-laite, joka mahdollistaa hoidon jatkamisen virransyötön sähkökatkon ilmetessä.



**Huomautus:** UPS-tilan aikana kaikki laitteen toiminnot ja hallintalaitteet ovat aktiivisia, lukuun ottamatta lämmitintä, joka on kytketty pois päältä.



**Huomautus:** Akkutilassa arvioitu jäljellä oleva aika näytetään automaattisesti.

Akkutilassa:

- informaatio-signaali AKUN VARAUS MATALA tulee näkyviin, kun arvioitu jäljellä oleva aika on alle 20 minuuttia
- matalan prioriteetin hälytys AKUN VARAUS MATALA näytetään, kun arvioitu jäljellä oleva aika on alle 10 minuuttia.



**Varoitus:** Jos järjestelmä ei siirry akkukäyttöön, kun se irrotetaan verkkovirrasta, ota yhteyttä RanD-huoltoteknikkoon.

Täysin tyhjentyneen akun lataaminen kestää noin neljä tuntia. Lataaminen on mahdollista vain, jos laite on kytketty päälle.



**Varoitus:** Jos laite jätetään käyttämättä pitkäksi aikaa, se on suositeltavaa kytkeä päälle vähintään neljä tuntia ennen hoidon aloittamista, jotta akku ehtii latautua.

## 5. HIPEC

- 5.1 - Järjestelmän käynnistys
- 5.2 - Itsetestaus (POST)
- 5.3 - Aloitusnäyttö
- 5.4 - Letkuston valmisteleminen käyttöä varten
- 5.5 - Hoitovaiheet
- 5.6 - Valmisteluvaihe
- 5.7 - Potilaan täyttövaihe
- 5.8 - Kiertovaihe
- 5.9 - Flow diverter (Virtauksen diverterti)
- 5.10 - Flow Reverser (Virtauksen suunnanvaihdin)
- 5.11 - Tyhjennysvaihe
- 5.12 - Huuhteluvaihe
- 5.13 - Toimenpiteen päättäminen

## 5.1 Järjestelmän käynnistys

PERFORMER 3:n käyttäminen:

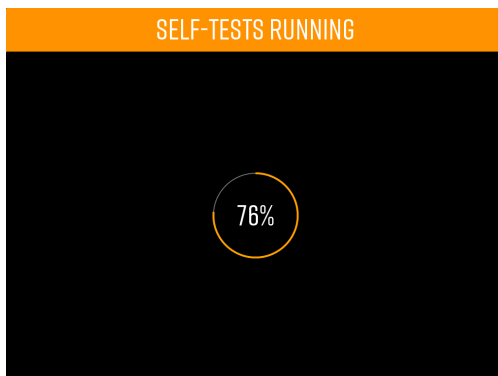
- kytke konsoli asianmukaiseen vaihtovirtapistoraasiaan.
- kytke ON/OFF-kytkin päälle.
- nosta ylempi moduuli.
- aktivoi laitteen jarrut.
- päänäytössä näkyy teksti JÄRJESTELMÄN ALUSTUS usean sekunnin ajan, jonka jälkeen näkyviin tulee Itsetestaus-näyttö (POST).



**Huomautus:** Varmista ennen laitteen käynnistämistä, että:

- kertakäyttöpakkausta ei ole koottu
- rullapumpun kannet ovat kiinni
- punnitusjärjestelmää ei ole kuormitettu.

## 5.2 Käynnistuksen itsetestaus (POST)



Käynnistuksen itsetestauksen aikana järjestelmä käy läpi useita testejä, joilla tarkistetaan järjestelmän moitteeton toiminta.

Kun äänimerkkiä ja LED-merkkivaloja testataan, äänimerkki annetaan, LED-merkkivalot vilkkuvat ja näyttöön ilmestyy viesti VAHVISTA, ETTÄ LED-MERKKIVALOPALKKI ON PÄÄLLÄ JA AUDIO TOIMII - KYLLÄ/EI.

Vahvista painamalla KYLLÄ, valitse EI, jos LED-merkkivalot tai äänimerkki eivät toimi.

### Itsetestausvirhe

Jos yksi tai useampi testi on epäonnistunut itsetestauksen päätteeksi, näytössä näkyy seuraava ilmoitus:

- PUNAINEN viestipalkki: ITSETESTAUS EPÄONNISTUI
- Epäonnistuneen testin nimi
- Sininen KÄYNNISTÄ UUDELLEEN -painike

Varmista, että PERFORMER 3:een ei ole kytketty mitään kertakäyttöistä laitetta, ja käynnistä sitten itsetestaus uudelleen.



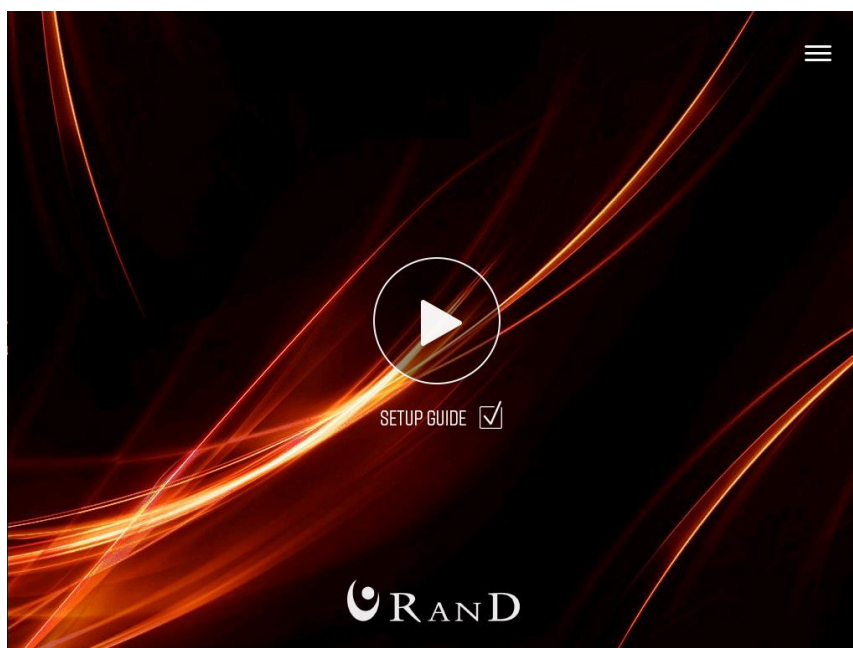
**Varoitus:** Jos itsetestauksen tulos on toistuvasti HYLÄTTY, ota yhteyttä Rand-huoltoedustajaan.

## 5.3 Aloitusnäyttö

Kun itsetestaus on suoritettu onnistuneesti, järjestelmä näyttää automaattisesti aloitusnäytön.

Aloitusnäytössä käyttäjä voi:

- Käynnistää HIPECin (asennusoppaan kanssa tai ilman)
- Avata lisävalikon (kuvake oikealla ylhäällä)



Paina toistopainiketta ja syötä käyttäjän salasana.

Saat käyttöösi vaihteittaiset ohjeet letkuston valmistelemiseen käyttöä varten valitsemalla asennusoppaan viereisen valintaruudun.

## 5.4 Letkuston valmisteleminen käyttöä varten

Tässä osiossa kuvataan kertakäyttöisen kehonulkoisen piirin valmisteleminen ja asentaminen PERFORMER 3 -laitteeseen.

Varmista ennen hoidon aloittamista, että hoidossa tarvittavat osat ja tarvikkeet ovat saatavilla:

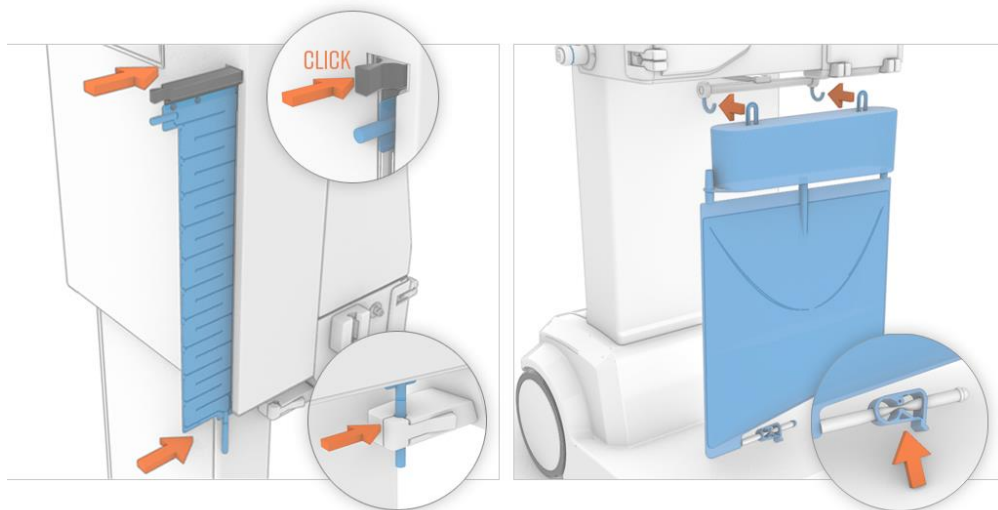
- RanDin toimittamat materiaalit: kertakäyttöinen steriili piiri Hang&Go 3
- Materiaalit, joita RanD ei toimita: steriili keittosuolaliuos (0,9-prosenttinen natriumkloridi-injektioneste, USP) tai muu lääkärin määräämä liuos.



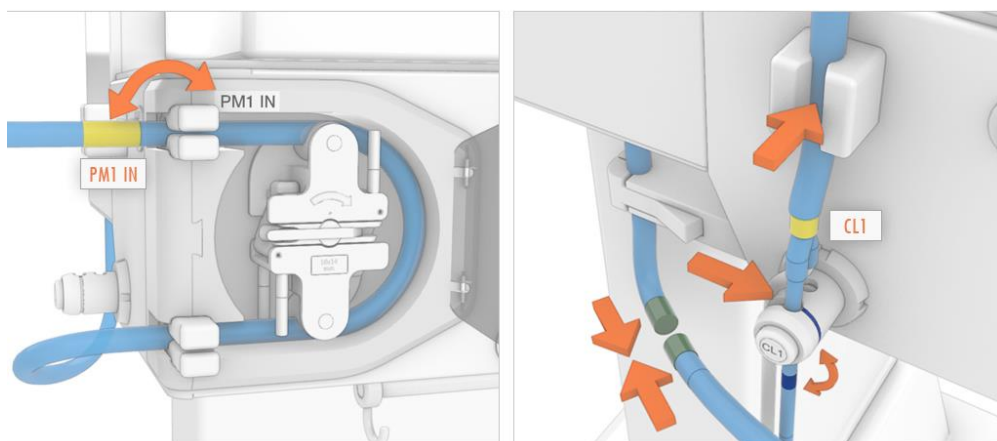
**Varoitus:** Älä valmistele Hang&Go 3 -sarjaa käyttöä varten ennen kuin itsetestaus on suoritettu onnistuneesti.



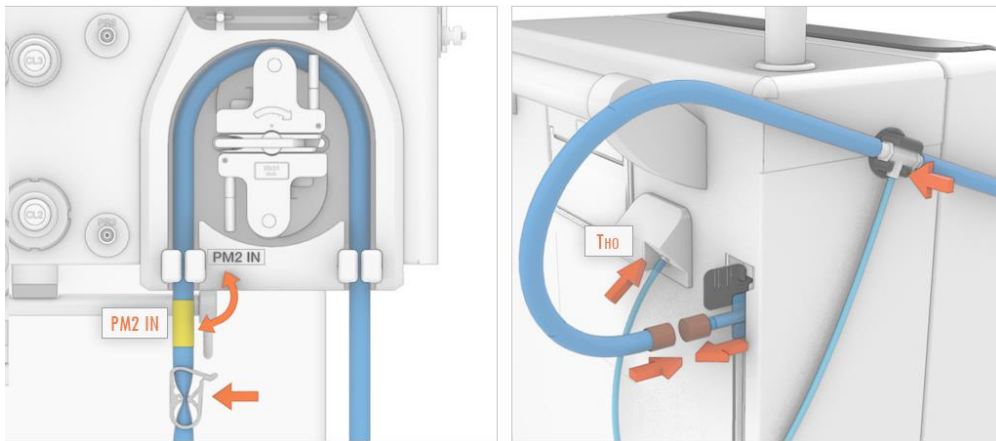
**Varoitus:** Suorita toimenpide aseptista tekniikkaa käyttäen.



1. Ota lämmityspussi Hang&Go 3 -letkusarjasta, poista steriili kääre ja aseta pussi lämmittimeen. Työnnä tukea, kunnes kuulet naksahduksen.
2. Aseta letku, jossa on vihreä merkintä, lämmityspussin pohjalle valkoisen pidikkeen sisään.
3. Ota Hang&Go 3 -säiliö irti Hang&Go 3 -letkusarjasta ja kiinnitä se vaakaan kahden renkaan avulla.
4. Sulje pehmeän pussin pohjassa oleva manuaalinen letkunsulkija.



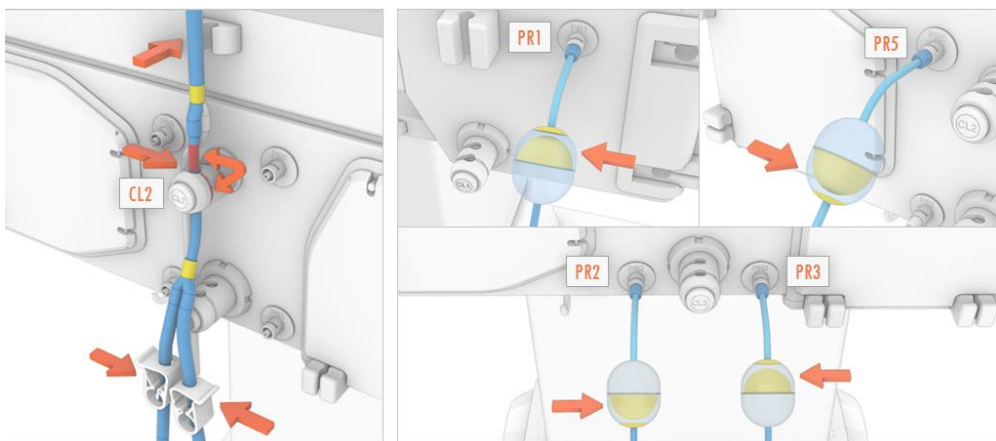
5. Irrota letku säiliön oikeasta pidikkeestä.
6. Avaa kansi ja irrota käsikampi.
7. Kierrä pumppua myötäpäivään, jotta voit optimoida pumpun kulkuradan tilan siten, että letkustolle jää riittävästi tilaa.
8. Vedä ulos ylempi, lähellä PM1-merkintää oleva tuki, ja kiinnitä sen letkun pää, jossa on keltainen PM1-merkintä. Työnnä tuki takaisin paikalleen.
9. Kierrä pumppua myötäpäivään ja pidä samalla letkustoa kunnolla kiinni pumpun kulkuradan seinämässä.
10. Kun pumppu on puolivälissä kulkurataansa, vedä alempi tuki ulos ja kiinnitä letkun toinen pää. Työnnä tuki takaisin paikalleen.
11. Viimeistele pumpun käyttö, kiinnitä käsikampi lukituskanavaan ja sulje turvakansi.
12. Aseta sinisellä merkitty pehmeä letkustosegmentti letkunsulkijan CL1 ulkokanavaan. Sininen tarra on sijoitettava letkunsulkijan alapuolelle.
13. Työnnä letku ilma-anturiin.
14. Liitä lämmityspussin sisääntulossa oleva vihreä urospuolinen pikaliitin PM1-poistossa olevaan vihreään naaraspuoliseen liittimeen.



15. Irrota letku säiliön keskipidikkeestä.
16. Aseta letkuston pumppusegmentti varovasti PM2-pumppuun kiinnittäen huomiota asennussuuntaan. (Noudata PM1:n ohjeita)
17. SULJE valkoinen letkunsulkija PM2:n alapuolella.
18. Työnnä liitin ja lämpötila-anturi mustan tuen sisään.
19. Liitä lämmityspussin poistossa oleva ruskea urospuolinen pikaliitin letkun ruskeaan naaraspuoliseen pikaliittimeen.
20. Liitä lämmittimen poiston lämpötila-anturin jakki (merkintä THO) sille tarkoitettuun liitäntään PERFORMER 3 -laitteen takapuolelle.



**Varoitus:** Pumput pyörivät vain myötäpäivään. Varmista myös, että letkustojen eteenpäin suuntautuva virtaussuunta on yhdenmukainen peristalttisen pumpun pyörimissuunnan kanssa. Varmista aina, että virtaussuunta ei ole taaksepäin, mikä johtaisi ilman pumppaamiseen potilaaseen. Jos letkustoa ei asenneta oikein ja nesteen virtaus ei tapahdu asianmukaisesti, seurauksena voi olla järjestelmän tehon heikkeneminen ja/tai mahdollinen potilaan vakava loukkaantuminen.



21. Aseta punaisella merkitty pehmeä letkustosegmentti letkunsulkijan CL2 ulkokanavaan. Aseta letku CL2:n päälle siihen tarkoitettuun tukeen.
22. SULJE valkoiset letkunsulkijat CL3:n jälkeen.
23. Liitä paineletku PR1-anturiin (tarkista kalvon asento).
24. Liitä paineletku PR2-anturiin (tarkista kalvon asento).
25. Liitä paineletku PR3-anturiin (tarkista kalvon asento).
26. Liitä paineletku PR5-anturiin (tarkista kalvon asento).



**Huomautus - kalvot on suunnattava kohti keltaista merkintää.**

Liitä tarvittaessa ruisku Luer-lock-liittimeen ja injektioi tai poista ilmaa varovasti, kunnes kalvon suuntaus on oikein.

## 5.5 Hoitovaihe

Täydellinen HIPEC-hoito koostuu seuraavista vaiheista:

- VALMISTELU: kertakäyttöpakkaus täytetään liuoksella ja liuos esilämmitetään.
- TÄYTTÖ: potilaan ruumiinontelo täytetään lämpimällä liuoksella haluttuun tilavuuteen asti.
- KIERTO: liuosta kierrätetään ruumiinontelon läpi halutussa lämpötilassa. Tämän vaiheen aikana voidaan lisätä kemoterapeuttisia lääkkeitä.
- TYHJENNYS: potilaan ruumiinontelo tyhjenetään.
- HUUHTELU: potilaan ruumiinontelo huuhdellaan tuoreella liuoksella.

### Yksiköt, oletusarvot ja minimi- ja maksimiarvot

Seuraavassa taulukossa luetellaan kaikkien asetettavien parametrien yksiköt, oletusarvot ja minimi- ja maksimiarvot eri hoitovaiheissa:

| Parametri            | Yksikkö | Oletusarvo | Minimi | Maksimi                                                             |
|----------------------|---------|------------|--------|---------------------------------------------------------------------|
| Kiertoaika           | Minimi  | 60         | 30     | 120                                                                 |
| Lämpötila            | °C      | 42.0       | 37.5   | 45.0                                                                |
| Kiertävä nestemäärä  | L       | 4.0        | 1.5    | 7.0<br>(Valmisteluvaiheen aikana)<br>13.0<br>(Kiertovaiheen aikana) |
| Potilaan nestemäärä  | L       | 3.0        | 0.5    | Kiertävä<br>nestemäärä - 1.0                                        |
| PR1-painehälytysraja | mmHg    | -180       | -      | -                                                                   |
| PR2-painehälytysraja | mmHg    | +500       | -      | -                                                                   |
| PR3-painehälytysraja | mmHg    | -300       | -      | -                                                                   |
| PR4-painehälytysraja | mmHg    | -          | -      | -                                                                   |
| PR5-painehälytysraja | mmHg    | +300       | -      | -                                                                   |
| PR6-painehälytysraja | mmHg    | -          | -      | -                                                                   |
| Kierron virtaus      | l/min   | -          | 0.4    | 3.0                                                                 |



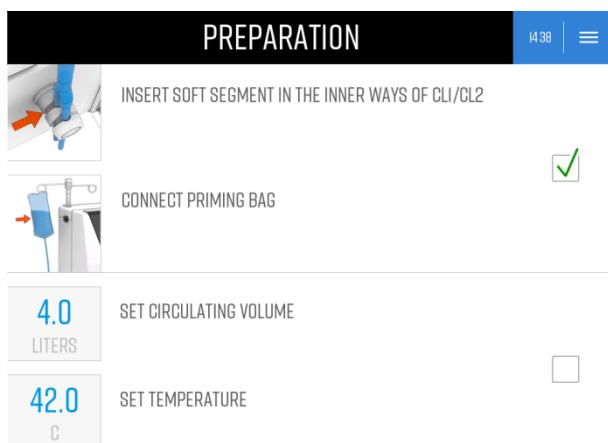
**Huomautus:** *Kiertävä nestemäärä* on kokonaisliuosmäärä, johon kemoterapeuttiset aineet lisätään kiertovaiheen aikana.

*Potilaan nestemäärä* on nestemäärä, joka siirretään ruumiinonteloon.

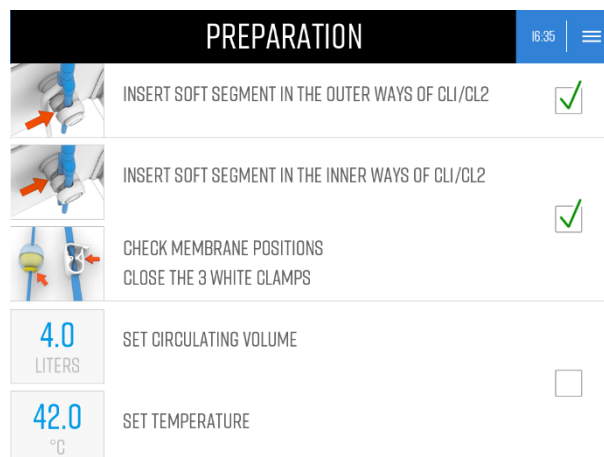
## 5.6 Valmisteluvaihe

Valmisteluvaiheessa kehonulkoinen piiri täytetään liuksella ja kiertävä neste esilämmitetään.

Kun pakkaus on valmisteltu käyttöä varten, näyttöön tulee vahvistussivu: Kuva A, jos ohjattuja ohjesivuja on käytetty, muussa tapauksessa kuva B (ei ohjattuja ohjesivuja). Seuraa kuvattuja vaihteita ja valitse sitten kyseinen toiminto.



Kuva A



Kuva B



**Huomautus:** Kun käyttäjä valitsee ensimmäisen toiminnon (kuva B), kone vaihtaa CL1:n ja CL2:n sijaintia. Varmista, että molemmat letkusegmentit on sijoitettu oikein.

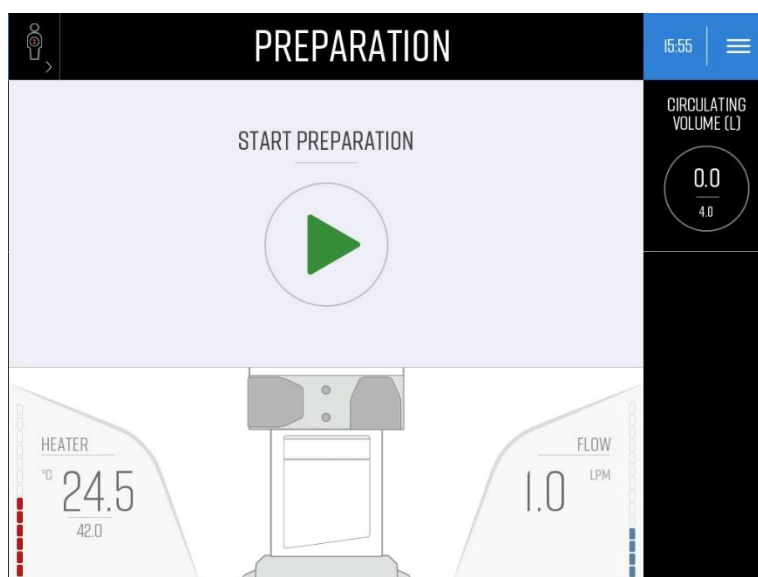


**Huomautus:** Tarkista kiertävän nestemäärän ja lämpötilan parametrit ja tee tarvittavat muutokset.



**Varoitus:** Tavoitelämpötila (eli haluttu lämpötila potilaan ruumiinontelossa) on tarkoitus saavuttaa asteittain, joten näytössä näkyvän asetusarvon on oltava lähellä tavoitearvoa. Näin varmistetaan hoidon oikea toteutuminen. Korkeimman mahdollisen lämpötilan asettaminen ei nopeuta tavoitelämpötilan saavuttamista.

Käynnistä valmisteluvaihe painamalla näytön vihreää TOISTO-painiketta.



## Luku 5

### HIPEC

PERFORMER 3 tarkistaa ensin tyhjillä letkuilla, että PM1/PM2-letkusto ja PR2/PR3/PR5-kalvot on asetettu oikein.



**Huomautus:** Varmista, että CL2:n ja PM2:n alla olevat valkoiset letkunsulkijat ovat kiinni.

Jos tarkistuksessa kaikki on asianmukaisesti, toiminto käynnistyy automaattisesti. Muussa tapauksessa näyttöön ilmestyy alla kuvattu hälytys ja viestiruutu, jossa annetaan vinkkejä ongelman ratkaisemiseksi:

 **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

**Huomautus:** Jos PR3-kalvo ei läpäise tarkastusta, käyttäjän on avattava ensin PM2:n alla oleva valkoinen letkunsulkija, jotta kalvon asentoa voidaan muuttaa. Muista sulkea sulkija lopuksi.



**Huomautus:** Järjestelmä havaitsee automaattisesti pullojen käytön pussien sijaan (pullot sisältävät yleensä 500 ml keittosuolaliuosta) tarkistamalla PR1-paineen. Jos kolmen sekunnin kuluttua pumpun käynnistämisestä tämä paine laskee alle -150 mmHg:n, PM1:n virtausnopeus laskee automaattisesti 500 ml:aan/min, jotta käyttäjä voi vaihtaa tyhjät pullot uusiin (nopeudella 1 000 ml/min pullo tyhjenisi jo 30 sekunnissa).



**Huomautus:** Koko valmisteluvaiheen ajan ohjelmisto hallitsee pumpun virtausta automaattisesti, ja käyttäjä EI saa muuttaa sitä.



**Huomautus:** Painamalla Kiertävä nestemäärä -kuvaketta käyttäjä voi muuttaa asetusarvoa ennen kuin se saavuttaa asetuspisteen; mutta:

### Kiertävän nestemäärän lisääminen

Kiertävää nestemäärää on mahdollista lisätä milloin tahansa valmisteluvaiheen aikana seuraavan menettelyn mukaisesti:

1. Kosketa Kiertävä nestemäärä -kuvaketta ja syötä uusi arvo parametrin asetuspalkkiin. Kiertävän nestemäärän uuden asetusarvon on oltava suurempi kuin nykyinen arvo.
2. Näyttöön tulee viestinäyttö, joka muistuttaa käyttäjää tarkistamaan liuoksen saatavuuden ja avaamaan pussien letkunsulkijat.
3. Pussista otetaan suolaliuosta uuden asetusarvon saavuttamiseksi. Kun kiertävän nestemäärän uusi asetusarvo saavutetaan, nykyinen vaihe aktivoituu automaattisesti uudelleen.

Kun kiertävän liuoksen lämpötila saavuttaa asetusarvon, näyttöön tulee viesti LÄMPÖTILAN ASETUSARVO SAAVUTETTU. Lisäksi kuuluu äänimerkki ja siniset LED-merkkivalot syttyvät. Vahvasta painamalla tarkistuspainiketta.

## 5.7 Potilaan täyttövaihe

Seuraavassa annetaan ohjeet pöytäpakkauksen letkujen ja lämpötila-antureiden liittämiseksi ennen potilaan täyttövaiheen aloittamista.

### Potilaan liittäminen

---

1. Steriilillä alueella työskentelevän henkilöstön on liitettävä:
  - a) potilaan tuloletku tulokatetreihin
  - b) potilaan poistoletku poistokatetreihin.
2. Liitä potilaan tuloletku CL2:n ulkoisen letkun urospuolisiin pikaliittimiin ja avaa letkunsulkijat.
3. Liitä potilaan poistoletku naaraspuoliseen pikaliittimeen PM2:n tulossa ja avaa letkunsulkija.
4. Liitä potilaan tuloletkun lämpötila-anturit (merkitty punaisella) keskittimen  $T_{IN1}$ - ja  $T_{IN2}$  -paikkoihin.
5. Liitä potilaan poistoletkun lämpötila-anturit (merkitty sinisellä) keskittimen  $T_{OUT}$ -paikkaan.
6. Liitä ylimääräiset (vatsan/rintakehän) lämpötila-anturit keskittimen paikkoihin  $T1...T6$ .
7. Varmista, että kolme valkoista manuaalista letkunsulkijaa CL2:n ja PM2:n alapuolella ovat auki.



**Varoitus:** Katetrin valinta- ja sijoitustekniikat ja lämpötila-anturin sijainnin valinta- ja sijoitustekniikat määräytyvät lääkärin harkinnan mukaan ja ovat lääkärin vastuulla.



**Varoitus:** Katetrien on oltava yhteensopivia pöytäletkujen liittimien kanssa. Muiden katetrien käyttö on kielletty.

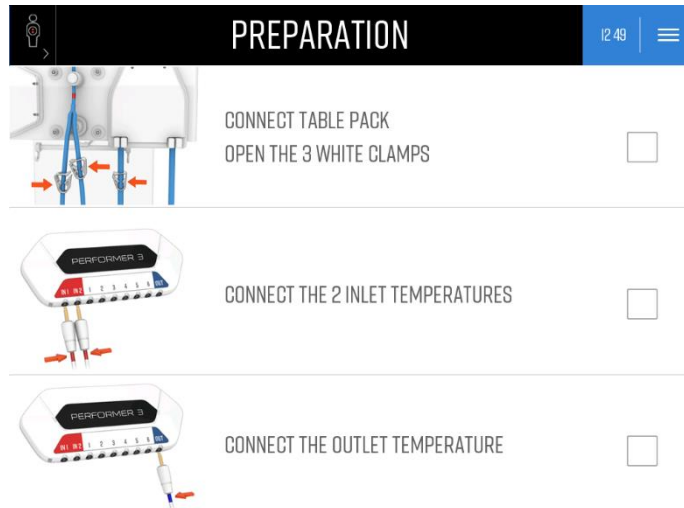


**Varoitus:** Käytä vain RanDin osoittamia termistoriantureita (kertakäyttöisiä). Katso kohta 2.3 "Kertakäyttöiset tuotteet ja lisävarusteet". Eri anturien käyttö voi vaarantaa laitteen suorituskäytön, mikä voi johtaa myös mittauksen luotettavuuden vaarantamiseen.

### SIIRRY TÄYTTÖÖN -toiminnon aktivointi

---

1. Aloita potilaan täyttövaihe painamalla SIIRRY TÄYTTÖÖN -kuvaketta. Näytössä näkyy viesti AKTIVOIDAANKO POTILAAN TÄYTTÖ? Paina KYLLÄ.
2. Näyttöön tulee toinen vahvistusnäyttö: Valitse ensimmäinen valintaruutu heti, kun pöytäpakkauksen letkut on liitetty ja kolme valkoista letkunsulkijaa on avattu.
3. Tarkista lämpötila-antureiden ( $T_{IN1}$ ,  $T_{IN2}$  ja  $T_{OUT}$ ) liitännät keskittimeen: heti kun ne on liitetty, valitse valintaruudut.



4. Näyttöön tulee kolmas vahvistusnäyttö, jossa voidaan vahvistaa/esiasettaa virtaus kääntämällä nuppia.
5. Vahvista painamalla vihreää OK-painiketta: potilaan ruumiinontelon täyttö alkaa ennalta asetetulla virtauksella.



**Huomautus:** Tästä vaiheesta alkaen pääpumpun (PM1) virtausta voidaan säätää manuaalisesti kääntämällä pääpumpun ohjauspaneelissa olevaa nuppia.

### Potilaan täyttövaiheen suorittaminen

Potilaan täyttövaihe jatkuu, kunnes käytettävissä oleva enimmäismäärä (kiertävä nestemäärä, 1,0 l) on siirretty kokonaisuudessaan potilaan ruumiinonteloon.



**Huomautus:** Jäljempänä ruumiinonteloon siirrettyä nestemäärää kutsutaan potilaan nestemääräksi.



**Huomautus:** Voit keskeyttää nesteen siirron ennen kuin se saavuttaa enimmäisarvon painamalla potilaan nestemäärän STOP-kuvaketta. Tällöin suoritetaan seuraavat toimenpiteet:

- Potilaan nestemäärän asetusarvo asetetaan automaattisesti nykyiseen arvoon
- Kiertovaihe aktivoituu automaattisesti.

Tämä toiminto on aktiivinen vain, jos nykyinen potilaan nestemäärä on yli 500 ml.

Ruumiinonteloon menevän nesteen lämpötila mitataan antureilla ( $T_{IN1}$  ja  $T_{IN2}$ ), jotka sijaitsevat pöytäpakkauksen tuloletkuissa. Arvo näkyy lämpötilapalkin  $T_{IN}$ -kentässä.

Ruumiinontelosta poistuvan nesteen lämpötila mitataan anturilla, joka sijaitsee pöytäpakkauksen poistoletkussa. Arvo näkyy lämpötilapalkin  $T_{OUT}$ -kentässä.

Ruumiinontelossa olevan nesteen lämpötila mitataan yhdellä tai useammalla anturilla (enintään 6 kpl), jotka kirurgi on sijoittanut paikalleen. Arvot näytetään lämpötilapalkin antureita vastaavissa kentissä (joiden oletusmerkinnät ovat ANTURI x, jossa x = 1-6).



**Varoitus:** Käyttäjän on seurattava kaikkia parametreja (lämpötiloja, paineita, määriä ja virtauksia), jotka näytetään näytössä kaikkien vaiheiden aikana, ja kiinnitettävä erityistä huomiota lämpötila-arvoihin:

- tarkista, että lämmittimen poistolämpötila on yhdenmukainen asetusarvon kanssa
- tarkista potilaan täyttö- ja kiertovaiheen aikana, että ulkoisen anturin lämpötilat ovat yhdenmukaisia lämmittimen poistolämpötilan kanssa.

Jos näytetyt arvot eivät ole käyttäjän asettamien parametrien mukaisia, keskeytä hoito ja ota yhteyttä paikalliseen huoltoedustajaan. Muutoin seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen tai järjestelmän suorituskyvyn heikentyminen.

## 5.8 Kiertovaihe

### Kiertovaiheen aktivointi

Kun potilaan nestemäärän asetusarvo on saavutettu, järjestelmä päättää potilaan täyttövaiheen automaattisesti ja aktivoi kiertovaiheen.



**Huomautus:** Jos kiertovaihe aktivoidaan *Siirry suoraan kiertovaiheeseen* -toiminnon kautta (kuvattu kohdassa 6.3 "Toimintaohjeet"), järjestelmä käyttää Kiertävä nestemäärä -parametria ja nykyistä punnituskennon painoa potilaan nestemäärän laskemiseen.

Liuosta kierrätetään potilaan ruumiinontelon läpi, kunnes keskilämpötila saavuttaa halutun tavoitelämpötilan. PM1 imee liuosta säiliöstä, kuljettaa sen lämmittimen läpi ja lähettää sen ruumiinonteloon, PM2 imee liuoksen ruumiinontelosta ja lähettää sen takaisin säiliöön.

Kun ruumiinontelon tavoitelämpötila on saavutettu, kemoterapeuttinen aine/aineet voidaan injektoida kierrätettävään lämmitettyyn liuokseen kahden sinisen Clave-liittimen kautta Hang&Go-letkuissa aseptista tekniikkaa noudattaen. Ajastin voidaan käynnistää (katso ohjeet ajastinten asettamiseen kohdasta 4.3.1 "Kaavionäyttö").

Tästä hetkestä alkaa hoitovaihe, jonka aikana lääkkeet, jotka on laimennettu hypertermisellä liuoksella, kiertävät potilaan ruumiinontelossa.



**Varoitus:** Kemoterapeuttisten aineiden antaminen tapahtuu aina hoidosta vastaavan lääkärin ohjauksessa ja hänen vastuullaan. Kemoterapeuttisten aineiden annon on perustuttava potilasta ja toimenpidettä koskevien hyötyjen ja riskien arviointiin.

### Kiertävän nestemäärän lisääminen

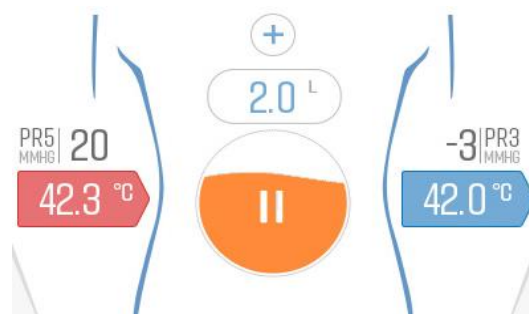
Kiertävää nestemäärää on mahdollista lisätä milloin tahansa kiertovaiheen aikana seuraavan menettelyn mukaisesti:

1. Varmista, että pusseissa on riittävä määrä.
2. Kosketa Kiertävä nestemäärä -kuvaketta ja syötä uusi arvo parametrin asetuspalkkiin.
3. Pussista otetaan suolaliuosta uuden asetusarvon saavuttamiseksi. Kun kiertävän nestemäärän uusi asetusarvo saavutetaan, kiertovaihe aktivoituu automaattisesti uudelleen.



**Huomautus:** Kiertävän nestemäärän lisäämisvaiheessa aktivoituu sama virtauksen vähentämismekanismi, joka on kuvattu kohdassa 5.6 "Valmisteluvaihe", jos käytetään pulloja pussien sijaan.

### Potilaan nestemäärän lisääminen



Potilaan nestemäärää voidaan lisätä kahdella tapaa:

1. Kosketa Potilaan nestemäärä -arvoa (2,0 l yllä olevassa esimerkissä): parametripalkki aktivoituu.
2. Syötä uusi arvo ja vahvista.

TAI

Paina "+"-kuvaketta arvon yläpuolella. Nestettä siirretään potilaan ruumiinonteloon, kunnes käytettävissä oleva enimmäismäärä (kiertävä nestemäärä, 1,0 l) on saavutettu.

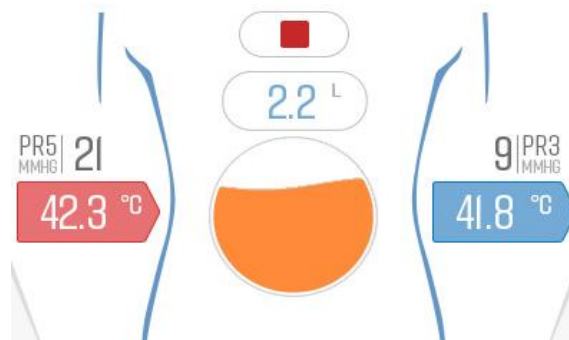


**Huomautus:** Jos kahta edellä kuvattua menetelmää ei ole käytettävissä, tämä tarkoittaa, että suurin mahdollinen määrä on jo siirretty potilaaseen. **SIKSI ENSIN ON LISÄTTÄVÄ KIERTÄVÄÄ NESTEMÄÄRÄÄ.**

Kun potilaan nestemäärän uusi asetusarvo saavutetaan, kiertovaihe aktivoituu automaattisesti uudelleen.



**Huomautus:** Potilaan nestemäärän lisäys voidaan pysäyttää manuaalisesti (ja kiertovaihe aktivoida uudelleen) ennen uuden asetusarvon saavuttamista painamalla Potilaan nestemäärän STOP-kuvaketta. Tässä tapauksessa potilaan nestemäärän asetusarvo päivittyy automaattisesti nykyisellä arvolla.



### Potilaan nestemäärän pienentäminen

---

Potilaan nestemäärän pienentäminen:

1. Paina Potilaan nestemäärän arvoa: parametripalkki aktivoituu.
2. Syötä potilaan nestemäärän uusi arvo ja vahvista se.

Liuos siirretään potilaan ruumiinontelosta säiliöön, jotta saavutetaan uusi potilaan nestemäärän asetusarvo, minkä jälkeen kiertovaihe aktivoituu automaattisesti uudelleen.



**Huomautus:** Potilaan nestemäärän pienentäminen voidaan pysäyttää manuaalisesti (ja kiertovaihe aktivoida uudelleen) ennen uuden asetusarvon saavuttamista painamalla Potilaan nestemäärän STOP-kuvaketta. Tässä tapauksessa potilaan nestemäärän asetusarvo päivittyy automaattisesti nykyisellä arvolla.

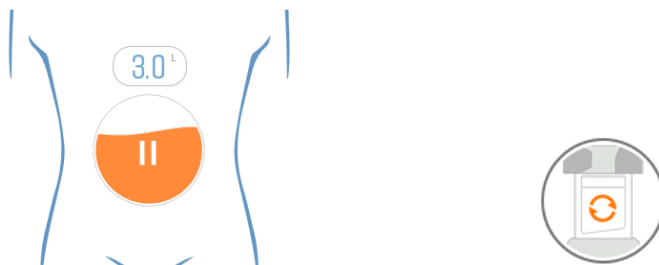


**Huomautus:** Potilaan nestemäärän pienentämisen aikana PM1-pumppu jatkaa liuoksen kierrättämistä lämmittimessä ja pitää sen asetetussa lämpötilassa.

## Potilaan ohitus

Ohitusvaiheen kuvaketta käytetään ohitusvaiheen aktivoimiseen manuaalisesti aina, kun nestekierto ruumiinontelossa on keskeytettävä.

Ohitus voidaan aktivoida sekä kaavionäytössä että potilasnäytössä alla olevien kuvakkeiden avulla:



Ohitusvaiheen aikana:

- PM2-pumppu pysähtyy, ja CL2:n tila vaihtuu, jotta kierto potilaan ruumiinonteloon keskeytyy.
- Nestettä kierrätetään säiliön ja lämmittimen läpi PM1-pumpun avulla niin, että liuoksen lämpötila pysyy samana. PM1-pumpun virtausta voidaan säätää säätönupilla.
- Kun palataan kiertoon, ohituskuvake muuttuu yllä kuvatulla tavalla.
- Ohitusviesti näkyy viestipalkissa.

Aktivoi kiertovaihe uudelleen painamalla alla olevia kuvakkeita:



- PM2-pumppu käynnistyy uudelleen ja CL2:n tila muuttuu.
- Viestipalkkiin ilmestyy uudelleen viesti KIERTO.



**Huomautus:** Ohitusvaihe voidaan aktivoida vain kierto-, potilaan nestemäärän lisäys- ja potilaan nestemäärän pienennysvaiheiden aikana. Aina kun käyttäjä lopettaa ohitusvaiheen, järjestelmä siirtyy automaattisesti kiertovaiheeseen.



**Huomautus:** Järjestelmä aktivoi ohitusvaiheen automaattisesti, jos annetaan hälytys, jonka vaste on "Ohitus". Katso kohdasta 6.2 "Hälytysluettelo" täydellinen luettelo kaikista hoidon aikana mahdollisesti ilmenevistä hälytyksistä ja niitä vastaavista järjestelmän vasteista.



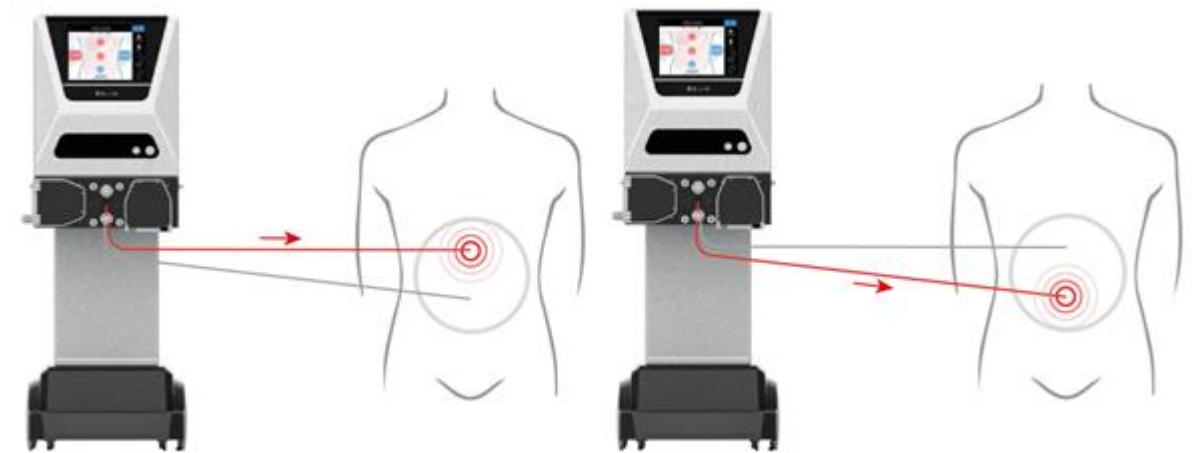
**Huomautus:** Jos järjestelmä on aktivoinut ohituksen automaattisesti hälytyksen seurauksena, ohitusvaiheesta ei voida poistua ennen kuin hälytyksen syy on poistettu. Kun hälytyksen syy on poistettu ja hälytys kuitattu, kiertovaihe aktivoidaan uudelleen.

## Kiertovaiheen päättäminen

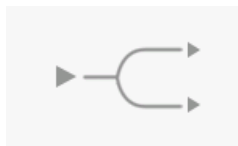
Kun kiertoaika on kulunut, viestipalkkiin ilmestyy viesti KIERTOAIKA KULUNUT. Vaihetta ei pysäytetä, vaan se jatkuu, kunnes käyttäjä aktivoi tyhjennysvaiheen manuaalisesti.

## 5.9 Flow diverter (Virtauksen divertteri)

Kiertovaiheen aikana voidaan aktivoida Flow diverter (Virtauksen divertteri) -toiminto, jonka avulla järjestelmä voi toimittaa lämmintä nestettä potilaalle valikoivasti vain yhtä tuloletkua pitkin kerrallaan ja vaihtaa automaattisesti 5-30 sekunnin välein, jotta lämpötila jakautuisi paremmin potilaan vatsan/rintakehän alueella.



Divertterin aktivoiminen:



1. Paina kuvaketta virtauksen alapuolella. Näyttöön tulee vahvistusviesti.
2. Seuraa annettuja ohjeita:
  - a. Työnnä letku CL3:n ulkopuolelle.
  - b. Työnnä letku CL3:n sisäpuolelle.



Puristusventtiilien kytkentäväli voidaan asettaa painamalla sinistä arvoa (kuvassa nro 7) ja sitten haluttua arvoa asetuspalkissa (vaihteluväli: 5-30 sekuntia).

Divertterin deaktivoiminen:



1. Paina kuvaketta virtauksen alapuolella. Näyttöön tulee vahvistusviesti.
2. Seuraa annettuja ohjeita:
  - a. Irrota letku CL3:n sisäpuolelta.
  - b. Irrota letku CL3:n ulkopuolelta.



**Huomautus:** Kun aktivoit tai deaktivoit divertterin ohjatun toiminnon aikana, järjestelmä siirtyy automaattisesti potilaan ohitukseen ja palaa kiertovaiheeseen heti toimenpiteen päätyttyä.

## 5.10 Flow Reverser (Virtauksen suunnanvaihdin)

Jos paluuletku tukkeutuu kiertovaiheen aikana, ja PR3-arvo laskee sen seurauksena liian alhaiseksi eikä tukoksen poisto ole mahdollista, tulovirtaus ja paluuvirtaus voidaan kääntää flow reverser -suunnanvaihtimen (kertakäyttöinen lisävaruste) avulla aktivoimalla suunnanvaihdintoiminto. Ohjelmisto vaihtaa automaattisesti tulo- ja poistolämpötilaletkut kaaviosivulla.

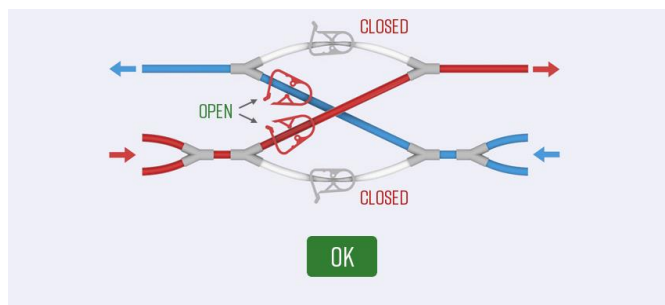


**Huomautus:** Jos haluat asentaa flow reverser -suunnanvaihtimen toimenpiteen aikana, on tarpeen käyttää ylimääräisiä letkunsulkijoita, jotta kaikki letkut saadaan suljettua.

Flow reverser -suunnanvaihtimen aktivoiminen:



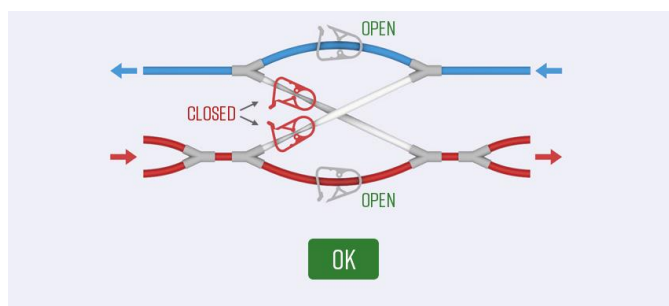
1. Siirry valikkoon ja valitse kuvake. Näyttöön tulee vahvistusviesti.
2. Seuraa annettuja ohjeita flow reverser -suunnanvaihtimen punaisten letkunsulkijoiden avaamiseksi ja valkoisten letkunsulkijoiden sulkemiseksi.



Flow reverser -suunnanvaihtimen deaktivoiminen:



1. Siirry valikkoon ja valitse kuvake. Näyttöön tulee vahvistusviesti.
2. Seuraa annettuja ohjeita flow reverser -suunnanvaihtimen valkoisten letkunsulkijoiden avaamiseksi ja punaisten letkunsulkijoiden sulkemiseksi.



**Huomautus:** Kun aktivoit tai deaktivoit flow reverser -suunnanvaihtimen ohjatun toiminnon aikana, järjestelmä siirtyy automaattisesti potilaan ohitukseen ja palaa kiertovaiheeseen heti toimenpiteen päätyttyä.

## 5.11 Tyhjennysvaihe

### Tyhjennysvaiheen aktivointi

---

1. Paina SIIRRY TYHJENNYKSEEN -kuvaketta.
2. Näyttöön tulee viesti AKTIVOIDAANKO TYHJENNYSVAIHE? Paina KYLLÄ.
3. Toinen näyttö avautuu, ja siinä voidaan tarvittaessa asettaa virtaus tai muuttaa sitä.
4. Vahvasta painamalla vihreää OK-painiketta.

### Tyhjennysvaiheen suorittaminen

---

PM2-pumppu tyhjentää ruumiinontelon pumpun pääohjauspaneelin säätönupilla asetetulla virtausnopeudella. Potilaan nestemäärä pienenee tyhjennyksen edetessä ja graafinen esitys näkyy näytössä.

### Tyhjennysvaiheen päättäminen

---

Tyhjennysvaihe päättyy automaattisesti, kun vaaka ei havaitse painonmuutosta kymmenen sekunnin kuluttua. Jos PR3 on liian alhainen, näyttöön tulee hälytys POTILAAN ULOSVIRTAUSPAINE [PR3] LIIAN ALHAINEN, pumppu PM2 pysähtyy automaattisesti ja näyttöön tulee viesti, jossa on vinkkejä ongelman ratkaisuun. Myös käyttäjä voi päättää tyhjennysvaiheen pääohjauspaneelin Start/Stop-painikkeella.

## 5.12 Huuhteluvaihe



**Huomautus:** Huuhteluvaihe ei ole pakollinen vaihe, vaan on kirurgin ohjeiden mukaan työskentelevän käyttäjän tehtävä päättää, suoritetaanko tämä vaihe.

### Huuhteluvaiheen aktivointi

---

1. Paina SIIRRY HUUHTELUUN -kuvaketta.
2. Näyttöön tulee viesti AKTIVOIDAANKO HUUHTELUVAIHE? Paina KYLLÄ.
3. Näyttöön avautuu näyttö, josta voi tarkistaa huuhteluliuksen saatavuuden.



**Huomautus:** Tässä vaiheessa on mahdollista liittää ylimääräinen viiden litran jätepussi (sisältyy Hang&Go 3 -pakkaukseen), jos potilaan ruumiinontelosta talteenotettava nestemäärä on yli seitsemän litraa:

1. Liitä viiden litran drenipussi luer-naarasliittimeen säiliön alareunassa.
2. Avaa säiliön pohjassa oleva letkunsulkija.
4. Valitse valintaruutu, kun olet suorittanut ohjeiden mukaiset vaiheet.
5. Toinen näyttö avautuu, ja siinä voidaan tarvittaessa asettaa virtaus.
6. Vahvista painamalla vihreää OK-painiketta.

### Huuhteluvaiheen suorittaminen

---

Heti kun huuhteluvaihe aktivoidaan, kone täyttää ruumiinontelon tuoreella, pusseista otetulla liuksella asetetulla virtausnopeudella ja oletuslämpötilassa 37 °C.

Säädä virtausnopeutta pääpumpun ohjauspaneelin nopeudensäätönupilla.

Annettu huuhtelumäärä näkyy huuhtelumääräkentässä.

### Huuhteluvaiheen päättäminen

---

Huuhteluvaihe päättyy, kun huuhteluliuksen määrä saavuttaa potilaan nestemäärän viimeisimmän arvon, jota käytettiin kiertovaiheessa.

1. Näyttö antaa ohjeet viiden litran jätepussin letkunsulkijan sulkemiseksi.  
Jos säiliössä ei ole riittävästi tilaa ruumiinontelosta kerätyyn huuhtelunestemäärään, tätä näyttöä edeltää viesti ODOTETAAN SÄILIÖN TYHJENTYMISTÄ. Viesti poistuu automaattisesti, kun säiliöstä on siirretty riittävä määrä nestettä viiden litran jätepussiin.
2. Aloita tyhjennysvaihe valitsemalla valintaruutu.

Vaihtoehtoisesti käyttäjä voi milloin tahansa pysäyttää huuhteluvaiheen manuaalisesti painamalla kuvaketta SIIRRY TYHJENNYKSEEN.

1. Näyttöön tulee viesti AKTIVOIDAANKO TYHJENNYSVAIHE? Paina KYLLÄ.
2. Näkyviin avautuu näyttö, jossa voidaan asettaa virtaus tai muuttaa sitä.
3. Vahvista painamalla OK.
4. Näyttö antaa ohjeet viiden litran jätepussin letkunsulkijan sulkemiseksi.
5. Aloita tyhjennysvaihe valitsemalla valintaruutu.

## 5.13 Toimenpiteen päättäminen

Kun tyhjennys-/huuhteluvaihe on päättynyt, lopeta toimenpide seuraavasti:

1. Paina valikkopalkista TULOSTA RAPORTTI -kuvaketta.
2. Näyttöön tulee viesti TULOSTETAANKO HOITORAPORTTI?. Paina KYLLÄ.
3. Paina valikkopalkin HOIDON LOPETUS -kuvaketta.
4. Näyttöön tulee viesti LOPETETAANKO HOITO JA PALATAAN ALOITUSNÄYTTÖÖN? Paina KYLLÄ.
5. Irrota kertakäyttösarja (irrota ensin letku PM1-pumpusta ja irrota sitten kaikki muut osat - säiliö, lämmityspussi, letkunsulkijat jne. missä tahansa järjestyksessä).



**Varoitus:** Steriilillä alueella työskentelevä henkilöstö voi irrottaa piirin potilaasta käyttäen soveltuvaa steriiliä tekniikkaa. Irrota kertakäyttösarja koneesta AVAAMATTA MITÄÄN LIITÄNTÄÄ, jotta vältetään saastuneiden nesteiden vuotamiselta.



**Varoitus:** Hävitä kaikki nesteet ja kertakäyttötuotteet paikallisten ympäristövaatimusten ja laitospöytäkirjojen mukaisesti.

6. Puhdista kaikki laitteet asianmukaisilla tuotteilla (Puhdistus 1.7).
7. Laske PERFORMER 3 -laite alas.
8. Irrota jarru.
9. Sammuta PERFORMER 3 -laite.
10. Irrota PERFORMER 3 -laite verkkovirrasta.

## 6. Vianmäärittäminen

6.1 - Hälytysjärjestelmän yleiskatsaus

6.2 - Hälytysluettelo

6.3 - Toimintaohjeet

## 6.1 Hälytysjärjestelmän yleiskatsaus

PERFORMER 3 -laitteessa on *älykäs hälytysjärjestelmä*, joka pystyy havaitsemaan *hälytystilanteet* ja tarvittaessa tuottamaan *hälytyssignaaleja* ilmaisemaan potilaan epätydyttävän fysiologisen tilan ja laitteen epätydyttävän toiminnallisen tilan tai varoittamaan käyttäjää *vaaroista* potilaalle tai käyttäjälle.

### KÄYTTÄJÄN SIJAINTI

Tässä käyttöohjeessa käyttäjän oletetaan olevan laitteen edessä.

### TERMIT JA MÄÄRITELMÄT (IEC 60601-1-8)

#### *Hälytysjärjestelmä*

Laitteiston osa, joka havaitsee *hälytystilanteet* ja tuottaa tarvittaessa *hälytyssignaaleja*.

#### *Älykäs hälytysjärjestelmä*

*Hälytysjärjestelmä*, joka tekee loogisia päätöksiä valvottujen tietojen perusteella ilman käyttäjän toimenpiteitä.

#### *Hälytystilanne*

*Hälytysjärjestelmän tila*, kun se on havainnut mahdollisen tai todellisen *vaaran*.

#### *Hälytyssignaali*

*Hälytysjärjestelmän* generoima signaalityyppi, jolla järjestelmä ilmaisee *hälytystilanteen* olemassaolosta (esiintymisestä).

#### *Muistutussignaali*

Ajoittainen signaali, joka muistuttaa käyttäjää siitä, että hälytysjärjestelmä kaipaa *hälytyssignaalin* deaktivoimista.

#### *Tietosignaali*

Mikä tahansa signaali, joka ei ole *hälytyssignaali* tai *muistutussignaali*.

#### *Hälytysraja*

Kynnysarvo, jota *hälytysjärjestelmä* käyttää *hälytystilanteen* määrittämiseen.

#### *Hälytys pois päältä*

Määrittelemättömän ajan kestävä tila, jossa *hälytysjärjestelmä* ei tuota *hälytyssignaaleja*.

#### *Audio keskeytetty*

Määrittelemättömän ajan kestävä tila, jossa *hälytysjärjestelmä* ei tuota kuultavia *hälytyssignaaleja*.

#### *Hälytyksen nollaus*

Käyttäjän tekemä toimenpide, jolla *hälytyssignaali* keskeytetään, kun siihen liittyvää *hälytystilannetta* ei ole olemassa.

### **Hälytyksen esiasetus**

Joukko tallennettuja konfigurointiparametreja, mukaan lukien algoritmin valinta ja algoritmien käyttämät alkuarvot, jotka vaikuttavat *hälytysjärjestelmän* suoritussykyyn tai muuttavat sitä.

### **Oletushälytyksen esiasetus**

*Hälytyksen esiasetus, jonka hälytysjärjestelmä voi aktivoida ilman käyttäjän toimenpiteitä.*

### **Hälytysasetukset**

*Hälytysjärjestelmän konfigurointi, mukaan lukien mutta ei rajoittuen seuraaviin:*

- *Hälytysrajat*
- Minkä tahansa *hälytyssignaalin* deaktivoititilojen ominaisuudet
- Muuttujien tai parametrien arvot, jotka määrittävät *hälytysjärjestelmän toiminnan*.

### **Korkean prioriteetin hälytys**

Hälytys, joka osoittaa, että käyttäjän välittömiä toimia vaaditaan.

### **Keskitason prioriteetin hälytys**

Hälytys, joka osoittaa, että käyttäjän pikaisia toimia vaaditaan.

### **Matalan prioriteetin hälytys**

Hälytys, joka osoittaa, että käyttäjän on oltava tietoinen asiasta.

### **Käyttäjän sijainti**

Sijainti, jossa käyttäjän oletetaan olevan suhteessa *hälytyssignaalin* tuottavaan *hälytysjärjestelmän osaan*.

### **Vaara**

*Mahdollinen vahingon aiheuttaja.*

### **Vahinko**

Ihmiseen tai eläimeen kohdistuva fyysinen vamma tai terveydelle aiheutuva vahinko tai omaisuuden tai ympäristön vahingoittuminen.

## **HÄLYTYSTILANTEEN PRIORITEETTI**

Kun *hälytysjärjestelmä* havaitsee *hälytystilanteen*, hälytystila aktivoituu:

1. Visuaaliset ja auditiiviset signaalit aktivoituvat hälytysprioriteetin perusteella
2. Pumppujen ja lämmittimien tiloja ylläpidetään tai muutetaan *hälytystilanteen* perusteella.

Jokaiselle hälytystilanteelle määritetään yksi seuraavista prioriteeteista:

- Korkea prioriteetti
- Keskitason prioriteetti
- Matala prioriteetti

Kriteerit, joiden perusteella prioriteetit määritetään, on esitetty seuraavassa taulukossa:

| Mahdollinen seuraus siitä, että hälytystilanteen aiheuttajaan ei ole reagoitu | Mahdollisen vahingon alkamisajankohta (a) |                         |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                                                                               | Välittömästi (b)                          | Nopeasti (c)            | Viiveellä (d)           |
| Kuolema tai peruuttamaton vamma                                               | Korkea prioriteetti                       | Korkea prioriteetti     | Keskitalon prioriteetti |
| Korjautuva vamma                                                              | Korkea prioriteetti                       | Keskitalon prioriteetti | Matala prioriteetti     |
| Vähäinen vamma tai epämuikavuus                                               | Keskitalon prioriteetti                   | Matala prioriteetti     | Matala prioriteetti     |

a) Mahdollisen vahingon alkamisajankohta viittaa siihen, milloin vamma tapahtuu, eikä siihen, milloin se tulee ilmi.

b) Tapahtuma voi kehittyä sellaisessa ajassa, jossa manuaalisia korjaavia toimenpiteitä ei yleensä ehditä suorittaa.

c) Tapahtuma voi kehittyä sellaisessa ajassa, jossa manuaaliset korjaavat toimenpiteet yleensä ehditään suorittaa.

d) Tapahtuma voi kehittyä määrittelemättömän ajan kuluessa, joka on pidempi kuin aika, johon viitataan kohdassa "Nopeasti".

Korkean, keskitalon ja matalan prioriteetin hälytykset erotetaan toisistaan erilaisilla auditiivisilla ja visuaalisilla signaaleilla, jotka on kuvattu seuraavissa taulukoissa:

#### *Auditiiviset signaalit*

| Hälytysluokka           | Pulssit                        | Yhden pulssin kesto | Perustaajuus | Harmonisten komponenttien lukumäärä             |
|-------------------------|--------------------------------|---------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Korkea prioriteetti     | 10 pulssia 2,5 sekunnin välein | 170 msec            | 975 ± 24 Hz  | 4 harmonista huippua ±15 dB:n sisällä (1-4 kHz) |
| Keskitalon prioriteetti | 3 pulssia 7,5 sekunnin välein  |                     |              |                                                 |
| Matala prioriteetti     | 2 pulssia 20 sekunnin välein   |                     |              |                                                 |

#### **Äänenpainetaso**

Korkean, keskitalon ja matalan prioriteetin hälytysten äänimerkit tuotetaan samalla summerilla, jonka äänenpainetaso on sama.

#### **Lyhytkestoiset hälytykset**

- Jos kyseessä on lyhytkestoinen korkean prioriteetin hälytystilanne, äänimerkki sisältää vähintään viisi pulssia (puolet yhdestä täydestä sarjasta).
- Jos kyseessä on lyhytkestoinen keskitalon prioriteetin hälytystilanne, äänimerkki sisältää vähintään yhden kokonaisen sarjan (kolme pulssia).

### Visuaaliset signaalit

| Hälytysluokka              | Visuaaliset signaalit<br>(LED-merkkivalot)                   | Viestipalkin<br>taustaväri |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Korkea<br>prioriteetti     | Vilkkuva punainen<br>(Taajuus = 2 Hz, käyttöjakso = 50 %)    | Punainen                   |
| Keskitalon<br>prioriteetti | Vilkkuva keltainen<br>(Taajuus = 0,5 Hz, käyttöjakso = 50 %) | Keltainen                  |
| Matala<br>prioriteetti     | Tasaisesti keltainen                                         | Keltainen                  |

### HÄLYTYSTEN SAMANAIKAINEN AKTIVOITUMINEN

Jos laitteessa on samanaikaisesti kaksi tai useampia hälytystilanteita, joilla on eri prioriteetti, hälytysjärjestelmä aktivoi hälytystilanteet seuraavasti:

| Hälytys-<br>luokka                                 | Järjestelmän vaste                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Viestipalkki                                                                      | Visuaaliset<br>signaalit<br>(LED-merkkivalot) | Auditiiviset<br>signaalit  |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|
| Korkea ja<br>keskitason<br>prioriteetti            | Laite muuttaa<br>pumppujen ja<br>lämmittimen tilaa,<br>jotta saavutetaan<br>potilaan kannalta<br>turvallisimmat<br>olosuhteet:<br>jos esimerkiksi<br>korkean prioriteetin<br>hälytyksen vaste<br>on "Pumput<br>pysähtyvät"<br>ja keskitason<br>prioriteetin<br>hälytyksen vaste<br>on "Lämmitin<br>pois päältä",<br>laite kytkee sekä<br>pumput että<br>lämmittimen<br>pois päältä. | Korkeimman<br>prioriteetin<br>hälytystilanteen<br>kuvaus näkyy<br>viestipalkissa. | Vilkkuva<br>punainen                          | Korkea<br>prioriteetti     |
| Korkea<br>ja matala<br>prioriteetti                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                   |                                               |                            |
| Korkea,<br>keskitason<br>ja matala<br>prioriteetti |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                   |                                               |                            |
| Keskitalon<br>ja matala<br>prioriteetti            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                   | Vilkkuva<br>keltainen                         | Keskitalon<br>prioriteetti |

Jos laitteessa on samanaikaisesti kaksi tai useampia hälytystilanteita, joilla on **sama** prioriteetti, hälytysjärjestelmä aktivoi hälytystilanteet seuraavasti:

| Hälytysluokka                  | Järjestelmän vaste                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Viestipalkki                                                                                                                                        | Visuaaliset signaalit (LED-merkkivalot) | Auditiiviset signaalit  |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|
| <b>Korkea prioriteetti</b>     | Laite muuttaa pumppujen ja lämmittimen tilaa, jotta saavutetaan potilaan kannalta turvallisimmat olosuhteet: jos esimerkiksi ensimmäisen hälytyksen vaste on " <i>Pumput pysähtyvät</i> " ja toisen hälytyksen, jolla on sama prioriteetti, vaste on " <i>Lämmitin pois päältä</i> ", laite kytkee sekä pumput että lämmittimen pois päältä. | Viestipalkissa näytetään yksi hälytysviesti, joka on viesteistä se, jolla on matalin ID-numero (hälytyksen tunnuskoodi).                            | Vilkkuva punainen                       | Korkea prioriteetti     |
| <b>Keskitasen prioriteetti</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Jos toinen hälytystilanne on edelleen olemassa sen jälkeen, kun ensimmäinen hälytystilanne on poistettu, kyseisen hälytyksen kuvaus tulee näkyviin. | Vilkkuva keltainen                      | Keskitasen prioriteetti |
| <b>Matala prioriteetti</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                     | Tasaisesti keltainen                    | Matala prioriteetti     |

## HÄLYTYKSEN NOLLAUS

Kun hälytystila on aktiivinen, hälytyksen vaimennuskuvake näytetään viestipalkissa:



Aktivoi *Audio keskeytetty* -tila painamalla *Hälytyksen vaimennuskuvaketta*:

- äänimerkki keskeytyy 60 sekunnin ajaksi, ja se aktivoituu sen jälkeen uudelleen, jos hälytyksen aiheuttajaa ei ole poistettu
- hälytyksen vaimennuskuvake* korvataan *hälytyksen keskeytyskuvakkeella*:



Hälytyksen nollaaminen:

- tunnista ja poista hälytyksen aiheuttaja
- nollaa hälytys painamalla *hälytyksen keskeytyskuvaketta*.

Kun painat *hälytyksen keskeytyskuvaketta* laitteen ollessa *Audio keskeytetty* -tilassa, *Audio keskeytetty* -tilan käyttö lopetetaan välittömästi ja äänimerkki aktivoidaan uudelleen.

## HÄLYTYKSEN DEAKTIVOINTI

Jotkin hälytykset voidaan poistaa käytöstä (*Hälytys pois* -tila): katso yksityiskohtaiset tiedot deaktivointimenettelystä kohdasta 4.3.4.

## AUTOMAATTISESTI NOLLAUTUVAT HÄLYTYKSET

Jotkin hälytykset nollautuvat itsestään, mikä tarkoittaa, että kun hälytyksen syy on poistettu, hälytys nollautuu automaattisesti ilman, että käyttäjän tarvitsee painaa hälytyksen mykistys- tai nollauskuvaketta.

## HÄLYTYSTAPAHTUMIEN LOKI

Järjestelmä näyttää seurantanäytössä lokin hoidon aikana tapahtuneista tapahtumista, mukaan lukien hälytykset. Tapahtumalokin kopio tallennetaan USB-tikulle hoidon lopussa, jos hoito lopetetaan oikean menettelytavan mukaisesti. Tapahtumalokin kopio tallennetaan SD-levylle hoidon aikana. Virran katkaisun ajankohtaa ei kirjata lokiin.

Jos USB-tikun tai SD-kortin muistin enimmäiskapasiteetti on saavutettu, tapahtumalokia ei voida tallentaa.

## TIETOSIGNAALIT

*Hälytyssignaalien* lisäksi järjestelmä voi aktivoida *tietosignaaleja*, joiden auditiiviset ja visuaaliset signaalit voidaan erottaa *hälytyssignaaleista*. Tietosignaalien tarkoitus on varoittaa käyttäjää tietyistä tapahtumista, jotka eivät liity käyttäjän tai potilaan turvallisuuteen.

*Tietosignaalit, jotka käyttäjän on kuitattava:*

- sininen LED-palkki
- sininen tekstiviesti mustalla pohjalla
- piippaa 30 sekunnin välein.



Seuraavat tietosignaalit kuuluvat tähän ryhmään:

- Lämpötilan asetusarvo saavutettu
- Kiertoaika kulunut
- Tyhjennys suoritettu

*Tietosignaalit, joita käyttäjän ei tarvitse kuitata:*

- keltainen LED-palkki
- keltainen tekstiviesti mustalla pohjalla
- kolme piippausta 30 sekunnin välein.



Seuraavat tietosignaalit kuuluvat tähän ryhmään:

- Valmiustila
- Ohitus
- Puuttuva paluuvirtaus
- Puuttuva infuusiovirtaus
- Potilaan nestemäärää palautetaan
- Akkukäyttö
- Akun varaus alhainen
- Näytön virtauksen valvonta
- Hälytys pois käytöstä: ilma-anturi
- Hälytykset poissa käytöstä: puristusventtiilit
- Hälytykset poissa käytöstä: pumppujen ovet
- Hälytys pois käytöstä: lämmittimen tuloletku
- UPS:n sulakevika
- Itsetestaus käynnissä

Jos tietosignaaleja on samaan aikaan useampia kuin yksi, viestipalkki näyttää viestit vuorotellen kahden sekunnin välein.

## 6.2 Hälytysluettelo

|                     |                                                                                                                                                                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tunnus</b>       | Hälytyksen tunnuskoodi.                                                                                                                                           |
| <b>Viesti</b>       | Hälytyspalkissa näkyvä hälytysviesti.                                                                                                                             |
| <b>Syy</b>          | Hälytyksen todennäköinen syy.                                                                                                                                     |
| <b>Ratkaisu</b>     | Suosittelut käyttäjän toimenpiteet hälytystilanteen poistamiseksi.<br>Jos ongelma ilmenee edelleen, keskeytä hoito ja ota yhteyttä paikalliseen huoltoedustajaan. |
| <b>Prioriteetti</b> | Korkea, keskitaso tai matala                                                                                                                                      |

## Luku 6

### Vianmääritys

| Tunnus                       | Viesti                                                    | Syy                                                                                              | Ratkaisu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Prioriteetti |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| C44, P9                      | KORKEA LÄMMITTIMEN POISTOLÄMPÖTILA                        | Lämmittimen poistolämpötila: $THO > T_{set} + 1$ 60 sekunnin ajan<br>TAI<br>$THO > 50\text{ °C}$ | Mykistä hälytys ja odota, että lämpötila laskee hälytyksen kynnysarvon alapuolelle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| C42                          | LÄMMITTIMEN POISTOLÄMPÖTILA IRROTETTU                     | Lämmittimen poistolämpötila-anturia (THO) ei ole liitetty.                                       | Liitä THO-liitin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Matala       |
| P7                           | KORKEA VASTUSLÄMPÖTILA                                    | Lämmitysvastusten lämpötila on $>160\text{ °C}$ .                                                | Mykistä hälytys ja odota, että vastusten lämpötila laskee lämmittimen uudelleenaktivoinnin kynnysarvon alapuolelle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| P8                           | KORKEA LEVYN LÄMPÖTILA                                    | Lämmityslevyn lämpötila on $>110\text{ °C}$ .                                                    | Mykistä hälytys ja odota, että levyn lämpötila laskee lämmittimen uudelleenaktivoinnin kynnysarvon alapuolelle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Matala       |
| P11                          | KORKEA POTILAAN TULOLÄMPÖTILA                             | 1) $45,5 < T_{INx} \leq 46$ yli 15 sekunnin ajan<br>2) $T_{INx} > 46$                            | Tarkista, että $T_{INx}$ -anturin havaitsema lämpötila-arvo on yhdenmukainen lämmittimen poistolämpötilan ja muiden anturien havaitsemien arvojen kanssa. Jos arvot ovat yhdenmukaiset, pienennä lämpötilan asetusarvoa, jotta anturin havaitsema lämpötila palautuu turvallisuuksirajaan.                                                                                                                                                                                                                        | Matala       |
| C52, P12                     | KORKEA KESKILÄMPÖTILA                                     | Keskilämpötila (potilaan tulo/poisto) $>44,5$ .                                                  | Tarkista, että järjestelmän havaitsema keskilämpötila-arvo on yhdenmukainen lämmittimen poistolämpötilan ja muiden anturien havaitsemien arvojen kanssa. Jos arvot ovat yhdenmukaiset, pienennä lämpötilan asetusarvoa, jotta järjestelmän havaitsema keskilämpötila palautuu turvallisuuksirajaan.                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| P10                          | POTILAAN TULOLÄMPÖTILA IRROTETTU                          | $T_{IN1}$ tai $T_{IN2}$ ei ole kytkettynä.                                                       | Tarkista $T_{IN1}$ :n ja $T_{IN2}$ :n kytkentä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Matala       |
| C45, C46, C47, C48, C49, C50 | $T_x$ -ANTURIN KORKEA LÄMPÖTILA ( $T_x = T_1 \dots T_6$ ) | $T_x > 44,5\text{ °C}$                                                                           | Tarkista, että liitin on kytketty HUB-moduulin oikeaan kanavaan. Tarkista, että lämpötila-arvo on yhdenmukainen muiden antureiden lämpötilojen kanssa: jos arvot ovat yhdenmukaiset, pienennä lämpötilan asetusarvoa, jotta lämpötila palautuu turvallisuuksirajaan. Jos arvot eivät ole yhdenmukaisia, irrota lämpötila-anturi. Jos hälytys poistuu (viallinen anturi), suorita hoito loppuun seuraamalla ruumiinontelon lämpötilaa muiden anturien avulla ja ota sitten yhteyttä paikalliseen huoltoedustajaan. | Matala       |
| C51, P13                     | KORKEA POTILAAN POISTOLÄMPÖTILA                           | Potilaan poisto-lämpötila (TOUT) $>44\text{ °C}$                                                 | Tarkista, että TOUT-anturin havaitsema lämpötila-arvo on yhdenmukainen tulolämpötilan ja muiden anturien havaitsemien arvojen kanssa. Jos arvot ovat yhdenmukaiset, pienennä lämpötilan asetusarvoa, jotta anturin havaitsema lämpötila palautuu turvallisuuksirajaan.                                                                                                                                                                                                                                            | Matala       |
| C43                          | POTILAAN POISTOLÄMPÖTILA IRROTETTU                        | Potilaan poistolämpötila-anturia (TOUT) ei ole liitetty.                                         | Tarkista TOUT-anturin liitäntä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Matala       |

| Tunnus   | Viesti                                                 | Syy                                                                   | Ratkaisu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Prioriteetti |
|----------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| P25      | LÄMMITTIMEN<br>TULOLÄMPÖTILA-<br>ANTURIN (THI) VIKA    | Lämmittimen<br>tulolämpötila-<br>anturiin (THI)<br>ei saada yhteyttä. | Nollaa hälytys.<br>Jos ongelma ilmenee edelleen,<br>ota yhteyttä paikalliseen huoltoedustajaan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Matala       |
| C56      | LIALLINEN NESTEEN<br>PAINO                             | Punnituskennon<br>paino on $\geq 8,5$ kg.                             | Vähennä vaa'alla riippuvaa painoa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Matala       |
| C57      | PUUTTUVA<br>INFUUSIOVIRTAUS                            | Virhe < -400                                                          | Katso kohta "Potilaan balanssivirheen<br>hallinta" osasta "Toimintaohjeet".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Matala       |
| C58      | PUUTTUVA<br>PALUUVIRTAUS                               | Virhe >400                                                            | Katso kohta "Potilaan balanssivirheen<br>hallinta" osasta "Toimintaohjeet".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Matala       |
| C61, P14 | PM1-SYÖTTÖPAINE<br>[PR1] LIIAN ALHAINEN                | PR1 < -180                                                            | Tarkista PR1-kalvon asento.<br>Tarkista, että infuusiotelineeseen<br>ripustettujen pussien letkujen<br>letkunsulkijat ovat auki.<br>Jos pussien tilalla käytetään pulloja,<br>tarkista, että piikin reikä on auki.<br>Varmista, ettei pumpun tuloletkussa<br>ole mutkaa.                                                                                                                                                                                     | Matala       |
| C62, P15 | PM1-SYÖTTÖPAINE<br>[PR1] LIIAN KORKEA                  | PR1 > 150                                                             | Tarkista PR1-kalvon asento.<br>Varmista, että paineletkut on liitetty<br>oikeisiin luer-liittimiin.<br>Varmista, että pumppusegmentti on<br>asetettu pumppuun oikein (ei käännetty).                                                                                                                                                                                                                                                                         | Matala       |
| C63, P16 | LÄMMITTIMEN<br>TULOPAINEN [PR2] LIIAN<br>ALHAINEN      | PR2 < -50                                                             | Tarkista PR2-kalvon asento.<br>Varmista, että paineletkut on liitetty<br>oikeisiin luer-liittimiin.<br>Varmista, että pumppusegmentti on<br>asetettu pumppuun oikein (ei käännetty).                                                                                                                                                                                                                                                                         | Matala       |
| C64, P17 | LÄMMITTIMEN<br>TULOPAINEN [PR2]<br>LIIAN KORKEA        | PR2 >50                                                               | Tarkista PR2-kalvon asento.<br>Varmista, ettei PM1-pumpusta poistuvassa<br>letkussa ole virtausta estäviä<br>poikkeavuuksia, kuten sulkeutunutta<br>letkunsulkijaa, ja ettei letku ole vääntynyt<br>tai katetri ole virheellisessä asennossa.<br>Tarkista lämmönvaihtimen pussin oikea<br>sijainti.<br>Vähennä virtausnopeutta.                                                                                                                              | Matala       |
| C65, P18 | POTILAAN<br>ULOSVIRTAUSPAINE<br>[PR3] LIIAN ALHAINEN   | Kiertovaihe:<br>PR3 < -300<br><br>Tyhjennysvaihe:<br>PR3 < -300       | Tarkista PR3-kalvon asento.<br>Varmista, ettei potilaan poistoletkussa<br>ole virtausta estäviä poikkeavuuksia<br>(PM2-pumpun tulo), kuten sulkeutunutta<br>letkunsulkijaa, ja ettei letku ole vääntynyt<br>tai katetri ole virheellisessä asennossa.<br>Vähennä virtausnopeutta.<br>Yritä käyttää virtauksen suunnanvaihdinta<br>(flow reverser).<br>Katso kohta "Potilaan liian alhaisen<br>ulosvirtauspaineen [PR3] hallinta"<br>osasta "Toimintaohjeet". | Matala       |
| C66, P19 | POTILAAN<br>ULOSVIRTAUSPAINE<br>[PR3] LIIAN KORKEA     | PR3 >100                                                              | Tarkista PR3-kalvon asento.<br>Varmista, että paineletkut on liitetty<br>oikeisiin luer-liittimiin.<br>Varmista, että pumppusegmentti on<br>asetettu pumppuun oikein (ei käännetty).                                                                                                                                                                                                                                                                         | Matala       |
| C69, P22 | POTILAAN<br>SISÄÄNVIRTAUSPAINE<br>[PR5] LIIAN ALHAINEN | PR5 < -50                                                             | Tarkista PR5-kalvon asento.<br>Varmista, että paineletkut on liitetty<br>oikeisiin luer-liittimiin.<br>Varmista, että pumppusegmentti on<br>asetettu pumppuun oikein (ei käännetty).                                                                                                                                                                                                                                                                         | Matala       |

## Luku 6

### Vianmääritys

|                  |                                                             |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |
|------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| C70, P23         | POTILAAN<br>SISÄÄNVIRTAUSPAINE<br>[PR5] LIIAN KORKEA        | PR5 >300                                                                                                                                                                       | Tarkista PR5-kalvon asento.<br>Varmista, ettei CL2:sta poistuvassa<br>letkussa ole virtausta estäviä<br>poikkeavuuksia, kuten sulkeutunutta<br>letkunsulkijaa, ja ettei letku ole vääntynyt<br>tai katetri ole virheellisessä asennossa.<br>Vähennä virtausnopeutta.                          | Matala |
| C95,<br>C100     | PMx:N KANSI AUKI<br>(x = 1, 2)                              | PM1 (PM2) -pumpun<br>kansi on auki.                                                                                                                                            | Varmista, että PM1-pumpun kansi on<br>suljettu. Jos ongelma ilmenee edelleen,<br>poista hälytys hälytyksen poistovalikosta<br>ja suorita hoito loppuun. Ota sen jälkeen<br>yhteyttä paikalliseen huoltoedustajaan.                                                                            | Matala |
| C82,<br>C85, C88 | CLx-LETKUNSULKIJA<br>EI KIINNI<br>(x = 1, 2, 3)             | Kaksisuuntaisen<br>letkunsulkijan<br>(CL1/CL2/CL3)<br>väärä asento.                                                                                                            | Nollaa hälytys.<br>Jos ongelma jatkuu, poista<br>puristusventtiilin hälytykset käytöstä.<br>Jotta voit jatkaa hoitoa<br>letkunsulkijahälytysten ollessa pois<br>käytöstä, irrota letkusto letkunsulkijasta<br>ja hallitse nesteväylää Klemmerin<br>letkunsulkijoilla hoitovaiheen mukaisesti. | Matala |
| C83,<br>C86, C89 | CLx-LETKUNSULKIJA<br>EI AUKI<br>(x = 1, 2, 3)               | Kaksisuuntaisen<br>letkunsulkijan<br>(CL1/CL2/CL3)<br>väärä asento.                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala |
| C41              | LÄMMITTIMEN<br>TULOLETKUA EI OLE<br>ASETETTU ANTURIIN       | Lämmittimen<br>tuloletkua ei ole<br>asetettu anturiin.                                                                                                                         | Tarkista, että letku on asetettu anturiin.<br>Nollaa hälytys. Jos ongelma ilmenee<br>edelleen, poista hälytys hälytyksen<br>poistovalikosta ja suorita hoito loppuun.<br>Ota sen jälkeen yhteyttä paikalliseen<br>huoltoedustajaan.                                                           | Matala |
| C101             | ITSETESTAUS<br>EPÄONNISTUI:<br>PR2-PR5, PM1                 | Väärä PR2/PR5-kalvon<br>sijainti.<br>Virheellisesti<br>sijoitettu PM1-<br>pumppusegmentti.<br>CL2:n jälkeiset<br>letkunsulkijat auki.<br>Väärä CL1/CL2-<br>segmentin sijainti. | Tarkista PR2/PR5-kalvon sijainti.<br>Tarkista PM1-pumppusegmentin sijoittelu.<br>Sulje letkunsulkijat CL2:n jälkeen.<br>Tarkista CL1/CL2-segmentin sijainti.                                                                                                                                  | Matala |
| C102             | ITSETESTAUS<br>EPÄONNISTUI: PR3, PM2                        | Väärä PR3-kalvon<br>sijainti.<br>Virheellisesti<br>sijoitettu PM2-<br>pumppusegmentti.<br>PM2:ta edeltävä<br>letkunsulkija auki.                                               | Tarkista PR3-kalvon sijainti.<br>Tarkista PM2-pumppusegmentin sijoittelu.<br>Sulje letkunsulkija ennen PM2:ta.                                                                                                                                                                                | Matala |
| C103             | ITSETESTAUS<br>EPÄONNISTUI:<br>PUNNITUSKENNO                | Kuormakennolle lisätty<br>painoa virheellisesti.                                                                                                                               | Toista testi nollaamalla hälytys.<br>Jos ongelma ilmenee edelleen,<br>keskeytä hoito ja ota yhteyttä<br>paikalliseen huoltoedustajaan.                                                                                                                                                        | Matala |
| C104             | ITSETESTAUS<br>EPÄONNISTUI:<br>LÄMMITTIMEN<br>TULOLÄMPÖTILA | Lämmittimen<br>tulolämpötila-<br>anturin vika.                                                                                                                                 | Toista testi nollaamalla hälytys.<br>Jos ongelma ilmenee edelleen,<br>keskeytä hoito ja ota yhteyttä<br>paikalliseen huoltoedustajaan.                                                                                                                                                        | Matala |
| C105             | VAKAVA VIRHE CON                                            | Vakava virhe.                                                                                                                                                                  | Keskeytä hoito ja ota yhteyttä<br>paikalliseen huoltoedustajaan.                                                                                                                                                                                                                              | Matala |
| C106             | VAKAVA VIRHE TMP                                            | Vakava virhe.                                                                                                                                                                  | Keskeytä hoito ja ota yhteyttä<br>paikalliseen huoltoedustajaan.                                                                                                                                                                                                                              | Matala |
| C38              | AKUN VARAUS<br>ALHAINEN                                     | Jäljellä oleva aika<br><10 min.                                                                                                                                                | Kytke laite verkkovirtaan.                                                                                                                                                                                                                                                                    | Matala |
| C76              | ILMAA ILMA-ANTURISSA                                        | Ilmaa lämmittimen<br>tuloletkussa.                                                                                                                                             | Tarkista, ettei lämmittimen<br>tuloletkussa ole ilmaa.                                                                                                                                                                                                                                        | Matala |

## TEKNISET HÄLYTYKSET

| Tunnus             | Viesti                                         | Ratkaisu                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Prioriteetti |
|--------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| C31, P1            | KÄYTTÖLIITTYMÄ EI OLE KÄYNNISSÄ                | Nollaa hälytys.                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| C32                | SUOJAUSJÄRJESTELMÄ EI OLE KÄYNNISSÄ            | Jos ongelma ilmenee edelleen, keskeytä hoito ja ota yhteyttä paikalliseen huoltoedustajaan.                                                                                                                                                                                                   | Matala       |
| C33                | SUOJAUSJÄNNITE ALUEEN ULKOPUOLELLA             |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| C34                | SUOJAUSJÄRJESTELMÄN VÄÄRÄ TILA                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| C35                | LÄMPÖTILAPROSESSORI EI OLE KÄYNNISSÄ           |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| C36                | PÄÄVIRTALÄHTEEN VIKA                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| C37                | VIRHEELLINEN UPS-TILA                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| P2                 | OHJAUSJÄRJESTELMÄ EI OLE KÄYNNISSÄ             |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| P3                 | OHJAUSJÄNNITE ALUEEN ULKOPUOLELLA              |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| P4                 | OHJAUSJÄRJESTELMÄN VÄÄRÄ TILA                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| P5                 | VIRTAJÄRJESTELMÄ EI OLE KÄYNNISSÄ              |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| P6                 | VAKAVA VIRHE PRO: x                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| P30                | VAKAVA VIRHE PWR: x                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| C91, C96           | PMx-PUMPUN OHJAIMEN VIKA (x = 1, 2)            |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| C92, C97           | LIIAN SUURI VIRTA PMx-PUMPUSSA (x = 1, 2)      |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| C93, P26, C98, P27 | PMx-PUMPPU EI OLE KÄYNNISSÄ (x = 1, 2)         |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| C94, P28, C99, P29 | PMx-PUMPPU EI PYSÄHTYNYT (x = 1, 2)            |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Matala       |
| C81, C84, C87      | CLx-LETKUNSULKIJAN OHJAIMEN VIKA (x = 1, 2, 3) | <p>Nollaa hälytys.</p> <p>Jos ongelma jatkuu, poista puristusventtiilin hälytykset käytöstä.</p> <p>Jotta voit jatkaa hoitoa letkunsulkijahälytysten ollessa pois käytöstä, irrota letkusto letkunsulkijasta ja hallitse nesteväylää Klemmerin letkunsulkijoilla hoitovaiheen mukaisesti.</p> | Matala       |

## 6.3 Toimintaohjeet

### 6.3.1 Siirry kiertoon -toiminto

Jos ongelmat pakottavat käyttäjän poistumaan hoidosta kiertovaiheen ollessa käynnissä, tämän toiminnon avulla käyttäjä voi nopeasti aktivoida kiertovaiheen uudelleen ohittamalla valmistelu- ja täyttövaiheet.

#### 30 sekunnin kuluessa kiertovaiheesta poistumisen jälkeen:

1. Siirry HIPECiin.
2. Näyttöön ilmestyy viesti OHITETAANKO VALMISTELU JA AKTIVOIDAAN KIERTO? Paina KYLLÄ.
3. Kiertovaihe aktivoidaan.
  - Kiertävä nestemäärä on viimeisimmän asetusarvon mukainen.
  - Potilaan nestemäärä lasketaan automaattisesti.

#### 30 sekunnin kuluttua kiertovaiheesta poistumisen jälkeen:

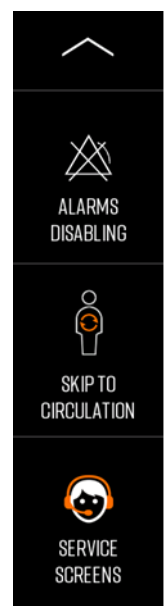
4. Siirry HIPECiin ja valitse valintaruudut kohdan 5.6 "Valmisteluvaihe" näytöistä.
5. Avaa VALIKKO ja siirry toiselle sivulle.
6. Napauta SIIRRY KIERTOON.
7. Näyttöön ilmestyy viesti OHITETAANKO VALMISTELU JA AKTIVOIDAAN KIERTO? Paina KYLLÄ.
8. Kiertovaihe aktivoidaan.
  - Kiertävä nestemäärä on viimeisimmän asetusarvon mukainen.
  - Potilaan nestemäärä lasketaan automaattisesti.



**Varoitus:** Älä aktivoi kiertovaihetta edellä kuvatulla tavalla, jos valmistelu- ja täyttövaiheita ei ole suoritettu aikaisemmin.



**Varoitus:** Kaikki kiertovaiheen aikana kertyneet potilaan balanssivirheet nollataan, jos kiertovaihe aktivoidaan uudelleen edellä kuvatulla tavalla.



### 6.3.2 POTILAAN ULOSVIRTAUSPAIN [PR3] LIIAN ALHAINEN -hälytyksen hallinnointi

Kierto- ja tyhjennysvaiheen aikana hälytys ja viesti POTILAAN ULOSVIRTAUSPAIN [PR3] LIIAN ALHAINEN voi tulla näkyviin, jos ongelma potilaan poistoletkussa aiheuttaa liian alhaisen paineen PR3:ssa (arvo < -300 mmHg). Tällöin laite aktivoi automaattisesti potilaan ohituksen.

Viestinäytössä annetaan joitakin vinkkejä ongelman ratkaisemiseksi. Näiden vinkkien soveltaminen auttaa yleensä palautumaan hälytystilasta:

- Tarkista, onko potilaan poistoletkussa vikaa (esim. letkunsulkija kiinni, letku kiertynyt, katetrien asento).
- Pienennä virtausta.
- Jos mahdollista, lisää potilaan nestemäärää (kirurgin ohjeiden mukaisesti).
- (Ehdota kirurgille) drenien siirtämistä ja tyhjentämistä.
- Käännä tulo/poisto (käyttämällä virtauksen suunnanvaihdistinta, flow reverser).

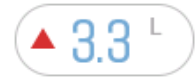
Painamalla hälytyksen mykistys- ja nollauskuvaketta hälytys poistuu vain, jos ongelma on ratkaistu ja paine on palautunut normaaliksi. Muussa tapauksessa laite pysyy edelleen hälytystilassa.

### 6.3.3 Potilaan balanssivirheen hallinta

Jos paluuvirtaus on riittämätön, näyttöön tulee viesti PALUUVIRTAUS PUUTTUU, joka varoittaa käyttäjää siitä, että potilaan nestemäärä kasvaa.



**Huomautus:** Potilaan nestemäärän vieressä näkyy pieni punainen kolmio.



Käyttäjän on aktivoitava ohitus, jotta potilaan nestemäärä ei pääse entisestään kasvamaan. Käyttäjän pitää sitten yrittää tunnistaa virheen syy tarkistamalla mahdolliset poikkeavuudet piirin letkuissa (letkunsulkija suljettu, vääntyneet letkut, katetrien sijainti jne.).

Jos potilaan nestemäärä kasvaa edelleen ja saavuttaa hälytysrajan, hälytys PALUUVIRTAUS PUUTTUU aktivoituu ja näyttöön tulee viestinäyttö, jossa on vinkkejä ongelman ratkaisemiseksi:

Vähennä hieman virtausta ja sitten:

- Tarkista, onko potilaan poistoletkussa vikaa (esim. letkunsulkija kiinni, letku kiertynyt, katetrien asento).
- Kehota kirurgia tarkistamaan, että poistodreenit ovat kokonaan nestepinnan alapuolella.
- Jos mahdollista, lisää potilaan nestemäärää (kirurgin ohjeiden mukaisesti).

Jos säiliössä ei ole riittävää nestemäärää vatsaonteloon/rintaonteloon siirtämiseen, käyttäjän on ensin lisättävä kiertävää nestemäärää. Kun uusi kiertävä nestemäärä on saavutettu, kone asettaa automaattisesti uuden asetusarvon potilaan nestemäärälle, joka vastaa kiertävän nestemäärän kasvua.



**Huomautus:** Ohitusvaihe voidaan aktivoida tarvittaessa (PM2 pysähtyy, ja PM1 jatkaa liuoksen kierrättämistä säiliön läpi ja pitää sen asetetussa lämpötilassa).

Vastineena hälytykselle potilaan nestemäärän pienennysvaihe aktivoituu automaattisesti (PM1-pumppu kierrättää liuosta säiliön läpi samalla kun PM2 jatkaa liuoksen ottamista potilaasta.)

Kun painetaan hälytyksen mykistys- ja nollauskuvaketta, hälytys korvataan PALAUTETAAN POTILAAN NESTEMÄÄRÄÄ -tietosignaali. PALAUTETAAN POTILAAN NESTEMÄÄRÄÄ -tietosignaali poistuu automaattisesti, kun potilaan nestemäärä saavuttaa asetuspuheen, ja laite palaa automaattisesti takaisin kiertovaiheeseen.

---

### 6.3.4 Kosketusnäytön kalibrointi

Kosketusnäytön kalibrointi on mahdollista ensimmäisten itsetestausten aikana tai aloitusnäytössä pitämällä pumppujen käynnistys-/pysäytyspainiketta painettuna viiden sekunnin ajan.



Napauta sitten kohteiden keskikohtaa näytössä olevien ohjeiden mukaisesti.

#### 6.3.5 HIPEC-hoidon palauttaminen

Järjestelmässä on käytettävissä hätätoimenpide, jota käytetään, jos järjestelmässä ilmenee vakava vika, joka estää käyttäjää käyttämästä laitetta (esim. käyttöliittymän käytön esto).

Tällöin käyttäjä voi yrittää jatkaa hoitoa suorittamalla seuraavan toimenpiteen:

1. Sammuta laite.
2. Kytke laite takaisin päälle viiden minuutin kuluessa. Näyttöön tulee itsetestauksen aikana vahvistusnäyttö, jossa kysytään JATKETAANKO HOITOA?
3. Vahvista painamalla vihreää KYLLÄ-painiketta. Järjestelmä yrittää palauttaa koneen tilaan, jossa se oli ennen sammuttamista, ja säilyttää erityisesti seuraavat tiedot:
  - vaihe
  - lämpötilan asetusarvo
  - Kiertävä nestemäärä
  - potilaan nestemäärä
  - hoito-/potilastiedot
  - ajastimet (tarvittaessa).

Seuraavia parametreja ei palauteta:

- turvajärjestelmän tila (kaikki hälytykset otetaan käyttöön)
- kaaviotiedot.



**Huomautus:** Hoidon onnistunut jatkaminen riippuu järjestelmän toimintahäiriön tyypistä.

---

#### 6.3.6 Toimenpiteen pakotettu keskeyttäminen

Jos järjestelmän toimintahäiriötä ei voida ratkaista edellisessä kohdassa kuvatulla menettelyllä (LCD-näytön taustavalo ei syty, kosketusnäytön vika, laitteiston tai ohjelmiston tiedonsiirron vika), hoito on keskeytettävä.

Keskeytä hoito seuraavasti:

1. Sammuta laite.
2. Poista liuos potilaan ruumiinontelosta kiertämällä PM2-pumpun roottoria manuaalisesti integroidulla käsikammella tai poista pumppusegmentti pumpun kulkuradalta, jotta liuos voidaan poistaa painovoiman avulla.
3. Kun neste on kokonaan poistettu, irrota piiri potilaasta asianmukaista steriiliä tekniikkaa käyttäen.
4. Hävitä kaikki nesteet ja kertakäyttötuotteet paikallisten ympäristövaatimusten ja laitospöytäkirjojen mukaisesti.

### 6.3.7 Hoidon hallinta, kun puristusventtiilit eivät toimi

Jos yksi tai molemmat CL1- ja CL2-puristusventtiilit eivät toimi, niihin liittyvät hälytykset voidaan poistaa käytöstä, jotta hoito voidaan saattaa loppuun. Katso hälytysten poistaminen käytöstä kohdasta 4.3.4.

CL1- ja CL2-letkujen sulkeminen on suoritettava manuaalisesti Klemmerin letkunsulkijalla käyttövaiheen mukaisesti jäljempänä olevaa taulukkoa noudattaen:

| VAIHE                                   | CL1                                        | CL2                           |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|
| VALMISTELU: VAIHE 1<br>(SÄILIÖN TÄYTTÖ) | Sulje säiliöstä lähtevä letku.             | Sulje letku potilaaseen.      |
| VALMISTELU:<br>VAIHE 2 (KIERTO)         | Sulje esitäyttöpusseista<br>lähtevä letku. | Sulje letku potilaaseen.      |
| VALMISTELU: VAIHE 3<br>(SÄILIÖN TÄYTTÖ) | Sulje säiliöstä lähtevä letku.             | Sulje letku potilaaseen.      |
| VALMISTELU: VAIHE 4<br>(ESILÄMMITYS)    | Sulje esitäyttöpusseista<br>lähtevä letku. | Sulje letku potilaaseen.      |
| POTILAAN TÄYTTÖ                         | Sulje esitäyttöpusseista<br>lähtevä letku. | Sulje säiliöön johtava letku. |
| KIERTO                                  | Sulje esitäyttöpusseista<br>lähtevä letku. | Sulje säiliöön johtava letku. |
| POTILAAN<br>NESTEMÄÄRÄN LISÄYS          | Sulje esitäyttöpusseista<br>lähtevä letku. | Sulje säiliöön johtava letku. |
| POTILAAN NESTEMÄÄRÄN<br>VÄHENTÄMINEN    | Sulje esitäyttöpusseista<br>lähtevä letku. | Sulje letku potilaaseen.      |
| KIERTÄVÄN<br>NESTEMÄÄRÄN LISÄYS         | Sulje säiliöstä lähtevä letku.             | Sulje letku potilaaseen.      |
| OHITUS                                  | Sulje esitäyttöpusseista<br>lähtevä letku. | Sulje letku potilaaseen.      |
| TYHJENNYS                               | Sulje esitäyttöpusseista<br>lähtevä letku. | Sulje säiliöön johtava letku. |
| HUUHTELU                                | Sulje säiliöstä lähtevä letku.             | Sulje säiliöön johtava letku. |

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

## 7. Takuu

## TÄRKEÄ HUOMAUTUS - RAJOITETTU TAKUU

### SEURAAVA RAJOITETTU TAKUU KOSKEE YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA OLEVIA ASIAKKAITA:

- A. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** takaa **RanD PERFORMER 3 -laitteen**, jäljempänä "Laite", ostajalle, että jos Laite ei toimi normaalien toleranssien rajoissa materiaali- tai valmistusvirheen vuoksi yhden (1) vuoden kuluessa siitä, kun Laite on asennettu ostajalle, RanD valintansa mukaan: (a) korjaa tai vaihtaa Laitteen viallisen osan tai vialliset osat; (b) myöntää alkuperäisen Laitteen ostohintaa vastaavan hyvityksen (kuitenkin enintään korvaavan laitteen arvon) korvaavan laitteen ostoa vastaan, tai (c) toimittaa toiminnallisesti vastaavan korvaavan laitteen veloituksetta.
- B. Tämän korjauksen, vaihdon tai hyvityksen saamiseksi, kuten kohdassa A on esitetty, seuraavien ehtojen on täyttyttävä:
- (1) Laitteen asennuksia, päivityksiä, muutoksia ja korjauksia on suorittanut vain RanDin valtuuttama henkilöstö.
  - (2) Laitteen huolto-, korjaus- ja muutostyöt ja pääsy laitteen sisäisten komponenttien käsittelyyn on annettu vain henkilöille tai tahoille, jotka RanD on valtuuttanut suorittamaan tällaisia töitä Laitteelle.
  - (3) Laitetta on (i) käyttänyt vain henkilöstö, jolla on asianmukainen koulutus Laitteen käyttöön, (ii) Laitetta on käytetty vain Laitteen käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti eikä (iii) Laitetta ole käytetty väärin tai virheellisesti eikä sitä ole vahingoitettu.
- C. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** rajoittuu sen nimenomaisiin ehtoihin. RanD ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat Laitteen käytöstä, viasta tai toimimattomuudesta, riippumatta siitä, perustuuko vaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeuden loukkaukseen tai muuhun.
- D. Edellä esitetyillä poissulkemisilla ja rajoituksilla ei ole tarkoitus rikkoa sovellettavan lainsäädännön pakottavia säännöksiä, eikä niitä pitäisi tulkita siten. Jos jokin tämän **RAJOITETUN TAKUUN** osa tai ehto katsotaan lainvastaiseksi, täytäntöönpanokelvottomaksi tai sovellettavan lain vastaiseksi toimivaltaisen tuomioistuimen toimesta, se ei vaikuta tämän **RAJOITETUN TAKUUN** muiden osien voimassaoloon, ja kaikki oikeudet ja velvollisuudet tulkitaan ja pannaan täytäntöön ikään kuin tämä **RAJOITETTU TAKUU** ei sisältäisi kyseistä mitättömäksi katsottua osaa tai ehtoa.
- E. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa RanDia mihinkään edustukseen, ehtoihin tai takuuseen, tätä rajoitettua takuuta lukuun ottamatta.

## 8. Tietosuoja

## Yleisen tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 vaatimustenmukaisuus

Jotta voidaan taata hoidettavan potilaan tietojen luottamuksellisuus ja tarjota käyttäjälle EU:n tietosuojasetuksen 2016/679 henkilötietojen suojaamista koskevien vaatimusten mukaiset turvatoimet, PERFORMER 3 -laite sisältää seuraavaa:

- Aakkosnumeerinen näppäimistö: Käyttöliittymässä on aakkosnumeerinen näppäimistö, jolla voidaan syöttää potilaaseen yhdistetty tunnistekoodi. Näin käyttäjä voi syöttää aakkosnumeerisen koodin, joka viittaa potilaaseen, ilman potilaan nimen antamista, ja pystyy pitämään hoidosta saadut tiedot erillään potilaan henkilöllisyydestä (tätä turvatoimenpidettä kutsutaan pseudonymisoinniksi).
- Tunnistusjärjestelmä: Laitteessa on mahdollisuus vaihtaa käyttäjän salasana (11111) ja huollon salasana (99999), jotka tekninen henkilöstö on antanut koneen asennuksen yhteydessä. Näin vain valtuutetut käyttäjät pääsevät käyttämään laitetta.
- Hoitotietojen tallentaminen kahteen irrotettavaan muistiin:
  - Laitteen sisällä on SD-kortti (johon pääsee käsiksi vain työkalun avulla), johon tallennetaan kaikkien toteutuneiden hoitojen hoitotiedot.
  - Hoitotiedot voidaan tallentaa USB-tikulle.
- USB-tikulle tallennetut hoitotiedot on salattu.
- Paperinen raportti jokaisesta suoritetusta hoidosta.

Paperinen raportti ja USB-tikku ovat valmistajan toimittamia välineitä, jotka ovat sairaalan käytettävissä. Siksi näitä välineitä on hallinnoitava sairaalan toimintaperiaatteiden mukaisesti, jotta estetään niiden sisältämien tietojen tuhoutumiseen, katoamiseen, muuttamiseen ja luvattomaan käyttöön liittyvät riskit.





R2100806 Rev. 7 (05/2024)



**RanD S.p.A.**

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italia

Puhelin: +39-0535-49283

Faksi: +39-0535-660636

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

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