

PERFORMER 3

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



Το παρόν έγγραφο αποτελεί ιδιοκτησία της RanD, η οποία διατηρεί όλα τα δικαιώματα. Μην αντιγράφετε, αναπαράγετε, διανέμετε, δημοσιεύετε σε οποιοδήποτε δίκτυο, προβάλλετε, τροποποιείτε, δημιουργείτε παράγωγα έργα ή εκμεταλλεύεστε με οποιονδήποτε τρόπο οποιοδήποτε τέτοιο περιεχόμενο, χωρίς προηγούμενη γραπτή άδεια της RanD.

Ορισμός των συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με: - Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό
	Προειδοποίηση
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατρική συσκευή
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εύθραυστο
	Χειρισμός με προσοχή
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας

	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Μακριά από υγρασία
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Ισοδυναμία
	Ασφάλεια
	Προειδοποίηση, ηλεκτρισμός
	Τύπος εξοπλισμού BF
IP21	Βαθμός IP (όπως για το IEC 60529): προστατεύεται από την είσοδο στερεών αντικειμένων άνω των 12,5 mm και προστατεύεται από κάθετες σταγόνες νερού ή συμπύκνωση.
	Μέγιστο βάρος στον πόλο IV: 5Kg
	Μέγιστο βάρος στη ζυγαριά: 10Kg
	Βάρος εξοπλισμού + μέγιστο φορτίο εξαρτημάτων και υγρών σε λειτουργία
	Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν στα αδιαχώριστα αστικά απόβλητα.
	Θύρα USB
	ON
	OFF
	Προειδοποίηση, ανατροπή εξοπλισμού (βλέπε 1.5 - Μεταφορά)
	Μην σπρώχνετε

Πίνακας περιεχομένων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
1.1 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	2
1.2 ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.....	2
1.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	2
1.4 ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.....	2
1.5 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	2
1.6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	5
1.7 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	5
1.8 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	6
1.9 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ.....	6
2. ΑΣΦΑΛΕΙΑ.....	7
2.1 ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	8
2.2 ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	8
2.3 ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ	8
2.4 ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΚΥΡΙΑΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ.....	9
2.5 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ	9
2.6 ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ ΖΩΗΣ	9
2.7 ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	10
2.8 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ.....	10
2.9 ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΣΥΝΔΕΣΗ.....	10
2.10 ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ.....	10
2.11 ΕΚΦΟΡΤΙΣΗ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ	10
3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	11
3.1 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ.....	12
3.2 ΓΕΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ.....	12
3.3 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	13
3.4 ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΕΚΠΟΜΠΩΝ ΚΑΙ ΘΩΡΑΚΙΣΗΣ	14
<i>Δήλωση εκπομπών</i>	<i>14</i>
<i>Δήλωση θωράκισης</i>	<i>15</i>
4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	21
4.1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΟΝΣΟΛΑΣ	22
4.2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	26
4.2.1. <i>Επιχείρηση</i>	<i>26</i>
4.2.2. <i>Διακοπή λειτουργίας, μεταφορά και αποθήκευση του συστήματος εντός του νοσοκομείου</i>	<i>26</i>
4.3. ΔΙΕΠΑΦΗ ΧΡΗΣΤΗ	27
4.3.1. <i>Οθόνη γραφημάτων.....</i>	<i>27</i>
4.3.2. <i>Οθόνη ασθενούς.....</i>	<i>31</i>
4.3.3. <i>Γραμμές ρύθμισης παραμέτρων.....</i>	<i>32</i>
4.3.4. <i>Απενεργοποίηση συναγερμών.....</i>	<i>32</i>
4.4. ΚΛΕΙΔΙ USB ΚΑΙ ΕΚΘΕΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ.....	33
4.5. ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ	34
4.6. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΜΠΑΤΑΡΙΑ (UPS).....	34
5. ΗΙΡΕC	35
5.1 ΈΝΑΡΞΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	36
5.2 ΑΥΤΟΔΟΚΙΜΕΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ (P.O.S.T.)	36
5.3 ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ	37
5.4 ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΩΛΗΝΩΣΕΩΝ	38
5.5 ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	42
5.6 ΦΑΣΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ	43

5.7	ΦΑΣΗ ΓΕΜΙΣΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.....	45
5.8	ΦΑΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	47
5.9	ΕΚΤΡΟΠΕΑΣ ΡΟΗΣ.....	50
5.10	ΑΝΑΣΤΡΟΦΕΑΣ ΡΟΗΣ	51
5.11	ΦΑΣΗ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ.....	52
5.12	ΦΑΣΗ ΕΚΠΛΥΣΗΣ.....	53
5.13	ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	54
6.	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	55
6.1	ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ	56
	<i>ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ (IEC 60601-1-8).....</i>	<i>56</i>
	<i>ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ.....</i>	<i>57</i>
	<i>ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΩΝ.....</i>	<i>59</i>
	<i>ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ.....</i>	<i>60</i>
	<i>ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ.....</i>	<i>61</i>
	<i>ΑΥΤΟΕΠΑΝΑΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΙ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ.....</i>	<i>61</i>
	<i>ΑΡΧΕΙΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ</i>	<i>61</i>
	<i>ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ.....</i>	<i>61</i>
6.2	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΩΝ	63
6.3	ΠΩΣ ΝΑ.....	68
	<i>6.3.1 Μετάβαση στην κυκλοφορία.....</i>	<i>68</i>
	<i>6.3.2 Διαχείριση του συναγερμού "Η ΠΙΕΣΗ ΕΞΟΔΟΥ [PR3] ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΧΑΜΗΛΗ"</i>	<i>68</i>
	<i>6.3.3 Διαχείριση σφάλματος υπολοίπου ασθενούς</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.4 Βαθμονόμηση της οθόνης αφής.....</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.5 Ανάκτηση της θεραπείας HIPEC.....</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.6 Επιβολή διακοπής της διαδικασίας</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.7 Διαχείριση της θεραπείας όταν οι βαλβίδες προώθησης δεν λειτουργούν</i>	<i>71</i>
7.	ΕΓΓΥΗΣΗ	73
8.	ΑΠΟΡΡΗΤΟ.....	75

1. Εισαγωγή

- 1.1 - Παρουσίαση του συστήματος
- 1.2 - Προβλεπόμενη χρήση
 - 1.3 - Αντενδείξεις
 - 1.4 - Παρενέργειες
- 1.5 - Προειδοποιήσεις
- 1.6 - Προφυλάξεις
- 1.7 - Καθαρισμός
- 1.8 - Συντήρηση

1.1 Παρουσίαση του συστήματος

Το PERFORMER 3 είναι μια ηλεκτρομηχανική συσκευή συνταγογράφησης για την εξωσωματική κυκλοφορία υγρών σε θεραπείες υπερθερμικής αιμάτωσης, και ειδικότερα στην υπερθερμική ενδοπεριτοναϊκή/ενδοπλευρική αιμάτωση με σκοπό την παροχή τοπικής υπερθερμίας μέσω της κυκλοφορίας θερμαινόμενων υγρών, τα οποία μπορεί να περιέχουν χημειοθεραπευτικά φάρμακα, στην περιτοναϊκή ή υπεζωκοτική κοιλότητα.

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών είναι συνήθως ενήλικες/ηλικιωμένες γυναίκες ή άνδρες, ηλικίας από 18 έως 80 ετών, και έφηβοι. Το PERFORMER 3 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά και παιδιά.

Η υπερθερμική ενδοπεριτοναϊκή/ενδοπλευρική αιμάτωση δεν μπορεί να διεξαχθεί σε έγκυες γυναίκες λόγω της παρουσίας του εμβρύου.

Η υπερθερμική ενδοπεριτοναϊκή/ενδοπλευρική αιμάτωση μπορεί να διενεργηθεί σε θηλάζουσες γυναίκες. Οι παρενέργειες της χημειοθεραπείας είναι πιθανές και στις υπερθερμικές αιμοληψίες, αλλά σε πολύ μικρότερο βαθμό από εκείνες της παραδοσιακής χημειοθεραπείας. Είναι ευθύνη του ιατρού να αξιολογήσει τη σχέση κινδύνου/οφέλους για τον ασθενή.

Τα κλινικά οφέλη των θεραπειών υπερθερμικής αιμάτωσης που προκύπτουν από τη βιβλιογραφία είναι:

1. Αφαίρεση όλων των αόρατων καρκινικών κυττάρων μετά από κυτταροαναγωγική χειρουργική επέμβαση.
2. Μείωση του κινδύνου υποτροπής.
3. Μείωση του κινδύνου περιτοναϊκής/πλευριδικής και άλλης μετάστασης.
4. Επέκταση του συνολικού ποσοστού επιβίωσης, όταν συνδυάζεται με CRS, σε σύγκριση με CRS μόνο ή CRS + συστηματική χημειοθεραπεία.

Η χρήση της υπερθερμίας στις παραπάνω θεραπείες και τα κλινικά αποτελέσματά της τεκμηριώνονται στην κλινική βιβλιογραφία, η οποία διατίθεται κατόπιν αιτήματος στις εγκαταστάσεις της RanD.

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Το PERFORMER 3 ενδείκνυται για χρήση στην εξωσωματική κυκλοφορία υγρών κατά τη διάρκεια διαδικασιών υπερθερμικής αιμάτωσης, όταν χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο επαγγελματία ιατρό που έχει εμπειρία στη λειτουργία αυτού ή παρόμοιου εξοπλισμού.

1.3 Αντενδείξεις

Το PERFORMER 3 αντενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες που δεν εμπίπτουν στην ενδεδειγμένη χρήση.

1.4 Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν στοιχεία για ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του συστήματος.

1.5 Προειδοποιήσεις



Γενικά

- Το PERFORMER 3 προορίζεται αποκλειστικά για νοσοκομειακή χρήση. Το PERFORMER 3 δεν προορίζεται για οικιακή χρήση.

- Ο χρήσης θα πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει όλες τις πληροφορίες για το χρήστη πριν από τη χρήση. Αυτό περιλαμβάνει το εγχειρίδιο χρήσης και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης που συσκευάζονται με τα εξαρτήματα μιας χρήσης. Εάν δεν διαβαστούν και δεν τηρηθούν όλες οι οδηγίες και οι αναφερόμενες προειδοποιήσεις, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.
- Το PERFORMER 3 πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά από και υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία ιατρού.
- Το PERFORMER 3 προορίζεται για χρήση από προσωπικό αιμοκάθαρσης ή νοσηλευτές. Οι χρήστες πρέπει πρώτα να έχουν λάβει τη λειτουργική εκπαίδευση από προσωπικό που έχει τα προσόντα της RanD. Απαγορεύεται η χρήση του συστήματος χωρίς εκπαίδευση.
- Μόνο το προσωπικό που έχει τα προσόντα της RanD μπορεί να παρέχει εκπαίδευση.
- Το σύστημα θα πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς με προσοχή από αρμόδιο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής καθόλη τη διαδικασία.
- Χρησιμοποιήστε το σύστημα και τυχόν προσαρτημένες συσκευές σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες και την ορθή ιατρική πρακτική. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Ένας ειδικευμένος ιατρός πρέπει να είναι άμεσα υπεύθυνος για τα ακόλουθα: τεχνικές επιλογής και τοποθέτησης καθετήρα ασθενούς- τεχνικές επιλογής και τοποθέτησης αισθητήρα θερμοκρασίας- διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση των καθετήρων ασθενούς με τις γραμμές έγχυσης και απόσυρσης και τη χορήγηση φαρμάκων.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθετήρες συμβατούς με τα εξαρτήματα μιας χρήσης του PERFORMER 3.
- Μην εισάγετε υγρό στις αρσενικές συνδέσεις Luer πίεσης στην κονσόλα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο απομονωτής ρευστού που παρέχεται ως αναπόσπαστο μέρος του κυκλώματος γραμμής ρευστού μιας χρήσης είναι πάντα στη θέση του. Πρέπει να βρίσκεται στη γραμμή παρακολούθησης της πίεσης, ώστε να αποφεύγεται η επαφή της αποστειρωμένης διαδρομής του υγρού με το όργανο και η πρόκληση βλάβης στο όργανο και στο σύστημα πίεσης.
- Μην παρακάμπετε τον απομονωτή/φίλτρο υγρού στις γραμμές πίεσης (PR1 έως PR6), διότι το υγρό θα μπορούσε να εισέλθει στον μετατροπέα και να προκαλέσει βλάβη στα εσωτερικά εξαρτήματα.
- Ακολουθήστε τις τυποποιημένες πρακτικές λειτουργίας για τις ηλεκτρονικές συσκευές. Παρακολουθείτε στενά το σύστημα όταν υπάρχει έκθεση σε έντονο ηλεκτρικό θόρυβο ή αυξομειούμενη τάση δικτύου. Τα ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία που εκπέμπονται από άλλο εξοπλισμό στην αίθουσα χειρουργείου μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση ή να προκαλέσουν βλάβη στο PERFORMER 3. Τα πεδία αυτά θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν τα εξής: διακυμάνσεις της τάσης του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC), εσωτερικοί και εξωτερικοί απινιδωτές, συσκευές ηλεκτροκαυτηρίασης κ.λπ.
- Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία του PERFORMER 3 (βλ. "Δηλώσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και θωράκισης").
- Το σύστημα έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας EN60601-1-2. Συνιστάται, ωστόσο, να αποφεύγεται η λειτουργία του συστήματος με παρουσία ηλεκτρομαγνητικών πεδίων ή άλλου εξοπλισμού που προκαλεί παρεμβολές (π.χ. κινητά τηλέφωνα). Ειδικές πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση, τη χρήση και τις προφυλάξεις περιγράφονται στην ενότητα "Δηλώσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και θωράκισης".
- Εάν παρουσιαστούν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, οι διάφορες μετρήσεις του εξωτερικού αισθητήρα θερμοκρασίας ενδέχεται να παρουσιάσουν παροδικές διακυμάνσεις. Αυτό μπορεί να φανεί στις ενδείξεις της κύριας οθόνης. Ωστόσο, αυτό δεν αποτελεί επικίνδυνη κατάσταση για τον ασθενή, επειδή τα εξωτερικά σήματα μέτρησης της θερμοκρασίας δεν χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της θερμοκρασίας της πλάκας θέρμανσης. Εάν παρατηρηθούν διακυμάνσεις στις μετρήσεις, ο χρήστης πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την αξιοπιστία των τιμών θερμοκρασίας σε οποιεσδήποτε επόμενες μετρήσεις. Ο χρήστης πρέπει να αξιολογεί τις ενδείξεις θερμοκρασίας σε σχέση με τις πραγματικές συνθήκες πριν προβεί σε οποιαδήποτε διορθωτική ενέργεια ή τροποποίηση του συστήματος ελέγχου.
- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και τον εξοπλισμό.
- Μην θέτετε σε λειτουργία τον εξοπλισμό εάν παρατηρήσετε φυσικές ανωμαλίες που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ορθή λειτουργία του εξοπλισμού. Επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις.
- Μην χρησιμοποιείτε προσαρμογείς ή καλώδια επέκτασης με το κύριο καλώδιο τροφοδοσίας. Εάν είναι απαραίτητο, προχωρήστε στην αντικατάσταση του βύσματος του εξοπλισμού με ένα που να είναι συμβατό με το διαθέσιμο σύστημα τροφοδοσίας, η οποία πρέπει να γίνει από εξουσιοδοτημένο τεχνικό.

Κεφάλαιο 1

Εισαγωγή

- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση. Για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή απορία θα πρέπει να απευθυνθείτε στο τμήμα ηλεκτρολογικού περιβάλλοντος του νοσοκομείου/κλινικής.
- Ενεργοποιήστε τον εξοπλισμό μόνο όταν έχει φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Μην συνδέετε άλλες συσκευές εκτός από ένα κλειδί USB στη θύρα USB.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε θέση στην οποία είναι δύσκολο να φτάσετε το καλώδιο τροφοδοσίας σε περίπτωση που χρειαστεί να το αποσυνδέσετε για να απομονώσετε ηλεκτρικά το PERFORMER 3 από το δίκτυο τροφοδοσίας.
- Εάν απαιτούνται όγκοι ασθενών μεγαλύτεροι από 6 λίτρα, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το ειδικό kit Hang&Go 3 HV.



Συναγερμοί

- Μην απενεργοποιείτε ή παρακάμπετε με άλλο τρόπο έναν συναγερμό χωρίς να βεβαιωθείτε ότι η σχετική παράμετρος (οι σχετικές παράμετροι) μπορεί να παρακολουθείται αποτελεσματικά με κάποιο άλλο μέσο. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι παρακολουθούνται όλες οι ισχύουσες παράμετροι. Η μη παρακολούθηση οποιασδήποτε παραμέτρου της οποίας ο συναγερμός έχει απενεργοποιηθεί ή παρακαμφθεί με άλλο τρόπο μπορεί να οδηγήσει σε λιγότερο από τη βέλτιστη απόδοση του συστήματος ή/και σε πιθανό σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.



Αδιάλειπτη παροχή ρεύματος (UPS)

- Το UPS είναι ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας που εξασφαλίζει παροχή ρεύματος χαμηλής τάσης σε περίπτωση προσωρινής διακοπής του εναλλασσόμενου ρεύματος, επιτρέποντας έτσι τη συνέχιση της θεραπείας. Όταν το UPS (Uninterruptible Power Supply) αλλάζει την παροχή ρεύματος στο σύστημα σε μπαταρία, όλες οι λειτουργίες, τα συστήματα ασφαλείας, οι ειδοποιήσεις, οι συναγερμοί, οι οθόνες και τα χειριστήρια είναι ενεργά, εκτός από τον θερμαντήρα, ο οποίος απενεργοποιείται.



Διακόπτης ON/OFF

- Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ON/OFF είναι απενεργοποιημένος πριν από την αποθήκευση, την επιθεώρηση, τον καθαρισμό και την προετοιμασία για χρήση, ώστε να απενεργοποιηθεί τόσο η τροφοδοσία της μπαταρίας όσο και η τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος τοίχου.



Αισθητήρες θερμοκρασίας

- Το σύστημα δεν προστατεύεται από εκφορτίσεις απινιδωτή. Σε περίπτωση χρήσης απινιδωτή, αποσυνδέστε τους εξωτερικούς αισθητήρες θερμοκρασίας. Ο χειριστής πρέπει να αφαιρέσει γρήγορα όλους τους συνδεδεμένους ανιχνευτές πριν από την εκκένωση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τους ανιχνευτές θερμίστορ που καθορίζονται στην ενότητα "Μιας χρήσης και αξεσουάρ". Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η απόδοση της συσκευής και, ως εκ τούτου, η αξιοπιστία των μετρήσεων.
- Μην συνδέετε τους εξωτερικούς αισθητήρες θερμοκρασίας σε συνδυασμό με τη χρήση ηλεκτροκαυτηριασμού καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη μέτρηση της θερμοκρασίας.
- Για το σωστό χειρισμό, τη χρήση και τη συντήρηση αυτών των συσκευών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, που περιλαμβάνονται στη συσκευασία της συσκευής.



Σωληνώσεις και εξαρτήματα μιας χρήσης

- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα από την RanD αναλώσιμα που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το σύστημα. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του συστήματος και τραυματισμός του ασθενούς.
- Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή ρύθμιση του κυκλώματος μιας χρήσης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η λειτουργικότητα του οργάνου, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών.
- Ο εξοπλισμός χρησιμοποιεί κυκλώματα μιας χρήσης για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης του ασθενούς σε μόλυνση ή λοίμωξη. Ειδικότερα, οι σύνδεσμοι των αισθητήρων πίεσης είναι εφοδιασμένοι με εσωτερικά υδρόφοβα προστατευτικά φίλτρα που προστατεύουν τον μετατροπέα από τους ρύπους σε

περίπτωση θραύσης του εξωτερικού προστατευτικού φίλτρου. Εάν συμβεί αυτό, το εξουσιοδοτημένο προσωπικό τεχνικής εξυπηρέτησης πρέπει να αντικαταστήσει το φίλτρο προστασίας, προκειμένου να αποφευχθούν σφάλματα στην ανίχνευση της πίεσης.

- Οι συσκευές μίας χρήσης της RAND προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής συνεπάγεται κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, ανεξάρτητα από τη μέθοδο καθαρισμού ή αποστείρωσης που θα χρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρώνεται και να μην υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία. Η επαναποστείρωση μπορεί να είναι αναποτελεσματική και να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής, προκαλώντας σοβαρή βλάβη στον ασθενή.



Περισταλτικές αντλίες

- Οι αντλίες περιστρέφονται δεξιόστροφα. Να βεβαιώνετε πάντα για τη σωστή κατεύθυνση περιστροφής πριν από την τοποθέτηση του σωλήνα στην περισταλτική αντλία. Η κατεύθυνση της ροής προς τα εμπρός για τον σωλήνα πρέπει να είναι σύμφωνη με την κατεύθυνση περιστροφής της περισταλτικής αντλίας. Να βεβαιώνετε πάντα ότι η κατεύθυνση της ροής δεν είναι οπισθοδρομή, γεγονός που θα είχε ως αποτέλεσμα την άντληση αέρα στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι οι περισταλτικές αντλίες έχουν σταματήσει πριν από τη φόρτωση των σωληνώσεων.



Χορήγηση φαρμάκων

- Το σύστημα δεν χορηγεί ούτε ελέγχει τη δοσολογία των χημειοθεραπευτικών παραγόντων.
- Η χορήγηση χημειοθεραπευτικών φαρμάκων πρέπει να γίνεται μόνο υπό την καθοδήγηση και με ευθύνη του υπεύθυνου ιατρού. Η χορήγηση χημειοθεραπευτικών φαρμάκων πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων για έναν συγκεκριμένο ασθενή και μια συγκεκριμένη διαδικασία.
- Κατά τη διάρκεια θεραπειών που περιλαμβάνουν έγχυση με χημειοθεραπευτικά φάρμακα, το υγειονομικό προσωπικό πρέπει να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ατομικής και περιβαλλοντικής προστασίας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις εσωτερικές διαδικασίες ασφαλείας, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με την έκθεση (μέσω επαφής ή εισπνοής) στα φάρμακα αυτά.



Μεταφορά

- Για να αποφύγετε την ανατροπή του εξοπλισμού σε επίπεδο με κλίση $> 5^\circ$, μετακινήστε τον εξοπλισμό μόνο σε διάταξη μεταφοράς, όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.2.2. Η ανατροπή του εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό από σύνθλιψη και ζημιά στον εξοπλισμό.

1.6 Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία στην οθόνη, στον κύριο πίνακα ελέγχου της αντλίας, στους διακόπτες ή στα βέλη κύλισης, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή. Να αγγίζετε την οθόνη και τους διακόπτες μόνο με τα δάχτυλα.
- Μην προσαρμόζετε τη ρύθμιση απόφραξης στο ένθετο της αντλίας κυλίνδρου καθώς κάτι τέτοιο θα ακυρώσει την εγγύηση.
- Βεβαιωθείτε ότι τα φρένα των τροχών είναι ενεργοποιημένα πριν από τη χρήση. Η ακούσια κίνηση του εξοπλισμού θα μπορούσε να προκαλέσει αποσύνδεση των σωληνώσεων και διαρροή υγρού στο περιβάλλον.

1.7 Καθαρισμός

- Μετά από κάθε χρήση, καθαρίστε τη συσκευή σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.
- Εάν υπάρχει υποψία ότι υγρό διείσδυσε στον εξοπλισμό, η μονάδα πρέπει να αποσυνδεθεί από την πρίζα και να ξεταστεί αμέσως από εκπαιδευμένο τεχνικό σέρβις.

Κεφάλαιο 1

Εισαγωγή

- Αποσυνδέστε τον εξοπλισμό από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό για να αποφύγετε την ηλεκτροπληξία και βεβαιωθείτε ότι ο κεντρικός διακόπτης είναι απενεργοποιημένος.
- Μην χρησιμοποιείτε χημικούς διαλύτες όπως μεθυλαιθυλοκετόνη, αλκοόλη, αιθέρα, ακετόνη, FORANE®1 ή διάλυμα με βάση διαλύτη μέσα ή πάνω σε οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, καθώς οι διαλύτες αυτοί μπορεί να είναι καταστροφικοί για τη συσκευή και τα εσωτερικά της εξαρτήματα. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή διαλύτες καθαρισμού εκτός από αυτούς που συνιστώνται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Η επιφάνεια ολόκληρου του συστήματος (συμπεριλαμβανομένων των κεφαλών της αντλίας, του κυλίνδρου απόφραξης σωλήνων και των κυλίνδρων καθοδήγησης των σωλήνων) πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά μετά από κάθε χρήση, ώστε να αποφεύγεται η συσσώρευση μολυσμένων ή διαβρωτικών υγρών.
- Όλες οι εξωτερικές επιφάνειες μπορούν εύκολα να καθαριστούν και να απολυμανθούν για αίμα, φυσιολογικό ορό ή άλλους ρύπους που έχουν χυθεί χρησιμοποιώντας κανονικά καθαριστικά και απολυμαντικά ιατρικού εξοπλισμού, όπως λευκαντικό (5,25%) και υπεροξείδιο του υδρογόνου (3%).
- Καθώς τα υγρά δεν πρέπει να εισέρχονται σε κανένα άνοιγμα, μην εφαρμόζετε το διάλυμα καθαρισμού με ψεκασμό.
- Καθαρίστε τον εξοπλισμό με ένα σφουγγάρι ή ένα μαλακό πανί βρεγμένο με νερό ή ένα ήπιο απορρυπαντικό.
- Μετά τον καθαρισμό του εξοπλισμού, σκουπίστε τη μονάδα με ένα πανί που έχει υγρανθεί με νερό για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα καθαριστικού διαλύματος και, στη συνέχεια, σκουπίστε τη μονάδα με ένα στεγνό πανί.

Το FORANE® είναι σήμα κατατεθέν της ATOFINA

1.8 Συντήρηση

- Η προληπτική συντήρηση θα πρέπει να πραγματοποιείται κάθε 12 μήνες για να διασφαλίζεται η ακριβής απόδοση και η αξιοπιστία και να εξασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του εξοπλισμού.
- Η μη εκτέλεση της περιοδικής συντήρησης στα κατάλληλα χρονικά διαστήματα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα του εξοπλισμού και να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Όλες οι εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.
- Η εγκατάσταση, οι ενημερώσεις, οι τροποποιήσεις και οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή, με τη χρήση εξαρτημάτων εξουσιοδοτημένων από τον κατασκευαστή. Οι εργασίες αυτές περιγράφονται διεξοδικά στο Εγχειρίδιο συντήρησης.
- Κανένα μέρος του εξοπλισμού δεν πρέπει να υποβάλλεται σε σέρβις ή να συντηρείται ενώ ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σε ασθενή.
- Η διάρκεια ζωής των επαναφορτιζόμενων μπαταριών είναι εγγυημένη για 4 χρόνια. Μετά την περίοδο αυτή, η αντικατάσταση και η απόρριψη της μπαταρίας γίνεται από εξουσιοδοτημένο, εκπαιδευμένο προσωπικό.



Προειδοποίηση: η αντικατάσταση της μπαταρίας από μη εξουσιοδοτημένο και μη εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να οδηγήσει σε απαράδεκτο κίνδυνο για τον χειριστή και τον ασθενή.

1.9 Αναφορά συμβάντος

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται απευθείας στη RanD ή στον διανομέα της και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης

2. Ασφάλεια

- 2.1 - Πρότυπα ασφαλείας
- 2.2 - Ευθύνη του κατασκευαστή
- 2.3 - Αναλώσιμα και αξεσουάρ
- 2.4 - Αποτυχία κύριας τροφοδοσίας ρεύματος
- 2.5 - Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές
- 2.6 - Διάθεση στο τέλος του κύκλου ζωής
- 2.7 - Τεχνική τεκμηρίωση
- 2.8 - Αντικατάσταση ασφαλειών
- 2.9 - Ισοδυναμική σύνδεση
- 2.10 - Ωφέλιμη διάρκεια ζωής και απόρριψη της μπαταρίας
- 2.11 - Εκφόρτωση απινιδωτή

2.1 Πρότυπα ασφαλείας

Ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και με την οδηγία 2011/65/ΕΕ, κοινώς γνωστή ως οδηγία ROHS 2.

Ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 συμμορφώνεται επίσης με τα ακόλουθα διεθνή πρότυπα:

- IEC 60601-1 3.1 ed.: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις
- IEC 60601-1-2: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές
- IEC 60601-1-8: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις - Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και οδηγίες για συστήματα συναγερμού σε ιατρικό ηλεκτρολογικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα
- IEC 62304: Λογισμικό ιατρικών συσκευών - Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού
- IEC 62366-1: Ιατρικές συσκευές - Μέρος 1 Εφαρμογή της μηχανικής ευχρηστίας σε ιατρικές συσκευές
- IEC 60529: Βαθμοί προστασίας που παρέχουν τα περιβλήματα (κωδικός IP)
- ISO 14971: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- ISO 15223-1: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στην επισήμανση και στις παρεχόμενες πληροφορίες - Μέρος 1: γενικές απαιτήσεις

2.2 Ευθύνη του κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής ευθύνεται για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις του εξοπλισμού μόνο εφόσον:

- οι εργασίες εγκατάστασης, ενημέρωσης, τροποποίησης και επισκευής πραγματοποιούνται από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή
- η κύρια παροχή του χώρου προορισμού του εξοπλισμού συμμορφώνεται με τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις
- στα εσωτερικά μέρη του εξοπλισμού έχει πρόσβαση μόνο προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή μετά από εκπαίδευση
- το προσωπικό έχει εκπαιδευτεί σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο χρήσης
- η μονάδα λειτουργεί σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης

2.3 Αναλώσιμα και αξεσουάρ

Τα αξεσουάρ και τα αποσπώμενα εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί από την RanD για χρήση με το PERFORMER 3 είναι:

- RanD Hang&Go 3 (σετ γραμμών μιας χρήσης για υπερθερμική ενδοπεριτοναϊκή/ενδοπλευρική αιμάτωση).
- RanD Flow Reverser (προαιρετικό εξάρτημα που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Hang&Go 3, είναι απαραίτητο σε περίπτωση που ο χρήστης θέλει να ενεργοποιήσει τη λειτουργία "αναστροφή ροής").
- Στρογγυλοί καθετήρες σιλικόνης RanD Ch24 (καθετήρες μιας χρήσης για τη σύνδεση του σωλήνα Hang&Go 3 στην κοιλότητα του σώματος του ασθενούς).
- Καλώδιο τροφοδοσίας δικτύου (R7102025 Βύσμα τύπου ΕΕ, R7102027 Βύσμα τύπου Ηνωμένου Βασιλείου, R7102028 Βύσμα τύπου Ινδίας).
- Αισθητήρες θερμοκρασίας πολλαπλών χρήσεων. Η RanD συνιστά τους ακόλουθους τύπους:
 - Τύπος: Ανιχνευτής θερμίστορ για ιατρική χρήση, σειρά YSI 400, με χυτευμένο σύνδεσμο μονού Βύσματος 3,5 mm (1/8")

- Μοντέλο: Η RanD έχει επικυρώσει για χρήση με το PERFORMER 3 τους αισθητήρες θερμοκρασίας οισοφάγου Metko. Χρησιμοποιείτε μόνο ανιχνευτές θερμοκρασίας εγκεκριμένους από την RanD. Επικοινωνήστε με την RanD / τον τοπικό σας διανομέα για έναν κατάλογο των εγκεκριμένων μοντέλων.



Προειδοποίηση: η χρήση διαφορετικών αισθητήρων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση της συσκευής και, ως εκ τούτου, την αξιοπιστία των μετρήσεων. Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα, εξαρτήματα και αξεσουάρ εγκεκριμένα από την RanD. Η χρήση αναλώσιμων και αξεσουάρ άλλων κατασκευαστών δεν έχει επικυρωθεί από την RanD και θα ακυρώσει την εγγύηση του οργάνου και ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα του οργάνου, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

2.4 Αποτυχία κύριας τροφοδοσίας ρεύματος

Το PERFORMER 3 περιλαμβάνει ένα τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής (UPS). Σε περίπτωση διακοπής της κύριας τροφοδοσίας ρεύματος, η εφεδρική μπαταρία θα επιτρέψει περιορισμένη αυτονομία (χωρίς τη χρήση της θερμαντήρα).



Προειδοποίηση: όταν το UPS (Uninterruptible Power Supply) αλλάζει την παροχή ρεύματος στο σύστημα τροφοδοσίας σε μπαταρία, όλες οι λειτουργίες, τα συστήματα ασφαλείας, οι ειδοποιήσεις, οι συναγερμοί, οι οθόνες και τα χειριστήρια είναι ενεργά, εκτός από τον θερμαντήρα, ο οποίος απενεργοποιείται.

2.5 Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Το PERFORMER 3 έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τους ελέγχους που ορίζει το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας IEC 60601-1-2. Συνιστάται, ωστόσο, να αποφεύγεται η χρήση του παρουσία ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που εκπέμπονται από άλλο εξοπλισμό στο χειρουργείο (π.χ. απινιδωτές και συσκευές ηλεκτροκαυτηρίασης), τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές.

Ειδικές πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση, τη χρήση και τις προφυλάξεις περιγράφονται στην ενότητα "Δηλώσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και θωράκισης".

Η χρήση εξαρτημάτων, ανιχνευτών ή καλωδίων άλλων από αυτά που καθορίζονται στο παρόν έγγραφο, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, μπορεί να οδηγήσει είτε σε αυξημένες εκπομπές είτε σε μειωμένη θωράκιση του PERFORMER 3.



Προειδοποίηση: θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε ή τοποθετημένος σε στοίβα σε άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε κακή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.

2.6 Διάθεση στο τέλος του κύκλου ζωής

Ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής 10 ετών από την ημερομηνία εγκατάστασης, υπό την προϋπόθεση ότι το πρόγραμμα συντήρησης που προτείνει ο κατασκευαστής τηρείται και εκτελείται από τον ίδιο τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με την ΟΔΗΓΙΑ 2012/19/ΕΕ της ΕΕ.



Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων στη συσκευή και στις μπαταρίες υποδεικνύει ότι το προϊόν, στο τέλος της ζωής του, πρέπει να απορρίπτεται χωριστά από τα οικιακά απορρίμματα, ώστε να είναι δυνατή η κατάλληλη ανακύκλωση.

Κεφάλαιο 2

Ασφάλεια

Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του, η RanD ή ο διανομέας όταν υπάρχει στη χώρα εμπορίας οργανώνει και διαχειρίζεται χωριστά τη συλλογή αυτού του εξοπλισμού.

Ο πελάτης που αγοράζει νέο εξοπλισμό μπορεί να ζητήσει από τη RanD ή τον διανομέα της να παραλάβει δωρεάν τον παλιό εξοπλισμό στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του εντός 15 ημερών από την ημερομηνία παράδοσης του νέου εξοπλισμού.

Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να αφαιρέσει όλες τις μπαταρίες που υπάρχουν στο εσωτερικό του εξοπλισμού και πρέπει να τις αφήσει στη θέση τους.

Εάν η εκτός χρήσης συσκευή συλλεχθεί σωστά ως ξεχωριστό απόβλητο, μπορεί να ανακυκλωθεί, να υποβληθεί σε επεξεργασία και να διατεθεί οικολογικά, αποφεύγοντας έτσι αρνητικές επιπτώσεις τόσο στο περιβάλλον όσο και στην υγεία και συμβάλλοντας στην ανακύκλωση των υλικών του προϊόντος.

Η παράνομη διάθεση του προϊόντος από τον ιδιοκτήτη θα έχει ως αποτέλεσμα την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

2.7 Τεχνική τεκμηρίωση

Το εγχειρίδιο συντήρησης, με τα ηλεκτρικά σχέδια, τις διαδικασίες βαθμονόμησης και τον κατάλογο εξαρτημάτων, θα παρέχεται κατόπιν αιτήματος για αποκλειστική χρήση από εξουσιοδοτημένο, εκπαιδευμένο προσωπικό.

2.8 Αντικατάσταση ασφαλειών

Δεν υπάρχουν επαναφερόμενες ασφάλειες (διακόπτες κυκλώματος) στον εξοπλισμό του PERFORMER 3.

Η αντικατάσταση όλων των ασφαλειών πρέπει να γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένο, εκπαιδευμένο προσωπικό.

2.9 Ισοδυναμική σύνδεση

Στο πίσω μέρος του PERFORMER 3 υπάρχει σύνδεση για εξισορρόπηση δυναμικού (σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 για συστήματα ME), σε περίπτωση που οι τοπικοί κανονισμοί απαιτούν "αντιστάθμιση δυναμικού" μέσω σύνδεσης στο δίκτυο αντιστάθμισης δυναμικού.

Συνιστάται επίσης μια σύνδεση εξισορρόπησης δυναμικού εάν χρησιμοποιούνται άλλοι τύποι εξοπλισμού στον ίδιο χώρο.

2.10 Ωφέλιμη διάρκεια ζωής και απόρριψη της μπαταρίας

Η διάρκεια ζωής των επαναφορτιζόμενων μπαταριών είναι εγγυημένη για 4 χρόνια από την ημερομηνία εγκατάστασης. Μετά την περίοδο αυτή, η αντικατάσταση και η απόρριψη της μπαταρίας πρέπει να γίνεται από εξουσιοδοτημένο, εκπαιδευμένο προσωπικό.

2.11 Εκφόρτιση απινιδωτή

Ο εξοπλισμός δεν προστατεύεται από εκφορτίσεις απινιδωτή. Συνιστάται η αποσύνδεση των εξωτερικών ανιχνευτών θερμοκρασίας πριν από την εκφόρτιση του απινιδωτή για την αποφυγή βλάβης του εξοπλισμού.

3. Τεχνικές προδιαγραφές

3.1 - Δήλωση συμμόρφωσης και ταξινόμηση

3.2 - Γενικά δεδομένα

3.3 - Τεχνικά χαρακτηριστικά

3.4 - Δηλώσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και θωράκισης

3.1 Δήλωση συμμόρφωσης και ταξινόμηση

Ο εξοπλισμός είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIb σύμφωνα με το άρθρο 51 του EU MDR 2017/745. Ο εξοπλισμός φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η συσκευή συμμορφώνεται επίσης με τα πρότυπα που αναφέρονται στο κεφάλαιο 2.

Οι ακόλουθες ενότητες περιλαμβάνουν τεχνικές πληροφορίες για το PERFORMER 3. Πρόσθετες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο εγχειρίδιο συντήρησης.

3.2 Γενικά δεδομένα

Κωδικός καταλόγου	R5100075
Ηλεκτρικά δεδομένα	
Ταξινόμηση (όπως για το EN60601-1)	Κλάση I, τύπος BF Εφαρμοσμένα μέρη: εξωτερικοί αισθητήρες θερμοκρασίας, θερμαινόμενο υγρό, γραμμές μιας χρήσης Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός (σύστημα UPS, σε περίπτωση διακοπής της κύριας παροχής ρεύματος)
Τάση	110-240 VAC
Συχνότητα	50/60 Hz
Απορρόφηση ισχύος	1400 VA
Ρεύμα διαρροής γης	< 500 μ A
Ρεύμα διαρροής ασθενούς	< 100 μ A
Δυνητική εξισσορόπηση	Διαθέσιμο
Βαθμός IP (όπως για το IEC 60529)	IP 21
Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας	
Θερμοκρασία	+18°C έως +25°C
Σχετική υγρασία	30% έως 60% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	795 έως 1060 mbar
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	
Θερμοκρασία μεταφοράς	-20°C έως +60°C
Θερμοκρασία αποθήκευσης	+5°C έως +35°C
Σχετική υγρασία	10% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	700 έως 1060 mbar
Διαστάσεις και βάρος	
ΠxΜxΥ	540 x 574 x 1120 mm (συνθήκες μεταφοράς) 540 x 574 x 1550 mm (συνθήκες λειτουργίας)
Βάρος	μέγ. 95 Kg
Βασικές επιδόσεις	
Τόσο σε ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ όσο και σε ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΟΝΑΔΙΚΗΣ ΒΛΑΒΗΣ το σύστημα δεν πρέπει να υπερθερμαίνεται τόσο πολύ ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία στην κοιλότητα του σώματος υψηλότερη από 44,5°C. Σε περίπτωση που δεν πληρείται το παραπάνω κριτήριο, το σύστημα πρέπει να ενεργοποιήσει την ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.	
Μέσα απομόνωσης από το δίκτυο τροφοδοσίας	
Εύκαμπτο καλώδιο με κεντρικό βύσμα (καλώδιο τροφοδοσίας)	

3.3 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Περισταλτικές αντλίες	
Εύρος ρυθμού ροής	0,4 - 3,0 L/min
Μέγιστη ανοχή	$\leq 10\%$ στις ακόλουθες συνθήκες: - Πίεση εισόδου: ≥ -180 mmHg - Πίεση εξόδου: ≤ 500 mmHg
Μετατροπείς πίεσης	
Εύρος λειτουργίας	-550 έως +600 mmHg
Ανάλυση	1 mmHg
Μέγιστη ανοχή	± 5 mmHg
Θερμαντήρας	
Τύπος	Επίπεδος θερμαντήρας
Εύρος λειτουργίας	+37°C έως +45°C
Μέγιστη ανοχή	$\pm 0,3^\circ\text{C}$
Σύστημα ζύγισης	
Εύρος λειτουργίας	0 έως 10 kg
Ανάλυση	1 g
Μέγιστη ανοχή	± 10 gr
Αισθητήρας αέρα	
Τύπος	Υπερηχογράφημα
Ευαισθησία	1 ml στα 500 ml/min 2 ml σε 1000 ml/min 4 ml σε 2000 ml/min 6 ml σε 3000 ml/min
Πακέτο μπαταρίας	
Τύπος	Μολύβδου / οξέος (12V - 9A/h)
Αυτονομία (μετά από τουλάχιστον 4 ώρες επαναφόρτισης)	- Τουλάχιστον 90 λεπτά @ 1 Lpm - Τουλάχιστον 60 λεπτά @ 2 Lpm - Τουλάχιστον 30 λεπτά @ 3 Lpm
Χρόνος πλήρους επαναφόρτισης	12 ώρες
Αντικατάσταση	4 χρόνια
Αισθητήρες θερμοκρασίας	
Εύρος λειτουργίας	+25°C έως +46°C
Μέγιστη ανοχή	$\pm 0,3^\circ\text{C}$

3.4 Δηλώσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και θωράκισης

Δήλωση εκπομπών

Ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στον παρακάτω πίνακα. Ο πελάτης ή ο χρήστης του εξοπλισμού του PERFORMER 3 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Πίνακας 3-1. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα
(βλ. IEC 60601-1-2 4.1)

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Τα χαρακτηριστικά εκπομπών του εξοπλισμού του PERFORMER 3 τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 παράγει ενέργεια RF μόνο ως υποπροϊόν της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται πλησίον.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Α	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δ/Υ	Δ/Υ
Εκπομπές διακύμανσης τάσης / τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δ/Υ	

Δήλωση θωράκισης

Ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στους παρακάτω πίνακες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του εξοπλισμού του PERFORMER 3 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Πίνακας 3-2. Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα
(βλ. IEC 60601-1-2 4.1)

Δοκιμή θωράκισης	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον- καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2, 4, 8, 15 kV στον αέρα	Συμμορφώνεται με το επίπεδο δοκιμής	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο μεταβατικό φαινόμενο/έκρηξη (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Ρυθμός επανάληψης 100 KHz	Συμμορφώνεται με το επίπεδο δοκιμής	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Συμμορφώνεται με το επίπεδο δοκιμής	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχυχρόνιες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	100% μείωση για 0,5 κύκλο σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες 100% μείωση για 1 κύκλο και 30% μείωση για 25/30 κύκλους σε μονή φάση στους 0 βαθμούς 100% μείωση για 250/300 κύκλους (5 δευτερόλεπτα) και όλες οι συσκευές παραμένουν ασφαλείς	Συμμορφώνεται με το επίπεδο δοκιμής	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Σημείωση: λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα συνεχούς λειτουργικότητας κατά τη διάρκεια διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος, ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 είναι εφοδιασμένος με ένα UPS (Uninterruptible Power Supply) με μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Συμμορφώνεται με το επίπεδο δοκιμής	Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) πρέπει να είναι σε επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική θέση σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Κεφάλαιο 3

Τεχνικές προδιαγραφές

Πίνακας 3-3: Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση για τον εξοπλισμό και τα συστήματα που δεν υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες
(βλ. IEC 60601-1-2 4.1)

Δοκιμή θωράκισης	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-καθοδήγηση
			Τηρήστε τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού όταν χρησιμοποιείτε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας RF σε κοντινή απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού του PERFORMER 3, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού
Διερχόμενο RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms Ζώνες ISM ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	d= 1,2 /P
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m	d= 1,2 /P 80 MHz έως 800 MHz d= 2,3 /P 800 MHz έως 2,7 GHz
			Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα ^α , πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^β . Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 

1. Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι οι εξής: 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0

2. MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

α. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελωτά/ασύρματα), οι κινητοί ασύρματοι σταθμοί, οι ραδιοερασιτεχνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετατόπιση του εξοπλισμού του PERFORMER 3.

β. Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση του πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Πίνακας 3-4: προδιαγραφές δοκιμής για τη θωράκιση της θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF

(βλ. IEC 60601-1-2 4.1)

Συχνότητα δοκιμής	Ζώνη ^{α)}	Υπηρεσία ^{α)}	Διαμόρφωση ^{β)}	Μέγιστη ισχύς	Απόσταση	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΘΩΡΑΚΙΣΗΣ
(MHz)	(MHz)			(W)	(m)	(V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{γ)} ± 5 kHz απόκλιση Ημιτονοειδές 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 217 Hz	0,2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΘΩΡΑΚΙΣΗΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ μπορεί να μειωθεί σε 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.						
^{α)} Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης.						
^{β)} Ο φορέας διαμορφώνεται με σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50 %.						
^{γ)} Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διαμόρφωση παλμών 50 % στα 18 Hz, διότι, αν και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.						

Κεφάλαιο 3

Τεχνικές προδιαγραφές

Πίνακας 3-5: προδιαγραφές δοκιμής για τη θωράκιση των θυρών του περιβλήματος σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας
(βλ. IEC 60601-1-2 4.1)

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΘΩΡΑΚΙΣΗΣ (A/m)
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 2,1 kHz	65 ^{γ)}
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμών ^{β)} 50 kHz	7,5 ^{γ)}
^{α)} Η παρούσα δοκιμή εφαρμόζεται μόνο σε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ που προορίζονται για χρήση σε ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ. ^{β)} Ο φορέας διαμορφώνεται με σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50 %. ^{γ)} r.m.s., πριν από την εφαρμογή της διαμόρφωσης.		

Συνιστάται απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και εξοπλισμού του PERFORMER 3

Ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του εξοπλισμού PERFORMER 3 μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών απομακρύνοντας τον φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας RF (πομπούς) όσο το δυνατόν πιο μακριά από το PERFORMER 3, όπως συνιστάται στον Πίνακα 3-4, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Πίνακας 3-6: Συνιστάται απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του εξοπλισμού που δεν υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες.

(βλ. IEC 60601-1-2 4.1)

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz έως 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz έως 2,7 GHz d= 2,3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Για τους πομπούς που βαθμολογούνται με τη μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού **d** σε μέτρα (**m**) μπορεί να προσδιοριστεί με τη χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου **P** είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (**W**) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: στα 80 MHz και 800 MHz, η απόσταση διαχωρισμού ισχύει για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την προσρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.



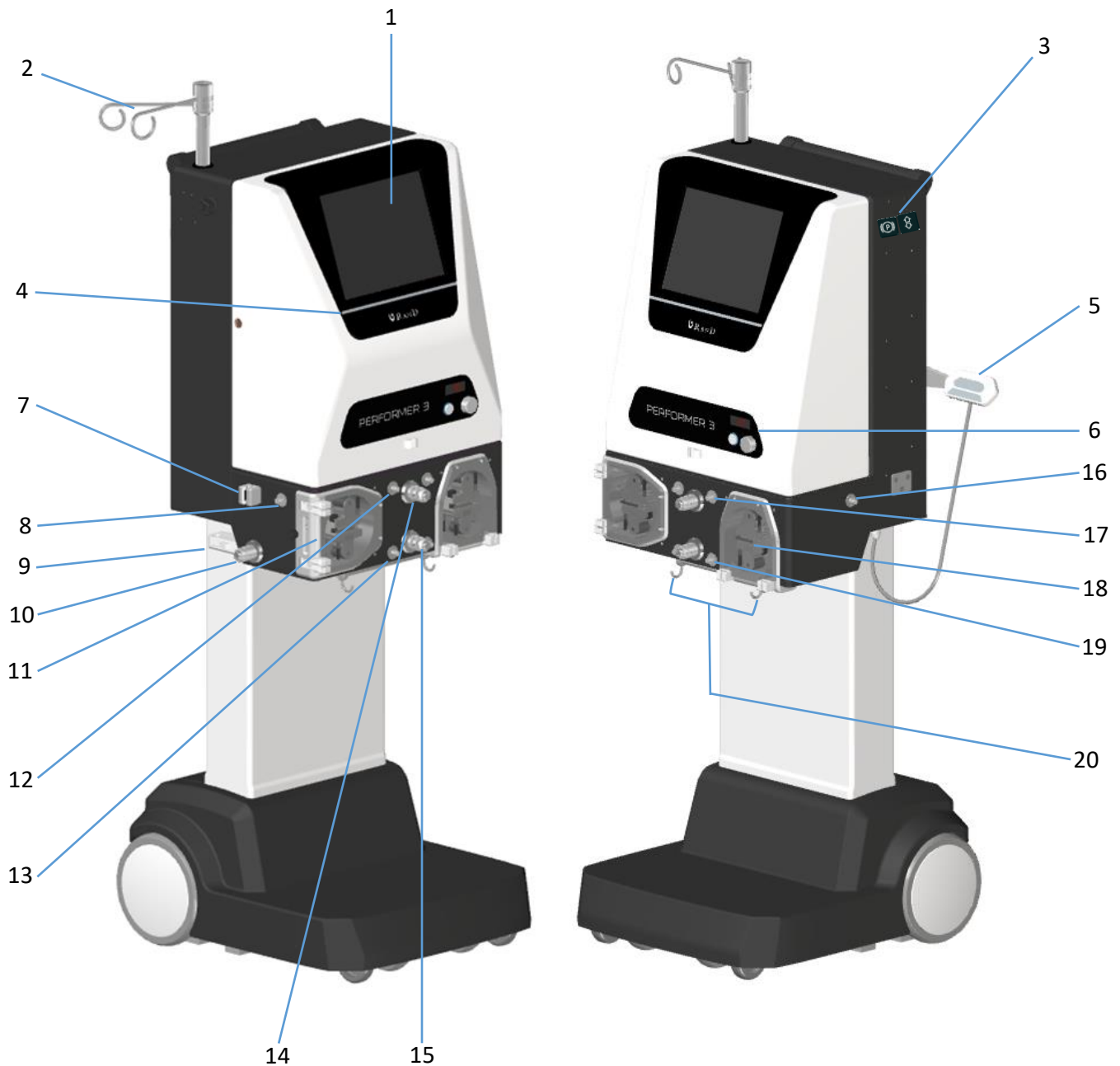
Προειδοποίηση: ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του PERFORMER 3, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από την RanD. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Αυτή η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή.

4. Περιγραφή του συστήματος

- 4.1 - Περιγραφή κονσόλας
- 4.2 - Προετοιμασία του συστήματος
- 4.3 - Διεπαφή χρήστη
- 4.4 - Κλειδί USB
- 4.5 - Εκτυπωτής
- 4.6 - Σύστημα τροφοδοσίας με μπαταρία (UPS)

4.1. Περιγραφή κονσόλας



1. **Κύρια οθόνη/οθόνη αφής:** έγχρωμη οθόνη γραφικών με τεχνολογία οθόνης αφής.
2. **στήλος IV:** για τη συγκράτηση του ασκού (ή των ασκών) διαλύματος.
3. **Διακόπτης φρένων:** για το κλείδωμα και το ξεκλείδωμα των φρένων των τροχών.
Διακόπτης ανύψωσης/καθόδου: για να σηκώσετε και να χαμηλώσετε την επάνω κονσόλα.
4. **LED κατάστασης συστήματος:** παρέχει μια οπτική ένδειξη όταν συμβαίνει μια αλλαγή σε έναν συναγερμό ή στην κατάσταση του συστήματος. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6.1 για μια πλήρη περιγραφή της σημασίας των χρωμάτων των LED.

5. **Κόμβος για αισθητήρες θερμοκρασίας:** επιτρέπει τη σύνδεση των ακόλουθων εξωτερικών αισθητήρων θερμοκρασίας:

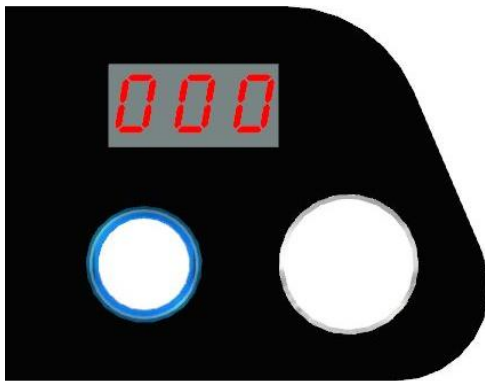


IN1 / IN2: συνδέσεις για αισθητήρες εισόδου ασθενούς (ενσωματωμένοι στο σετ σωληνώσεων μιας χρήσης)

1 έως 6: συνδέσεις για τους αισθητήρες θερμοκρασίας στην κοιλότητα του σώματος

OUT: συνδέσεις για αισθητήρες εξόδου ασθενούς (ενσωματωμένοι στο σετ σωληνώσεων μιας χρήσης)

6. Ο κύριος πίνακας ελέγχου αντλίας (MPCP) αποτελείται από:



3-ψήφια οθόνη: εμφανίζει τον ρυθμό ροής σε L/min (σε εύρος 0,4-3,0 L/min),

Διακόπτης ON/OFF ενεργοποιεί και απενεργοποιεί μόνο το PM1, μόνο το PM2 ή και τα δύο, ανάλογα με τη φάση της θεραπείας,

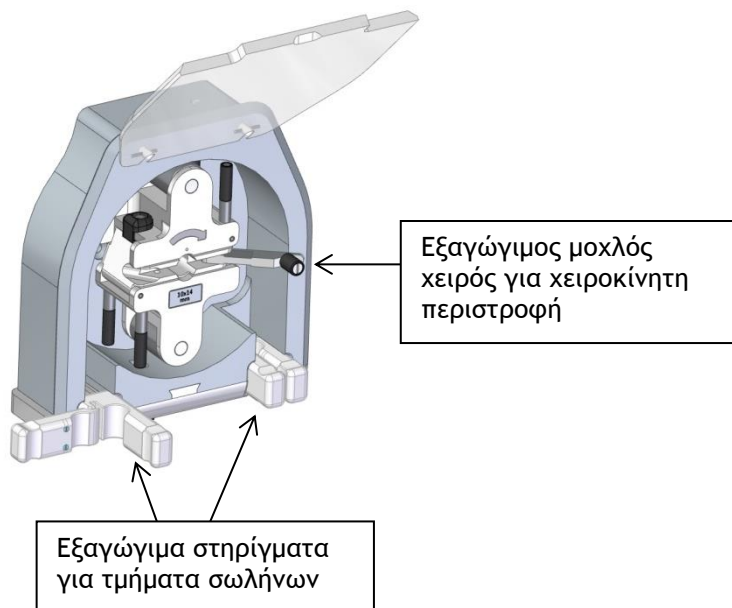
Μοχλός ρύθμισης ταχύτητας: επιτρέπει στο χρήστη να ελέγχει την παροχή ροής περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα (για αύξηση) ή αριστερόστροφα (για μείωση).

7. **Αισθητήρας αέρα:** ανιχνεύει τον αέρα στους σωλήνες κατά την έξοδό τους από την αντλία PM1.
8. **Θύρα μετατροπέα πίεσης (PR1):** για τη σύνδεση της γραμμής παρακολούθησης της πίεσης PR1.
9. **Υποδοχή/θερμοκρασία γραμμής εισόδου του θερμαντήρα (T_{IN}):** συγκρατεί τον σωλήνα εισόδου του θερμαντήρα στη θέση του και ανιχνεύει τη θερμοκρασία εισόδου του θερμαντήρα.
10. **Σφιγκτήρας σωλήνων 2 κατευθύνσεων (CL1):** ανοίγει και κλείνει αυτόματα, όπως απαιτείται από τη φάση επεξεργασίας, για να διοχετεύει τα υγρά μέσω του κυκλώματος.

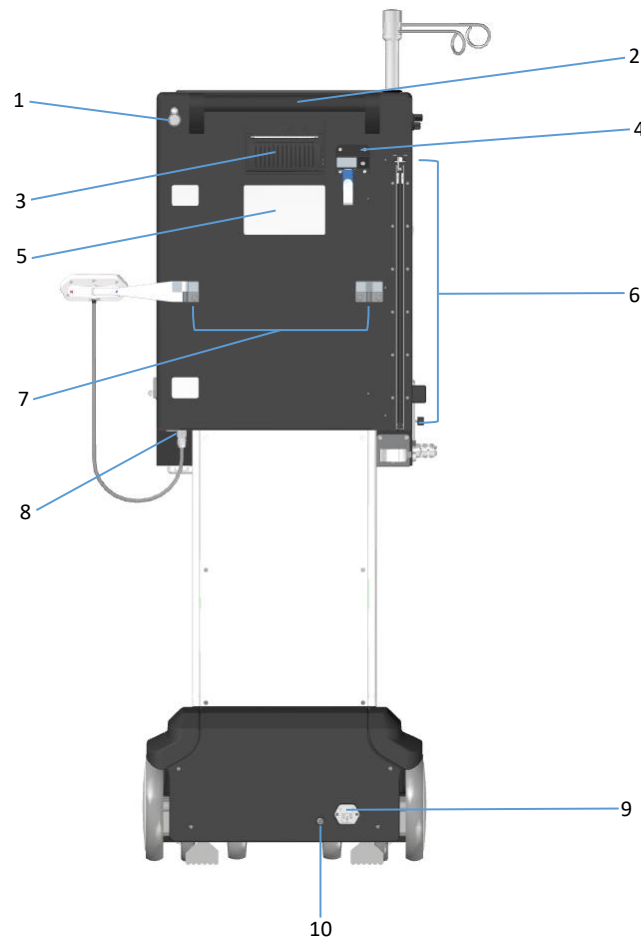
Κεφάλαιο 4

Περιγραφή του συστήματος

11. **Περισταλτική αντλία (PM1):** μετακινεί το υγρό στο σωλήνα του εξωσωματικού κυκλώματος με ταχύτητα ροής έως και 3,0 L/min.



12. **Θύρα μετατροπέα πίεσης (PR5):** για τη σύνδεση της γραμμής παρακολούθησης της πίεσης PR5.
13. **Θύρα μετατροπέα πίεσης (PR2):** για τη σύνδεση της γραμμής παρακολούθησης της πίεσης PR2.
14. **Σφιγκτήρας σωλήνων 2 κατευθύνσεων (CL2):** ανοίγει και κλείνει αυτόματα, όπως απαιτείται από τη φάση επεξεργασίας, για να διοχετεύει τα υγρά μέσω του κυκλώματος.
15. **Σφιγκτήρας σωλήνων 2 κατευθύνσεων (CL3):** ανοίγει και κλείνει αυτόματα όταν ενεργοποιείται ο εκτροπέας.
16. **Θύρα μετατροπέα πίεσης (PR4):** για τη σύνδεση της γραμμής παρακολούθησης της πίεσης PR4.
17. **Θύρα μετατροπέα πίεσης (PR6):** για τη σύνδεση της γραμμής παρακολούθησης της πίεσης PR6.
18. **Περισταλτική αντλία (PM2):** μετακινεί το υγρό στο σωλήνα του εξωσωματικού κυκλώματος με ταχύτητα ροής έως και 3,0 L/min.
19. **Θύρα μετατροπέα πίεσης (PR3):** για τη σύνδεση της γραμμής παρακολούθησης της πίεσης PR3.
20. **Σύστημα ζύγισης:** ζυγαριά για τη μέτρηση του βάρους του υγρού στη δεξαμενή.



1. **Διακόπτης ON/OFF:** για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του εξοπλισμού.
2. **Λαβή:** για τη μετακίνηση του PERFORMER.
3. **Εκτυπωτής:** για την εκτύπωση της έκθεσης δεδομένων θεραπείας.
4. **Θύρα USB:** για τη σύνδεση ενός κλειδιού USB για την αποθήκευση δεδομένων θεραπείας στο τέλος της διαδικασίας.
Θύρα για τον αισθητήρα θερμοκρασίας εξόδου του θερμαντήρα: θύρα για σύνδεση του βύσματος του αισθητήρα θερμοκρασίας εξόδου του θερμαντήρα.
5. **Ετικέτα δεδομένων αναγνώρισης:** εμφανίζει πληροφορίες της συσκευής, όπως το μοντέλο, τον σειριακό αριθμό και τα ηλεκτρικά δεδομένα.
6. **Θερμαντήρας:** μεταφέρει θερμική ενέργεια στο ρευστό που διέρχεται από έναν πλαστικό σάκο εναλλάκτη θερμότητας (μέρος του εξωσωματικού κυκλώματος μιας χρήσης).
7. **Υποστήριξη κόμβου:** για την ανάρτηση του κόμβου για τους αισθητήρες θερμοκρασίας στην πλευρά που ταιριάζει καλύτερα στη θέση του ασθενούς.
8. **Σύνδεση καλωδίου κόμβου:** βύσμα για τη σύνδεση του κόμβου.
9. **Καλώδιο τροφοδοσίας:** βύσμα για το καλώδιο τροφοδοσίας.
Ασφάλειες: εξωτερικές ασφάλειες.
10. **Σύνδεση εξισορρόπησης:** συνδέει ένα καλώδιο από το δίκτυο αντιστάθμισης δυναμικού σε αυτή τη σύνδεση εξισορρόπησης γείωσης. Έχει σχεδιαστεί για χρήση όταν οι τοπικοί κανονισμοί απαιτούν "δυναμική αποζημίωση".

4.2. Προετοιμασία του συστήματος

4.2.1. Επιχείρηση

Η αναμενόμενη θέση του χρήστη είναι κοντά στον εξοπλισμό του PERFORMER 3, σε άνετη απόσταση για τη χρήση της οθόνης αφής και των άλλων συσκευών. Ο ασθενής βρίσκεται μακριά από το PERFORMER 3, καθώς βρίσκεται στο αποστειρωμένο πεδίο της χειρουργικής αίθουσας.

Για να χειριστείτε το PERFORMER 3:

1. Συνδέστε την κονσόλα σε μια κατάλληλη πρίζα ρεύματος.
2. Βάλτε τον διακόπτη ON/OFF στη θέση ON.
3. Ανασηκώστε την επάνω μονάδα.
4. Ενεργοποιήστε τα φρένα του εξοπλισμού.
5. Στην κύρια οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη "SYSTEM INITIALIZATION" για αρκετά δευτερόλεπτα, ακολουθούμενη από την οθόνη αυτοελέγχου ενεργοποίησης (POST).
6. Ρύθμιση των σωλήνων, όπως περιγράφεται στο 5.4.
7. Εκτελέστε τη φάση ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ όπως στο 5.6.
8. Τοποθετήστε το βραχίονα του κόμβου θερμοκρασίας στη δεξιά ή αριστερή πλευρά του εξοπλισμού ανάλογα με την πιο άνετη θέση για τον ασθενή και περιστρέψτε τον για να ανοίξει.
9. Εκτέλεση της φάσης ΓΕΜΙΣΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ όπως στο 5.7

4.2.2. Διακοπή λειτουργίας, μεταφορά και αποθήκευση του συστήματος εντός του νοσοκομείου

1. Αφαιρέστε το κιτ μιας χρήσης (πρώτα αφαιρέστε τον σωλήνα από την αντλία PM1 και, στη συνέχεια, αφαιρέστε όλα τα άλλα μέρη - δεξαμενή, σάκο θερμαντήρα, σωλήνες σφιγκτήρα κ.λπ. - με οποιαδήποτε σειρά).
2. Κλείστε το βραχίονα του κόμβου θερμοκρασίας.
3. Καθαρίστε όλο τον εξοπλισμό με τα κατάλληλα προϊόντα (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 1.7).
4. Αφαιρέστε το φρένο.
5. Χαμηλώστε το PERFORMER 3.
6. Αποσυνδέστε το PERFORMER 3 από την παροχή ρεύματος AC (μην απενεργοποιήσετε τον διακόπτη ON/OFF).
7. Μετακινήστε τον εξοπλισμό στους τροχούς του πιέζοντας τη λαβή στο πίσω μέρος.
8. Αποθηκεύστε το σε ασφαλές μέρος κοντά σε πρίζα.
9. Ενεργοποιήστε τα φρένα του εξοπλισμού.
10. Βάλτε τον διακόπτη ON/OFF στη θέση OFF.

Για να μεταφέρετε το μηχάνημα στον τόπο χρήσης:

1. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα ρεύματος.
2. Ενεργοποιήστε το μηχάνημα.
3. Απενεργοποιήστε το φρένο.
4. Αποσυνδέστε το καλώδιο (το μηχάνημα παραμένει ενεργοποιημένο σε λειτουργία μπαταρίας).
5. Μετακινήστε το μηχάνημα στον τόπο χρήσης:
6. Συνεχίστε όπως ορίζεται στην ενότητα 4.2.1.



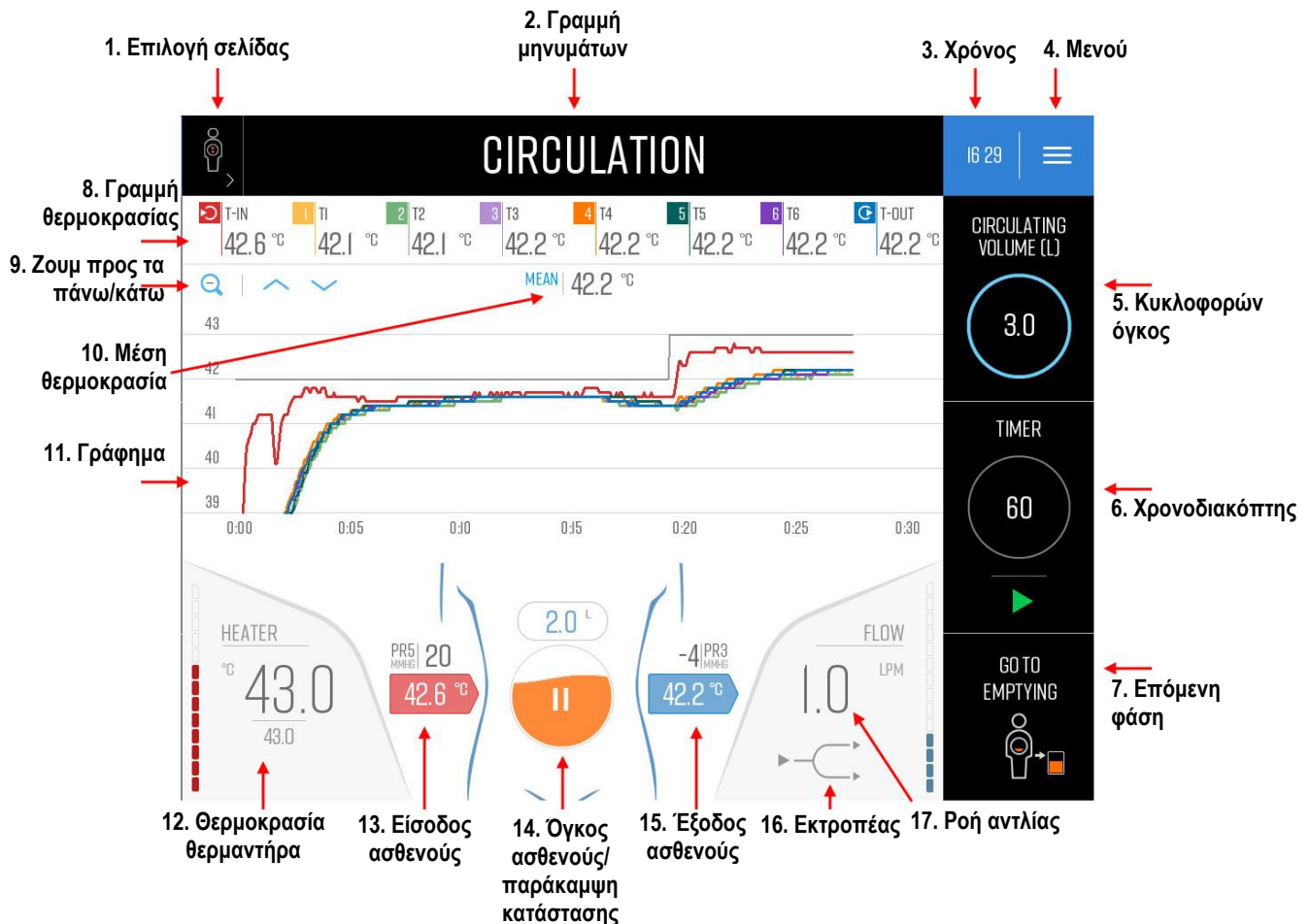
Προειδοποίηση: μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό επιτρέπεται να μεταφέρει το μηχάνημα από ένα κτίριο σε άλλο κτίριο.

4.3. Διεπαφή χρήστη

Η διεπαφή χρήστη παρέχει όλες τις παραμέτρους και τις πληροφορίες της θεραπείας σε δύο τύπους οθονών:

- Οθόνη γραφημάτων
- Οθόνη ασθενούς

4.3.1. Οθόνη γραφημάτων



- ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΕΛΙΔΑΣ:** επιτρέπει την εναλλαγή από την οθόνη γραφημάτων στην οθόνη ασθενούς.
- ΓΡΑΜΜΗ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ:** εμφανίζει την τρέχουσα φάση, τα μηνύματα συναγερμού και άλλες πληροφορίες.
Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6.1 για μια πλήρη περιγραφή της σημασίας των χρωμάτων της γραμμής μηνυμάτων.
- ΧΡΟΝΟΣ:** εμφανίζει την τρέχουσα ώρα. Αγγίξτε για να αλλάξετε τις ώρες, τα λεπτά και την ημερομηνία.



Σημείωση: σε περίπτωση μηνυμάτων συναγερμού, το εικονίδιο της ώρας (3) μετατρέπεται στα ακόλουθα εικονίδια:



για να σιγήσει ο συναγερμός.



για να γίνει επαναφορά του συναγερμού.

Κεφάλαιο 4

Περιγραφή του συστήματος

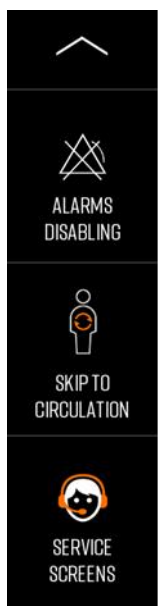


Σημείωση: ορισμένοι συναγερμοί είναι αυτοεπαναρυθμιζόμενοι, οπότε μόλις η αιτία του συναγερμού απομακρυνθεί, ο συναγερμός επαναφέρεται αυτόματα. Οι συναγερμοί που δεν είναι αυτοεπαναρυθμιζόμενοι θα πρέπει να μηδενίζονται από τον χρήστη με το εικονίδιο επαναφοράς, αφού αφαιρεθεί η αιτία του συναγερμού.

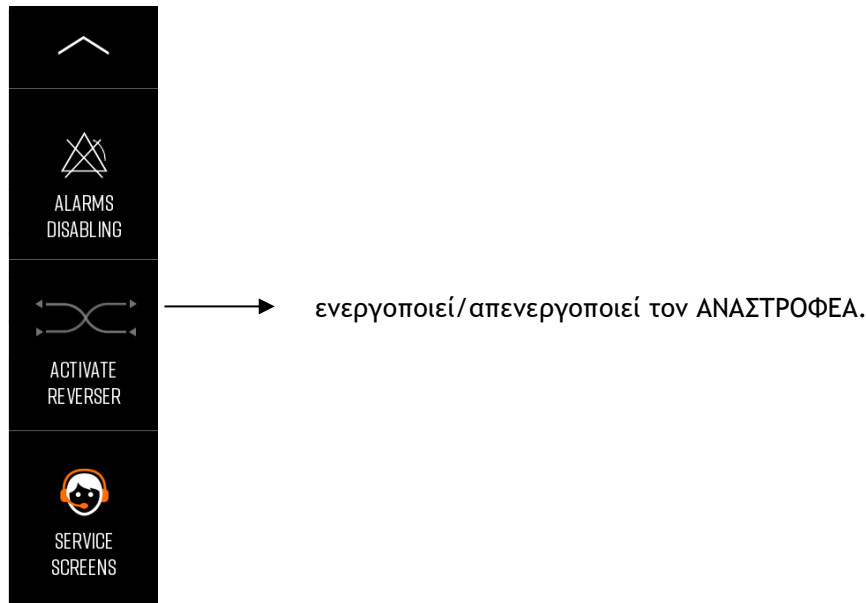
4. **MENΟΥ:** ανοίγει το ακόλουθο μενού:

	ανοίγει τις σελίδες δεδομένων θεραπείας, όπου μπορούν να εισαχθούν τα ακόλουθα δεδομένα: • Ασθενής: ταυτότητα ασθενούς (μόνο ψηφία), φύλο, ηλικία, βάρος, ύψος, παθολογία, φάρμακα. Η BSA (επιφάνεια σώματος) υπολογίζεται αυτόματα. • Άλλα: χειρουργός, χειριστής, αριθμός παρτίδας γραμμών μιας χρήσης, σημειώσεις εκτυπώνει την αναφορά του αρχείου θεραπείας. τερματίζει την τρέχουσα θεραπεία και επιστρέφει στην αρχική σελίδα. Επιλέγει τη δεύτερη σελίδα του μενού.
--	---

Δεύτερη σελίδα του μενού πριν από την έναρξη της φάσης ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

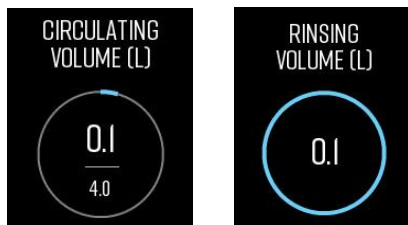
	επιλέγει την πρώτη σελίδα του μενού. απενεργοποιεί ή επανενεργοποιεί ορισμένους συναγερμούς. μεταβαίνει απευθείας στη φάση ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ (ενεργοποιείται μόνο πριν από την έναρξη της φάσης ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ). Ανοίγει τη σελίδα σέρβις όπου ο τεχνικός μπορεί να παρακολουθεί τα τεχνικά δεδομένα.
---	--

Δεύτερη σελίδα του μενού στη φάση ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ



5. **ΚΥΚΛΟΦΟΡΩΝ ΟΓΚΟΣ:** υποδεικνύει τον συνολικό κυκλοφορούντα όγκο. Αγγίξτε το για να το αλλάξετε. Ο κύκλος γεμίζει με μπλε χρώμα καθώς ο όγκος αυξάνεται στην καθορισμένη τιμή, η οποία εμφανίζεται κάτω από τη γραμμή.

Στις καταστάσεις EMPTING και RINSING, ο κυκλοφορών όγκος αλλάζει σε RINSING VOLUME, δείχνοντας την ποσότητα του όγκου του φρέσκου διαλύματος που δόθηκε στον ασθενή. Εάν η φάση RINSING επαναλαμβάνεται περισσότερες από μία φορές, ο όγκος του RINSING VOLUME είναι το σύνολο όλων των επαναλήψεων.



6. **ΧΡΟΝΟΔΙΑΚΟΠΤΗΣ:** αγγίξτε για να ορίσετε τον επιθυμητό χρονοδιακόπτη και πατήστε το πράσινο εικονίδιο αναπαραγωγής για να ξεκινήσει η αντίστροφη μέτρηση. Ο κύκλος γεμίζει με πράσινο χρώμα όσο περνάει ο χρόνος. Όταν φτάσει στο 00:00, εμφανίζεται το μήνυμα "CIRCULATION TIME ELAPSED" (Ο χρόνος κυκλοφορίας εξαντλήθηκε). Εάν είναι επιθυμητό, ο χρονοδιακόπτης μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μετά από τουλάχιστον ένα λεπτό από το τέλος του προηγούμενου.



Σημείωση: οι χρονοδιακόπτες διακόπτονται κάθε φορά που διακόπτεται η θεραπεία ή κατά τη διάρκεια παράκαμψης ασθενούς, αύξησης όγκου κυκλοφορίας, αύξησης όγκου ασθενούς, μείωσης όγκου ασθενούς.

7. **ΕΠΟΜΕΝΗ ΦΑΣΗ:** αυτό το εικονίδιο εμφανίζεται όταν είναι δυνατή η ενεργοποίηση της επόμενης φάσης.
8. **ΓΡΜΜΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ:** εμφανίζει τις τιμές θερμοκρασίας όλων των ανιχνευτών που είναι συνδεδεμένοι στον κόμβο. Εμφανίζονται πάντα οι ενδείξεις IN (κόκκινο) και OUT (μπλε). Οι άλλοι αισθητήρες (T1 - T6), όταν είναι συνδεδεμένοι, εμφανίζονται με διαφορετικά χρώματα.



Σημείωση: η εμφανιζόμενη θερμοκρασία IN είναι η υψηλότερη τιμή που ανιχνεύεται μεταξύ των αισθητήρων T_{IN1} και T_{IN2} , οι οποίοι είναι προσυναρμολογημένοι στη σωλήνωση του κυκλώματος.

Κεφάλαιο 4

Περιγραφή του συστήματος

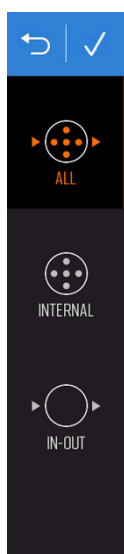
Αγγίζοντας οποιονδήποτε από τους προβαλλόμενους αισθητήρες (εκτός από τους T_{IN} και T_{OUT}) είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες επιλογές:

- Εμφάνιση/απόκρυψη: για να εμφανίσετε ή να αποκρύψετε τη σχετική τάση στα γραφήματα
- Μετονομασία: για να μετονομάσετε τον ανιχνευτή

Το χρώμα δίπλα στο όνομα του ανιχνευτή είναι το ίδιο με την αντίστοιχη τάση.

9. **ΖΟΥΜ/ΒΕΛΗ:** το ζουμ επιτρέπει στο χρήστη να μεγεθύνει και να σμικρύνει από τον άξονα Y και τα βέλη του επιτρέπουν να μετακινεί τα γραφήματα προς τα πάνω και προς τα κάτω.

10. **ΜΕΣΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ:** εμφανίζει το μέσο όρο των:



α. ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΩΝ

β. ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

β. ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΕΝΤΟΣ-ΕΚΤΟΣ

α. Όλοι οι συνδεδεμένοι αισθητήρες (T_{IN} , T_{OUT} , $T_1 \dots T_6$)

β. Όλοι οι αισθητήρες από T_1 έως T_6

γ. T_{IN} και T_{OUT} μόνο.

11. **ΓΡΑΦΗΜΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ:** περιοχή στην οποία εμφανίζονται οι τάσεις της θερμοκρασίας, η κάθε μία με διαφορετικό αντίστοιχο χρώμα:

- Εξέλιξη της θερμοκρασίας εξόδου του θερμαντήρα (μόνο στην ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ)
- Εξέλιξη του σημείου ρύθμισης της θερμοκρασίας του θερμαντήρα
- Τάσεις των εξωτερικών αισθητήρων θερμοκρασίας (κατά το ΓΕΜΙΣΜΑ και τις επόμενες φάσεις)

12. **ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ:** ο μεγαλύτερος αριθμός υποδεικνύει την πραγματική θερμοκρασία που ανιχνεύεται από τον αισθητήρα στην έξοδο του θερμαντήρα, ο μικρότερος αριθμός υποδεικνύει το σημείο ρύθμισης. Αγγίξτε για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης. Σε κάθε ενεργοποίηση της λειτουργίας Perfusion, αυτό το σημείο ρύθμισης επαναφέρεται στην προεπιλεγμένη τιμή του ($42,0^{\circ}\text{C}$).

13. **ΕΙΣΟΔΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:** εμφανίζονται η θερμοκρασία στην είσοδο του ασθενούς και η πίεση PR5.

14. **ΔΕΞΙΑΜΕΝΗ/ΟΓΚΟΣ/ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ:**

- Σε ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ: απεικονίζει με γραφικά κινούμενα σχέδια την κατάσταση της προετοιμασίας και της θέρμανσης του διαλύματος.
- Από το ΓΕΜΙΣΜΑ και μετά: εμφανίζει τον όγκο στο εσωτερικό του ασθενούς, επιτρέπει την αλλαγή του όγκου του ασθενούς, την ενεργοποίηση της παράκαμψης του ασθενούς και απεικονίζει την κατάσταση γεμίσματος του ασθενούς με γραφικό animation.

15. **ΕΞΟΔΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:** εμφανίζονται η θερμοκρασία στην έξοδο του ασθενούς και η πίεση PR3.

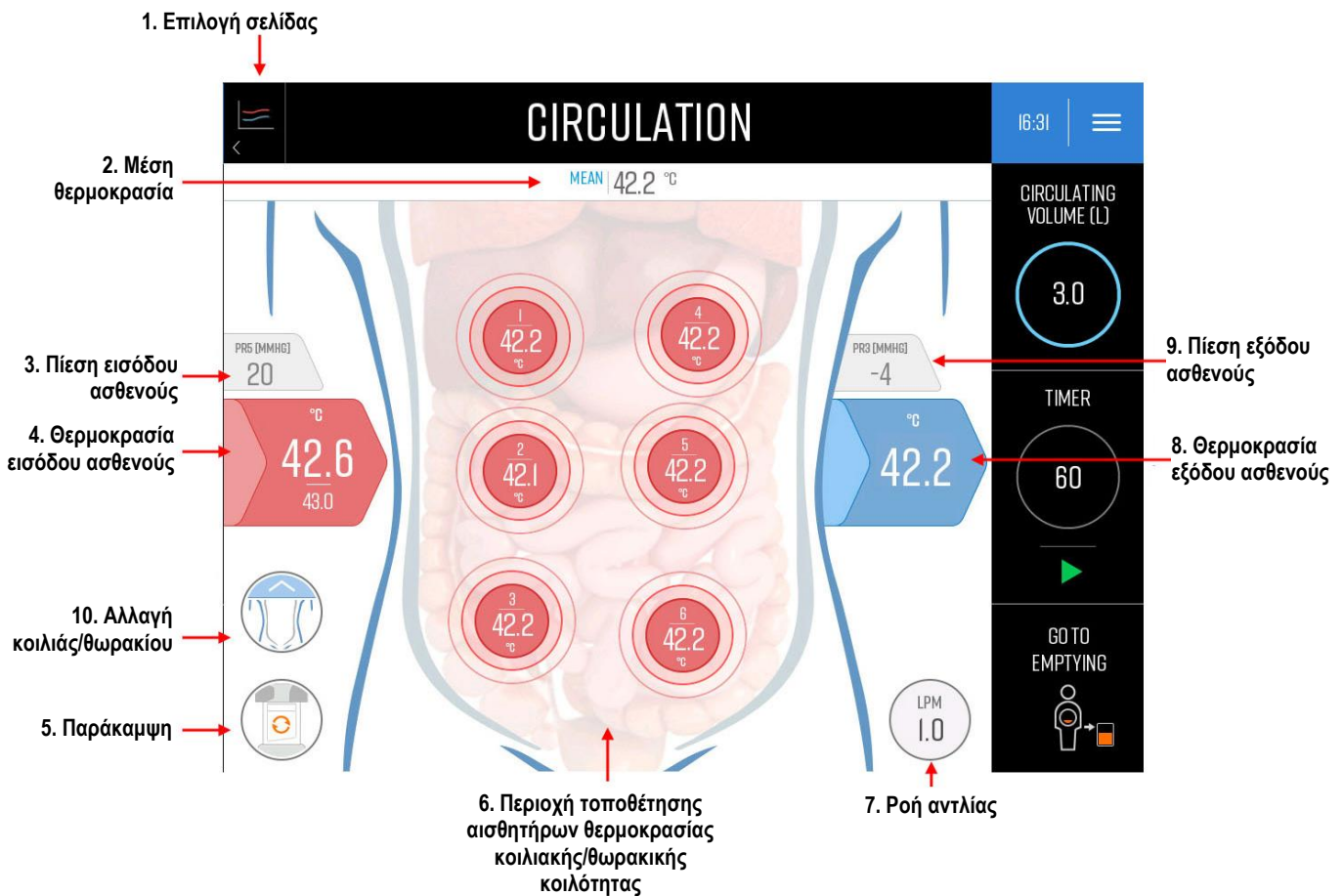
16. **ΕΚΤΡΟΠΕΑΣ** ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί τη λειτουργία εκτροπής.

17. **ΡΟΗ ΑΝΤΛΙΑΣ:** δείχνει την πραγματική ροή της αντλίας PM1 (ή της αντλίας PM2 στις φάσεις "άδειασμα" και "όγκος ασθενούς -"). Αγγίξτε για να αλλάξετε τη ροή. Εμφανίζεται το μήνυμα "DISABLE THE FLOW CONTROL KNOB?" (ΝΑ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ Ο ΜΟΧΛΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΡΟΗΣ). Επιλέξτε ΝΑΙ και στη συνέχεια αλλάξτε τη ροή στη γραμμή ελέγχου.



Σημείωση: ο μοχλός είναι ο προεπιλεγμένος έλεγχος για τη ροή. Το χειριστήριο οθόνης θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση δυσλειτουργίας του μοχλού.

4.3.2. Οθόνη ασθενούς



- 1. ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΕΛΙΔΑΣ:** επιτρέπει την εναλλαγή από την οθόνη ασθενούς στην οθόνη γραφημάτων
- 2. ΜΕΣΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ:** εμφανίζει το μέσο όρο των θερμοκρασιών που ανιχνεύονται από τους επιλεγμένους αισθητήρες. Αγγίξτε το για να ορίσετε τον μέσο όρο, όπως εξηγείται στη σελίδα των γραφημάτων.
- 3. ΠΙΕΣΗ ΕΙΣΟΔΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:** εμφανίζει την πίεση PR5.
- 4. ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΙΣΟΔΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:** ο μεγαλύτερος αριθμός υποδεικνύει την πραγματική θερμοκρασία που ανιχνεύεται από τον αισθητήρα στην είσοδο του ασθενούς (T_{IN}), ο μικρότερος αριθμός υποδεικνύει το σημείο ρύθμισης του θερμαντήρα. Αγγίξτε για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης.

Κεφάλαιο 4

Περιγραφή του συστήματος

5. ΠΑΡΑΚΑΜΨΗ:



επιτρέπει τη χειροκίνητη μετάβαση στη λειτουργία BYPASS.



επιτρέπει την επιστροφή στη λειτουργία ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ.

6. **ΘΕΣΗ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ/ΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ:** γραφική αναπαράσταση των θέσεων των αισθητήρων στην κοιλιά/στο θώρακα. Μόλις συνδεθεί ένας αισθητήρας στο T1 ... T6, εμφανίζεται στην οθόνη το μήνυμα "PLACE PROBE n". Αγγίξτε το σχέδιο της κοιλιάς/του θώρακα για να τοποθετήσετε τον κύκλο. Αγγίξτε τον κύκλο για να αλλάξετε τη θέση. Οι κύκλοι είναι μπλε όταν η θερμοκρασία που ανιχνεύεται από τον αισθητήρα είναι 4 °C (ή περισσότερο) χαμηλότερη από το σημείο ρύθμισης, διαφορετικά γίνονται κόκκινοι.
7. **ΡΟΗ ΑΝΤΛΙΑΣ:** δείχνει την πραγματική ροή της αντλίας PM1 (ή της αντλίας PM2 στις φάσεις "άδειασμα" και "όγκος ασθενούς"). Αγγίξτε για να αλλάξετε τη ροή. Εμφανίζεται το μήνυμα "ΘΕΛΕΤΕ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ ΝΑ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΜΟΧΛΟΥ;". Επιλέξτε ΝΑΙ και, στη συνέχεια, αλλάξτε τη ροή στη γραμμή ελέγχου.
8. **ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:** εμφανίζονται η θερμοκρασία στην έξοδο του ασθενούς (T_{OUT}).
9. **ΠΙΕΣΗ ΕΞΟΔΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:** Εμφανίζεται η πίεση PR3.
10. **ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΚΟΙΛΙΑΣ/ΘΩΡΑΚΑ:** επιτρέπει την επιλογή της εικόνας της κοιλιάς ή του θώρακα.

4.3.3. Γραμμές ρύθμισης παραμέτρων

Η γραμμή ρύθμισης παραμέτρων ενεργοποιείται αυτόματα κάθε φορά που ο χρήστης αγγίζει το εικονίδιο μιας παραμέτρου θεραπείας που μπορεί να επεξεργαστεί.

Η γραμμή περιλαμβάνει:

- Το κουμπί *Επιβεβαίωση* και το κουμπί *Ακύρωση*.
- Η ρυθμισμένη τιμή και η μονάδα μέτρησης με βέλη για την αύξηση ή τη μείωση της τιμής.
- Η διαβαθμισμένη χρωματιστή γραμμή, η οποία μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αύξηση ή τη μείωση της τιμής.
- Οποιαδήποτε δευτερεύοντα κουμπιά.

Για να ορίσετε μια νέα παράμετρο αγγίξτε τη σχετική γραμμή ή χρησιμοποιήστε τα βέλη. Για επιβεβαίωση αγγίξτε το κουμπί *Επιβεβαίωση* ή διαφορετικά το κουμπί *Ακύρωση* για να διατηρήσετε την προηγούμενη ρυθμισμένη τιμή.



Σημείωση: σε κάθε ενεργοποίηση της λειτουργίας Perfusion, το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας επαναφέρεται στους 42,0 °C και το σημείο ρύθμισης του όγκου κυκλοφορίας επαναφέρεται στα 4 L.

4.3.4. Απενεργοποίηση συναγερμών

Αυτή η οθόνη επιτρέπει στο χρήστη να απενεργοποιήσει επιλεκτικά τους συναγερμούς που σχετίζονται με:

- ΚΑΛΥΜΜΑ ΑΝΤΛΙΩΝ
- ΓΡΑΜΜΉ ΕΙΣΟΔΟΥ ΤΟΥ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ
- ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ
- ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΕΡΑ

Αυτοί οι συναγερμοί σχετίζονται με συσκευές/λειτουργίες που μπορούν να ελεγχθούν ή να παρακολουθηθούν ανεξάρτητα από τον χρήστη. Κατά την απενεργοποίηση ενός συναγερμού, το αντίστοιχο συμβάν καταγράφεται στο αρχείο καταγραφής συμβάντων.



Προειδοποίηση: για να συνεχίσετε τη θεραπεία όταν οι συναγερμοί των σφιγκτήρων είναι απενεργοποιημένοι, αφαιρέστε τη σωλήνωση από τον σφιγκτήρα και διαχειριστείτε τη διαδρομή του υγρού μέσω σφιγκτήρων Klemmer, ανάλογα με τη φάση της θεραπείας.

Για να απενεργοποιήσετε έναν συναγερμό:

1. Αγγίξτε το αντίστοιχο εικονίδιο στο μενού "Απενεργοποίηση συναγερμών" και επιβεβαιώστε.
2. Το μήνυμα "<όνομα της συσκευής> DISABLED!" (απενεργοποιήθηκε) εμφανίζεται συνεχώς στη γραμμή μηνυμάτων.



Προειδοποίηση: μην απενεργοποιείτε έναν συναγερμό χωρίς να βεβαιωθείτε ότι η σχετική παράμετρος μπορεί να παρακολουθείται αποτελεσματικά από κάποιον άλλο χρήστη. Η μη παρακολούθηση οποιασδήποτε παραμέτρου της οποίας ο συναγερμός έχει απενεργοποιηθεί μπορεί να οδηγήσει σε λιγότερο από τη βέλτιστη απόδοση του συστήματος.

4.4. Κλειδί USB και έκθεση θεραπείας

Το PERFORMER 3 μπορεί να αποθηκεύσει όλα τα δεδομένα θεραπείας σε ένα κλειδί USB μετά από κάθε χρήση. Από αυτό το αρχείο, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες, είναι δυνατή η αυτόματη δημιουργία μιας έκθεσης σε μορφή PDF με τα δεδομένα και τα στοιχεία της θεραπείας:

1. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε στην αρχική οθόνη πατώντας το κουμπί ΕΞΟΔΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ στην πλευρική γραμμή.
2. Περιμένετε να αποθηκευτεί το αρχείο (το εικονίδιο της κλεψύδρας εξαφανίζεται) και απενεργοποιήστε τον εξοπλισμό.
3. Αφαιρέστε το κλειδί USB και συνδέστε το σε έναν υπολογιστή.
4. Αντιγράψτε το αρχείο της υπόθεσης σε ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και στείλτε το στην ακόλουθη διεύθυνση: P3.report@rand-biotech.com.
5. Μετά από λίγα λεπτά θα λάβετε ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου με την έκθεση σε μορφή PDF (με δεδομένα και γραφήματα) και ένα αρχείο Excel (μόνο με δεδομένα).



Προειδοποίηση: ΜΗΝ αφαιρείτε το USB ενώ βρίσκεται σε λειτουργία Perfusion.



Προειδοποίηση: μην συνδέετε άλλες συσκευές εκτός από ένα κλειδί USB στη θύρα USB.



Το όνομα του αρχείου έχει τη μορφή YYMMDDHM.SN, όπου:

- YY = τα 2 τελευταία ψηφία του έτους
- MM = μήνας
- DD = ημέρα
- H = ώρα
- M = λεπτό
- SN = αύξων αριθμός του εξοπλισμού



Εάν το κλειδί USB δεν εισαχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το αρχείο αποθηκεύεται μόνο στην κάρτα SD στο εσωτερικό του μηχανήματος. Σε αυτή την περίπτωση είναι δυνατόν να δημιουργήσετε ένα αντίγραφο του αρχείου από SD σε USB οποιαδήποτε στιγμή, πατώντας το κουμπί MENU επάνω δεξιά στην αρχική σελίδα και, στη συνέχεια, το κατάλληλο εικονίδιο.

4.5. Εκτυπωτής

Ο ενσωματωμένος εκτυπωτής παράγει ένα αντίγραφο των δεδομένων της τρέχουσας θεραπείας.

Τα δεδομένα που εκτυπώνονται στην έκθεση ομαδοποιούνται σε 3 ενότητες:

- **Χρήστες:** χειρουργός και χειριστής της διαδικασίας.
- **Δεδομένα ασθενούς:** Ταυτότητα ασθενούς, φύλο, ηλικία, βάρος, ύψος, επιφάνεια σώματος.
- **Δεδομένα θεραπείας:**
 - **Επικεφαλίδα:** Περιλαμβάνει τις σχετικές ημερομηνίες και ώρες θεραπείας, τον κυκλοφορούντα όγκο, τα φάρμακα και τις σημειώσεις.
 - **Πίνακας:** περιλαμβάνει το χρόνο και τις θερμοκρασίες των 8 εξωτερικών αισθητήρων, με δειγματοληψία ανά 5 λεπτά (το σύστημα αρχίζει να εκτυπώνει τα δεδομένα θεραπείας από τη φάση της κυκλοφορίας και σταματά όταν ενεργοποιείται η φάση της έκπλυσης ή της εκκένωσης).



Σημείωση: το PERFORMER 3 διατηρεί τα δεδομένα της τελευταίας θεραπείας που εκτελέστηκε μόνο μέχρι να ξεκινήσει μια νέα διαδικασία. Μια εκτύπωση των δεδομένων της τελευταίας θεραπείας μπορεί να πραγματοποιηθεί ανά πάσα στιγμή πριν από την έναρξη της φάσης προετοιμασίας της νέας διαδικασίας.

4.6. Σύστημα τροφοδοσίας με μπαταρία (UPS)

Το PERFORMER 3 είναι εξοπλισμένο με ένα σύστημα αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) με μπαταρία σε περίπτωση που η κύρια παροχή ρεύματος διακοπεί, επιτρέποντας τη συνέχιση της θεραπείας.



Σημείωση: κατά τη λειτουργία UPS, όλες οι λειτουργίες και τα χειριστήρια του εξοπλισμού είναι ενεργά, εκτός από τον θερμαντήρα που είναι απενεργοποιημένος.



Σημείωση: στη λειτουργία μπαταρίας, εμφανίζεται αυτόματα ο εκτιμώμενος χρόνος που απομένει.

Σε λειτουργία μπαταρίας:

- το ενημερωτικό σήμα BATTERY LOW εμφανίζεται όταν ο εκτιμώμενος χρόνος που απομένει είναι μικρότερος από 20 λεπτά.
- ο συναγερμός χαμηλής προτεραιότητας BATTERY LOW εμφανίζεται όταν ο εκτιμώμενος χρόνος που απομένει είναι μικρότερος από 10 λεπτά



Προειδοποίηση: εάν το σύστημα δεν μεταβεί σε τροφοδοσία από μπαταρία όταν αποσυνδεθεί από το δίκτυο τροφοδοσίας, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της RAND.

Χρειάζονται περίπου 4 ώρες για την πλήρη επαναφόρτιση μιας πλήρως εξαντλημένης μπαταρίας. Η επαναφόρτιση είναι δυνατή μόνο εάν ο εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος.



Προειδοποίηση: εάν η μονάδα παραμείνει αχρησιμοποίητη για μεγάλο χρονικό διάστημα, συνιστάται να την ενεργοποιείτε τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την κλινική χρήση, ώστε να είναι δυνατή η επαναφόρτιση της μπαταρίας.

5. HIPEC

5.1 - Έναρξη λειτουργίας του συστήματος

5.2 - Αυτοδοκιμές ενεργοποίησης (POST)

5.3 - Αρχική οθόνη

5.4 - Ρύθμιση σωληνώσεων

5.5 - Φάσεις θεραπείας

5.6 - Φάση προετοιμασίας

5.7 - Φάση γεμίσματος ασθενούς

5.8 - Φάση κυκλοφορίας

5.9 - Εκτροπéας ροής

5.10 - Αναστροφéας ροής

5.11 - Φάση εκκένωσης

5.12 - Φάση έκπλυσης

5.13 - Τέλος της διαδικασίας

5.1 Έναρξη λειτουργίας του συστήματος

Για να χειριστείτε το PERFORMER 3:

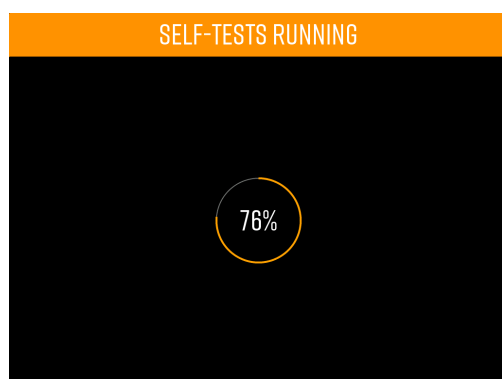
- συνδέστε την κονσόλα σε μια κατάλληλη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.
- ενεργοποιήστε τον διακόπτη ON/OFF.
- ανασηκώστε την επάνω μονάδα.
- ενεργοποιήστε τα φρένα του εξοπλισμού.
- στην κύρια οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη "SYSTEM INITIALIZATION" για αρκετά δευτερόλεπτα, ακολουθούμενη από την οθόνη αυτοελέγχου ενεργοποίησης (POST).



Σημείωση: πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι:

- το σετ μιας χρήσης δεν είναι συναρμολογημένο,
- τα καλύμματα της αντλίας των κυλίνδρων είναι κλειστά,
- το σύστημα ζύγισης εκφορτώνεται.

5.2 Αυτοδοκιμές ενεργοποίησης (P.O.S.T.)



Κατά τη διάρκεια του POST, το σύστημα θα εκτελέσει μια σειρά δοκιμών για να ελέγξει τη σωστή λειτουργία του συστήματος.

Κατά τη δοκιμή του βομβητή και των λυχνιών LED, ακούγεται ο βομβητής, οι λυχνίες LED αναβοσβήνουν και στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα "ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΟΤΙ Η ΓΡΑΜΜΗ LED ΕΙΝΑΙ ΕΝΕΡΓΗ ΚΑΙ Ο ΗΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ - ΝΑΙ/ΟΧΙ".

Πιέστε ΝΑΙ για επιβεβαίωση, ΟΧΙ αν δεν λειτουργεί η λυχνία LED ή ο βομβητής.

Αποτυχία αυτοελέγχου

Στο τέλος του POST, εάν μία ή περισσότερες δοκιμές αποτύχουν, θα εμφανιστούν τα ακόλουθα:

- ΚΟΚΚΙΝΗ γραμμή μηνυμάτων: ΤΟ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΤΕΣΤ ΑΠΕΤΥΧΕ
- Όνομα της αποτυχημένης δοκιμής
- Μπλε κουμπί RESTART

Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι συνδεδεμένο στο PERFORMER 3 κανένα αναλώσιμο και, στη συνέχεια, επανεκκινήστε τον αυτοέλεγχο.



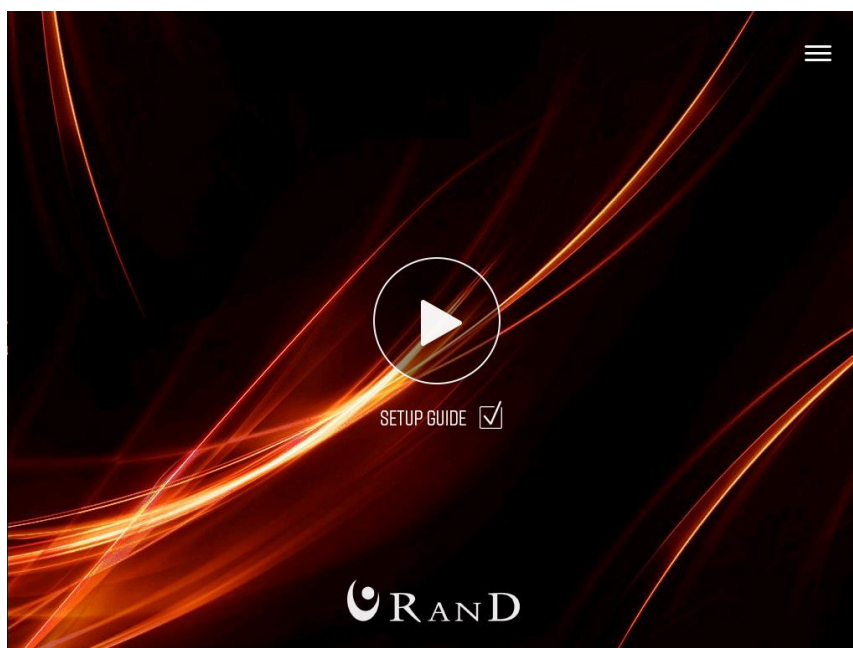
Προειδοποίηση: εάν η POST παράγει επανειλημμένα την ένδειξη FAILED, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο σέρβις της Rand.

5.3 Αρχική οθόνη

Αφού περάσει επιτυχώς το POST, το σύστημα θα εμφανίσει αυτόματα την αρχική οθόνη.

Η αρχική οθόνη επιτρέπει στο χρήστη να:

- Εκκινεί το HIPEC (με ή χωρίς οδηγό εγκατάστασης)
- Ανοίγει το πρόσθετο μενού (εικονίδιο πάνω δεξιά)



Πατήστε το κουμπί αναπαραγωγής και πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασης χρήστη.

Επιλέξτε το πλαίσιο δίπλα στον οδηγό εγκατάστασης για τις οδηγίες βήμα προς βήμα για τη ρύθμιση των σωληνώσεων.

5.4 Ρύθμιση σωληνώσεων

Αυτή η ενότητα περιγράφει τον τρόπο ρύθμισης του εξωσωματικού κυκλώματος μιας χρήσης στο PERFORMER 3.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι τα απαιτούμενα συστατικά είναι διαθέσιμα:

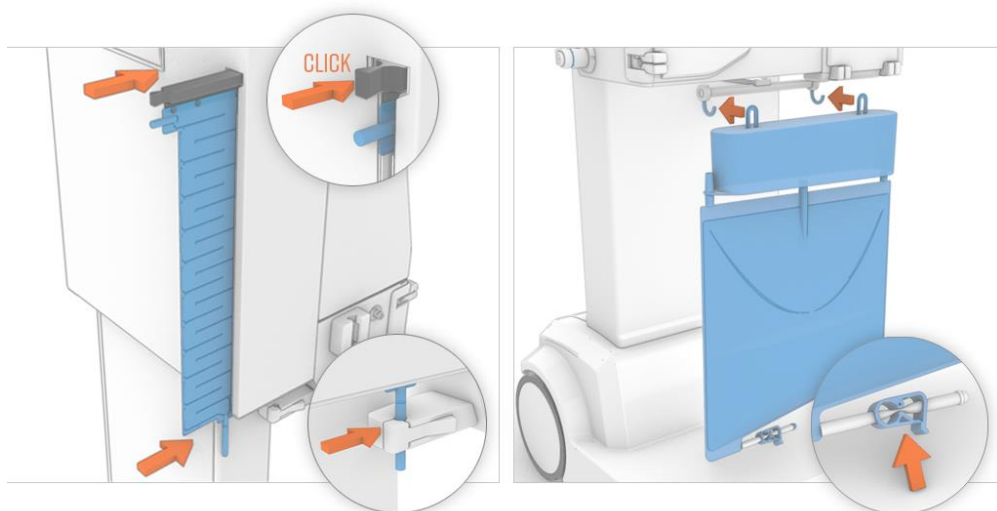
- υλικό που παρέχεται από την RanD: αποστειρωμένο κύκλωμα μιας χρήσης με την ονομασία Hang&Go 3,
- υλικό που δεν παρέχεται από την RanD: αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (0,9% χλωριούχο νάτριο για έγχυση, USP) ή άλλο διάλυμα όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό.



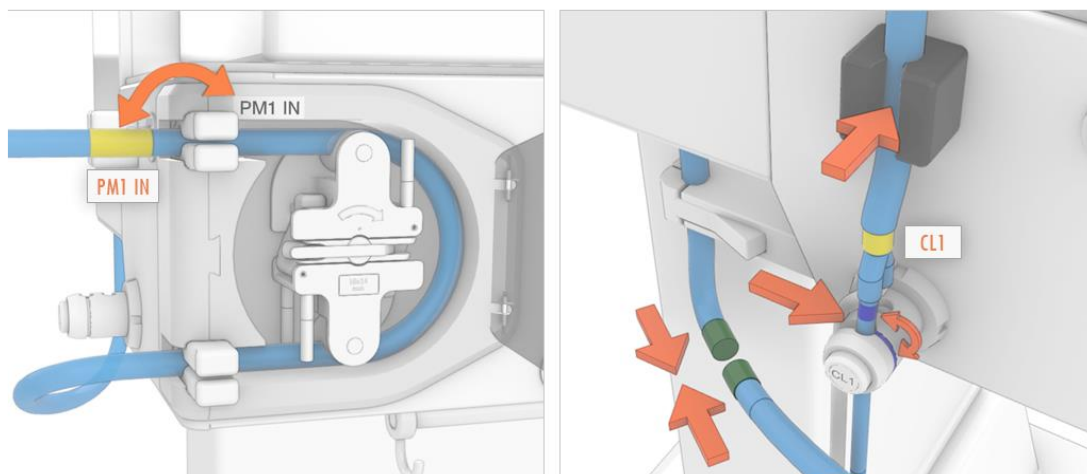
Προειδοποίηση: μην ρυθμίσετε το σετ Hang&Go 3 πριν ολοκληρωθούν επιτυχώς οι αυτοέλεγχοι.



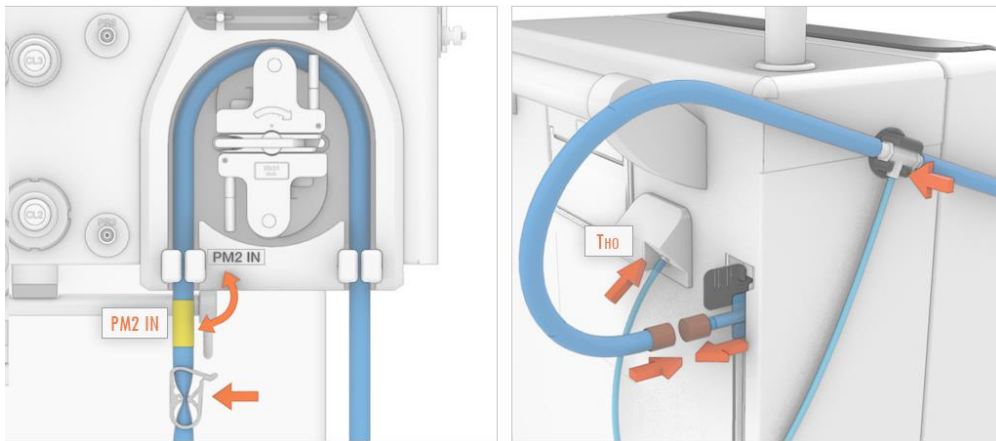
Προειδοποίηση: εκτελέστε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.



1. Βγάλτε τον σάκο του θερμαντήρα από το σετ γραμμής "Hang&Go 3", αφαιρέστε το αποστειρωμένο περιτύλιγμα και τοποθετήστε τον σάκο μέσα στον θερμαντήρα. Σπρώξτε το στήριγμα μέχρι να ακουστεί ένα "κλικ".
2. Εισαγάγετε το σωλήνα με την πράσινη ετικέτα στο κάτω μέρος του σάκου του θερμαντήρα μέσα στη λευκή θήκη.
3. Βγάλτε το δοχείο "Hang&Go 3" από το σετ γραμμής "Hang&Go 3" και συνδέστε το στη ζυγαριά χρησιμοποιώντας τους δύο δαχτυλίους.
4. Κλείστε τον χειροκίνητο σφιγκτήρα στο κάτω μέρος του μαλακού σάκου.



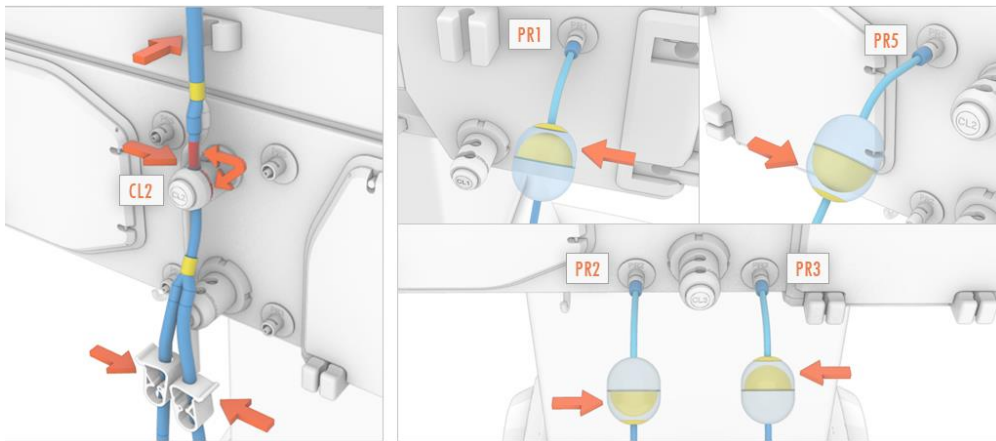
5. Αφαιρέστε τη γραμμή από τη δεξιά θήκη του δοχείου.
6. Ανοίξτε το κάλυμμα και απασφαλίστε το μανιβέλα.
7. Περιστρέψτε την αντλία δεξιόστροφα για να βελτιστοποιήσετε το χώρο στο κανάλι της αντλίας για να τοποθετηθούν οι σωληνώσεις.
8. Τραβήξτε έξω το επάνω στήριγμα, κοντά στην ετικέτα PM1, και τοποθετήστε το άκρο του σωλήνα με την κίτρινη ετικέτα PM1. Σπρώξτε το στήριγμα πίσω στη θέση του.
9. Περιστρέψτε την αντλία δεξιόστροφα και ταυτόχρονα διατηρήστε τη σωλήνωση καλά προσκολλημένη στο τοίχωμα του καναλιού της αντλίας.
10. Όταν η αντλία βρίσκεται στη μέση του καναλιού, τραβήξτε το κάτω στήριγμα προς τα έξω και τοποθετήστε το άλλο άκρο του σωλήνα. Σπρώξτε το στήριγμα πίσω στη θέση του.
11. Ολοκληρώστε τη διαδρομή με την αντλία, ασφαλίστε το μανιβέλα στο κανάλι της, κλείστε το κάλυμμα ασφαλείας.
12. Εισαγάγετε το τμήμα μαλακού σωλήνα με μπλε σήμανση στο εξωτερικό κανάλι του σφιγκτήρα CL1. Η μπλε ετικέτα πρέπει να βρίσκεται κάτω από το σφιγκτήρα.
13. Εισαγάγετε τη γραμμή στον αισθητήρα αέρα.
14. Συνδέστε τον πράσινο αρσενικό σύνδεσμο ταχείας σύνδεσης στην είσοδο του σάκου του θερμαντήρα με τον πράσινο θηλυκό σύνδεσμο στην έξοδο PM1.



15. Αφαιρέστε τη γραμμή από την κεντρική θήκη του δοχείου.
16. Τοποθετήστε προσεκτικά τον σωλήνα του τμήματος της αντλίας στην αντλία PM2, προσέχοντας την κατεύθυνση τοποθέτησης. (Ακολουθήστε τις οδηγίες του PM1)
17. ΚΛΕΙΣΤΕ τον λευκό σφιγκτήρα κάτω από την έξοδο PM2.
18. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο με τον αισθητήρα θερμοκρασίας μέσα στο μαύρο στήριγμα.
19. Συνδέστε τον καφέ αρσενικό σύνδεσμο ταχείας σύνδεσης στην έξοδο του σάκου του θερμαντήρα με τον καφέ θηλυκό σύνδεσμο ταχείας σύνδεσης της γραμμής.
20. Συνδέστε το βύσμα του αισθητήρα θερμοκρασίας εξόδου του θερμαντήρα (με την ένδειξη THO) στη θύρα του στο πίσω μέρος του PERFORMER 3.



Προειδοποίηση: οι αντλίες περιστρέφονται δεξιόστροφα. Επίσης, διασφαλίστε ότι η κατεύθυνση της ροής προς τα εμπρός για τον σωλήνα είναι σύμφωνη με την κατεύθυνση περιστροφής της περισταλτικής αντλίας. Να βεβαιώνετε πάντα ότι η κατεύθυνση της ροής δεν είναι οπισθόδρομη, γεγονός που θα είχε ως αποτέλεσμα την άντληση αέρα στον ασθενή. Η μη διασφάλιση της σωστής εγκατάστασης των σωληνώσεων και της επακόλουθης ροής του υγρού μπορεί να οδηγήσει σε λιγότερο από τη βέλτιστη απόδοση του συστήματος ή/και σε πιθανό σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.



21. Εισαγάγετε το τμήμα μαλακού σωλήνα με κόκκινη σήμανση στο εξωτερικό κανάλι του σφιγκτήρα CL2. Εισαγάγετε το σωλήνα πάνω στο CL2 μέσα στο σχετικό στήριγμα.
22. ΚΛΕΙΣΤΕ τους λευκούς σφιγκτήρες μετά το CL3.
23. Συνδέστε τη γραμμή πίεσης στον αισθητήρα PR1 (ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης).
24. Συνδέστε τη γραμμή πίεσης στον αισθητήρα PR2 (ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης).
25. Συνδέστε τη γραμμή πίεσης στον αισθητήρα PR3 (ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης).
26. Συνδέστε τη γραμμή πίεσης στον αισθητήρα PR5 (ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης).



Σημείωση - Οι μεμβράνες πρέπει να είναι προσανατολισμένες προς την κίτρινη ετικέτα

Εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε μια σύριγγα στον σύνδεσμο luer-lock και, στη συνέχεια, εγχύστε ή αφαιρέστε απαλά αέρα μέχρι να προσανατολιστεί σωστά η μεμβράνη.

5.5 Φάση θεραπείας

Μια πλήρης θεραπεία HIPEC αποτελείται από τις ακόλουθες φάσεις:

- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ: το κιτ μιας χρήσης γεμίζει με το διάλυμα και το διάλυμα προθερμαίνεται.
- ΓΕΜΙΣΜΑ: η σωματική κοιλότητα του ασθενούς γεμίζει με το ζεστό διάλυμα μέχρι τον επιθυμητό όγκο.
- ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ: το διάλυμα κυκλοφορεί μέσα στην κοιλότητα του σώματος στην επιθυμητή θερμοκρασία. Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης μπορούν να προστεθούν χημειοθεραπευτικά φάρμακα.
- ΕΚΚΕΝΩΣΗ: η σωματική κοιλότητα του ασθενούς αδειάζει.
- ΕΚΠΛΥΣΗ: η σωματική κοιλότητα του ασθενούς ξεπλένεται με φρέσκο διάλυμα.

Μονάδες, προεπιλογές, ελάχιστες και μέγιστες τιμές

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται οι μονάδες, οι προεπιλογές, οι ελάχιστες και οι μέγιστες τιμές όλων των ρυθμιζόμενων παραμέτρων στις φάσεις επεξεργασίας:

Παράμετρος	Μονάδα	Προεπιλογή	Min	Max
Χρόνος κυκλοφορίας	Min	60	30	120
Θερμοκρασία	°C	42.0	37.5	45.0
Κυκλοφορών όγκος	L	4.0	1.5	7.0 (κατά τη φάση ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ) 13.0 (κατά τη φάση ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ)
Όγκος ασθενούς	L	3.0	0.5	Κυκλοφορών όγκος - 1.0
Όριο συναγερμού πίεσης PR1	mmHg	-180	-	-
Όριο συναγερμού πίεσης PR2	mmHg	+500	-	-
Όριο συναγερμού πίεσης PR3	mmHg	-300	-	-
Όριο συναγερμού πίεσης PR4	mmHg	-	-	-
Όριο συναγερμού πίεσης PR5	mmHg	+300	-	-
Όριο συναγερμού πίεσης PR6	mmHg	-	-	-
Ροή κυκλοφορίας	L/min	-	0.4	3.0



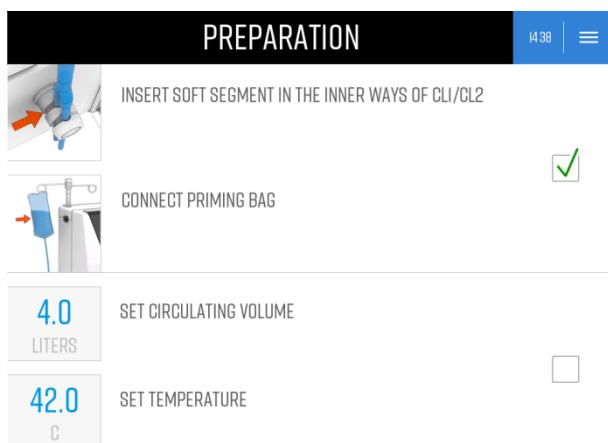
Σημείωση: Κυκλοφορών όγκος είναι ο συνολικός όγκος στον οποίο θα αραιωθούν τα χημειοθεραπευτικά φάρμακα κατά τη φάση της κυκλοφορίας.

Ο όγκος του ασθενούς είναι ο όγκος του υγρού που θα γεμίσει την κοιλότητα του σώματος.

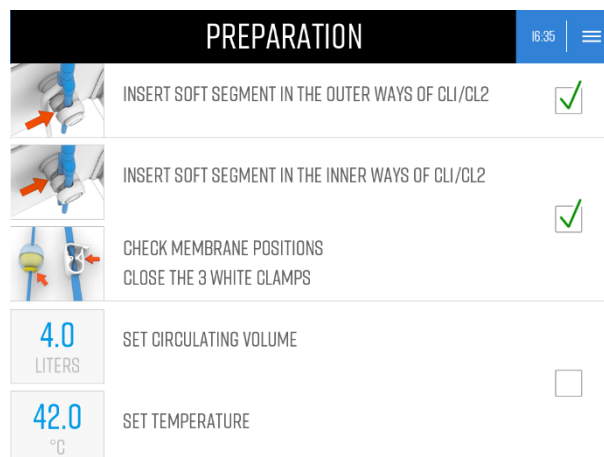
5.6 Φάση προετοιμασίας

Η φάση προετοιμασίας γεμίζει το εξωσωματικό κύκλωμα με το διάλυμα και προθερμαίνει το κυκλοφορούν υγρό.

Μετά τη ρύθμιση του κιτ θα εμφανιστεί μια σελίδα επιβεβαίωσης: Εικόνα Α εάν έχουν χρησιμοποιηθεί σελίδες καθοδηγούμενων οδηγιών, διαφορετικά Εικόνα Β (χωρίς σελίδες καθοδηγούμενων οδηγιών). Ακολουθήστε τα εικονιζόμενα βήματα και, στη συνέχεια, επιλέξτε την αντίστοιχη ενέργεια.



Εικόνα Α



Εικόνα Β



Σημείωση: μόλις ο χειριστής επιλέξει την πρώτη ενέργεια στην περίπτωση της εικόνας Β, το μηχάνημα αλλάζει τη θέση των CL1 και CL2. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο τμήματα του σωλήνα έχουν τοποθετηθεί σωστά.

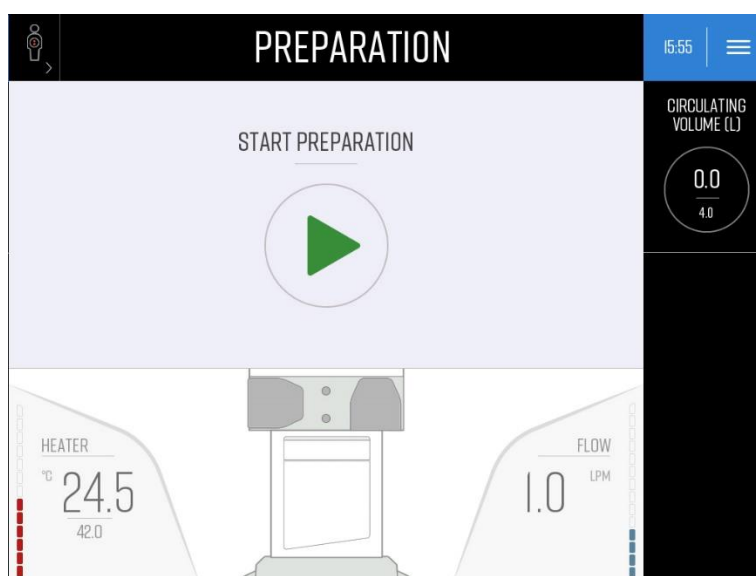


Σημείωση: ελέγξτε τις παραμέτρους του κυκλοφορούντος όγκου και της θερμοκρασίας και κάντε αλλαγές εάν είναι απαραίτητο.



Προειδοποίηση: η θερμοκρασία-στόχος (δηλ. η επιθυμητή θερμοκρασία στην κοιλότητα του ασθενούς) πρέπει να επιτυγχάνεται σταδιακά, επομένως το σημείο ρύθμισης στην οθόνη πρέπει να είναι κοντά στην τιμή-στόχο. Αυτό εξασφαλίζει τη σωστή εκτέλεση της θεραπείας. Η ρύθμιση της υψηλότερης δυνατής θερμοκρασίας δεν επιταχύνει την επίτευξη της θερμοκρασίας-στόχου.

Πατήστε το πράσινο κουμπί PLAY στην οθόνη για να ξεκινήσει η ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ.



Το PERFORMER 3 ελέγχει πρώτα, με άδεια σωληνάρια, ότι τα σωληνάρια PM1/PM2 και οι μεμβράνες PR2/PR3/PR5 έχουν τοποθετηθεί σωστά.



Σημείωση: βεβαιωθείτε ότι οι λευκοί σφιγκτήρες κάτω από τα CL2 και PM2 είναι κλειστοί.

Εάν ο έλεγχος είναι θετικός, η διαδικασία ξεκινά αυτόματα, διαφορετικά εμφανίζεται ένας συναγερμός και ένα πλαίσιο μηνύματος με ορισμένες συμβουλές για την επίλυση του προβλήματος, όπως φαίνεται παρακάτω:

 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
- CHECK TIGHTNESS OF LUER CONNECTION OF PR5 TO THE CIRCUIT

 SELFTEST FAILED: PR3, PM2

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



Σημείωση: εάν η μεμβράνη PR3 αποτύχει στον έλεγχο, για να αλλάξει τη θέση της, ο χειριστής πρέπει πρώτα να ανοίξει τον λευκό σφιγκτήρα κάτω από το PM2. Θυμηθείτε να τον κλείσετε ξανά μετά.



Σημείωση: το σύστημα αναγνωρίζει αυτόματα τη χρήση φιαλών (που συνήθως περιέχουν 500 ml φυσιολογικού ορού) αντί για σακούλες, ελέγχοντας την πίεση PR1. Εάν, μετά από 3 δευτερόλεπτα από την εκκίνηση της αντλίας, η πίεση αυτή πέσει σε επίπεδα χαμηλότερα από -150 mmHg, η ροή του PM1 μειώνεται αυτόματα στα 500 ml/min για να διευκολύνει τον χρήστη στην αντικατάσταση των άδειων φιαλών με νέες (στα 1000 ml/min η φιάλη θα άδειαζε σε μόλις 30 δευτερόλεπτα).



Σημείωση: κατά τη διάρκεια όλης της φάσης ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ το λογισμικό διαχειρίζεται αυτόματα τη ροή της αντλίας, ο χρήστης ΔΕΝ επιτρέπεται να την αλλάξει.



Σημείωση: πατώντας το εικονίδιο Circulating Volume (Κυκλοφορών όγκος), ο χρήστης μπορεί να αλλάξει τη ρυθμισμένη τιμή πριν φτάσει στο σημείο ρύθμισης, αλλά:

Αύξηση του κυκλοφορούντος όγκου

Είναι δυνατή η αύξηση του κυκλοφορούντος όγκου ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ακολουθώντας αυτήν τη διαδικασία:

1. Αγγίξτε το εικονίδιο Circulating Volume (Κυκλοφορών όγκος) και εισαγάγετε μια νέα τιμή στη γραμμή ρύθμισης παραμέτρων. Το νέο σημείο ρύθμισης του κυκλοφορούντος όγκου πρέπει να είναι υψηλότερο από την παρούσα τιμή.
2. Εμφανίζεται μια οθόνη μηνύματος που υπενθυμίζει στο χρήστη να ελέγξει τη διαθεσιμότητα του διαλύματος και να ανοίξει τους σφιγκτήρες των σάκων.
3. Λαμβάνεται αλατούχο διάλυμα από τον σάκο για να επιτευχθεί η νέα ρυθμισμένη τιμή. Όταν επιτευχθεί το νέο σημείο ρύθμισης του κυκλοφορούντος όγκου, η τρέχουσα φάση επανενεργοποιείται αυτόματα.

Όταν η θερμοκρασία του κυκλοφορούντος διαλύματος φθάσει στο καθορισμένο σημείο, εμφανίζεται το μήνυμα "TEMPERATURE SET-POINT REACHED" (Η θερμοκρασία έφτασε στο καθορισμένο σημείο), με ένα ηχητικό σήμα και τις μπλε λυχνίες LED. Πατήστε το κουμπί ελέγχου για επιβεβαίωση.

5.7 Φάση γεμίσματος ασθενούς

Στη συνέχεια παρατίθενται οι οδηγίες για τη σύνδεση των σωληνώσεων του επιτραπέζιου πακέτου και των αισθητήρων θερμοκρασίας πριν από την έναρξη της φάσης ΓΕΜΙΣΜΑΤΟΣ του ασθενούς.

Σύνδεση ασθενούς

1. Το προσωπικό που εργάζεται στην αποστειρωμένη ζώνη πρέπει να συνδέσει:
 - a) τη γραμμή "Patient Inlet" (Είσοδος ασθενούς) στους καθετήρες εισόδου
 - b) τη γραμμή "Patient Outlet" (Εξοδος ασθενούς) στους καθετήρες εξόδου
2. Συνδέστε τη γραμμή "Patient Inlet" στους αρσενικούς ταχυσυνδέσμους της εξωτερικής γραμμής CL2 και ανοίξτε τους σφιγκτήρες.
3. Συνδέστε τη γραμμή "Patient Outlet" στον θηλυκό ταχυσύνδεσμο της εξωτερικής γραμμής PM2 και ανοίξτε τον σφιγκτήρα.
4. Συνδέστε τους αισθητήρες θερμοκρασίας που είναι συναρμολογημένοι στη γραμμή "Είσοδος ασθενούς" (κόκκινη σήμανση) στα κανάλια TIN1 και TIN2 του κόμβου.
5. Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας που είναι συναρμολογημένος στη γραμμή "Είσοδος ασθενούς" (μπλε σήμανση) στο κανάλι TOUT του κόμβου.
6. Συνδέστε τους πρόσθετους (κοιλιακούς/θωρακικούς) αισθητήρες θερμοκρασίας στα κανάλια T1 ... T6 του κόμβου.
7. Βεβαιωθείτε ότι οι 3 λευκοί σφιγκτήρες κάτω από τα CL2 και PM2 είναι κλειστοί.



Προειδοποίηση: οι τεχνικές επιλογής και τοποθέτησης του καθετήρα, οι τεχνικές επιλογής και τοποθέτησης του αισθητήρα θερμοκρασίας πρέπει να εκτελούνται κατά τη διακριτική ευχέρεια και υπό την άμεση ευθύνη του ιατρού.



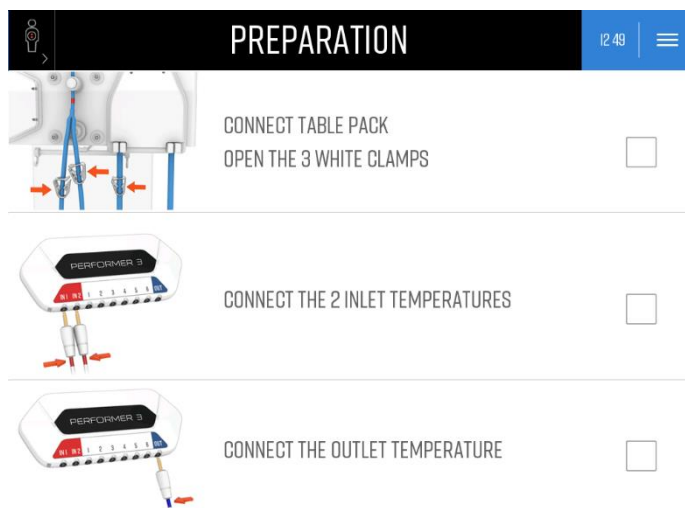
Προειδοποίηση: πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο καθετήρες συμβατοί με τους συνδέσμους της επιτραπέζιας γραμμής.



Προειδοποίηση: χρησιμοποιείτε μόνο ανιχνευτές θερμίστορ (μιας χρήσης) που συνιστώνται από την RanD. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.3 "Αναλώσιμα και αξεσουάρ". Η χρήση διαφορετικών αισθητήρων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση της συσκευής και, ως εκ τούτου, την αξιοπιστία των μετρήσεων.

Ενεργοποίηση του GO TO FILLING (ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΣΤΟ ΓΕΜΙΣΜΑ)

1. Πατήστε το εικονίδιο "GO TO FILLING" για να ξεκινήσει η φάση ΓΕΜΙΣΜΑΤΟΣ του ασθενούς. Στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα "ACTIVATE PATIENT FILLING?" (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΓΕΜΙΣΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ). Πατήστε NAI.
2. Εμφανίζεται μια δεύτερη οθόνη επιβεβαίωσης: επιλέξτε το πρώτο πλαίσιο ελέγχου μόλις συνδεθούν οι γραμμές του επιτραπέζιου πακέτου και ανοίξουν οι 3 λευκοί σφιγκτήρες.
3. Ελέγξτε τις συνδέσεις των αισθητήρων θερμοκρασίας (TIN1, TIN2 και TOUT) στον κόμβο: μόλις συνδεθούν, επιλέξτε τα πλαίσια ελέγχου.



4. Εμφανίζεται μια τρίτη οθόνη επιβεβαίωσης για να επαληθεύσετε/προρυθμίσετε τη ροή περιστρέφοντας το μοχλό.
5. Πατήστε το πράσινο κουμπί OK για επιβεβαίωση: το γέμισμα της σωματικής κοιλότητας του ασθενούς θα ξεκινήσει με την προκαθορισμένη ροή.



Σημείωση: Ξεκινώντας από αυτήν τη φάση, η ροή της κύριας αντλίας (PM1) μπορεί να ρυθμιστεί χειροκίνητα περιστρέφοντας το μοχλό που βρίσκεται στον πίνακα ελέγχου της κύριας αντλίας.

Εκτέλεση φάσης γεμίσματος ασθενούς

Η φάση γεμίσματος ασθενούς εκτελείται μέχρι να μεταφερθεί πλήρως στην κοιλότητα του σώματος του ασθενούς ο μέγιστος διαθέσιμος όγκος (= κυκλοφορών όγκος - 1,0 L).



Σημείωση: στο εξής, ο όγκος του υγρού που μεταφέρεται στην κοιλότητα του σώματος θα ονομάζεται όγκος ασθενούς.



Σημείωση: πατώντας το εικονίδιο Διακοπή όγκου ασθενούς ο χρήστης μπορεί να διακόψει τη μεταφορά του υγρού πριν φτάσει στη μέγιστη τιμή: σε αυτή την περίπτωση:

- το σημείο ρύθμισης όγκου του ασθενούς ρυθμίζεται αυτόματα στην τρέχουσα τιμή
- η φάση ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ενεργοποιείται αυτόματα

Αυτή η λειτουργία είναι ενεργή μόνο εάν ο τρέχων όγκος ασθενούς είναι μεγαλύτερος από 500 ml.

Η θερμοκρασία του υγρού που εισέρχεται στην κοιλότητα του σώματος μετράται από τους αισθητήρες (T_{IN1} και T_{IN2}) που βρίσκονται στις γραμμές εισόδου του επιτραπέζιου πακέτου. Η τιμή εμφανίζεται στο πλαίσιο T_{IN} της γραμμής θερμοκρασίας.

Η θερμοκρασία του υγρού που εισέρχεται στην κοιλότητα του σώματος μετράται από τον αισθητήρα που βρίσκονται στη γραμμή εξόδου του επιτραπέζιου πακέτου. Η τιμή εμφανίζεται στο πλαίσιο T_{OUT} της γραμμής θερμοκρασίας.

Η θερμοκρασία του υγρού στην κοιλότητα του σώματος μετράται από έναν ή περισσότερους αισθητήρες (έως και έξι) που τοποθετούνται από τον χειρουργό. Οι τιμές εμφανίζονται στα αντίστοιχα πλαίσια (των οποίων οι προεπιλεγμένες ετικέτες είναι "PROBE x", με x = 1 έως 6) της γραμμής θερμοκρασίας.



Προειδοποίηση: ο χρήστης πρέπει να παρακολουθεί όλες τις παραμέτρους (θερμοκρασίες, πιέσεις, όγκους και ροές) που εμφανίζονται στην οθόνη κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις τιμές της θερμοκρασίας:

- επαληθεύστε ότι η θερμοκρασία εξόδου του θερμαντήρα συμφωνεί με το σημείο ρύθμισης
- κατά τη διάρκεια της ΦΑΣΗΣ ΓΕΜΙΣΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ και της ΦΑΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, επαληθεύστε ότι οι θερμοκρασίες των εξωτερικών αισθητήρων συμφωνούν με τη θερμοκρασία εξόδου του θερμαντήρα.

Εάν οι εμφανιζόμενες τιμές δεν είναι εντός των παραμέτρων που έχει ορίσει ο χρήστης, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή μη βέλτιστη θεραπεία.

5.8 Φάση κυκλοφορίας

Ενεργοποίηση της φάσης ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Όταν επιτευχθεί το σημείο ρύθμισης του όγκου ασθενούς, το σύστημα τερματίζει αυτόματα τη φάση ΓΕΜΙΣΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ και ενεργοποιεί τη φάση ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.



Σημείωση: εάν η φάση ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ενεργοποιηθεί μέσω της διαδικασίας *Μετάβαση στην κυκλοφορία* (περιγράφεται στο κεφάλαιο 6.3 "Πώς να"), το σύστημα χρησιμοποιεί την παράμετρο του Κυκλοφορούντος όγκου και το τρέχον Βάρος στην κυψέλη φορτίου για τον υπολογισμό του όγκου ασθενούς.

Το διάλυμα κυκλοφορεί μέσω της σωματικής κοιλότητας του ασθενούς έως ότου η μέση θερμοκρασία φθάσει στον επιθυμητό στόχο. Το PM1 αντλεί το διάλυμα από τη δεξαμενή, το μεταφέρει μέσω του θερμαντήρα και το στέλνει στην κοιλότητα του σώματος, το PM2 αντλεί το διάλυμα από την κοιλότητα του σώματος και το στέλνει πίσω στη δεξαμενή.

Μόλις επιτευχθεί η θερμοκρασία-στόχος στην κοιλότητα του σώματος, το χημειοθεραπευτικό φάρμακο (ή τα χημειοθεραπευτικά φάρμακα) μπορεί να εγχυθεί στο κυκλοφορούν θερμαινόμενο διάλυμα μέσω των δύο μπλε συνδέσμων *clav* στις γραμμές *Hang&Go*, χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, και ο χρονοδιακόπτης μπορεί να ξεκινήσει (βλ. *TIMER* στο κεφάλαιο 4.3.1 "Οθόνη γραφημάτων" για τον τρόπο ρύθμισης των χρονοδιακοπών).

Η θεραπεία αρχίζει από αυτήν τη στιγμή, και κατά τη διάρκεια της τα φάρμακα, αραιωμένα στο υπερθερμικό διάλυμα, κυκλοφορούν στην κοιλότητα του σώματος του ασθενούς.



Προειδοποίηση: Η χορήγηση χημειοθεραπευτικών φαρμάκων πρέπει να γίνεται μόνο υπό την καθοδήγηση και με ευθύνη του υπεύθυνου ιατρού. Η χορήγηση χημειοθεραπευτικών φαρμάκων πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων για έναν συγκεκριμένο ασθενή και μια συγκεκριμένη διαδικασία.

Αύξηση του κυκλοφορούντος όγκου

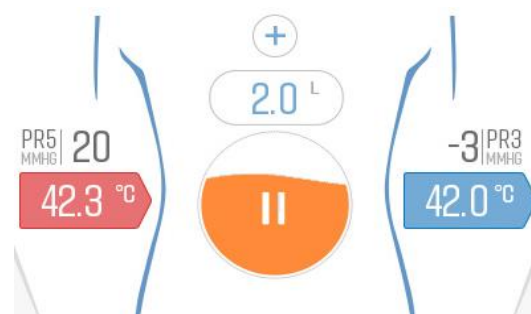
Μπορείτε να αυξήσετε τον κυκλοφορούντα όγκο οποιαδήποτε στιγμή κατά τη φάση ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ακολουθώντας τη διαδικασία:

1. Βεβαιωθείτε ότι οι σάκοι περιέχουν επαρκή όγκο.
2. Αγγίξτε το εικονίδιο *Circulating Volume* (Κυκλοφορών όγκος) και εισαγάγετε μια νέα τιμή στη γραμμή ρύθμισης παραμέτρων.
3. Λαμβάνεται αλατούχο διάλυμα από τον σάκο για να επιτευχθεί η νέα ρυθμισμένη τιμή. Όταν επιτευχθεί το νέο σημείο ρύθμισης του κυκλοφορούντος όγκου, η φάση ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ επανενεργοποιείται αυτόματα.



Σημείωση: κατά τη φάση αύξησης του κυκλοφορούντος όγκου, ενεργοποιείται ο ίδιος μηχανισμός μείωσης της ροής, που περιγράφεται στο κεφάλαιο 5.6 "Φάση προετοιμασίας", εάν χρησιμοποιούνται φιάλες αντί για σάκους.

Αύξηση έντασης ασθενούς



Ο όγκος του ασθενούς μπορεί να αυξηθεί με δύο τρόπους:

1. Αγγίξτε την τιμή Όγκος ασθενούς (2,0 L στο παραπάνω παράδειγμα): ενεργοποιείται η γραμμή παραμέτρων
2. Εισαγάγετε τη νέα τιμή και επιβεβαιώστε.

Ή

Πατήστε το εικονίδιο "+" πάνω από την τιμή. Το υγρό μεταφέρεται στην κοιλότητα του σώματος του ασθενούς έως τον μέγιστο διαθέσιμο όγκο (= κυκλοφορών όγκος - 1,0 L).

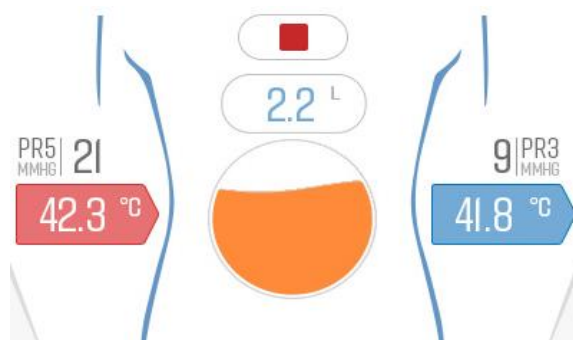


Σημείωση: εάν οι δύο παραπάνω μέθοδοι δεν είναι διαθέσιμες, αυτό σημαίνει ότι ο μέγιστος όγκος έχει ήδη μεταφερθεί στον ασθενή. **ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΥΞΗΣΤΕ ΠΡΩΤΑ ΤΟΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝΤΑ ΟΓΚΟ.**

Όταν επιτευχθεί το νέο σημείο ρύθμισης του όγκου του ασθενούς, η φάση κυκλοφορίας επανενεργοποιείται αυτόματα.



Σημείωση: η αύξηση του όγκου του ασθενούς μπορεί να σταματήσει χειροκίνητα (και να ενεργοποιηθεί εκ νέου η φάση της κυκλοφορίας) πριν επιτευχθεί το νέο σημείο ρύθμισης, πατώντας το εικονίδιο Διακοπή του όγκου του ασθενούς. Σε αυτή την περίπτωση, το σημείο ρύθμισης του όγκου του ασθενούς ρυθμίζεται αυτόματα στην τρέχουσα τιμή.



Μείωση όγκου ασθενούς

Για να μειωθεί ο όγκος του ασθενούς:

1. Πιέστε την τιμή Όγκος ασθενούς: η γραμμή παραμέτρων ενεργοποιείται.
2. Εισαγάγετε τη νέα τιμή για την παράμετρο "Όγκος ασθενούς" και επιβεβαιώστε.

Το διάλυμα από την κοιλότητα του σώματος του ασθενούς στη δεξαμενή μεταφέρεται για να φτάσει στο νέο σημείο ρύθμισης του όγκου ασθενούς και, στη συνέχεια, ενεργοποιείται αυτόματα εκ νέου η φάση της κυκλοφορίας.



Σημείωση: η μείωση του όγκου του ασθενούς μπορεί να σταματήσει χειροκίνητα (και να ενεργοποιηθεί εκ νέου η φάση της κυκλοφορίας) πριν επιτευχθεί το νέο σημείο ρύθμισης, πατώντας το εικονίδιο Διακοπή του όγκου του ασθενούς. Σε αυτή την περίπτωση, το σημείο ρύθμισης του όγκου του ασθενούς ρυθμίζεται αυτόματα στην τρέχουσα τιμή.

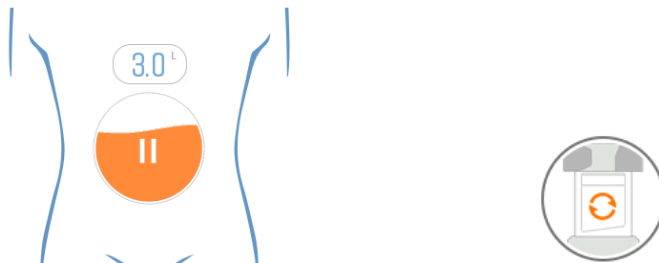


Σημείωση: κατά τη διάρκεια της μείωσης του όγκου ασθενούς, η αντλία PM1 συνεχίζει να λειτουργεί για να κυκλοφορεί το διάλυμα στον θερμαντήρα, ώστε να διατηρείται το διάλυμα στη ρυθμισμένη θερμοκρασία.

Παράκαμψη ασθενούς

Το εικονίδιο της φάσης παράκαμψης χρησιμοποιείται για τη χειροκίνητη ενεργοποίηση της παράκαμψης κάθε φορά που πρόκειται να διακοπεί η κυκλοφορία του υγρού εντός της κοιλότητας του σώματος.

Η παράκαμψη μπορεί να ενεργοποιηθεί τόσο στην οθόνη γραφικών παραστάσεων όσο και στην οθόνη ασθενούς χρησιμοποιώντας τα παρακάτω εικονίδια αντίστοιχα:



Κατά τη διάρκεια της φάσης παράκαμψης:

- Η αντλία PM2 σταματά και η CL2 αλλάζει την κατάστασή της για να διακόψει την κυκλοφορία στην κοιλότητα του σώματος.
- Το υγρό κυκλοφορεί μέσω της αντλίας PM1 μέσα από τη δεξαμενή και τον θερμαντήρα, έτσι ώστε να διατηρείται η θερμοκρασία του διαλύματος. Η ροή της αντλίας PM1 μπορεί να ελεγχθεί με το μοχλό.
- Το εικονίδιο By-pass αλλάζει όπως απεικονίζεται παραπάνω για να επιστρέψει στην κυκλοφορία.
- Το μήνυμα BY-PASS εμφανίζεται στη γραμμή μηνυμάτων.

Για να ενεργοποιήσετε εκ νέου τη φάση κυκλοφορίας, πατήστε τα εικονίδια που εμφανίζονται παρακάτω:



- Η αντλία PM2 επανεκκινείται και το CL2 αλλάζει την κατάστασή του.
- Το μήνυμα ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ εμφανίζεται ξανά στη γραμμή μηνυμάτων.



Σημείωση: η φάση παράκαμψης μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο κατά τη διάρκεια των φάσεων ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, Αύξηση όγκου ασθενούς και Μείωση όγκου ασθενούς. Κάθε φορά που ο χρήστης τερματίζει τη φάση παράκαμψης, το σύστημα μεταβαίνει αυτόματα στη φάση κυκλοφορίας.



Σημείωση: η παράκαμψη ενεργοποιείται αυτόματα από το σύστημα σε περίπτωση συναγερμού του οποίου η απάντηση είναι "Παράκαμψη". Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6.2 "Κατάλογος των συναγερμών" για έναν πλήρη κατάλογο όλων των προειδοποιήσεων που μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας και των αντίστοιχων αντιδράσεων του συστήματος.



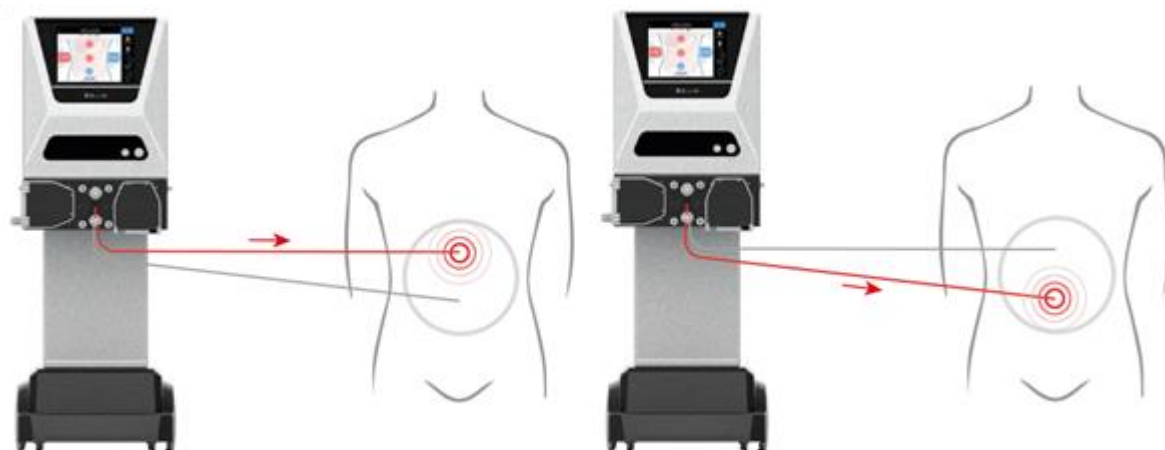
Σημείωση: εάν η παράκαμψη έχει ενεργοποιηθεί αυτόματα από το σύστημα λόγω συναγερμού, δεν μπορεί να τερματιστεί μέχρι να αρθεί η αιτία του συναγερμού. Μόλις η αιτία του συναγερμού απομακρυνθεί και ο συναγερμός εκκαθαριστεί, η φάση ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ θα ενεργοποιηθεί εκ νέου.

Τερματισμός της φάσης Κυκλοφορίας

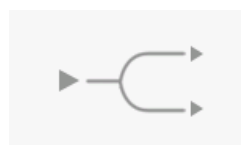
Όταν παρέλθει ο Χρόνος Κυκλοφορίας, στη γραμμή μηνυμάτων εμφανίζεται το μήνυμα "CIRCULATION TIME ELAPSED" (Ο Χρόνος κυκλοφορίας έχει παρέλθει). Η φάση δεν διακόπτεται, αλλά συνεχίζει να εκτελείται έως ότου ο χρήστης ενεργοποιήσει χειροκίνητα τη φάση ΑΔΕΙΑΣΜΑ.

5.9 Εκτροπέας ροής

Κατά τη φάση της ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ μπορεί να ενεργοποιηθεί η λειτουργία Εκτροπέα ροής, μια λειτουργία που επιτρέπει στο σύστημα να στέλνει το ζεστό υγρό στον ασθενή επιλεκτικά σε μία μόνο γραμμή εισόδου κάθε φορά, αλλάζοντας αυτόματα κάθε 5-30 δευτερόλεπτα, προκειμένου να βελτιωθεί η κατανομή της θερμοκρασίας στο εσωτερικό της κοιλιάς/του θώρακα του ασθενούς.



Για να ενεργοποιήσετε τον εκτροπέα:



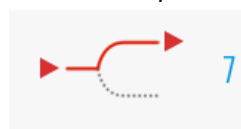
1. Πατήστε το εικονίδιο κάτω από τη ροή. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα επιβεβαίωσης.
2. Ακολουθήστε τις καθοδηγούμενες οδηγίες:
 - a. Εισαγάγετε το σωλήνα στην εξωτερική πλευρά του CL3.
 - b. Εισαγάγετε το σωλήνα στην εσωτερική πλευρά του CL3.



Το διάστημα μεταγωγής των βαλβίδων τσιμπήματος μπορεί να ρυθμιστεί πατώντας την μπλε τιμή (7 στο σχήμα) και, στη συνέχεια, την επιθυμητή τιμή στη γραμμή ρύθμισης (εύρος: 5 - 30 δευτερόλεπτα).

Για να απενεργοποιήσετε τον εκτροπέα:

1. Πατήστε το εικονίδιο κάτω από τη ροή. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα επιβεβαίωσης.



2. Ακολουθήστε τις καθοδηγούμενες οδηγίες για:
 - a. Να αφαιρέσετε το σωλήνα από την εσωτερική πλευρά του CL3.
 - b. Να αφαιρέσετε το σωλήνα από την εξωτερική πλευρά του CL3.



Σημείωση: κατά τη διάρκεια της καθοδηγούμενης διαδικασίας για την ενεργοποίηση ή την απενεργοποίηση του εκτροπέα, το σύστημα εισέρχεται αυτόματα σε παράκαμψη ασθενούς και επιστρέφει στην ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία.

5.10 Αναστροφάς ροής

Κατά τη φάση ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, εάν η γραμμή επιστροφής είναι φραγμένη και, κατά συνέπεια, το PR3 γίνεται πολύ αρνητικό και δεν υπάρχει τρόπος να απομακρυνθεί το εμπόδιο, είναι δυνατόν να αναστραφεί η ροή εισόδου και η ροή επιστροφής με τη χρήση της συσκευής αντιστροφής ροής (αξεσουάρ μιας χρήσης) και την ενεργοποίηση της λειτουργίας αναστροφής. Το λογισμικό θα αλλάξει αυτόματα τις γραμμές θερμοκρασίας εισόδου και εξόδου στη σελίδα γραφημάτων.

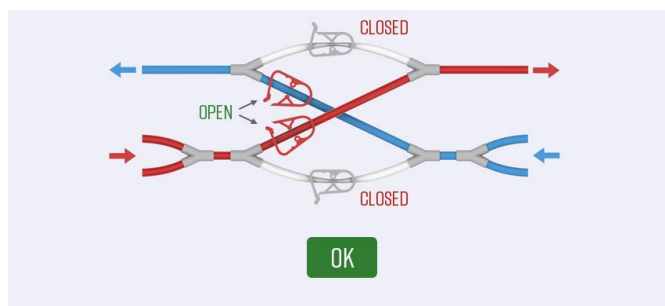


Σημείωση: για να εγκαταστήσετε τον αναστροφέα ροής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε μερικούς επιπλέον σφιγκτήρες για να κλείσετε όλους τους σωλήνες.

Για να ενεργοποιήσετε τον αναστροφέα:



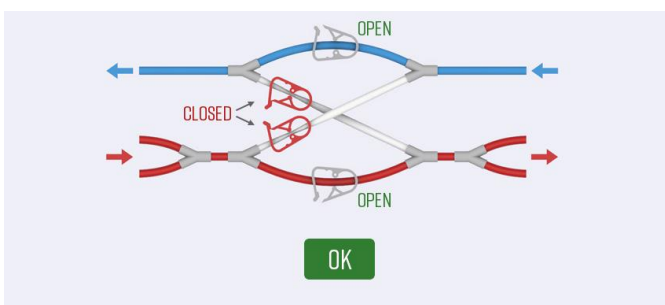
1. Μπείτε στο μενού και επιλέξτε το εικονίδιο. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα επιβεβαίωσης.
2. Ακολουθήστε τις καθοδηγούμενες οδηγίες για να ανοίξετε τους κόκκινους σφιγκτήρες και να κλείσετε τους λευκούς σφιγκτήρες στον αναστροφέα ροής.



Για να απενεργοποιήσετε τον αναστροφέα:



1. Μπείτε στο μενού και επιλέξτε το εικονίδιο. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα επιβεβαίωσης.
2. Ακολουθήστε τις καθοδηγούμενες οδηγίες για να ανοίξετε τους λευκούς σφιγκτήρες και να κλείσετε τους κόκκινους σφιγκτήρες στον αναστροφέα ροής.



Σημείωση: κατά τη διάρκεια της καθοδηγούμενης διαδικασίας για την ενεργοποίηση ή την απενεργοποίηση του αναστροφέα, το σύστημα εισέρχεται αυτόματα σε παράκαμψη ασθενούς και επιστρέφει στην ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία.

5.11 Φάση εκκένωσης

Ενεργοποίηση Φάση εκκένωσης

1. Πιέστε το εικονίδιο GO TO EMPTYING (Μετάβαση στην εκκένωση).
2. Εμφανίζεται το μήνυμα "ACTIVATE EMPTYING PHASE?" (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΦΑΣΗΣ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ;). Πατήστε ΝΑΙ.
3. Εμφανίζεται μια δεύτερη οθόνη για να ρυθμίσετε ή να αλλάξετε τη ροή, εάν είναι απαραίτητο.
4. Πατήστε το πράσινο κουμπί OK για επιβεβαίωση.

Εκτέλεση φάσης εκκένωσης

Η αντλία PM2 εκκενώνει την κοιλότητα του σώματος, με ρυθμό ροής που ρυθμίζεται με το κουμπί του κεντρικού πίνακα ελέγχου της αντλίας.

Ο Όγκος ασθενούς μειώνεται καθώς προχωρά η εκκένωση και εμφανίζεται το γραφικό σχέδιο.

Τερματισμός φάσης εκκένωσης

Η φάση εκκένωσης σταματά αυτόματα όταν η ζυγαριά δεν εντοπίσει αλλαγή βάρους εντός 10 δευτερολέπτων.

Σε περίπτωση πολύ αρνητικής PR3 εμφανίζεται ο συναγερμός PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE (Η ΠΙΕΣΗ ΕΞΟΔΟΥ [PR3] ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΧΑΜΗΛΗ), η αντλία PM2 σταματά αυτόματα και εμφανίζεται μια οθόνη μηνυμάτων με ορισμένες υποδείξεις.

Η φάση εκκένωσης μπορεί επίσης να διακοπεί από τον χρήστη με το κουμπί Έναρξη/Διακοπή στον κύριο πίνακα ελέγχου.

5.12 Φάση έκπλυσης



Σημείωση: η φάση ΕΚΠΛΥΣΗΣ δεν είναι υποχρεωτική, εναπόκειται στον χειριστή που εργάζεται σύμφωνα με τον χειρουργό να εκτελέσει ή όχι αυτήν τη φάση.

Ενεργοποίηση φάσης έκπλυσης

1. Πατήστε το εικονίδιο ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΚΠΛΥΣΗ.
2. Εμφανίζεται το μήνυμα "Ενεργοποίηση φάσης ΕΚΠΛΥΣΗΣ;" Πατήστε ΝΑΙ.
3. Εμφανίζεται μια οθόνη για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα του διαλύματος έκπλυσης.



Σημείωση: σε αυτήν τη φάση είναι δυνατή η σύνδεση ενός πρόσθετου σάκου αποβλήτων 5 λίτρων (περιλαμβάνεται στο κιτ Hang&Go 3), εάν ο όγκος για την ανάκτηση από την κοιλότητα του σώματος του ασθενούς είναι μεγαλύτερος από 7 λίτρα:

1. Συνδέστε τον σάκο αποστράγγισης 5 λίτρων στον θηλυκό σύνδεσμο luer στο κάτω μέρος της δεξαμενής.
2. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στο κάτω μέρος της δεξαμενής.
4. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου μετά την ολοκλήρωση των οδηγιών.
5. Εμφανίζεται μια άλλη οθόνη για ορισμό της ροής, εάν απαιτείται.
6. Πατήστε το πράσινο κουμπί OK για επιβεβαίωση.

Εκτέλεση φάσης έκπλυσης

Μόλις ενεργοποιηθεί η φάση έκπλυσης, το μηχανήμα γεμίζει την κοιλότητα του σώματος με φρέσκο διάλυμα που λαμβάνεται από τους σάκους, με τον καθορισμένο ρυθμό ροής και στην προεπιλεγμένη θερμοκρασία των 37°C.

Χρησιμοποιήστε το κουμπί ελέγχου ταχύτητας στον κύριο πίνακα ελέγχου της αντλίας για να ρυθμίσετε τον ρυθμό ροής.

Ο όγκος έκπλυσης που παραδόθηκε εμφανίζεται στο πλαίσιο Όγκος έκπλυσης.

Τερματισμός φάσης έκπλυσης

Η φάση ΕΚΠΛΥΣΗΣ τερματίζεται όταν ο όγκος του διαλύματος έκπλυσης φτάσει στην τελευταία τιμή του όγκου του ασθενούς που χρησιμοποιήθηκε στη φάση ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.

1. Μια οθόνη δίνει οδηγίες για το κλείσιμο του σφιγκτήρα της σακούλας απορριμμάτων 5 λίτρων.
Εάν η δεξαμενή δεν έχει αρκετό χώρο για να συλλέξει τον όγκο έκπλυσης από την κοιλότητα του σώματος, πριν από την οθόνη αυτή εμφανίζεται το μήνυμα "WAITING FOR RESERVOIR EMPTYING" (ΑΝΑΜΟΝΗ ΓΙΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ), το οποίο εξαφανίζεται αυτόματα όταν μεταφερθεί αρκετός όγκος από τη δεξαμενή στο σάκο απορριμμάτων 5 L.
2. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου για να ξεκινήσει η φάση ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ

Εναλλακτικά, η φάση ΕΚΠΛΥΣΗΣ μπορεί να διακοπεί χειροκίνητα από τον χειριστή ανά πάσα στιγμή πατώντας το εικονίδιο "GO TO EMPTYING" (ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΚΚΕΝΩΣΗ).

1. Εμφανίζεται το μήνυμα "ACTIVATE EMPTYING PHASE?" (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΦΑΣΗΣ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ;). Πατήστε ΝΑΙ.
2. Εμφανίζεται μια οθόνη για να ρυθμίσετε ή να αλλάξετε τη ροή.
3. Πατήστε OK για επιβεβαίωση.
4. Μια οθόνη δίνει οδηγίες για το κλείσιμο του σφιγκτήρα της σακούλας απορριμμάτων 5 λίτρων.
5. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου για να ξεκινήσει η φάση ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ

5.13 Τέλος της διαδικασίας

Όταν ολοκληρωθεί η φάση ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ/ΕΚΠΛΥΣΗΣ, για να τερματίσετε τη διαδικασία:

1. Πατήστε το εικονίδιο ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ στη γραμμή μενού.
2. Εμφανίζεται το μήνυμα "PRINT TREATMENT REPORT?" (ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ). Πατήστε ΝΑΙ.
3. Πατήστε το εικονίδιο ΤΕΛΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ στη γραμμή μενού.
4. Εμφανίζεται το μήνυμα "END THE TREATMENT AND RETURN TO HOME SCREEN?" (ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ;). Πατήστε ΝΑΙ.
5. Αφαιρέστε το κιτ μίας χρήσης (πρώτα αφαιρέστε τον σωλήνα από την αντλία PM1 και, στη συνέχεια, αφαιρέστε όλα τα άλλα μέρη - δεξαμενή, σάκο θερμαντήρα, σωλήνες σφιγκτήρα κ.λπ. - με οποιαδήποτε σειρά).



Προειδοποίηση: το προσωπικό που εργάζεται στην αποστειρωμένη ζώνη μπορεί να αποσυνδέσει το κύκλωμα από τον ασθενή χρησιμοποιώντας μια εφαρμοστέα αποστειρωμένη τεχνική. Αφαιρέστε το σετ μιας χρήσης από το μηχάνημα ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΑΝΟΙΞΕΤΕ ΚΑΜΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ, προκειμένου να αποφύγετε τη διαρροή των μολυσμένων υγρών.



Προειδοποίηση: απορρίψτε όλα τα υγρά και τα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις και τα θεσμικά πρωτόκολλα.

6. Καθαρίστε όλο τον εξοπλισμό με τα κατάλληλα προϊόντα (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 1.7).
7. Χαμηλώστε το PERFORMER 3.
8. Αφαιρέστε το φρένο.
9. Απενεργοποιήστε το PERFORMER 3.
10. Αποσυνδέστε το PERFORMER 3 από την παροχή ρεύματος AC.

6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

6.1 - Επισκόπηση του συστήματος συναγερμού

6.2 - Κατάλογος των συναγερμών

6.3 - Πώς να

6.1 Επισκόπηση του συστήματος συναγερμού

Ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 εφαρμόζει ένα *έξυπνο σύστημα συναγερμού* ικανό να ανιχνεύει καταστάσεις *συναγερμού* και, ανάλογα με την περίπτωση, να παράγει *σήματα συναγερμού* για να υποδεικνύει μη ικανοποιητικές φυσιολογικές καταστάσεις του ασθενούς, μη ικανοποιητικές λειτουργικές καταστάσεις του εξοπλισμού ή για να προειδοποιεί τον χειριστή για *κινδύνους* για τον ασθενή ή τον χειριστή.

ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

Στο παρόν εγχειρίδιο, η θέση του χειριστή προορίζεται να είναι μπροστά από τον εξοπλισμό.

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ (IEC 60601-1-8)

Βλάβη

Σωματική βλάβη ή ζημία στην υγεία ανθρώπων ή ζώων ή ζημία σε περιουσιακά στοιχεία ή στο περιβάλλον

Ενημερωτικό σήμα

Οποιοδήποτε σήμα που δεν είναι *σήμα συναγερμού* ή *σήμα υπενθύμισης*.

Επαναφορά συναγερμού

Ενέργεια του χειριστή που προκαλεί τη διακοπή ενός *σήματος συναγερμού* για το οποίο δεν υπάρχει επί του παρόντος *κατάσταση συναγερμού*.

Επαναφορά συναγερμού

Σύνολο παραμέτρων διαμόρφωσης αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής αλγορίθμου και αρχικών τιμών για χρήση από τους αλγορίθμους, οι οποίες επηρεάζουν ή τροποποιούν την απόδοση του *συστήματος συναγερμού*.

Ευφυές σύστημα συναγερμού

Ένα *σύστημα συναγερμού* που λαμβάνει λογικές αποφάσεις με βάση τις παρακολουθούμενες πληροφορίες χωρίς την παρέμβαση χειριστή.

Ήχος σε παύση

Κατάσταση περιορισμένης διάρκειας κατά την οποία ένα *σύστημα συναγερμού* δεν παράγει ηχητικό *σήμα συναγερμού*.

Θέση του χειριστή

Προβλεπόμενη θέση του χειριστή σε σχέση με το *Σήμα συναγερμού* που παράγει μέρος του *συστήματος συναγερμού*.

Κατάσταση συναγερμού

Κατάσταση του *συστήματος συναγερμού* όταν διαπιστωθεί ότι υπάρχει δυνητικός ή πραγματικός *κίνδυνος*.

Κίνδυνος

Πιθανή πηγή βλάβης.

Όριο συναγερμού

Κατώφλι που χρησιμοποιείται από ένα *σύστημα συναγερμού* για τον προσδιορισμό μιας *κατάστασης συναγερμού*.

Προεπιλεγμένη ρύθμιση συναγερμού

Προεπιλεγμένη ρύθμιση συναγερμού που μπορεί να ενεργοποιηθεί από το *σύστημα συναγερμού* χωρίς ενέργεια του χειριστή.

Ρυθμίσεις συναγερμού

Διαμόρφωση του συστήματος συναγερμού , που περιλαμβάνει ενδεικτικά:

- Όρια συναγερμού
- τα χαρακτηριστικά των καταστάσεων απενεργοποίησης κάθε σήματος συναγερμού
- τις τιμές των μεταβλητών ή παραμέτρων που καθορίζουν τη λειτουργία του συστήματος συναγερμού

Σήμα συναγερμού

Τύπος σήματος που παράγεται από το σύστημα συναγερμού για να δηλώσει την παρουσία (ή την εμφάνιση) μιας κατάστασης συναγερμού .

Σήμα υπενθύμισης

Περιοδικό σήμα που υπενθυμίζει στο χειριστή ότι το σύστημα συναγερμού βρίσκεται σε κατάσταση απενεργοποίησης του Σήματος συναγερμού.

Συναγερμός απενεργοποιημένος

Κατάσταση αόριστης διάρκειας κατά την οποία ένα σύστημα συναγερμού δεν παράγει σήματα συναγερμού.

Συναγερμός μέσης προτεραιότητας

Συναγερμός που υποδεικνύει ότι απαιτείται άμεση αντίδραση του χειριστή.

Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας

Συναγερμός που υποδεικνύει ότι απαιτείται άμεση αντίδραση του χειριστή.

Συναγερμός χαμηλής προτεραιότητας

Συναγερμός που υποδεικνύει ότι απαιτείται αντίδραση του χειριστή.

Σύστημα συναγερμού

Μέρος του εξοπλισμού που ανιχνεύει τις συνθήκες συναγερμού και, ανάλογα με την περίπτωση, παράγει σήματα συναγερμού.

ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ

Όταν το σύστημα συναγερμού ανιχνεύσει μια κατάσταση συναγερμού, ενεργοποιείται η κατάσταση συναγερμού

1. Τα οπτικά και ηχητικά σήματα ενεργοποιούνται με βάση την προτεραιότητα συναγερμού
2. Η κατάσταση των αντλιών και των θερμαντήρων διατηρείται ή αλλάζει με βάση την κατάσταση συναγερμού

Κάθε κατάσταση συναγερμού αντιστοιχίζεται σε μία από τις ακόλουθες προτεραιότητες:

- Υψηλή προτεραιότητα
- Μεσαία προτεραιότητα
- Χαμηλή προτεραιότητα

Κεφάλαιο 6

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Τα κριτήρια για την κατανομή σε μία από τις παραπάνω κατηγορίες ορίζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Πιθανή αποτυχία αντιμετώπισης της αιτίας της κατάστασης συναγερμού	Έναρξη δυνητικής βλάβης (α)		
	Άμεση (β)	Προτροπή (γ)	Καθυστερημένη (δ)
Θάνατος ή μη αναστρέψιμος τραυματισμός	Υψηλή προτεραιότητα	Υψηλή προτεραιότητα	Μεσαία προτεραιότητα
Αναστρέψιμος τραυματισμός	Υψηλή προτεραιότητα	Μεσαία προτεραιότητα	Χαμηλή προτεραιότητα
Μικρός τραυματισμός ή δυσφορία	Μεσαία προτεραιότητα	Χαμηλή προτεραιότητα	Χαμηλή προτεραιότητα

α) Η έναρξη της δυνητικής βλάβης αναφέρεται στο πότε συμβαίνει μια βλάβη και όχι στο πότε εκδηλώνεται

β) Πιθανότητα το συμβάν να εξελιχθεί εντός χρονικού διαστήματος που συνήθως δεν επαρκεί για χειροκίνητη διορθωτική ενέργεια

γ) Πιθανότητα το συμβάν να εξελιχθεί εντός χρονικού διαστήματος που συνήθως επαρκεί για χειροκίνητη διορθωτική ενέργεια

δ) Πιθανότητα το συμβάν να εξελιχθεί εντός απροσδιόριστου χρόνου μεγαλύτερου από αυτόν που ορίζεται ως "άμεσα".

Οι συναγερμοί υψηλής, μεσαίας και χαμηλής προτεραιότητας αναγνωρίζονται από διαφορετικά ηχητικά και οπτικά σήματα, τα οποία περιγράφονται στους ακόλουθους πίνακες:

Ηχητικά σήματα

Κατηγορία συναγερμού	Παλμοί	Ενιαία διάρκεια παλμού	Βασική συχνότητα	Αριθμός αρμονικών συνιστωσών
Υψηλή προτεραιότητα	10 παλμοί κάθε 2,5 δευτερόλεπτα	170 msec	975 ± 24 Hz	4 Αρμονικές αιχμές εντός ±15 dB (1 έως 4 kHz)
Μεσαία προτεραιότητα	3 παλμοί κάθε 7,5 δευτερόλεπτα			
Χαμηλή προτεραιότητα	2 παλμοί κάθε 20 δευτερόλεπτα			

Επίπεδο ηχητικής πίεσης

Τα ηχητικά σήματα των συναγερμών υψηλής, μεσαίας και χαμηλής προτεραιότητας παράγονται από τον ίδιο βομβητή με την ίδια στάθμη ηχητικής πίεσης.

Συναγερμοί μικρής διάρκειας

- σε περίπτωση κατάστασης συναγερμού υψηλής προτεραιότητας μικρής διάρκειας, το ηχητικό σήμα συμπληρώνει τουλάχιστον 5 παλμούς.
- σε περίπτωση κατάστασης συναγερμού μεσαίας προτεραιότητας μικρής διάρκειας, το ηχητικό σήμα συμπληρώνει τουλάχιστον 3 παλμούς.

Οπτικά σήματα

Κατηγορία συναγερμού	Οπτικό σήμα (leds)	Χρώμα φόντου γραμμής μηνυμάτων
Υψηλή προτεραιότητα	Αναβοσβήνει κόκκινο (Συχνότητα = 2 Hz, κύκλος λειτουργίας = 50%)	Κόκκινο
Μεσαία προτεραιότητα	Αναβοσβήνει κίτρινο (Συχνότητα = 0,5 Hz, κύκλος λειτουργίας = 50%)	Κίτρινο
Χαμηλή προτεραιότητα	Σταθερά κίτρινο	Κίτρινο

ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΩΝ

Σε περίπτωση δύο ή περισσότερων συνθηκών συναγερμού διαφορετικής προτεραιότητας, το σύστημα συναγερμού ενεργοποιεί τις συνθήκες συναγερμού ως εξής:

Κατηγορία συναγερμού	Απόκριση του συστήματος	Γραμμή μηνυμάτων	Οπτικό σήμα (leds)	Ηχητικό σήμα
Υψηλή & Μεσαία προτεραιότητα	Ο εξοπλισμός αλλάζει την κατάσταση των αντλιών και του θερμαντήρα για να επιτευχθεί η ασφαλέστερη κατάσταση για τον ασθενή: π.χ., εάν μια απόκριση συναγερμού υψηλής προτεραιότητας είναι "Διακοπή αντλιών" και μια απόκριση συναγερμού μεσαίας προτεραιότητας είναι "Απενεργοποίηση θερμαντήρα", ο εξοπλισμός θα απενεργοποιήσει τόσο τις αντλίες όσο και τον θερμαντήρα.	Η περιγραφή της κατάστασης συναγερμού ύψιστης προτεραιότητας εμφανίζεται στη γραμμή μηνυμάτων.	Αναβοσβήνει κόκκινο	Υψηλή προτεραιότητα
Υψηλή & χαμηλή προτεραιότητα			Αναβοσβήνει κίτρινο	Μεσαία προτεραιότητα
Υψηλή, μεσαία & χαμηλή προτεραιότητα				
Μεσαία & χαμηλή προτεραιότητα				

Κεφάλαιο 6

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε περίπτωση δύο ή περισσότερων συνθηκών συναγερμού **ίσης** προτεραιότητας, το σύστημα συναγερμού ενεργοποιεί τις συνθήκες συναγερμού ως εξής:

Κατηγορία συναγερμού	Απόκριση του συστήματος	Γραμμή μηνυμάτων	Οπτικό σήμα (leds)	Ηχητικό σήμα
Υψηλή προτεραιότητα	Ο εξοπλισμός αλλάζει την κατάσταση των αντλιών και του θερμαντήρα για να επιτευχθεί η ασφαλέστερη κατάσταση για τον ασθενή: π.χ., εάν μια απόκριση του πρώτου συναγερμού είναι "Διακοπή αντλιών" και μια απόκριση δεύτερου συναγερμού με την ίδια προτεραιότητα είναι "Απενεργοποίηση θερμαντήρα", ο εξοπλισμός θα απενεργοποιήσει τόσο τις αντλίες όσο και τον θερμαντήρα.	Η γραμμή μηνυμάτων εμφανίζει ένα μόνο μήνυμα συναγερμού και συγκεκριμένα εμφανίζει το μήνυμα που έχει το χαμηλότερο αναγνωριστικό (κωδικός αναγνώρισης συναγερμού).	Αναβοσβήνει κόκκινο	Υψηλή προτεραιότητα
Μεσαία προτεραιότητα			Αναβοσβήνει κίτρινο	Μεσαία προτεραιότητα
Χαμηλή προτεραιότητα		Εάν μια δεύτερη κατάσταση συναγερμού εξακολουθεί να υφίσταται μετά την εκκαθάριση της πρώτης, τότε εμφανίζεται η περιγραφή αυτού του συναγερμού.	Σταθερά κίτρινο	Χαμηλή προτεραιότητα

ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ

Όταν η κατάσταση "Συναγερμός" είναι ενεργοποιημένη, στη γραμμή μηνυμάτων εμφανίζεται το εικονίδιο σίγασης του συναγερμού:



Για να ενεργοποιήσετε την κατάσταση *Ήχος σε παύση* πατήστε το εικονίδιο *Σίγαση συναγερμού*:

- το ηχητικό σήμα διακόπτεται για 60 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ενεργοποιείται εκ νέου εάν δεν έχει εκκαθαριστεί η αιτία του συναγερμού
- το εικονίδιο *Σίγαση συναγερμού* αντικαθίσταται από το εικονίδιο *Παύση συναγερμού*:



Για να επαναφέρετε τον συναγερμό:

- εντοπίστε και καταργήστε την αιτία του συναγερμού
- επαναφέρετε τον συναγερμό πατώντας το εικονίδιο *παύσης συναγερμού*

Πατώντας το εικονίδιο *παύσης συναγερμού* ενώ βρίσκεστε σε κατάσταση *παύσης ήχου*, η κατάσταση *παύσης ήχου* τερματίζεται αμέσως και το ηχητικό σήμα ενεργοποιείται εκ νέου.

ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ

Ορισμένοι συναγερμοί μπορούν να απενεργοποιηθούν (Κατάσταση *απενεργοποίησης συναγερμού*): Βλέπε κεφάλαιο 4.3.4 για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία απενεργοποίησης.

ΑΥΤΟΕΠΑΝΑΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΙ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ

Ορισμένοι συναγερμοί είναι αυτοεπαναφερόμενοι (Non-latching), που σημαίνει ότι όταν η αιτία του συναγερμού εξαλειφθεί, ο συναγερμός επαναφέρεται αυτόματα, χωρίς να χρειάζεται ο χρήστης να πατήσει τα εικονίδια σίγασης και επαναφοράς.

ΑΡΧΕΙΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ

Το σύστημα εμφανίζει ένα αρχείο καταγραφής των συμβάντων που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών, στην οθόνη ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ. Ένα αντίγραφο του αρχείου καταγραφής συμβάντων αποθηκεύεται σε USB στο τέλος της θεραπείας, εάν η θεραπεία τερματιστεί με τη σωστή διαδικασία. Ένα αντίγραφο του αρχείου καταγραφής συμβάντων αποθηκεύεται στην SD κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας. Ο χρόνος απενεργοποίησης δεν καταγράφεται στο αρχείο καταγραφής.

Εάν η μέγιστη χωρητικότητα μνήμης της κάρτας USB ή SD έχει εξαντληθεί, το αρχείο καταγραφής συμβάντων δεν μπορεί να αποθηκευτεί.

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Εκτός από τα *σήματα συναγερμού*, το σύστημα μπορεί να ενεργοποιήσει τα *σήματα πληροφοριών*, με ηχητικά και οπτικά σήματα που διακρίνονται από εκείνα των *σημάτων συναγερμού*, για να προειδοποιήσει τον χρήστη για συγκεκριμένα γεγονότα που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια του χρήστη ή του ασθενούς.

Ενημερωτικά σήματα που χρειάζονται επιβεβαίωση από τον χρήστη:

- μπλε μπάρα LED
- μπλε μήνυμα κειμένου σε μαύρο φόντο
- ηχητικά σήματα κάθε 30 δευτερόλεπτα



Τα ακόλουθα σήματα πληροφοριών ανήκουν σε αυτή την ομάδα:

- Επίτευξη του σημείου ρύθμισης της θερμοκρασίας
- Ο χρόνος κυκλοφορίας πέρασε
- Το άδειασμα ολοκληρώθηκε

Κεφάλαιο 6

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ενημερωτικά σήματα που δεν χρειάζονται επιβεβαίωση από τον χρήστη:

- κίτρινη γραμμή LED
- μήνυμα κίτρινου κειμένου σε μαύρο φόντο
- 3 ηχητικά σήματα κάθε 30 δευτερόλεπτα



Τα ακόλουθα σήματα πληροφοριών ανήκουν σε αυτή την ομάδα:

- Σε αναμονή
- Παράκαμψη
- Έλλειψη ροής επιστροφής
- Η ροή έγχυσης λείπει
- Επαναφορά του όγκου των ασθενών
- Λειτουργία μπαταρίας
- Χαμηλή στάθμη μπαταρίας
- Έλεγχος ροής στην οθόνη
- Απενεργοποίηση συναγερμού: αισθητήρας αέρα
- Απενεργοποίηση συναγερμών: βαλβίδες ώθησης
- Απενεργοποίηση συναγερμών: θύρες αντλιών
- Απενεργοποίηση συναγερμού: γραμμή εισόδου του θερμαντήρα
- Αποτυχία ασφαλειών UPS
- Εκτέλεση αυτοελέγχου

Εάν υπάρχουν ταυτόχρονα περισσότερα από ένα σήματα πληροφοριών, η γραμμή μηνυμάτων θα εμφανίζει κυκλικά τα μηνύματα ανά 2 δευτερόλεπτα.

6.2 Κατάλογος συναγερμών

ID	Κωδικός αναγνώρισης συναγερμού.
Μήνυμα	Μήνυμα συναγερμού που εμφανίζεται στη γραμμή συναγερμού
Αιτία	Πιθανή αιτία του συναγερμού.
Λύση	Συνιστάται παρέμβαση του χρήστη για την εκκαθάριση της κατάστασης συναγερμού. Εάν το πρόβλημα επιμένει, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.
Προτεραιότητα	Υψηλή, Μέτρια ή Χαμηλή

Κεφάλαιο 6

Αντιμετώπιση προβλημάτων

ID	Μήνυμα	Αιτία	Λύση	Προτεραιότητα
C44, P9	ΥΨΗΛΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ	Θερμοκρασία εξόδου του θερμαντήρα: $T_{HO} > T_{set} + 1$ για 60 δευτερόλεπτα Ή $T_{HO} > 50\text{ }^{\circ}\text{C}$	Σίγαση του συναγερμού και αναμονή μέχρι η θερμοκρασία να πέσει κάτω από το όριο συναγερμού.	Χαμηλή
C42	Η ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΗΚΕ	Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εξόδου του θερμαντήρα (T_{HO}) δεν είναι συνδεδεμένος	Συνδέστε την υποδοχή T_{HO}	Χαμηλή
P7	ΥΨΗΛΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΝ	Θερμοκρασία αντιστάσεων θερμαντήρα $> 160\text{ }^{\circ}\text{C}$	Σίγαση του συναγερμού και αναμονή μέχρι η θερμοκρασία των αντιστάσεων να πέσει κάτω από το όριο επανενεργοποίησης του θερμαντήρα.	Χαμηλή
P8	ΥΨΗΛΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΛΑΚΑΣ	Θερμοκρασία πλάκας θέρμανσης $> 110\text{ }^{\circ}\text{C}$	Σίγαση του συναγερμού και αναμονή μέχρι η θερμοκρασία της πλάκας να πέσει κάτω από το όριο επανενεργοποίησης του θερμαντήρα.	Χαμηλή
P11	ΥΨΗΛΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΙΣΟΔΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	1) $45,5 < T_{INx} \leq 46$ για περισσότερο από 15 δευτερόλεπτα 2) $T_{INx} > 46$	Ελέγξτε τη συνέπεια της τιμής θερμοκρασίας που ανιχνεύεται από τον αισθητήρα T_{INx} με την τιμή της θερμοκρασίας εξόδου του θερμαντήρα και με τις τιμές που ανιχνεύονται από τους άλλους αισθητήρες. Εάν οι τιμές είναι συνεπείς, μειώστε το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας για να επαναφέρετε τη θερμοκρασία που ανιχνεύεται από τον αισθητήρα στο όριο ασφαλείας.	Χαμηλή
C52, P12	ΥΨΗΛΗ ΜΕΣΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	Μέση θερμοκρασία (είσοδος/έξοδος ασθενούς) $> 44,5$	Ελέγξτε τη συνέπεια της τιμής θερμοκρασίας που ανιχνεύεται από τη ΜΕΣΗ θερμοκρασία με την τιμή της θερμοκρασίας εξόδου του θερμαντήρα και με τις τιμές που ανιχνεύονται από τους άλλους αισθητήρες. Εάν οι τιμές είναι συνεπείς, μειώστε το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας για να επαναφέρετε τη θερμοκρασία που ανιχνεύεται από τη ΜΕΣΗ θερμοκρασία στο όριο ασφαλείας.	Χαμηλή
P10	Η ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΙΣΟΔΟΥ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΗΚΕ	Οι αισθητήρες T_{IN1} ή T_{IN2} δεν είναι συνδεδεμένοι	Ελέγξτε τη σύνδεση και των δύο $T_{IN1} - T_{IN2}$	Χαμηλή
C45, C46, C47, C48, C49, C50	ΥΨΗΛΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΙΣΧΗΤΗΡΑ T_x ($T_x = T_1 \dots T_6$)	$T_x > 44,5\text{ }^{\circ}\text{C}$	Ελέγξτε ότι η υποδοχή είναι συνδεδεμένη στο σωστό κανάλι της μονάδας HUB. Ελέγξτε τη συνέπεια της τιμής της θερμοκρασίας με τη θερμοκρασία των άλλων αισθητήρων: Εάν οι τιμές είναι συνεπείς, μειώστε το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας για να επαναφέρετε τη θερμοκρασία που ανιχνεύεται από τον αισθητήρα στο όριο ασφαλείας. Σε περίπτωση ασυνέπειας, προσπαθήστε να αποσυνδέσετε τον αισθητήρα θερμοκρασίας. Εάν ο συναγερμός εκκαθαριστεί (ελαττωματικός αισθητήρας), ολοκληρώστε τη θεραπεία παρακολουθώντας τη θερμοκρασία της σωματικής κοιλότητας μέσω των υπόλοιπων αισθητήρων και, στη συνέχεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.	Χαμηλή
C51, P13	ΥΨΗΛΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	Θερμοκρασία εξόδου ασθενούς (T_{OUT}) $> 44\text{ }^{\circ}\text{C}$	Ελέγξτε τη συνέπεια της τιμής θερμοκρασίας που ανιχνεύεται από τον αισθητήρα T_{OUT} με την τιμή της θερμοκρασίας εισόδου και με τις τιμές που ανιχνεύονται από τους άλλους αισθητήρες. Εάν οι τιμές είναι συνεπείς, μειώστε το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας για να επαναφέρετε τη θερμοκρασία που ανιχνεύεται από τον αισθητήρα στο όριο ασφαλείας.	Χαμηλή
C43	Η ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΗΚΕ	Η θερμοκρασία εξόδου ασθενούς (T_{OUT}) δεν είναι συνδεδεμένη	Ελέγξτε τη σύνδεση του αισθητήρα T_{OUT} .	Χαμηλή
P25	ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ (ΤΗΙ) ΕΙΣΟΔΟΥ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ	Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εισόδου του θερμαντήρα (T_{HI}) δεν επικοινωνεί.	Επαναφέρετε τον συναγερμό. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο σέρβις.	Χαμηλή
C56	ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΟ ΒΑΡΟΣ ΥΓΡΩΝ	Βάρος στην κυψέλη φορτίου $\geq 8,5\text{ Kg}$	Μειώστε το βάρος που κρέμεται στη ζυγαριά.	Χαμηλή

ID	Μήνυμα	Αιτία	Λύση	Προτεραιότητα
C57	Η ΡΟΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΛΕΙΠΕΙ	Σφάλμα < -400	Ανατρέξτε στην ενότητα "Διαχείριση σφάλματος υπολοίπου ασθενούς" στην ενότητα "ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΚΑΝΕΤΕ".	Χαμηλή
C58	Η ΡΟΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΛΕΙΠΕΙ	Σφάλμα > 400	Ανατρέξτε στην ενότητα "Διαχείριση σφάλματος υπολοίπου ασθενούς" στην ενότητα "ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΚΑΝΕΤΕ".	Χαμηλή
C61, P14	Η ΠΙΕΣΗ ΕΙΣΡΟΗΣ PM1 [PR1] ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΧΑΜΗΛΗ	PR1 < -180	Ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης PR1. Ελέγξτε ότι οι σφιγκτήρες των γραμμών από τους σάκους που κρέμονται από τον στύλο IV είναι ανοικτοί. Εάν χρησιμοποιούνται φιάλες αντί για σακούλες, ελέγξτε ότι ο εξαερισμός της ακίδας είναι ανοικτός. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στροφές στη γραμμή εισόδου της αντλίας.	Χαμηλή
C62, P15	Η ΠΙΕΣΗ ΕΙΣΡΟΗΣ PM1 [PR1] ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΥΨΗΛΗ	PR1 > 150	Ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης PR1. Ελέγξτε ότι οι γραμμές πίεσης είναι συνδεδεμένες στους σωστούς συνδέσμους luer. Ελέγξτε ότι το τμήμα της αντλίας είναι σωστά τοποθετημένο στην αντλία (όχι ανάποδα).	Χαμηλή
C63, P16	Η ΠΙΕΣΗ ΕΙΣΟΔΟΥ ΤΟΥ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ [PR2] ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΧΑΜΗΛΗ	PR2 < -50	Ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης PR2. Ελέγξτε ότι οι γραμμές πίεσης είναι συνδεδεμένες στους σωστούς συνδέσμους luer. Ελέγξτε ότι το τμήμα της αντλίας είναι σωστά τοποθετημένο στην αντλία (όχι ανάποδα).	Χαμηλή
C64, P17	Η ΠΙΕΣΗ ΕΙΣΟΔΟΥ ΤΟΥ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ [PR2] ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΥΨΗΛΗ	PR2 > 500	Ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης PR2. Ελέγξτε για τυχόν ανωμαλίες στη γραμμή που εξέρχεται από την αντλία PM1, όπως στον κλειστό σφιγκτήρα, στη συστροφή της γραμμής ή στη θέση του καθετήρα που εμποδίζει τη ροή. Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του σάκου του εναλλάκτη θερμότητας. Προσπαθήστε να μειώσετε τον ρυθμό ροής.	Χαμηλή
C65, P18	Η ΠΙΕΣΗ ΕΞΟΔΟΥ [PR3] ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΧΑΜΗΛΗ	Φάση κυκλοφορίας: PR3 < -300 Φάση εκκένωσης: PR3 < -200	Ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης PR3. Ελέγξτε για τυχόν ανωμαλίες στη γραμμή απόσυρσης του ασθενούς (κλειστή είσοδος αντλίας PM2 και σφιγκτήρας, συστροφή της γραμμής ή στη θέση του καθετήρα που εμποδίζει τη ροή). Προσπαθήστε να μειώσετε τον ρυθμό ροής. Χρησιμοποιήστε τον αναστροφέα ροής Ανατρέξτε στην παράγραφο "Διαχείριση της πίεσης εκροής ασθενών [PR3] Πολύ αρνητική" στην ενότητα "ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΚΑΝΕΤΕ".	Χαμηλή
C66, P19	Η ΠΙΕΣΗ ΕΞΟΔΟΥ [PR3] ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΥΨΗΛΗ	PR3 > 100	Ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης PR3. Ελέγξτε ότι οι γραμμές πίεσης είναι συνδεδεμένες στους σωστούς συνδέσμους luer. Ελέγξτε ότι το τμήμα της αντλίας είναι σωστά τοποθετημένο στην αντλία (όχι ανάποδα).	Χαμηλή
C69, P22	Η ΠΙΕΣΗ ΕΙΣΟΔΟΥ [PR5] ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΧΑΜΗΛΗ	PR5 < -50	Ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης PR5. Ελέγξτε ότι οι γραμμές πίεσης είναι συνδεδεμένες στους σωστούς συνδέσμους luer. Ελέγξτε ότι το τμήμα της αντλίας είναι σωστά τοποθετημένο στην αντλία (όχι ανάποδα).	Χαμηλή
C70, P23	Η ΠΙΕΣΗ ΕΙΣΟΔΟΥ [PR5] ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΥΨΗΛΗ	PR5 > 300	Ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης PR5. Ελέγξτε για τυχόν ανωμαλίες στη γραμμή που εξέρχεται από την αντλία CL2, όπως στον κλειστό σφιγκτήρα, στη συστροφή της γραμμής ή στη θέση του καθετήρα που εμποδίζει τη ροή. Προσπαθήστε να μειώσετε τον ρυθμό ροής.	Χαμηλή

Κεφάλαιο 6

Αντιμετώπιση προβλημάτων

ID	Μήνυμα	Αιτία	Λύση	Προτεραιότητα
C95, C100	ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΡΜx ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΚΤΟ (x = 1, 2)	Το κάλυμμα της αντλίας ΡΜ1 (ΡΜ2) είναι ανοιχτό	Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα της αντλίας ΡΜ1 είναι κλειστό. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, απενεργοποιήστε το συναγερμό μέσω του μενού Απενεργοποίηση συναγερμού για να ολοκληρώσετε τη θεραπεία και, στη συνέχεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.	Χαμηλή
C82, C85, C88	Ο ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ CLx ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΛΕΙΣΤΟΣ (x = 1, 2, 3)	Λάθος θέση του σφιγκτήρα 2 κατευθύνσεων (CL1/CL2/CL3)	Επαναφέρετε τον συναγερμό. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, απενεργοποιήστε τους συναγερμούς της βαλβίδας ώθησης.	Χαμηλή
C83, C86, C89	Ο ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ CLx ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΧΤΟΣ (x = 1, 2, 3)	Λάθος θέση του σφιγκτήρα 2 κατευθύνσεων (CL1/CL2/CL3)	Για να συνεχίσετε τη θεραπεία όταν οι συναγερμοί των σφιγκτήρων είναι απενεργοποιημένοι, αφαιρέστε τη σωλήνωση από τον σφιγκτήρα και διαχειριστείτε τη διαδρομή του υγρού μέσω σφιγκτήρων Klemmer, ανάλογα με τη φάση της θεραπείας.	Χαμηλή
C41	Η ΓΡΑΜΜΗ ΕΙΣΟΔΟΥ ΤΟΥ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΙΣΑΧΘΕΙ ΣΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ	Η γραμμή εισόδου του θερμαντήρα δεν έχει εισαχθεί στον αισθητήρα	Ελέγξτε ότι ο σωλήνας είναι τοποθετημένος στον αισθητήρα. Επαναφέρετε τον συναγερμό. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, απενεργοποιήστε το συναγερμό χρησιμοποιώντας το μενού Απενεργοποίηση συναγερμού για να ολοκληρώσετε τη θεραπεία και, στη συνέχεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.	Χαμηλή
C101	ΤΟ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΤΕΣΤ ΑΠΕΤΥΧΕ: ΡΡ2-ΡΡ5, ΡΜ1	Λάθος θέση της μεμβράνης ΡΡ2/ΡΡ5. Λάθος τοποθέτηση τμήματος αντλίας ΡΜ1. Οι σφιγκτήρες μετά το CL2 ανοίγουν. Λάθος θέση τμήματος CL1/CL2	Ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης ΡΡ2/ΡΡ5. Ελέγξτε τη θέση του τμήματος αντλίας ΡΜ1. Κλείστε τους σφιγκτήρες μετά το CL2. Ελέγξτε τη θέση του τμήματος CL1/CL2	Χαμηλή
C102	ΤΟ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΤΕΣΤ ΑΠΕΤΥΧΕ: ΡΡ3, ΡΜ2	Λάθος θέση της μεμβράνης ΡΡ3. Λάθος θέση του τμήματος αντλίας ΡΜ2. Ο σφιγκτήρας πριν το ΡΜ2 είναι ανοιχτό.	Ελέγξτε τη θέση της μεμβράνης ΡΡ3. Ελέγξτε τη θέση του τμήματος αντλίας ΡΜ2. Κλείστε τον σφιγκτήρα πριν το ΡΜ2.	Χαμηλή
C103	ΤΟ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΤΕΣΤ ΑΠΕΤΥΧΕ: ΚΥΨΕΛΗ ΦΟΡΤΙΟΥ	Λανθασμένη αύξηση του βάρους στην κυψέλη φορτίου.	Επαναφέρετε τον συναγερμό για να επαναλάβετε τη δοκιμή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.	Χαμηλή
C104	ΤΟ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΤΕΣΤ ΑΠΕΤΥΧΕ: ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΙΣΟΔΟΥ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ	Αποτυχία αισθητήρα θερμοκρασίας εισόδου θερμαντήρα	Επαναφέρετε τον συναγερμό για να επαναλάβετε τη δοκιμή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.	Χαμηλή
C105	ΑΝΕΠΑΝΟΡΘΩΤΟ ΣΦΑΛΜΑ CON	Ανεπανόρθωτο σφάλμα	Διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.	Χαμηλή
C106	ΑΝΕΠΑΝΟΡΘΩΤΟ ΣΦΑΛΜΑ TMP	Ανεπανόρθωτο σφάλμα	Διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.	Χαμηλή
C38	ΧΑΜΗΛΗ ΣΤΑΘΜΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ	Υπολειπόμενος χρόνος < 10 λεπτά	Συνδέστε τον εξοπλισμό στο δίκτυο	Χαμηλή
C76	ΑΕΡΑΣ ΣΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΕΡΑ	Αέρας στη γραμμή εισόδου του θερμαντήρα.	Ελέγξτε για παρουσία αέρα στη γραμμή εισόδου του θερμαντήρα.	Χαμηλή

ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ

ID	Μήνυμα	Λύση	Προτεραιότητα
C31, P1	Η ΔΙΕΠΑΦΗ ΧΡΗΣΤΗ ΔΕΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΑΙ	Επαναφέρετε τον συναγερμό.	Χαμηλή
C32	ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΑΙ	Εάν το πρόβλημα επιμένει, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.	Χαμηλή
C33	ΤΑΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΚΤΟΣ ΕΥΡΟΥΣ		Χαμηλή
C34	ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ		Χαμηλή
C35	Ο ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΔΕΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΑΙ		Χαμηλή
C36	ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ		Χαμηλή
C37	ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ UPS		Χαμηλή
P2	ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΕΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΑΙ		Χαμηλή
P3	ΤΑΣΗ ΕΛΕΓΚΤΗ ΕΚΤΟΣ ΕΥΡΟΥΣ		Χαμηλή
P4	ΛΑΘΟΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΚΤΗ		Χαμηλή
P5	ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΔΕΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΑΙ		Χαμηλή
P6	ΑΝΕΠΑΝΟΡΘΩΤΟ ΣΦΑΛΜΑ PRO: x		Χαμηλή
P30	ΑΝΕΠΑΝΟΡΘΩΤΟ ΣΦΑΛΜΑ PWR: x		Χαμηλή
C91, C96	ΑΣΤΟΧΙΑ ΟΔΗΓΟΥ ΑΝΤΛΙΑΣ PMx (x = 1, 2)		Χαμηλή
C92, C97	ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΟ ΡΕΥΜΑ ΣΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ PMx (x = 1, 2)		Χαμηλή
C93, P26, C98, P27	Η ΑΝΤΛΙΑ PMx ΔΕΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΑΙ (x = 1, 2)		Χαμηλή
C94, P28, C99, P29	Η ΑΝΤΛΙΑ PMx ΑΠΕΤΥΧΕ ΝΑ ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΙ (x = 1, 2)		Χαμηλή
C81, C84, C87	ΑΣΤΟΧΙΑ ΟΔΗΓΟΥ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑ CLx (x = 1, 2, 3)	Επαναφέρετε τον συναγερμό. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, απενεργοποιήστε τους συναγερμούς της βαλβίδας ώθησης. Για να συνεχίσετε τη θεραπεία όταν οι συναγερμοί των σφινγκτήρων είναι απενεργοποιημένοι, αφαιρέστε τη σωλήνωση από τον σφινγκτήρα και διαχειριστείτε τη διαδρομή του υγρού μέσω σφινγκτήρων Klemmer, ανάλογα με τη φάση της θεραπείας.	Χαμηλή

6.3 Πώς να

6.3.1 Μετάβαση στην κυκλοφορία

Σε περίπτωση προβλημάτων που αναγκάζουν τον χρήστη να εγκαταλείψει τη θεραπεία ενώ εκτελείται η ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, η λειτουργία αυτή επιτρέπει στον χρήστη να ενεργοποιήσει γρήγορα εκ νέου το ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ παρακάμπτοντας την ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ και το ΓΕΜΙΣΜΑ:

Εντός 30 δευτερολέπτων από την έξοδο από την κυκλοφορία:

1. Εισάγετε το HIPEC.
2. Θα εμφανιστεί το μήνυμα "SKIP PREPARATION AND ACTIVATE CIRCULATION?" (Παράλειψη της προετοιμασίας και ενεργοποίηση κυκλοφορίας;). Πατήστε ΝΑΙ.
3. Η φάση κυκλοφορίας είναι ενεργοποιημένη.
 - ο Ο κυκλοφορών όγκος είναι η πιο πρόσφατη καθορισμένη τιμή.
 - ο Ο όγκος ασθενούς υπολογίζεται αυτόματα.

Μετά από 30 δευτερόλεπτα από την έξοδο από την κυκλοφορία:

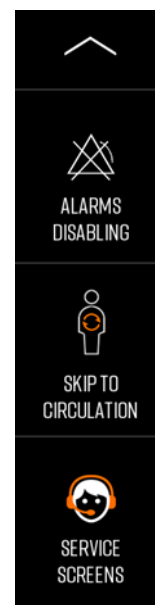
4. Πληκτρολογήστε HIPEC και επιλέξτε τα πλαίσια ελέγχου των οθονών στην ενότητα 5.6 "Φάση προετοιμασίας".
5. Ανοίξτε το MENU και μεταβείτε στη δεύτερη σελίδα
6. Πατήστε ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΣΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ
7. Θα εμφανιστεί το μήνυμα "SKIP PREPARATION AND ACTIVATE CIRCULATION?" (Παράλειψη της προετοιμασίας και ενεργοποίηση κυκλοφορίας;). Πατήστε ΝΑΙ.
8. Η φάση κυκλοφορίας είναι ενεργοποιημένη.
 - ο Ο κυκλοφορών όγκος είναι η πιο πρόσφατη καθορισμένη τιμή.
 - ο Ο όγκος ασθενούς υπολογίζεται αυτόματα.



Προειδοποίηση: μην ενεργοποιείτε την ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ με τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω, εάν δεν έχουν προηγουμένως ολοκληρωθεί οι φάσεις ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ και ΓΕΜΙΣΜΑ.



Προειδοποίηση: οποιοδήποτε σφάλμα υπολοίπου ασθενούς που συσσωρεύτηκε κατά τη διάρκεια της φάσης Κυκλοφορίας θα μηδενιστεί σε περίπτωση που η φάση Κυκλοφορίας ενεργοποιηθεί εκ νέου με τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.



6.3.2 Διαχείριση του συναγερμού "Η ΠΙΕΣΗ ΕΞΟΔΟΥ [PR3] ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΧΑΜΗΛΗ"

Κατά τη διάρκεια της φάσης ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ και ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ, μπορεί να εμφανιστεί ο συναγερμός και το μήνυμα "PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE" (Πίεση εξόδου ασθενούς [PR3] υπερβολικά χαμηλή) όταν ένα πρόβλημα στη γραμμή εξόδου ασθενούς προκαλεί μια υπερβολικά χαμηλή πίεση στην PR3 (τιμή < -300 mmHg). Σε αυτή την περίπτωση, το μηχάνημα ενεργοποιεί αυτόματα την παράκαμψη του ασθενούς.

Στην οθόνη μηνυμάτων δίνονται ορισμένες συμβουλές για την επίλυση του προβλήματος. Η εφαρμογή μίας ή περισσότερων από αυτές τις συμβουλές συνήθως βοηθά στην ανάκτηση από την κατάσταση συναγερμού:

- Ελέγξτε για τυχόν βλάβη στη γραμμή απόσυρσης του ασθενούς (π.χ. σφιγκτήρας κλειστός, κάμψη της γραμμής, θέση των καθετήρων).
- Μειώστε τη ροή.
- Εάν είναι δυνατόν, αυξήστε τον όγκο του ασθενούς (σύμφωνα με τον χειρουργό).
- (Προτείνεται στον χειρουργό να) μετακινήσει και να καθαρίσει τις αποχετεύσεις.
- Αντιστρέψτε την είσοδο/έξοδο (χρησιμοποιώντας το "Flow Reverser" [Αναστροφή ροής]).

Με το πάτημα του εικονιδίου σίγασης και επαναφοράς του συναγερμού, ο συναγερμός καταργείται μόνο εάν το πρόβλημα έχει επιλυθεί και η πίεση έχει επανέλθει στο φυσιολογικό, διαφορετικά το μηχανήμα συνεχίζει να παραμένει σε κατάσταση συναγερμού.

6.3.3 Διαχείριση σφάλματος υπολοίπου ασθενούς

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ροής επιστροφής, εμφανίζεται το μήνυμα "MISSING RETURN FLOW" για να προειδοποιήσει τον χρήστη ότι ο όγκος του ασθενούς αυξάνεται.



Σημείωση: δίπλα στον αριθμό όγκου ασθενούς, εμφανίζεται ένα μικρό κόκκινο τρίγωνο.



Ο χρήστης πρέπει να ενεργοποιήσει την παράκαμψη για να αποφύγει περαιτέρω αύξηση του όγκου του ασθενούς. Στη συνέχεια, ο χρήστης θα πρέπει να προσπαθήσει να εντοπίσει την αιτία του σφάλματος ελέγχοντας για τυχόν σφάλματα στις γραμμές του κυκλώματος (κλειστός σφιγκτήρας, λυγισμένες γραμμές, θέση καθετήρων, ...).

Εάν ο όγκος ασθενούς συνεχίσει να αυξάνεται και φτάσει το όριο συναγερμού, ενεργοποιείται ο συναγερμός "ΛΑΘΟΣ ΡΟΗΣ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗΣ" και εμφανίζεται μια οθόνη μηνυμάτων με ορισμένες συμβουλές για την επίλυση του προβλήματος:

Μειώστε ελαφρώς τη ροή, τότε:

- Ελέγξτε για τυχόν ανωμαλία στη γραμμή απόσυρσης του ασθενούς (π.χ. κλειστός σφιγκτήρας, κάμψη της γραμμής, θέση των καθετήρων.)
- Προτείνετε στον χειρουργό να ελέγξει ότι οι αποχετεύσεις εξόδου είναι πλήρως βυθισμένες στο υγρό.
- Εάν είναι δυνατόν, αυξήστε τον όγκο του ασθενούς (σύμφωνα με τον χειρουργό).

Εάν δεν υπάρχει αρκετός όγκος στη δεξαμενή για να μεταφερθεί στην κοιλιακή/θωρακική κοιλότητα, ο χρήστης θα πρέπει πρώτα να αυξήσει τον κυκλοφορούντα όγκο. Μόλις επιτευχθεί ο νέος όγκος, το μηχανήμα θα ρυθμίσει αυτόματα μια νέα καθορισμένη τιμή για τον όγκο ασθενούς, που αντιστοιχεί στην αύξηση του κυκλοφορούντος όγκου.



Σημείωση: εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να ενεργοποιηθεί η φάση παράκαμψης (το PM2 σταματά, ενώ το PM1 συνεχίζει να κυκλοφορεί το διάλυμα μέσω της δεξαμενής, διατηρώντας το στη ρυθμισμένη θερμοκρασία).

Σε απάντηση του συναγερμού, ενεργοποιείται αυτόματα η λειτουργία ΜΕΙΩΣΗ ΟΓΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (η αντλία PM1 κυκλοφορεί το διάλυμα μέσω της δεξαμενής, ενώ η PM2 συνεχίζει να αντλεί το διάλυμα από τον ασθενή). Με το πάτημα του εικονιδίου σίγασης και επαναφοράς του συναγερμού, ο συναγερμός αντικαθίσταται από το πληροφοριακό σήμα ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΟΓΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ. Το πληροφοριακό σήμα RESTORING PATIENT VOLUME διαγράφεται αυτόματα όταν ο όγκος του ασθενούς φτάσει στο σημείο ρύθμισης και το μηχανήμα επιστρέφει αυτόματα στην ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ.

Κεφάλαιο 6

Αντιμετώπιση προβλημάτων

6.3.4 Βαθμονόμηση της οθόνης αφής

Η βαθμονόμηση της οθόνης αφής είναι δυνατή κατά τη διάρκεια των αρχικών αυτοελέγχων ή στην αρχική οθόνη κρατώντας πατημένο το κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας των αντλιών για 5 δευτερόλεπτα.



Στη συνέχεια, χτυπήστε στο κέντρο των στόχων ακολουθώντας τις οδηγίες στην οθόνη.

6.3.5 Ανάκτηση της θεραπείας HIPEC

Το σύστημα παρέχει μια διαδικασία έκτακτης ανάγκης που χρησιμοποιείται σε περίπτωση σοβαρής βλάβης που εμποδίζει τον χρήστη να χειριστεί τον εξοπλισμό (π.χ. μπλοκάρισμα της διεπαφής χρήστη).

Σε αυτή την περίπτωση, ο χρήστης μπορεί να προσπαθήσει να ανακτήσει τη θεραπεία εκτελώντας την ακόλουθη διαδικασία:

1. Απενεργοποιήστε τον εξοπλισμό.
2. Ενεργοποιήστε τον εξοπλισμό εντός 5 λεπτών. Κατά τη διάρκεια της φάσης αυτοδιαγνωστικού τεστ, θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης που θα ρωτά "RESUME TREATMENT?" (ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ;).
3. Πατήστε το πράσινο κουμπί YES (ΝΑΙ) για επιβεβαίωση. Το σύστημα θα προσπαθήσει να επαναφέρει την κατάσταση του μηχανήματος όπως ήταν πριν από την απενεργοποίηση, και συγκεκριμένα:
 - Φάση
 - Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας
 - Κυκλοφορών όγκος
 - Όγκος ασθενούς
 - Θεραπεία/πληροφορίες για τον ασθενή
 - Χρονοδιακόπτες (κατά περίπτωση)

Οι ακόλουθες παράμετροι δεν θα ανακτηθούν:

- Κατάσταση του συστήματος ασφαλείας (όλοι οι συναγερμοί θα είναι ενεργοποιημένοι)
- Δεδομένα γραφημάτων



Σημείωση: η επιτυχής αποκατάσταση της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της βλάβης του συστήματος.

6.3.6 Επιβολή διακοπής της διαδικασίας

Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος που δεν μπορεί να επιλυθεί με τη διαδικασία ανάκτησης που περιγράφεται στην προηγούμενη παράγραφο (ο οπίσθιος φωτισμός LCD δεν ανάβει, βλάβη της οθόνης αφής, βλάβη επικοινωνίας υλικού ή λογισμικού), η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Για να διακόψετε τη θεραπεία, συνεχίστε ως εξής:

1. Απενεργοποιήστε τον εξοπλισμό.
2. Αναρροφήστε το διάλυμα από την κοιλότητα του σώματος του ασθενούς περιστρέφοντας χειροκίνητα τον ρότορα της αντλίας PM2 με τον ενσωματωμένο χειροστρόφαλο ή αφαιρέστε το τμήμα της αντλίας από τον αυλό της αντλίας για να αναρροφήσετε το διάλυμα με τη βαρύτητα.
3. Όταν το υγρό έχει απομακρυνθεί πλήρως, αποσυνδέστε το κύκλωμα από τον ασθενή, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική αποστείρωσης.
4. Απορρίψτε όλα τα υγρά και τα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις και τα θεσμικά πρωτόκολλα.

6.3.7 Διαχείριση της θεραπείας όταν οι βαλβίδες προώθησης δεν λειτουργούν

Εάν μία ή και οι δύο βαλβίδες προώθησης CL1 και CL2 δεν λειτουργούν, οι σχετικοί συναγερμοί μπορούν να απενεργοποιηθούν για να ολοκληρωθεί η θεραπεία. Ανατρέξτε στον τρόπο απενεργοποίησης των συναγερμών στο κεφάλαιο 4.3.4.

Το κλείσιμο των γραμμών στα CL1 e CL2 πρέπει να εκτελείται χειροκίνητα με σφιγκτήρα klemmer ανάλογα με τη φάση που εκτελείται, όπως υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα:

ΦΑΣΗ	CL1	CL2
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ: ΦΑΣΗ 1 (ΓΕΜΙΣΜΑ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ)	Κλείστε τη γραμμή από τη δεξαμενή	Κλείστε τη γραμμή προς τον ασθενή
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ: ΦΑΣΗ 2 (ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ)	Κλείστε τη γραμμή από τους σάκους προετοιμασίας	Κλείστε τη γραμμή προς τον ασθενή
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ: ΦΑΣΗ 3 (ΓΕΜΙΣΜΑ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ)	Κλείστε τη γραμμή από τη δεξαμενή	Κλείστε τη γραμμή προς τον ασθενή
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ: ΦΑΣΗ 4 (ΠΡΟΘΕΡΜΑΝΣΗ)	Κλείστε τη γραμμή από τους σάκους προετοιμασίας	Κλείστε τη γραμμή προς τον ασθενή
ΓΕΜΙΣΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	Κλείστε τη γραμμή από τους σάκους προετοιμασίας	Κλείστε τη γραμμή προς τη δεξαμενή
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ	Κλείστε τη γραμμή από τους σάκους προετοιμασίας	Κλείστε τη γραμμή προς τη δεξαμενή
ΑΥΞΗΣΗ ΟΓΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	Κλείστε τη γραμμή από τους σάκους προετοιμασίας	Κλείστε τη γραμμή προς τη δεξαμενή
ΜΕΙΩΣΗ ΟΓΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	Κλείστε τη γραμμή από τους σάκους προετοιμασίας	Κλείστε τη γραμμή προς τον ασθενή
ΑΥΞΗΣΗ ΤΟΥ ΟΓΚΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	Κλείστε τη γραμμή από τη δεξαμενή	Κλείστε τη γραμμή προς τον ασθενή
ΠΑΡΑΚΑΜΨΗ	Κλείστε τη γραμμή από τους σάκους προετοιμασίας	Κλείστε τη γραμμή προς τον ασθενή
ΑΔΕΙΑΣΜΑ	Κλείστε τη γραμμή από τους σάκους προετοιμασίας	Κλείστε τη γραμμή προς τη δεξαμενή
ΕΚΠΛΥΣΗ	Κλείστε τη γραμμή από τη δεξαμενή	Κλείστε τη γραμμή προς τη δεξαμενή

Κεφάλαιο 6

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αυτή η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή.

7. Εγγύηση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ.

- A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει την ακόλουθη διαβεβαίωση στον αγοραστή του **RanD PERFORMER 3**, εφεξής αναφερόμενου ως "Εξοπλισμός", ότι σε περίπτωση που ο Εξοπλισμός αποτύχει να λειτουργήσει εντός των κανονικών ανοχών λόγω ελαττώματος στα υλικά ή στην κατασκευή εντός περιόδου ενός (1) έτους που αρχίζει με την εγκατάσταση του Εξοπλισμού στον αγοραστή, η RanD θα προβεί κατά την επιλογή της: (α) σε επισκευή ή αντικατάσταση οποιουδήποτε ελαττωματικού μέρους ή μερών του Εξοπλισμού- (β) σε χορήγηση πίστωσης ίση με την αρχική τιμή αγοράς του Εξοπλισμού (αλλά όχι μεγαλύτερη από την αξία του Εξοπλισμού αντικατάστασης), έναντι της αγοράς του Εξοπλισμού αντικατάστασης, ή (γ) σε παροχή λειτουργικά συγκρίσιμου Εξοπλισμού αντικατάστασης χωρίς χρέωση.
- B. Για να δικαιούστε αυτή την επισκευή, αντικατάσταση ή πίστωση που αναφέρεται στο τμήμα A, πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- (1) Όλες οι εγκαταστάσεις, ενημερώσεις, τροποποιήσεις και επισκευές του εξοπλισμού πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την RanD.
- (2) Ο Εξοπλισμός πρέπει να έχει συντηρηθεί, επισκευαστεί, τροποποιηθεί ή να έχει προσπελαστεί στα εσωτερικά του εξαρτήματα μόνο από πρόσωπα ή οντότητες που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την RanD να εκτελούν τέτοιες εργασίες στον Εξοπλισμό.
- (3) Ο Εξοπλισμός πρέπει (i) να έχει χρησιμοποιηθεί μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη λειτουργία του Εξοπλισμού, (ii) να έχει χρησιμοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στο Εγχειρίδιο χρήσης του Εξοπλισμού και (iii) να μην έχει υποστεί κακή χρήση, κατάχρηση ή ατύχημα.
- Γ. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Ειδικότερα, η RanD δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε τυχαία ή επακόλουθη ζημία που βασίζεται σε οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα ή βλάβη του Εξοπλισμού, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή άλλως πως.
- Δ. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν και δεν πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο που να έρχονται σε αντίθεση με υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας ως παράνομο, ανεφάρμοστο ή αντίθετο με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπόλοιπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις ερμηνεύονται και επιβάλλονται ως εάν η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ δεν περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που κρίθηκε άκυρος.
- Ε. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την εξουσία να δεσμεύει τη RanD σε οποιαδήποτε δήλωση, όρο ή εγγύηση εκτός από την παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση.

8. Απόρρητο

Συμμόρφωση με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία της ιδιωτικής ζωής

Για να διασφαλιστεί η εμπιστευτικότητα του ασθενούς που υποβάλλεται σε θεραπεία και για να παρέχονται στον χρήστη μέτρα ασφαλείας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού ΕΕ 2016/679 σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων, ο εξοπλισμός του PERFORMER 3 περιλαμβάνει:

- Αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο: η διεπαφή χρήστη διαθέτει ένα αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο για την εισαγωγή ενός κωδικού ταυτότητας που μπορεί να συνδεθεί με τον ασθενή. Με αυτόν τον τρόπο ο χρήστης μπορεί να εισάγει έναν αλφαριθμητικό κωδικό που παραπέμπει στον ασθενή χωρίς να αναφέρει το όνομά του και θα είναι σε θέση να διατηρήσει τα δεδομένα που προέρχονται από τη θεραπεία χωριστά από την ταυτότητα του ασθενούς (αυτό το μέτρο ασφαλείας ονομάζεται ψευδωνυμοποίηση),
- Σύστημα ελέγχου ταυτότητας: η δυνατότητα αλλαγής του κωδικού πρόσβασης χρήστη (11111) και του κωδικού πρόσβασης σέρβις (99999), που παρέχονται από τους τεχνικούς χειριστές κατά την εγκατάσταση του μηχανήματος, προκειμένου να παρέχεται ασφαλής και σίγουρη πρόσβαση στον εξοπλισμό μόνο από εξουσιοδοτημένους χρήστες,
- Αποθήκευση δεδομένων θεραπείας σε 2 αφαιρούμενες μνήμες:
 - μια μνήμη SD στο εσωτερικό του μηχανήματος (προσβάσιμη μόνο μέσω ενός εργαλείου), η οποία αποθηκεύει όλα τα δεδομένα των θεραπειών που έχουν πραγματοποιηθεί,
 - ένα κλειδί USB όπου μπορούν να αποθηκευτούν τα δεδομένα της θεραπείας,
- Τα δεδομένα θεραπείας που αποθηκεύονται στο κλειδί USB είναι κρυπτογραφημένα.
- Έντυπη έκθεση για κάθε θεραπεία που εκτελείται.

Η έντυπη έκθεση και το κλειδί USB είναι εργαλεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή και διατίθενται στο νοσοκομείο. Συνεπώς, η διαχείριση αυτών των εργαλείων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, ώστε να αποτρέπονται οι κίνδυνοι καταστροφής, απώλειας, τροποποίησης και μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στα δεδομένα που περιέχουν.



R2100798 Rev. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italia

Τηλ. 39-0535-49283

Φαξ +39-0535-660636

Διαδίκτυο: www.rand-biotech.com

E-mail: info@rand-biotech.com