

PERFORMER 3

PANDUAN PENGOPERASIAN



Dokumen ini adalah milik RanD yang memiliki semua hak. Jangan menyalin, mereproduksi, mendistribusikan, memublikasikan melalui jaringan apa pun, menampilkan, memodifikasi, membuat karya turunan, atau dengan cara apa pun mengeksploitasi konten semacam itu, tanpa izin tertulis dari RanD.

Legenda simbol

Simbol	Deskripsi
	Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat ini sepenuhnya mematuhi: - Peraturan (EU) 2017/745 Parlemen Eropa dan Dewan tanggal 5 April 2017 tentang perangkat medis - Petunjuk 2011/65/EU Parlemen Eropa dan Dewan Eropa tanggal 8 Juni 2011 tentang pembatasan penggunaan zat berbahaya tertentu dalam peralatan listrik dan elektronik
	Peringatan
	Ikuti petunjuk penggunaan
	Perangkat medis
	Nomor Katalog
	Nomor Seri
	Kuantitas
	Tanggal Pembuatan
	Produsen
	Mudah Pecah
	Tangani dengan Hati-hati
	Ini Bagian Atas
	Batasan Suhu
	Batasan Kelembapan

	Batasan tekanan atmosfer
	Jaga Agar Tetap Kering
	Arus Bolak-balik
	Ekuiptensialitas
	Sekring
	Peringatan, kelistrikan
	Peralatan Tipe BF
IP21	Kelas IP (seperti untuk IEC 60529): terlindung dari masuknya benda padat yang berukuran lebih dari 12,5 mm dan terlindung dari tetesan air atau kondensasi yang jatuh secara vertikal.
	Berat maksimum pada tiang infus: 5 kg
	Berat maksimum pada timbangan: 10 kg
	Berat peralatan + beban maksimum aksesoris dan cairan dalam pengoperasian
	Jangan membuang produk ini ke dalam aliran limbah kota yang tidak disortir
	Port USB
	ON
	OFF
	Peringatan, peralatan terguling (lihat 1.5 - Pengangkutan)
	Jangan didorong

Daftar Isi

1. PENDAHULUAN	1
1.1 PRESENTASI SISTEM	2
1.2 PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN	2
1.3 KONTRAINDIKASI	2
1.4 EFEK SAMPING	2
1.5 PERINGATAN	2
1.6 PERHATIAN	5
1.7 PEMBERSIHAN	5
1.8 PEMELIHARAAN	6
1.9 PELAPORAN INSIDEN	6
2. KEAMANAN	7
2.1 STANDAR KEAMANAN	8
2.2 TANGGUNG JAWAB PRODUSEN	8
2.3 KIT SEKALI PAKAI DAN AKSESORI	8
2.4 KEGAGALAN CATU DAYA UTAMA	9
2.5 INTERFERENSI ELEKTROMAGNETIK	9
2.6 PEMBUANGAN DI AKHIR MASA PAKAI	9
2.7 DOKUMENTASI TEKNIS	10
2.8 MENGGANTI SEKRING	10
2.9 KONEKSI EKIUPOTENSIAL	10
2.10 MASA PENGGUNAAN DAN PEMBUANGAN UNIT BATERAI	10
2.11 PELEPASAN DEFIBRILATOR	10
3. SPESIFIKASI TEKNIS	11
3.1 PERNYATAAN KESESUAIAN DAN KLASIFIKASI	12
3.2 DATA UMUM	12
3.3 FITUR TEKNIS	13
3.4 PERNYATAAN EMISI DAN IMUNITAS ELEKTROMAGNETIK	14
<i>Pernyataan Emisi</i>	14
<i>Pernyataan Imunitas</i>	15
4. DESKRIPSI SISTEM	21
4.1. DESKRIPSI KONSOL	22
4.2. PERSIAPAN SISTEM	26
4.2.1. <i>Operasi</i>	26
4.2.2. <i>Pemadaman sistem, pengangkutan, dan penyimpanan di dalam rumah sakit</i>	26
4.3. ANTARMUKA PENGGUNA	27
4.3.1. <i>Layar grafik</i>	27
4.3.2. <i>Layar pasien</i>	31
4.3.3. <i>Bar pengaturan parameter</i>	32
4.3.4. <i>Penonaktifan alarm</i>	32
4.4. FLASHDISK USB DAN LAPORAN PERAWATAN	33
4.5. PRINTER	34
4.6. SISTEM SUPLAI BATERAI (UPS)	34
5. HIPEC	35
5.1 PENYALAAAN AWAL SISTEM	36
5.2 POWER ON SELF-TESTS (P.O.S.T.)	36
5.3 LAYAR BERANDA	37
5.4 PEMASANGAN SELANG	38
5.5 FASE PERAWATAN	42
5.6 FASE PERSIAPAN	43

5.7	FASE PENGISIAN PASIEN.....	45
5.8	FASE SIRKULASI	47
5.9	FLOW DIVERTER	50
5.10	FLOW REVERSER.....	51
5.11	FASE PENGOSONGAN.....	52
5.12	FASE PEMBILASAN	53
5.13	AKHIR PROSEDUR.....	54
6.	PEMECAHAN MASALAH	55
6.1	GAMBARAN SEKILAS SISTEM ALARM.....	56
	<i>ISTILAH DAN DEFINISI (IEC 60601-1-8).....</i>	<i>56</i>
	<i>PRIORITAS KONDISI ALARM</i>	<i>57</i>
	<i>PENGAKTIFAN ALARM BERSAMAAN.....</i>	<i>59</i>
	<i>ALARM DIATUR ULANG.....</i>	<i>60</i>
	<i>PENONAKTIFAN ALARM.....</i>	<i>61</i>
	<i>MENGATUR ULANG OTOMATIS ALARM</i>	<i>61</i>
	<i>CATATAN PERISTIWA ALARM</i>	<i>61</i>
	<i>SINYAL INFORMASI</i>	<i>61</i>
6.2	DAFTAR ALARM	63
6.3	CARA.....	68
	<i>6.3.1 Lewatkan ke Sirkulasi.....</i>	<i>68</i>
	<i>6.3.2 Mengelola alarm “TEKANAN ALIRAN KELUAR PASIEN [PR3] TERLALU NEGATIF”</i>	<i>68</i>
	<i>6.3.3 Mengelola kesalahan keseimbangan Pasien</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.4 Mengalibrasi layar sentuh</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.5 Memulihkan perawatan HIPEC.....</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.6 Memaksa penghentian prosedur.....</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.7 Mengelola perawatan ketika katup jepit tidak berfungsi.....</i>	<i>71</i>
7.	GARANSI	73
8.	PRIVASI	75

1. Pendahuluan

- 1.1 - Presentasi sistem
- 1.2 - Penggunaan yang dimaksudkan
- 1.3 - Kontraindikasi
- 1.4 - Efek Samping
- 1.5 - Peringatan
- 1.6 - Perhatian
- 1.7 - Pembersihan
- 1.8 - Pemeliharaan

1.1 Presentasi sistem

PERFORMER 3 adalah perangkat elektromekanis resep untuk sirkulasi cairan ekstraseluler dalam terapi perfusi hipertermik, dan khususnya pada Perfusi Intra-Peritoneal/Intra-Pleural Hipertermik dengan tujuan memberikan hipertermia lokal dengan menyirkulasi cairan yang dihangatkan, yang mungkin mengandung obat kemoterapi, dalam rongga peritoneal atau pleura.

Populasi Pasien yang dituju biasanya adalah wanita atau pria dewasa/lansia, mulai dari usia 18 hingga 80 tahun, dan remaja. PERFORMER 3 tidak boleh digunakan pada bayi baru lahir dan anak-anak.

Perfusi Intra-Peritoneal/Intra-Pleural Hipertermik tidak dapat dilakukan pada wanita hamil karena adanya janin.

Perfusi Intra-Peritoneal/Intra-Pleural Hipertermik dapat dilakukan pada wanita menyusui. Efek samping kemoterapi juga mungkin terjadi pada perfusi hipertermik, tetapi dalam ukuran yang jauh lebih rendah daripada yang diberikan oleh kemoterapi tradisional. Merupakan tanggung jawab dokter untuk menilai rasio risiko/manfaat bagi pasien.

Manfaat klinis dari terapi perfusi hipertermik yang disimpulkan dari literatur adalah:

1. Menghilangkan semua sel tumor yang tidak terlihat setelah operasi sitoreduktif.
2. Mengurangi risiko kekambuhan.
3. Mengurangi risiko metastasis peritoneal/pleura dan metastasis lainnya.
4. Memperpanjang tingkat kelangsungan hidup secara keseluruhan, bila dikombinasikan dengan CRS, bila dibandingkan dengan CRS saja atau CRS + kemoterapi sistemik.

Penggunaan hipertermia dalam terapi di atas dan efek klinisnya didokumentasikan dalam literatur klinis, tersedia atas permintaan di lokasi RanD.

1.2 Penggunaan yang Dimaksudkan

PERFORMER 3 diindikasikan untuk digunakan dalam sirkulasi cairan ekstraseluler selama prosedur perfusi hipertermik, bila digunakan oleh tenaga profesional medis berkualifikasi yang berpengalaman dalam pengoperasian peralatan ini atau peralatan serupa.

1.3 Kontraindikasi

PERFORMER 3 dikontraindikasikan untuk prosedur di luar penggunaan yang dimaksudkan.

1.4 Efek Samping

Tidak ada bukti efek samping terkait dengan penggunaan sistem.

1.5 Peringatan



Umum

- PERFORMER 3 ditujukan secara khusus untuk digunakan di rumah sakit. PERFORMER 3 tidak ditujukan untuk digunakan di rumah.
- Pengguna harus membaca dan memahami semua informasi pengguna sebelum menggunakan. Informasi ini termasuk Panduan Pengguna dan petunjuk penggunaan yang sesuai yang dikemas bersama komponen sekali pakai. Kegagalan untuk membaca dan mengikuti semua petunjuk, atau kegagalan untuk mematuhi semua peringatan yang dinyatakan, dapat menyebabkan cedera serius atau kematian pada pasien.
- PERFORMER 3 hanya boleh digunakan oleh dan di bawah pengawasan tenaga profesional medis.

- PERFORMER 3 ditujukan untuk digunakan oleh ahli perfusi atau perawat. Pengguna harus terlebih dahulu menerima pelatihan pengoperasian oleh petugas berkualifikasi dari RanD. Dilarang menggunakan sistem ini tanpa mendapatkan pelatihan.
- Hanya petugas yang memiliki kualifikasi dari RanD yang dapat memberikan pelatihan.
- Sistem ini harus dipantau secara cermat dan terus-menerus oleh petugas berkualifikasi yang telah dilatih tentang penggunaan perangkat selama prosedur berlangsung.
- Gunakan sistem dan perangkat yang terpasang, sesuai dengan petunjuk yang berlaku dan praktik medis yang baik. Dilarang memodifikasi peralatan ini.
- Dokter yang berkualifikasi harus bertanggung jawab langsung atas hal-hal berikut ini: teknik pemilihan dan penempatan kateter pasien; teknik pemilihan dan penempatan lokasi probe suhu; prosedur yang digunakan untuk menghubungkan kateter pasien ke saluran infus dan penarikan serta pemberian obat-obatan.
- Gunakan hanya kateter yang kompatibel dengan kit sekali pakai PERFORMER 3.
- Jangan masukkan cairan ke dalam colokan koneksi Luer tekanan pada konsol.
- Pastikan bahwa isolator cairan yang disediakan sebagai bagian integral dari sirkuit saluran cairan sekali pakai selalu berada di tempatnya. Peralatan ini harus berada di saluran pemantauan tekanan untuk mencegah kontak saluran cairan steril dengan instrumen serta kerusakan pada instrumen dan sistem tekanan.
- Jangan memintas isolator/filter fluida pada saluran tekanan (PR1 hingga PR6) karena cairan dapat masuk ke dalam transduser dan merusak komponen internal.
- Ikuti praktik pengoperasian standar untuk perangkat elektronik. Pantau sistem dengan cermat ketika terjadi paparan kebisingan listrik yang intens atau fluktuasi tegangan listrik. Medan elektromagnetik yang kuat yang dipancarkan dari peralatan lain di ruang operasi dapat mengganggu performa atau merusak PERFORMER 3. Bidang-bidang ini dapat mencakup hal berikut ini: fluktuasi tegangan listrik arus bolak-balik (AC), defibrilator internal dan eksternal, perangkat elektrokauter, dsb.
- Perangkat komunikasi frekuensi radio (RF) portabel dan seluler dapat memengaruhi pengoperasian PERFORMER 3 (lihat “Pernyataan Emisi dan Imunitas Elektromagnetik”).
- Sistem ini telah dirancang dan diuji sesuai dengan standar Kompatibilitas Elektro-Magnetik EN60601-1-2. Namun demikian, disarankan untuk menghindari pengoperasian sistem di dekat medan elektromagnetik, atau peralatan lain yang dapat menimbulkan gangguan (misalnya, ponsel). Informasi khusus mengenai pemasangan, penggunaan, dan tindakan pencegahan dijelaskan di bagian “Pernyataan Emisi dan Imunitas Elektromagnetik”.
- Jika terjadi gangguan elektromagnetik, berbagai pengukuran probe suhu eksternal dapat mengalami variasi sementara. Kondisi ini dapat dilihat pada pembacaan di tampilan utama. Namun, ini bukan kondisi yang berbahaya bagi pasien karena sinyal pengukuran suhu eksternal tidak digunakan untuk mengontrol suhu pelat pemanas. Jika terdapat variasi pengukuran, pengguna harus secara hati-hati mengevaluasi keandalan nilai suhu dalam pengukuran berikutnya. Pengguna harus mengevaluasi pembacaan suhu dalam hubungannya dengan kondisi nyata sebelum mengambil tindakan korektif atau melakukan modifikasi sistem kontrol.
- Jangan menyentuh Pasien dan peralatan secara bersamaan.
- Jangan nyalakan peralatan jika ada anomali fisik yang dapat membahayakan fungsi peralatan. Hubungi teknisi servis resmi.
- Jangan gunakan adaptor atau kabel ekstensi dengan kabel daya utama. Jika perlu, lanjutkan dengan mengganti steker peralatan dengan steker yang sesuai dengan sistem catu daya yang tersedia, yang harus dilakukan oleh teknisi resmi.
- Untuk menghindari risiko sengatan listrik, peralatan ini hanya boleh dihubungkan ke sumber listrik dengan arde pelindung. Bagian lingkungan kelistrikan rumah sakit/klinik harus dihubungi untuk mendapatkan klarifikasi atau pertanyaan.
- Nyalakan peralatan hanya jika sudah mencapai suhu sekitar.
- Jangan hubungkan perangkat lain selain flashdisk USB ke port USB.
- Jangan letakkan perangkat pada posisi yang sulit menjangkau kabel daya jika perlu mencabutnya untuk mengisolasi PERFORMER 3 secara elektrik dari sumber listrik.
- Jika diperlukan volume pasien yang lebih tinggi dari 6 liter, pastikan untuk menggunakan kit khusus Hang&Go 3 HV.



Alarm

- Jangan menonaktifkan atau mem-bypass alarm tanpa memastikan bahwa parameter yang berlaku dapat dipantau secara efektif dengan cara lain. Pengguna harus memastikan bahwa semua parameter yang berlaku dipantau. Kegagalan untuk memantau parameter apa pun yang alarmnya telah dinonaktifkan atau di-bypass dapat mengakibatkan performa sistem yang kurang optimal dan/atau kemungkinan terjadi cedera serius atau kematian pada pasien.



Uninterruptible Power Supply (UPS)

- UPS adalah fitur keselamatan yang menyediakan catu daya tegangan rendah jika terjadi kegagalan daya AC sementara, sehingga memungkinkan dilanjutkannya perawatan. Ketika Uninterruptible Power Supply (UPS) mengubah sistem menjadi daya baterai, semua fungsi, sistem keselamatan, peringatan, alarm, monitor, dan kontrol dalam kondisi aktif, kecuali pemanas, yang dinonaktifkan.



Sakelar ON/OFF

- Pastikan sakelar ON/OFF dalam keadaan mati sebelum penyimpanan, pemeriksaan, pembersihan, dan persiapan penggunaan untuk menonaktifkan daya baterai dan daya AC dinding.



Probe Suhu

- Sistem tidak terlindung dari pelepasan defibrilator. Jika menggunakan defibrilator, lepaskan probe suhu eksternal. Operator harus segera melepas semua probe yang terhubung sebelum pelepasan.
- Gunakan hanya probe termistor yang ditentukan dalam "Kit sekali pakai dan aksesori". Kegagalan untuk melakukan hal tersebut dapat membahayakan performa perangkat dan, tentu saja, keandalan pengukuran.
- Jangan hubungkan probe suhu eksternal bersamaan dengan penggunaan elektrokauter; karena dapat mengganggu pengukuran suhu.
- Untuk penanganan, penggunaan, dan pemeliharaan perangkat ini dengan benar, silakan lihat petunjuk penggunaan dari produsen, yang disertakan dalam paket perangkat.



Selang dan Kit Sekali Pakai

- Gunakan hanya kit sekali pakai yang disetujui RanD yang dirancang untuk digunakan pada sistem. Kegagalan dalam melakukan hal ini dapat mengakibatkan gangguan performa sistem dan cedera pada pasien.
- Ikuti petunjuk dari produsen secara hati-hati untuk set sirkuit sekali pakai yang benar. Kegagalan dalam melakukan hal ini dapat membahayakan fungsi instrumen, yang mungkin membahayakan keselamatan pasien dan pengguna.
- Peralatan ini menggunakan sirkuit sekali pakai untuk meminimalkan paparan pasien terhadap kontaminasi atau infeksi. Khususnya, konektor sensor tekanan dilengkapi dengan filter pelindung hidrofobik internal yang melindungi transduser dari kontaminan jika filter pelindung eksternal rusak. Jika hal ini terjadi, petugas servis teknis resmi harus mengganti filter pelindung untuk menghindari kesalahan dalam pendeteksian tekanan.
- Perangkat sekali pakai RAND ditujukan untuk sekali pakai saja. Penggunaan ulang perangkat membawa risiko infeksi silang terlepas dari metode pembersihan atau sterilisasi yang digunakan. Jangan disterilkan kembali, jangan menjalani proses lebih lanjut. Resterilisasi mungkin tidak efektif dan dapat membahayakan integritas perangkat, sehingga menyebabkan bahaya serius bagi pasien.



Pompa Peristaltik

- Pompa berputar searah jarum jam. Selalu pastikan arah rotasi yang tepat sebelum memasang selang ke dalam pompa peristaltik. Arah aliran ke depan untuk selang harus konsisten dengan arah rotasi pompa peristaltik. Selalu pastikan bahwa arah aliran tidak ke arah mundur, yang akan mengakibatkan pemompaan udara ke dalam pasien.
- Pastikan bahwa pompa peristaltik telah dihentikan sebelum memasukkan selang.



Pemberian Obat-obatan

- Sistem ini tidak memberikan atau mengontrol dosis bahan kemoterapi.
- Pemberian obat-obatan kemoterapi hanya boleh dilakukan di bawah arahan dan tanggung jawab dokter penanggung jawab. Pemberian obat-obatan kemoterapi harus didasarkan pada evaluasi manfaat dan risiko untuk pasien dan prosedur tertentu.
- Selama perawatan yang melibatkan perfusi dengan obat kemoterapi, petugas layanan kesehatan harus mengambil tindakan perlindungan diri dan lingkungan yang sesuai dengan undang-undang dan prosedur keselamatan internal saat ini untuk meminimalkan risiko yang terkait dengan paparan (melalui kontak atau penghirupan) terhadap obat-obatan ini.



Pengangkutan

- Untuk menghindari tergulingnya peralatan pada bidang miring dengan sudut $> 5^\circ$, pindahkan peralatan hanya dalam konfigurasi pengangkutan, seperti yang dijelaskan di bagian 4.2.2. Peralatan yang terguling dapat menyebabkan cedera akibat benturan dan kerusakan peralatan.

1.6 Perhatian

- Jangan gunakan benda tajam pada layar, Panel Kontrol Pompa Utama, sakelar, atau panah gulir karena dapat merusak perangkat. Sentuh layar dan sakelar hanya menggunakan jari.
- Jangan sesuaikan pengaturan oklusi pada sisipan pompa roller; karena akan membatalkan garansi.
- Pastikan rem kastor terpasang sebelum digunakan. Gerakan peralatan yang tidak diinginkan dapat menyebabkan terlepasnya selang dan kebocoran cairan ke lingkungan.

1.7 Pembersihan

- Setelah digunakan, bersihkan perangkat sesuai petunjuk di bawah ini.
- Jika diduga ada cairan yang masuk ke dalam peralatan, unit harus dicabut stekernya dan segera diperiksa oleh teknisi servis terlatih.
- Cabut steker peralatan sebelum membersihkan untuk menghindari sengatan listrik dan pastikan sakelar utama telah dimatikan.
- Jangan gunakan pelarut kimia seperti metil etil keton, alkohol, eter, aseton, FORANE®1, atau larutan berbasis pelarut di dalam atau di bagian mana pun dari peralatan, karena pelarut tersebut dapat merusak perangkat dan komponen internalnya. Jangan gunakan pembersih abrasif atau pelarut pembersih selain yang direkomendasikan dalam panduan ini.
- Permukaan seluruh sistem (termasuk kepala pompa, rol penutup selang dan rol dudukan selang) harus dibersihkan secara menyeluruh setelah digunakan, untuk menghindari terkumpulnya cairan yang terkontaminasi atau bersifat korosif.
- Semua permukaan luar dapat dengan mudah dibersihkan dan didesinfeksi dari darah, larutan garam, atau kontaminan lain yang tumpah dengan menggunakan pembersih dan disinfektan peralatan medis normal seperti pemutih (5,25%) dan hidrogen peroksida (3%).
- Karena cairan tidak boleh masuk ke dalam bukaan apa pun, jangan gunakan larutan pembersih dengan semprotan.
- Bersihkan peralatan dengan spons atau kain lembut yang dibasahi dengan air atau detergen lembut.
- Setelah peralatan dibersihkan, lap unit dengan kain yang dibasahi dengan air untuk menghilangkan sisa larutan pembersih, lalu lap unit dengan kain kering.

FORANE® adalah merek dagang terdaftar dari ATOFINA

1.8 Pemeliharaan

- Pemeliharaan preventif harus dilakukan setiap 12 bulan untuk memastikan performa dan keandalan yang akurat, dan untuk menjamin penggunaan peralatan yang aman.
- Kegagalan untuk melakukan pemeliharaan berkala pada interval yang tepat dapat mengganggu fungsi peralatan dan menyebabkan cedera serius atau kematian pada pasien.
- Semua pemeliharaan harus dilakukan hanya oleh petugas servis resmi dan berkualifikasi.
- Pemasangan, pembaruan, modifikasi, dan perbaikan harus dilakukan oleh petugas terlatih yang diberi wewenang oleh produsen, dengan menggunakan suku cadang resmi dari produsen. Pengoperasian tersebut dijelaskan secara komprehensif dalam Panduan Servis.
- Tidak ada bagian dari peralatan yang boleh diservis atau dilakukan pemeliharaan selama peralatan digunakan pada pasien.
- Masa pakai baterai yang dapat diisi ulang diberi jaminan selama 4 tahun. Setelah jangka waktu ini, penggantian dan pembuangan baterai harus dilakukan oleh petugas resmi terlatih.



Peringatan: penggantian baterai oleh petugas yang bukan resmi dan tidak terlatih dapat mengakibatkan bahaya yang tidak dapat diterima pada operator dan pasien.

1.9 Pelaporan insiden

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan langsung ke RanD atau distributornya dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat Pengguna berada.

2. Keamanan

- 2.1 - Standar Keamanan
- 2.2 - Tanggung Jawab Produsen
- 2.3 - Kit Sekali Pakai dan Aksesori
- 2.4 - Kegagalan Catu Daya Utama
- 2.5 - Interferensi Elektromagnetik
- 2.6 - Pembuangan di Akhir Masa Pakai
 - 2.7 - Dokumentasi Teknis
 - 2.8 - Mengganti Sekring
 - 2.9 - Koneksi Ekuipotensial
- 2.10 - Masa Penggunaan dan Pembuangan Unit Baterai
 - 2.11 - Pelepasan Defibrilator

2.1 Standar Keamanan

Peralatan PERFORMER 3 sesuai dengan Persyaratan Keselamatan dan Performa Umum Peraturan (EU) 2017/745 tentang perangkat medis dan dengan Petunjuk 2011/65/EU, yang umumnya dikenal sebagai petunjuk ROHS 2.

Peralatan PERFORMER 3 juga sesuai dengan standar internasional berikut ini:

- IEC 60601-1 3.1 ed.: Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan performa penting
- IEC 60601-1-2: Peralatan listrik medis - Bagian 1-2: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan performa penting - Standar Kolateral: Gangguan elektromagnetik - Persyaratan dan pengujian
- IEC 60601-1-8: Peralatan listrik medis - Bagian 1-8: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan performa penting - Persyaratan umum, pengujian, dan panduan untuk sistem alarm pada peralatan listrik medis dan sistem listrik medis
- IEC 62304: Perangkat lunak perangkat medis - Proses siklus hidup perangkat lunak
- IEC 62366-1: Perangkat medis - Bagian 1: Penerapan rekayasa kegunaan pada perangkat medis
- IEC 60529: Tingkat perlindungan yang diberikan oleh penutup (Kode IP)
- ISO 14971: Perangkat medis - Penerapan manajemen risiko pada perangkat medis
- ISO 15223-1: Perangkat medis - Simbol yang akan digunakan pada label perangkat medis, pelabelan, dan informasi yang akan diberikan - Bagian 1: persyaratan umum

2.2 Tanggung Jawab Produsen

Produsen bertanggung jawab atas keamanan, keandalan, dan performa peralatan hanya dengan syarat:

- operasi pemasangan, pembaruan, modifikasi, dan perbaikan dilakukan oleh petugas yang diberi wewenang oleh produsen
- pasokan utama dari ruang tujuan peralatan sesuai dengan persyaratan normatif setempat
- komponen internal peralatan hanya dapat diakses oleh petugas yang diberi wewenang oleh produsen setelah mengikuti kursus pelatihan
- petugas telah dilatih sesuai dengan Panduan Pengguna ini
- unit dioperasikan sesuai dengan petunjuk yang diberikan dalam Panduan Pengguna ini

2.3 Kit Sekali Pakai dan Aksesori

Aksesori dan komponen yang dapat dilepas yang disetujui oleh RAND untuk digunakan dengan PERFORMER 3 adalah:

- Rand Hang&Go 3 (set saluran sekali pakai untuk Perfusi Intra-Peritoneal/Intra-Pleural Hipertermik).
- Rand Flow Reverser (aksesori opsional untuk digunakan bersama dengan Hang&Go 3, diperlukan jika pengguna ingin mengaktifkan fungsi "flow reverser").
- Kateter silikon bulat Rand Ch24 (kateter sekali pakai untuk koneksi selang Hang&Go 3 ke rongga tubuh pasien).
- Kabel catu daya utama (stekker tipe Uni Eropa R7102025, stekker tipe Inggris R7102027, stekker tipe India R7102028).
- Probe suhu serbaguna. Rand merekomendasikan tipe berikut ini:
 - Tipe: Probe termistor untuk penggunaan medis, YSI 400 Series, dengan konektor molding jack mono 3,5 mm (1/8")
 - Model: Rand telah divalidasi untuk digunakan dengan PERFORMER 3, probe suhu esofagus Metko. Gunakan hanya probe suhu yang disetujui oleh Rand. Silakan hubungi Rand/distributor setempat Anda untuk daftar model yang disetujui.



Peringatan: penggunaan probe yang berbeda dapat membahayakan performa perangkat dan, tentu saja, keandalan pengukuran. Gunakan hanya kit sekali pakai, suku cadang, dan aksesori yang disetujui oleh RanD. Penggunaan komplementer sekali pakai dan aksesori dari produsen lain belum divalidasi oleh RanD dan akan membatalkan garansi instrumen serta dapat membahayakan fungsionalitas instrumen, sehingga dapat membahayakan keselamatan pasien.

2.4 Kegagalan Catu Daya Utama

PERFORMER 3 dilengkapi sistem Uninterruptible Power Supply (UPS). Jika terjadi kegagalan catu daya utama, baterai cadangan akan memungkinkan otonomi terbatas (tanpa menggunakan pemanas).



Peringatan: ketika Uninterruptible Power Supply (UPS) mengubah sistem ke baterai, semua fungsi, sistem keselamatan, peringatan, alarm, monitor, dan kontrol dalam kondisi aktif, kecuali pemanas, yang dinonaktifkan.

2.5 Interferensi Elektromagnetik

PERFORMER 3 telah dirancang dan diuji untuk memenuhi persyaratan dan pengujian standar kompatibilitas elektro-magnetik IEC 60601-1-2. Namun, disarankan agar menghindari penggunaannya di hadapan medan elektromagnetik yang kuat, yang dipancarkan dari peralatan lain di ruang operasi (misalnya, defibrilator dan perangkat elektrokauter) yang dapat menyebabkan interferensi.

Informasi khusus mengenai pemasangan, penggunaan, dan tindakan pencegahan dijelaskan dalam “Pernyataan Emisi dan Imunitas Elektromagnetik”.

Penggunaan aksesori, probe, atau kabel apa pun selain yang ditentukan dalam dokumen ini, termasuk suku cadang pengganti, dapat menyebabkan peningkatan emisi atau penurunan imunitas PERFORMER 3.



Peringatan: penggunaan peralatan ini berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain harus dihindari karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat. Jika penggunaan tersebut diperlukan, peralatan ini dan peralatan lainnya harus diamati untuk memverifikasi bahwa peralatan tersebut beroperasi secara normal

2.6 Pembuangan di Akhir Masa Pakai

Peralatan PERFORMER 3 memiliki masa pakai yang diharapkan selama 10 tahun sejak tanggal pemasangan, dengan syarat bahwa jadwal pemeliharaan yang disarankan oleh produsen dipatuhi dan dilakukan oleh produsen itu sendiri atau oleh petugas resmi.

Produk ini sesuai dengan PETUNJUK UE 2012/19/UE.



Simbol tempat sampah yang diberi tanda silang pada alat dan baterai menunjukkan bahwa produk, di akhir masa pakainya, harus dibuang secara terpisah dari sampah rumah tangga agar dapat didaur ulang dengan baik.

di akhir masa pakainya, pengumpulan terpisah untuk peralatan ini diatur dan dikelola oleh RanD atau oleh distributornya, jika ada di Negara tempat penjualan.

Pelanggan yang membeli peralatan baru dapat meminta RanD atau distributornya untuk mengambil peralatan lama secara gratis di akhir masa pakainya dalam waktu 15 hari sejak tanggal pengiriman peralatan baru.

Semua baterai di dalam peralatan tidak boleh dilepas oleh pengguna dan harus tetap berada di tempatnya.

Jika alat yang sudah tidak terpakai dikumpulkan dengan benar sebagai limbah terpisah, alat tersebut dapat didaur ulang, diolah, dan dibuang secara ekologis, sehingga menghindari dampak negatif terhadap lingkungan dan kesehatan, serta berkontribusi terhadap daur ulang bahan produk.

Pembuangan produk secara ilegal oleh pemiliknya akan mengakibatkan dikenai sanksi administratif yang ditetapkan oleh undang-undang yang berlaku saat ini.

2.7 Dokumentasi Teknis

Panduan Servis, dengan skema kelistrikan, prosedur kalibrasi, dan daftar komponen, akan diberikan berdasarkan permintaan untuk penggunaan eksklusif oleh petugas resmi terlatih.

2.8 Mengganti Sekring

Tidak ada sekering yang dapat diatur ulang (pemutus sirkuit) pada peralatan PERFORMER 3.

Penggantian semua sekring harus dilakukan hanya oleh petugas resmi terlatih.

2.9 Koneksi Ekuipotensial

Koneksi untuk ekualisasi potensial (lihat persyaratan standar IEC 60601-1 untuk Sistem ME) tersedia di bagian belakang PERFORMER 3 jika peraturan setempat mengharuskan “kompensasi potensial” melalui koneksi ke jaringan kompensasi potensial.

Koneksi ekualisasi potensial juga direkomendasikan jika tipe peralatan lain digunakan di ruangan yang sama.

2.10 Masa Penggunaan dan Pembuangan Unit Baterai

Masa pakai baterai yang dapat diisi ulang diberi jaminan selama 4 tahun sejak tanggal pemasangan. Setelah jangka waktu ini, penggantian dan pembuangan baterai harus dilakukan oleh petugas resmi terlatih.

2.11 Pelepasan Defibrilator

Peralatan tidak terlindung dari pelepasan defibrilator. Sebaiknya lepaskan probe suhu eksternal sebelum melepaskan defibrilator untuk menghindari kerusakan pada peralatan.

3. Spesifikasi teknis

3.1 - Pernyataan Kesesuaian dan Klasifikasi

3.2 - Data Umum

3.3 - Fitur Teknis

3.4 - Pernyataan Emisi dan Imunitas Elektromagnetik

3.1 Pernyataan Kesesuaian dan Klasifikasi

Peralatan ini merupakan perangkat medis Kelas IIb sesuai dengan pasal 51 EU MDR 2017/745. Peralatan ini memiliki tanda CE sesuai dengan Peraturan (EU) 2017/745 tentang perangkat medis. Perangkat ini juga sesuai dengan standar yang tercantum dalam bab 2.

Bagian berikut ini berisi informasi teknis dari PERFORMER 3. Informasi tambahan dapat ditemukan dalam panduan servis.

3.2 Data Umum

Kode katalog	R5100075
Data kelistrikan	
Klasifikasi (untuk EN60601-1)	Kelas I, tipe BF Bagian yang diterapkan: probe suhu eksternal, cairan yang dihangatkan, saluran sekali pakai Peralatan bertenaga internal (sistem UPS, jika catu daya utama mati)
Tegangan	110-240 VAC
Frekuensi	50/60 Hz
Penyerapan daya	1400 VA
Arus kebocoran arde	<500 µA
Arus kebocoran pasien	<100 µA
Ekualisasi potensial	Tersedia
Kelas IP (seperti untuk IEC 60529)	IP 21
Kondisi Lingkungan Pengoperasian	
Suhu	+18°C hingga +25°C
Kelembapan relatif	30% hingga 60% (non-kondensasi)
Tekanan atmosfer	795 hingga 1060 mbar
Kondisi Pengangkutan dan Penyimpanan	
Suhu pengangkutan	-20°C hingga +60°C
Suhu penyimpanan	+5°C hingga +35°C
Kelembapan relatif	10% hingga 90% (non-kondensasi)
Tekanan atmosfer	700 hingga 1060 mbar
Dimensi dan Berat	
LxPxT	540 x 574 x 1120 mm (kondisi pengangkutan) 540 x 574 x 1550 mm (kondisi pengoperasian)
Berat	Maks. 95 Kg
Performa penting	
Baik dalam KONDISI NORMAL maupun KONDISI KESALAHAN TUNGGAL, sistem tidak boleh mengalami panas berlebih hingga mencapai suhu dalam rongga tubuh yang lebih tinggi dari 44,5°C. Jika kriteria di atas tidak terpenuhi, sistem harus mengaktifkan STATUS AMAN.	
Sarana untuk isolasi dari sumber listrik	
Kabel fleksibel dengan konektor utama (kabel daya)	

3.3 Fitur Teknis

Pompa peristaltik	
Kisaran laju aliran	0,4 - 3,0 L/min
Toleransi maksimum	$\leq 10\%$ dalam kondisi berikut ini: - Tekanan saluran masuk: ≥ -180 mmHg - Tekanan saluran keluar: ≤ 500 mmHg
Transduser Tekanan	
Kisaran pengoperasian	-550 hingga +600 mmHg
Resolusi	1 mmHg
Toleransi maksimum	± 5 mmHg
Pemanas	
Tipe	Pemanas pelat
Kisaran pengoperasian	+37°C hingga +45°C
Toleransi maksimum	$\pm 0,3^\circ\text{C}$
Sistem Penimbangan	
Kisaran pengoperasian	0 hingga 10 kg
Resolusi	1 g
Toleransi maksimum	± 10 gr
Sensor Udara	
Tipe	Ultrasonografi
Sensitivitas	1 ml pada 500 ml/menit 2 ml pada 1000 ml/menit 4 ml pada 2000 ml/menit 6 ml pada 3000 ml/menit
Unit Baterai	
Tipe	Asam Timbal (12V - 9A/jam)
Otonomi (setelah minimal 4 jam pengisian ulang)	- Minimal 90 menit @ 1 Lpm - Minimal 60 menit @ 2 Lpm - Minimal 30 menit @ 3 Lpm
Waktu pengisian daya penuh	12 jam
Penggantian	4 tahun
Probe suhu	
Kisaran pengoperasian	+25°C hingga +46°C
Toleransi maksimum	$\pm 0,3^\circ\text{C}$

3.4 Pernyataan Emisi dan Imunitas Elektromagnetik

Pernyataan Emisi

Peralatan PERFORMER 3 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan dalam tabel di bawah ini. Pelanggan atau pengguna peralatan PERFORMER 3 harus memastikan bahwa peralatan ini digunakan dalam lingkungan seperti itu.

Tabel 3-1. Emisi Elektromagnetik untuk semua Peralatan dan Sistem
(Referensi IEC 60601-1-2 4.1)

Uji emisi	Kepatuhan	Panduan lingkungan elektromagnetik
Emisi RF CISPR 11	Kelompok 1	Karakteristik emisi peralatan PERFORMER 3 membuatnya cocok untuk digunakan di area industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Peralatan PERFORMER 3 menghasilkan energi RF hanya sebagai produk sampingan dari fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak mungkin menyebabkan interferensi pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Tidak Ada	Tidak Ada
Fluktuasi tegangan/emisi kedipan IEC 61000-3-3	Tidak Ada	

Pernyataan Imunitas

Peralatan PERFORMER 3 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan dalam tabel berikut ini. Pelanggan atau pengguna peralatan PERFORMER 3 harus memastikan bahwa peralatan ini digunakan dalam lingkungan seperti itu.

Tabel 3-2. Imunitas Elektromagnetik untuk semua Peralatan dan Sistem
(Referensi IEC 60601-1-2 4.1)

Uji imunitas	IEC 60601 Tingkat uji	Tingkat kepatuhan	Panduan lingkungan elektromagnetik
Pelepasan muatan listrik statis (ESD) IEC 61000-4-2	Kontak ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV di udara	Sesuai dengan Tingkat uji	Lantai harus terbuat dari kayu, beton atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif harus minimal 30%.
Transien/ledakan listrik yang cepat (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk saluran catu daya Laju pengulangan 100 KHz	Sesuai dengan Tingkat uji	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.
Lonjakan IEC 61000-4-5	Mode diferensial ± 1 kV Mode umum ± 2 kV	Sesuai dengan Tingkat uji	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.
Penurunan tegangan, gangguan singkat, dan variasi tegangan pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11	Pengurangan 100% untuk 0,5 siklus pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, dan 315 derajat Pengurangan 100% untuk 1 siklus dan pengurangan 30% untuk 25/30 siklus di fase tunggal pada 0 derajat Pengurangan 100% untuk 250/300 siklus (5 detik) dan semua perangkat tetap aman	Sesuai dengan Tingkat uji	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya. Catatan: Dengan mempertimbangkan kemungkinan operasi fungsional yang berkelanjutan selama gangguan daya listrik, peralatan PERFORMER 3 dilengkapi dengan Uninterruptible Power Supply (UPS) dengan baterai.
Medan magnet frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Sesuai dengan Tingkat uji	Medan magnet frekuensi daya (50/60 Hz) harus berada pada tingkat karakteristik lokasi yang umum di lingkungan komersial atau rumah sakit.

Tabel 3-3: Imunitas Elektromagnetik untuk Peralatan dan Sistem yang Bukan Alat Bantu Hidup
(Referensi IEC 60601-1-2 4.1)

Uji imunitas	IEC 60601 Tingkat uji	Tingkat kepatuhan	Panduan lingkungan elektromagnetik
			Ikuti jarak pemisahan yang disarankan, yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar ketika menggunakan peralatan komunikasi RF portabel dan seluler di dekat bagian mana pun dari peralatan PERFORMER 3, termasuk kabel. Jarak pemisahan yang disarankan
RF yang dikonduksi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz 6 Vrms Band ISM ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF yang terpancar IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,7 GHz
			Di mana P adalah nilai daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam satuan meter (m). Kuat medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik ^a , harus lebih rendah dari tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi ^b . Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut: 

1. Pada 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

Band ISM (industri ilmiah dan medis) antara 0,15 MHz dan 80 MHz adalah 6.765 MHz hingga 6.795 MHz; 13.553 MHz hingga 13.567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; dan 40,66 MHz hingga 40,70 MHz. Band radio amatir antara 0,15 MHz dan 80 MHz adalah 1,8 MHz hingga 2,0 MHz, 3,5 MHz hingga 4,0 MHz, 5,3 MHz hingga 5,4 MHz, 7 MHz hingga 7,3 MHz, 10,1 MHz hingga 10,15 MHz, 14 MHz hingga 14,2 MHz, 18,07 MHz hingga 18,17 MHz, 21,0 MHz hingga 21,4 MHz, 24,89 MHz hingga 24,99 MHz, 28,0 MHz hingga 29,7 MHz, dan 50,0 MHz hingga 54,0 MHz.

a. Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk telepon radio (seluler/nirkabel), radio seluler, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik akibat pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi tempat peralatan PERFORMER 3 digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, maka peralatan PERFORMER 3 harus diamati untuk memastikan pengoperasian berjalan normal. Jika performa abnormal teramati, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti mengarahkan ulang atau memindahkan peralatan PERFORMER 3.

b. Pada rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.

Tabel 3-4: spesifikasi uji untuk imunitas port enklosur terhadap peralatan komunikasi nirkabel RF
(Referensi IEC 60601-1-2 4.1)

Frekuensi uji	Band ^{a)}	Servis ^{a)}	Modulasi ^{b)}	Daya maksimum	Jarak	TINGKAT UJI IMUNITAS
(MHz)	(MHz)			(W)	(m)	(V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulasi sinyal ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviasi ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulasi sinyal ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulasi sinyal ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulasi sinyal ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulasi sinyal ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulasi sinyal ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
CATATAN Jika perlu untuk mencapai tingkat uji imunitas , jarak antara antena pemancar dan PERALATAN atau SISTEM dapat dikurangi hingga 1 m. Jarak uji 1 m diizinkan oleh IEC 61000-4-3.						
^{a)} Untuk beberapa servis, hanya frekuensi uplink yang disertakan.						
^{b)} Operator harus dimodulasi menggunakan sinyal gelombang persegi dengan siklus kerja 50%.						
^{c)} Sebagai alternatif untuk modulasi FM, modulasi sinyal 50% pada 18 Hz dapat digunakan karena meskipun tidak mewakili modulasi yang sebenarnya, dan ini merupakan kasus terburuk.						

Tabel 3-5: spesifikasi uji untuk imunitas port enklosur terhadap medan magnet kedekatan
(Referensi IEC 60601-1-2 4.1)

Frekuensi uji	Modulasi	TINGKAT UJI IMUNITAS (A/m)
134,2 kHz	Modulasi sinyal ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulasi sinyal ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
^{a)} Pengujian ini hanya berlaku untuk PERALATAN dan SISTEM yang ditujukan untuk digunakan di lingkungan perawatan kesehatan di rumah . ^{b)} Operator harus dimodulasi menggunakan sinyal gelombang persegi dengan siklus kerja 50%. ^{c)} r.m.s., sebelum modulasi diterapkan.		

Jarak Pemisahan yang Disarankan Antara Peralatan Komunikasi RF Portabel dan Seluler dan Peralatan PERFORMER 3

Peralatan PERFORMER 3 ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang dapat mengendalikan gangguan RF yang dipancarkan. Pelanggan atau pengguna peralatan PERFORMER 3 dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjauhkan peralatan komunikasi (pemancar) RF portabel dan bergerak sejauh mungkin dari PERFORMER 3 seperti yang disarankan pada Tabel 3-4, sesuai dengan daya output maksimum peralatan komunikasi.

Tabel 3-6: Jarak pemisahan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dengan Peralatan yang bukan Alat Bantu Hidup.

(Referensi IEC 60601-1-2 4.1)

Nilai daya output maksimum pemancar (W)	Jarak pemisahan menurut frekuensi pemancar (m)		
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz hingga 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisah yang disarankan d dalam satuan meter (**m**) dapat ditentukan dengan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, di mana **P** adalah nilai daya output maksimum pemancar dalam satuan watt (**W**) sesuai dengan produsen pemancar.

Catatan 1: pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

Catatan 2: pedoman ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, benda, dan manusia.



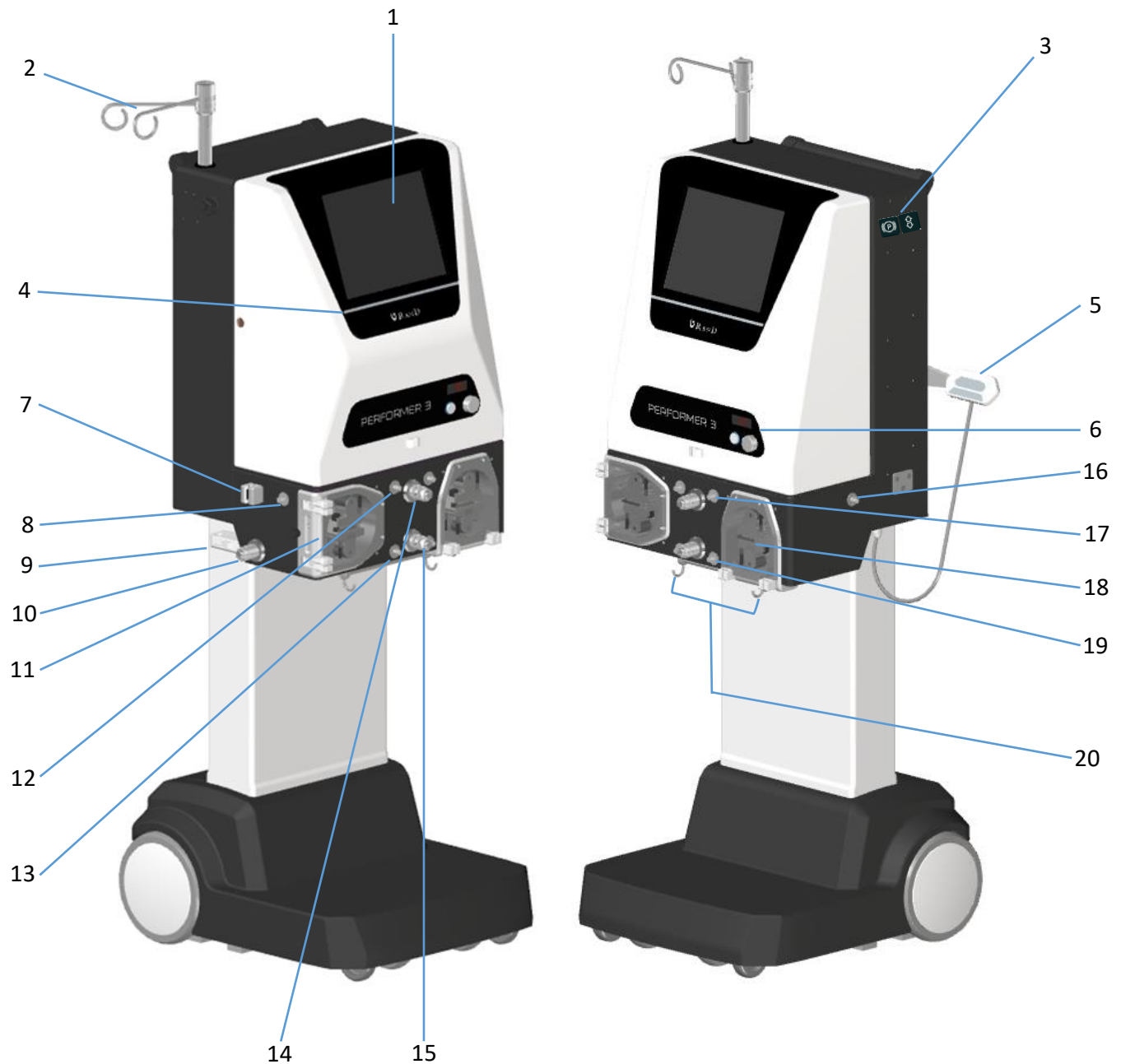
Peringatan: peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) tidak boleh digunakan lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari PERFORMER 3, termasuk kabel yang ditentukan oleh RAND. Jika tidak, penurunan performa peralatan ini dapat terjadi.

Halaman ini sengaja dikosongkan.

4. Deskripsi sistem

- 4.1 - Deskripsi konsol
- 4.2 - Persiapan sistem
- 4.3 - Antarmuka pengguna
- 4.4 - Flashdisk USB
- 4.5 - Printer
- 4.6 - Sistem Suplai Baterai (UPS)

4.1. Deskripsi konsol



1. **Monitor Utama/Layar sentuh:** tampilan grafis berwarna dengan teknologi layar sentuh.
2. **Tiang infus:** untuk menahan kantong larutan.
3. **Sakelar rem:** untuk mengunci dan membuka penguncian rem roda.
Sakelar naik/turun: untuk menaikkan dan menurunkan konsol atas.
4. **LED status sistem:** memberi indikasi visual ketika terjadi perubahan pada alarm atau status sistem. Lihat bab 6.1 untuk deskripsi lengkap tentang arti warna LED.

5. **Hub untuk probe suhu:** memungkinkan koneksi probe suhu eksternal berikut ini:

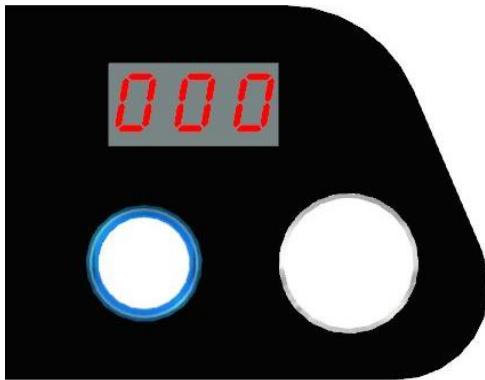


IN1 / IN2: koneksi untuk probe saluran masuk pasien (disertakan dalam set selang sekali pakai)

1 hingga 6: koneksi untuk probe suhu di rongga tubuh

OUT: koneksi untuk probe saluran keluar pasien (disertakan dalam set selang sekali pakai)

6. **Main Pump Control Panel (MPCP)** terdiri atas:



Layar 3 digit: menampilkan laju aliran dalam L/min (dalam kisaran 0,4-3,0 L/min);

Sakelar ON/OFF menghidupkan dan mematikan hanya PM1, hanya PM2a, atau keduanya, tergantung pada fase perawatan;

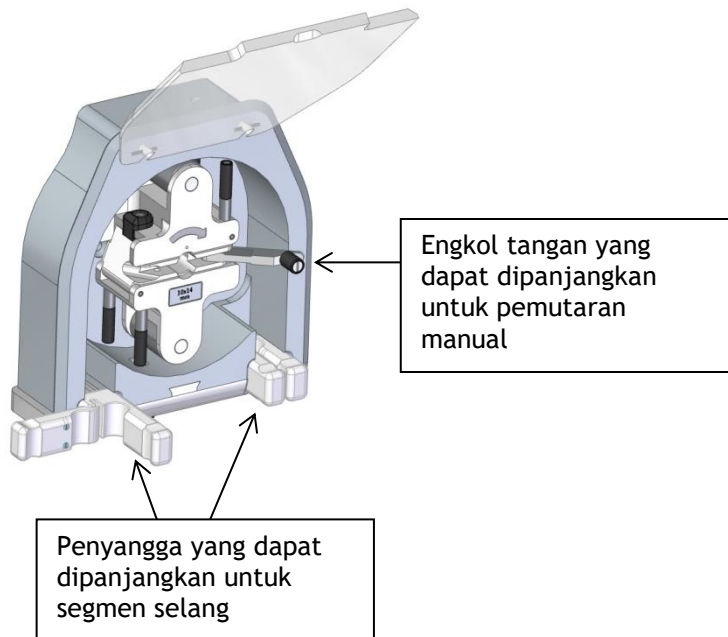
Kenop kontrol kecepatan: memungkinkan pengguna untuk mengontrol laju aliran dengan memutarnya searah jarum jam (untuk menaikkan) atau berlawanan arah jarum jam (untuk menurunkan).

7. **Sensor udara:** mendeteksi udara di dalam selang saat udara keluar dari pompa PM1.
8. **Port transduser tekanan (PR1):** untuk koneksi saluran pemantauan tekanan PR1.
9. **Holder/suhu saluran masuk pemanas (T_{IN}):** menahan selang saluran masuk pemanas pada posisinya dan mendeteksi suhu saluran masuk pemanas.
10. **Klem selang 2-arah (CL1):** secara otomatis membuka dan menutup, seperti yang diperlukan oleh fase perawatan, untuk mengalirkan cairan melalui sirkuit.

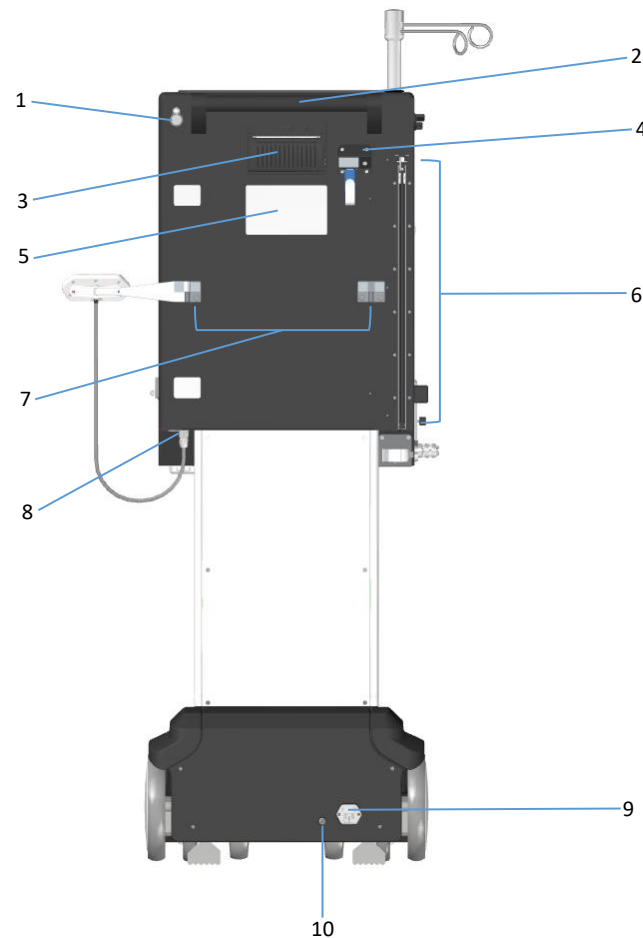
Bab 4

Deskripsi sistem

11. **Pompa peristaltik (PM1):** memindahkan cairan di dalam selang sirkuit ekstrakorporeal dengan kecepatan aliran hingga 3,0 L/min.



12. **Port transduser tekanan (PR5):** untuk koneksi saluran pemantauan tekanan PR5.
13. **Port transduser tekanan (PR2):** untuk koneksi saluran pemantauan tekanan PR2.
14. **Klem selang 2-arah (CL2):** secara otomatis membuka dan menutup, seperti yang diperlukan oleh fase perawatan, untuk mengalirkan cairan melalui sirkuit.
15. **Klem selang 2-arah (CL3):** secara otomatis membuka dan menutup ketika diverter diaktifkan.
16. **Port transduser tekanan (PR4):** untuk koneksi saluran pemantauan tekanan PR4.
17. **Port transduser tekanan (PR5):** untuk koneksi saluran pemantauan tekanan PR6.
18. **Pompa peristaltik (PM2):** memindahkan cairan di dalam selang sirkuit ekstrakorporeal dengan kecepatan aliran hingga 3,0 L/min.
19. **Port transduser tekanan (PR3):** untuk koneksi saluran pemantauan tekanan PR3.
20. **Sistem berat:** timbangan untuk mengukur berat cairan di dalam reservoir.



1. **Sakelar ON/OFF** untuk menghidupkan dan mematikan peralatan.
2. **Handel:** untuk memindahkan PERFORMER.
3. **Printer:** untuk mencetak laporan data perawatan.
4. **Port USB:** untuk menghubungkan flashdisk USB guna menyimpan data perawatan di akhir prosedur.
Port untuk probe suhu saluran keluar pemanas: port untuk menghubungkan jack probe suhu saluran keluar pemanas.
5. **Label data identifikasi:** menampilkan informasi perangkat seperti model, nomor seri, dan data kelistrikan.
6. **Pemanas:** mentransfer energi panas ke cairan yang melewati kantong penukar panas plastik (bagian dari sirkuit ekstrakorporeal sekali pakai).
7. **Penyangga hub:** untuk menggantung hub probe suhu pada sisi yang paling sesuai dengan posisi pasien.
8. **Koneksi kabel hub:** steker untuk koneksi hub.
9. **Kabel catu daya:** steker untuk kabel daya listrik.
Sekring: sekring eksternal.
10. **Koneksi ekualisasi:** menghubungkan kabel dari jaringan kompensasi potensial ke koneksi ekualisasi arde ini. Koneksi ini dirancang untuk digunakan ketika peraturan setempat mensyaratkan “kompensasi potensial”.

4.2. Persiapan sistem

4.2.1. Operasi

Posisi pengguna yang diharapkan dekat dengan peralatan PERFORMER 3, pada jarak yang nyaman untuk penggunaan layar sentuh dan perangkat lainnya. Pasien berada jauh dari PERFORMER 3, berada di bidang steril ruang pengoperasian.

Untuk mengoperasikan PERFORMER 3:

1. Colokkan steker konsol ke stopkontak daya yang sesuai.
2. Putar sakelar ON/OFF ke ON.
3. Naikkan modul atas.
4. Aktifkan rem peralatan.
5. Monitor Utama akan menampilkan “SYSTEM INITIALIZATION” selama beberapa detik, diikuti dengan layar Power ON Self-Test (POST).
6. Pemasangan selang, seperti yang dijelaskan pada bagian 5.4.
7. Jalankan fase PERSIAPAN seperti pada bagian 5.6.
8. Tempatkan braket hub suhu di sisi kanan atau kiri peralatan, tergantung pada posisi yang paling nyaman bagi pasien lalu putar untuk membuka.
9. Jalankan fase PENGISIAN PASIEN seperti pada 5.7

4.2.2. Pemadaman sistem, pengangkutan, dan penyimpanan di dalam rumah sakit

1. Lepaskan kit sekali pakai (pertama-tama lepaskan selang dari pompa PM1, lalu lepaskan semua bagian lainnya - reservoir, kantong pemanas, klem selang, dsb. - dengan urutan bebas).
2. Tutup braket hub suhu.
3. Bersihkan semua peralatan dengan produk yang tepat (PEMBERSIHAN 1.7).
4. Lepaskan rem.
5. Turunkan PERFORMER 3.
6. Cabut steker PERFORMER 3 dari daya AC (jangan matikan sakelar ON/OFF).
7. Pindahkan peralatan melalui rodanya dengan mendorong handel di bagian belakang.
8. Simpan di tempat yang aman dan dekat dengan soket listrik.
9. Aktifkan rem peralatan.
10. Matikan sakelar ON/OFF.

Untuk membawa mesin ke tempat penggunaan:

1. Hubungkan kabel daya ke soket daya.
2. Nyalakan mesin.
3. Nonaktifkan rem
4. Lepaskan kabel (mesin tetap dalam kondisi ON dalam mode baterai)
5. Pindahkan mesin ke tempat penggunaan:
6. Lanjutkan seperti pada bagian 4.2.1.



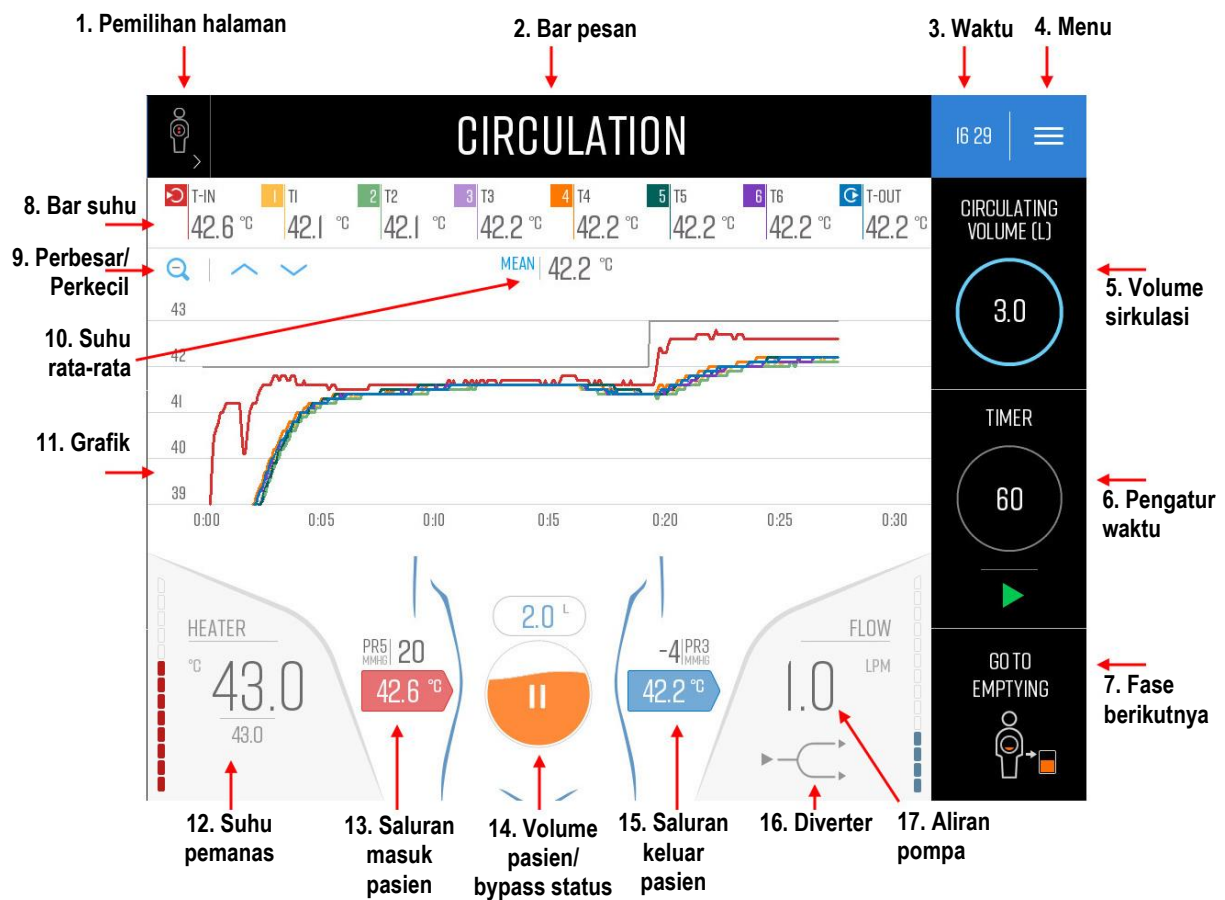
Peringatan: hanya petugas resmi yang diizinkan untuk mengangkut mesin dari satu gedung ke gedung lain.

4.3. Antarmuka Pengguna

Antarmuka pengguna menyediakan semua parameter perawatan dan info dalam dua tipe layar:

- Layar grafik
- Layar pasien

4.3.1. Layar grafik



1. **PEMILIHAN HALAMAN:** memungkinkan beralih dari layar grafik ke layar pasien.
2. **BAR PESAN:** menampilkan fase saat ini, pesan alarm, dan informasi lainnya. Lihat bab 6.1 untuk deskripsi lengkap tentang arti warna bar pesan.
3. **WAKTU:** menampilkan waktu saat ini. Sentuh untuk mengubah jam, menit, dan tanggal.



Catatan: jika ada pesan alarm, ikon waktu (3) diubah menjadi ikon berikut:



untuk menonaktifkan bunyi alarm.

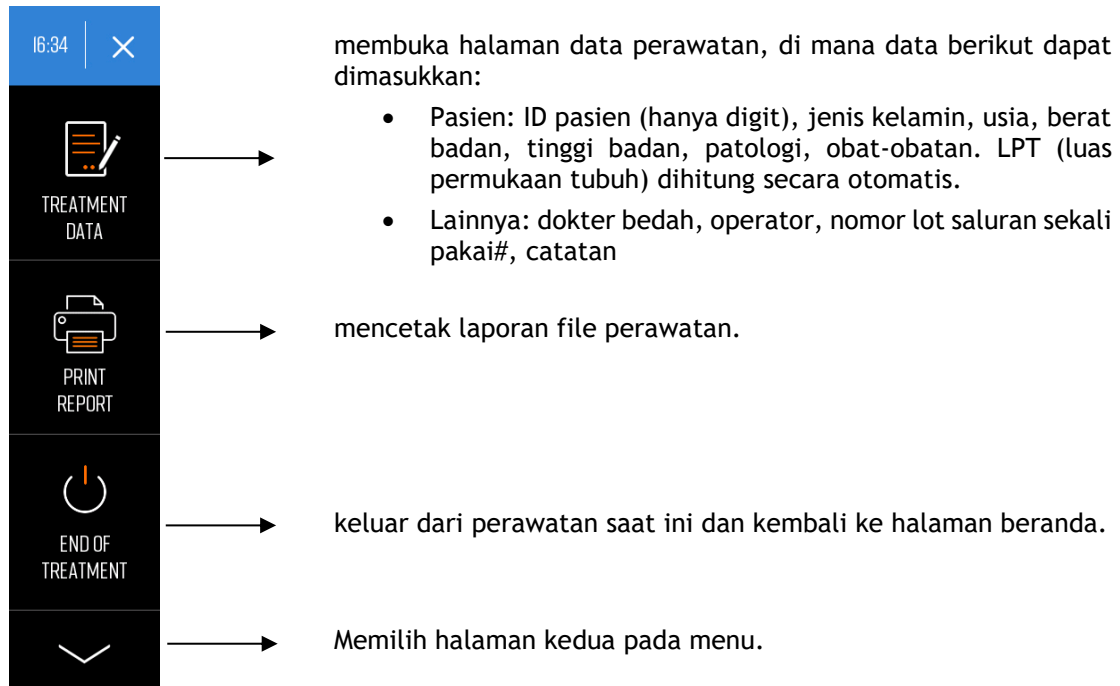


untuk mengatur ulang alarm.

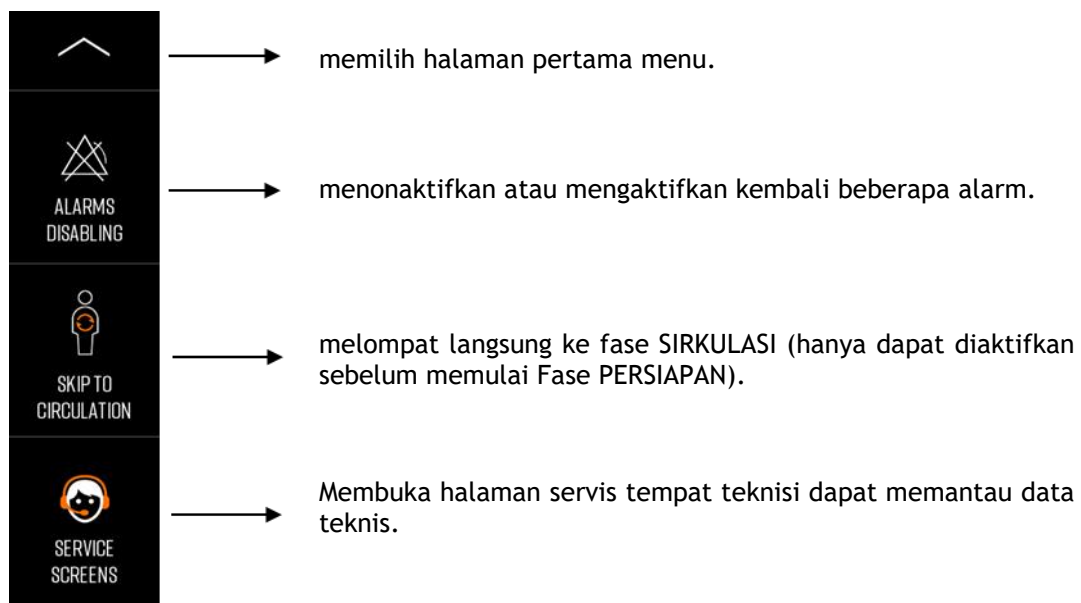


Catatan: beberapa alarm dapat diatur ulang sendiri, jadi setelah penyebab alarm dihilangkan, alarm akan diatur ulang secara otomatis. Alarm yang tidak dapat diatur ulang sendiri harus diatur ulang oleh pengguna dengan ikon atur ulang, setelah menghilangkan penyebab alarm.

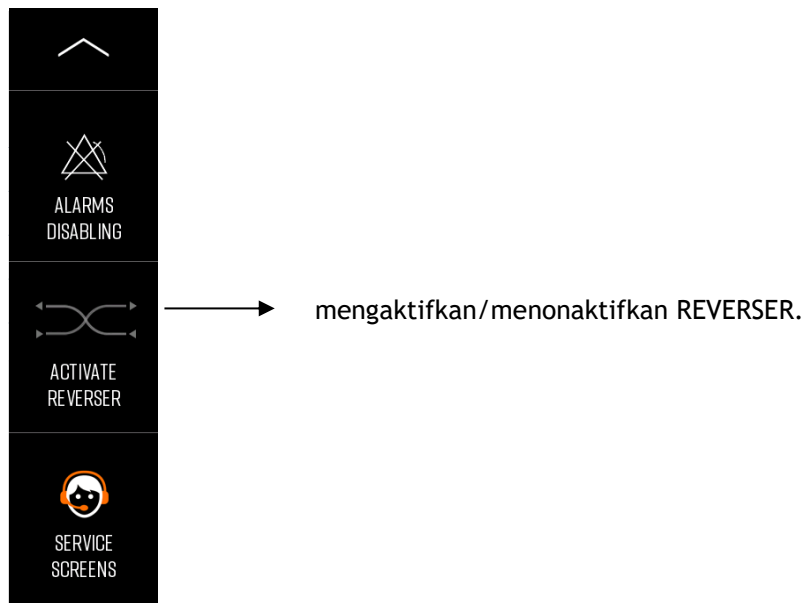
4. **MENU:** membuka menu berikut ini:



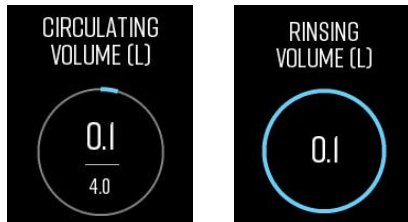
Halaman kedua menu sebelum memulai fase PERSIAPAN:



Halaman kedua menu dalam fase Sirkulasi



5. **VOLUME Sirkulasi:** menunjukkan total volume sirkulasi. Sentuh untuk mengubahnya. Lingkaran terisi dengan warna biru saat volume naik ke nilai yang ditetapkan, yang ditampilkan di bawah garis. Pada PENGOSONGAN dan PEMBILASAN, volume sirkulasi berubah menjadi VOLUME PEMBILASAN, yang menunjukkan jumlah volume larutan segar yang diberikan kepada pasien. Jika fase PEMBILASAN diulang lebih dari satu kali, maka VOLUME PEMBILASAN adalah total dari semua pengulangan.



6. **PENGATUR WAKTU:** sentuh untuk menyetel pengatur waktu yang diinginkan dan tekan ikon “putar berwarna hijau” untuk memulai hitungan mundur. Lingkaran akan terisi dengan warna hijau seiring dengan berlalunya waktu. Jika sudah mencapai 00:00, pesan “WAKTU Sirkulasi BERLALU” akan muncul. Jika diinginkan, pengatur waktu dapat dimulai kembali setelah minimal satu menit dari akhir pengatur waktu sebelumnya.



Catatan: pengatur waktu dijeda setiap kali perawatan dihentikan atau selama by-pass pasien, Volume Sirkulasi Naik, Volume Pasien Naik, Volume Pasien Turun.

7. **FASE BERIKUTNYA:** ikon ini muncul ketika memungkinkan untuk mengaktifkan fase berikutnya.
8. **BAR SUHU:** menampilkan nilai suhu semua probe yang terhubung ke hub. IN (merah) dan OUT (biru) selalu ditampilkan. Probe lainnya (T1 - T6), apabila dihubungkan, akan ditampilkan dalam warna berbeda.



Catatan: suhu IN yang ditampilkan adalah nilai tertinggi yang terdeteksi antara probe T_{IN1} dan T_{IN2} , yang sudah terpasang di dalam selang sirkuit.

Bab 4

Deskripsi sistem

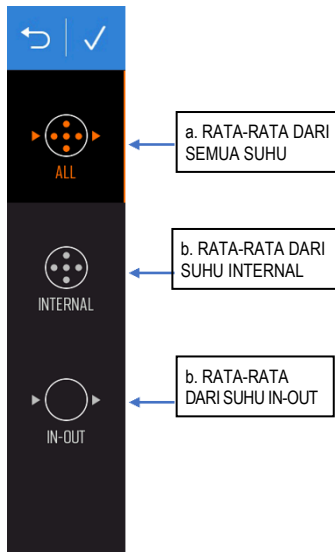
Dengan menyentuh salah satu probe yang ditampilkan (kecuali T_{IN} dan T_{OUT}), opsi berikut ini tersedia:

- Tampilkan/Sembunyikan: untuk menampilkan atau menyembunyikan tren terkait dalam grafik
- Ganti Nama: untuk mengganti nama probe

Warna di samping nama probe sama dengan tren yang sesuai.

- ZOOM/PANAH:** zoom memungkinkan pengguna untuk memperbesar dan memperkecil dari sumbu Y dan panah untuk memindahkan grafik ke atas dan ke bawah.

- SUHU RATA-RATA:** menampilkan rata-rata dari:



- Semua probe yang terhubung (T_{IN} , T_{OUT} , $T_1 \dots T_6$)
- Semua probe dari T_1 ke T_6
- T_{IN} dan T_{OUT} saja.

- GRAFIK SUHU:** area di mana tren suhu ditampilkan, masing-masing dengan warna berbeda:

- Tren suhu saluran keluar pemanas (hanya dalam fase PERSIAPAN)
- Tren titik setel suhu pemanas
- Tren probe suhu eksternal (dalam fase PENGISIAN dan fase berikutnya)

- SUHU PEMANAS:** angka terbesar menunjukkan suhu aktual yang terdeteksi oleh probe di saluran keluar pemanas, angka terkecil menunjukkan titik setel. Sentuh untuk mengubah titik setel. Pada masing-masing pengaktifan mode Perfusi, titik setel ini diatur ulang ke nilai default (42,0 °C).

- SALURAN MASUK PASIEN:** suhu pada saluran masuk pasien dan tekanan PR5 ditampilkan.

- VOLUME/STATUS RESERVOIR/PASIEN:**

- Dalam PERSIAPAN: memvisualisasikan dengan animasi grafis status priming dan pemanasan larutan.
- Dari PENGISIAN: menampilkan volume di dalam pasien, memungkinkan perubahan volume pasien, mengaktifkan bypass pasien dan memvisualisasikan status pengisian pasien dengan animasi grafis.

- SALURAN KELUAR PASIEN:** suhu pada saluran keluar pasien dan tekanan PR3 ditampilkan.

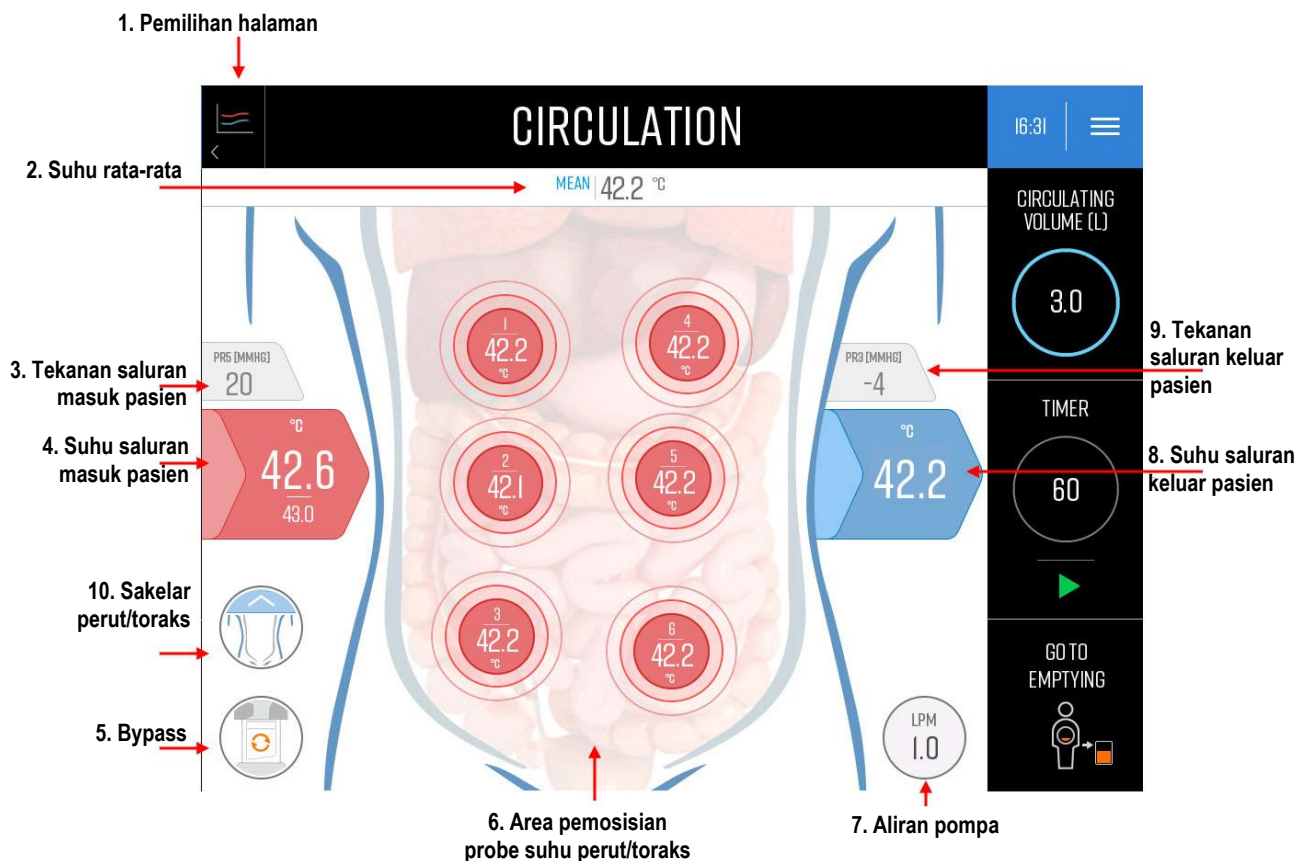
- DIVERTER:** mengaktifkan atau menonaktifkan fungsi diverter.

17. **ALIRAN POMPA:** menunjukkan aliran aktual pompa PM1 (atau pompa PM2 dalam fase “Pengosongan” dan “Volume pasien”). Sentuh untuk mengubah aliran. Pesan “NONAKTIFKAN KENOP KONTROL ALIRAN?” muncul. Pilih YA lalu ubah aliran pada bar kontrol.



Catatan: knob adalah kontrol default untuk aliran. Kontrol tampilan harus digunakan jika terjadi kerusakan pada kenop.

4.3.2. Layar pasien



1. **PEMILIHAN HALAMAN:** memungkinkan beralih dari layar grafik ke layar pasien.
2. **SUHU RATA-RATA:** menampilkan rata-rata suhu yang terdeteksi oleh probe yang dipilih. Sentuh untuk menyetel rata-rata, seperti yang dijelaskan di halaman grafik.
3. **TEKANAN SALURAN MASUK PASIEN:** menampilkan tekanan PR5.
4. **SUHU SALURAN MASUK PASIEN:** angka terbesar menunjukkan suhu aktual di saluran masuk pasien (T_{IN}), , angka terkecil menunjukkan titik setel pemanas. Sentuh untuk mengubah titik setel.

5. BYPASS:

memungkinkan beralih secara manual ke mode BYPASS.



memungkinkan beralih kembali ke mode SIRKULASI.

6. **POSISI PROBE SUHU PERUT/TORAKS:** representasi grafis dari posisi probe pada perut/toraks. Setelah probe terhubung ke T1...T6, pesan "TEMPATKAN PROBE n" muncul di layar. Sentuh pada gambar perut/toraks untuk menempatkan lingkaran. Sentuh lingkaran untuk mengubah posisi. Lingkaran berwarna biru apabila suhu yang terdeteksi oleh probe 4 °C (atau lebih) lebih rendah daripada titik setel, jika tidak, lingkaran akan berubah menjadi merah.
7. **ALIRAN POMPA:** menunjukkan aliran aktual pompa PM1 (atau pompa PM2 dalam fase "Pengosongan" dan "Volume pasien"). Sentuh untuk mengubah aliran. Pesan "APAKAH ANDA BENAR-BENAR INGIN MENONAKTIFKAN KENOP KONTROL?" akan muncul. Pilih YA, lalu ubah aliran pada bar kontrol.
8. **SUHU SALURAN KELUAR PASIEN:** suhu di saluran keluar pasien (T_{OUT}) ditampilkan.
9. **TEKANAN SALURAN KELUAR PASIEN:** Tekanan PR3 ditampilkan.
10. **SAKELAR PERUT/TORAKS:** memungkinkan untuk memilih gambar perut atau toraks.

4.3.3. Bar pengaturan parameter

Bar pengaturan parameter diaktifkan secara otomatis setiap kali pengguna menyentuh ikon parameter perawatan yang dapat diedit.

Bar ini mencakup:

- *Tombol Konfirmasi* dan *tombol Batal*.
- Nilai yang diatur dan satuan ukuran dengan panah untuk menaikkan atau menurunkan nilai.
- Bar warna bertingkat, yang juga dapat digunakan untuk menaikkan atau menurunkan nilai.
- Semua tombol sekunder.

Untuk mengatur parameter baru, sentuh bar relatif atau gunakan tanda panah. Untuk mengonfirmasi, sentuh *tombol Konfirmasi*, jika tidak, sentuh *tombol Batal* untuk mempertahankan nilai yang diatur sebelumnya.



Catatan: pada setiap pengaktifan mode Perfusi, titik setel suhu diatur ulang ke 42,0 °C dan titik setel volume sirkulasi diatur ulang ke 4 L.

4.3.4. Penonaktifan alarm

Layar ini memungkinkan pengguna untuk secara selektif menonaktifkan alarm yang terkait dengan:

- PENUTUP POMPA
- SELANG SALURAN MASUK PEMANAS
- KATUP JEPIT
- SENSOR UDARA

Alarm ini terkait dengan perangkat/fungsi yang dapat dikontrol atau dipantau secara independen oleh pengguna. Saat menonaktifkan alarm, peristiwa terkait dicatat dalam log peristiwa.



Peringatan: untuk melanjutkan terapi ketika alarm klem dinonaktifkan, lepaskan selang dari klem dan atur jalur cairan dengan menggunakan klem Klemmer, sesuai dengan fase terapi.

Untuk menonaktifkan alarm:

1. Sentuh ikon yang sesuai di menu “penonaktifan alarm” lalu konfirmasi.
2. Pesan ”<nama perangkat> DINONAKTIFKAN!” terus ditampilkan pada bar pesan.



Peringatan: jangan menonaktifkan alarm apa pun tanpa memastikan bahwa parameter/perangkat yang berlaku dapat dipantau secara efektif oleh pengguna. Kegagalan memantau parameter apa pun yang alarmnya telah dinonaktifkan dapat mengakibatkan performa sistem kurang optimal.

4.4. Flashdisk USB dan laporan perawatan

PERFORMER 3 dapat menyimpan semua data perawatan pada flashdisk USB setelah digunakan. Dari file ini, dengan mengikuti petunjuk di bawah ini, Anda dapat secara otomatis membuat laporan dalam format PDF yang berisi data dan grafik perawatan:

1. Setelah perawatan selesai, kembali ke layar beranda dengan menekan tombol KELUAR DARI PERAWATAN pada bar samping.
2. Tunggu sampai file disimpan (ikon jam pasir menghilang) dan matikan peralatan.
3. Cabut flashdisk USB dan hubungkan ke PC.
4. Salin file kasus tersebut ke email dan kirimkan ke alamat berikut: P3.report@rand-biotech.com.
5. Setelah beberapa menit, Anda akan menerima email berisi laporan dalam format PDF (berisi data dan grafik) dan file Excel (berisi hanya data).



Peringatan: JANGAN mencabut flashdisk USB saat berada dalam mode Perfusi.



Peringatan: jangan hubungkan perangkat lain selain flashdisk USB ke port USB.



Nama file memiliki format YYMMDDHM.SN, di mana:

- YY = 2 digit terakhir dari tahun
- MM = bulan
- DD = tanggal
- H = pukul
- M = menit
- SN = nomor seri peralatan



Jika flashdisk USB tidak dimasukkan selama perawatan, file hanya disimpan dalam kartu SD pada mesin. Bila demikian, Anda dapat membuat salinan file dari SD ke USB kapan saja dengan menekan tombol MENU di kanan atas pada halaman Beranda, lalu ikon yang sesuai.

4.5. Printer

Printer terintegrasi menghasilkan salinan cetak dari data perawatan yang sedang dijalankan.

Data yang dicetak dalam laporan dikelompokkan ke dalam 3 bagian:

- **Pengguna:** dokter bedah dan operator prosedur.
- **Data pasien:** ID pasien, jenis kelamin, usia, berat badan, tinggi badan, LPT.
- **Data perawatan:**
 - **Header:** Berisi tanggal dan waktu perawatan yang relevan, volume sirkulasi, obat-obatan dan catatan.
 - **Tabel:** berisi waktu dan suhu dari 8 probe eksternal, yang diambil sampelnya dengan interval 5 menit (sistem mulai mencetak data perawatan dari fase Sirkulasi dan berhenti saat fase Pembilasan atau Pengosongan diaktifkan).



Catatan: PERFORMER 3 menyimpan data dari perawatan terakhir yang dilakukan hanya sampai prosedur baru dimulai. Hasil cetak data perawatan terakhir dapat dilakukan kapan saja sebelum memulai fase Persiapan prosedur baru.

4.6. Sistem Suplai Baterai (UPS)

PERFORMER 3 dilengkapi dengan sistem uninterruptible power supply (UPS) bertenaga baterai (UPS) jika catu daya utama gagal, sehingga perawatan dapat dilanjutkan.



Catatan: selama mode UPS, semua fungsi dan kontrol peralatan aktif, kecuali pemanas yang tidak aktif.



Catatan: dalam mode Baterai, perkiraan waktu yang tersisa ditampilkan secara otomatis.

Dalam mode baterai:

- sinyal informasi BATERAI LEMAH ditampilkan ketika perkiraan waktu yang tersisa kurang dari 20 menit
- alarm berprioritas rendah BATERAI LEMAH ditampilkan ketika perkiraan waktu yang tersisa kurang dari 10 menit



Peringatan: jika sistem tidak mengubah daya baterai saat terputus dari catu daya, hubungi teknisi servis RAND.

Diperlukan waktu sekitar 4 jam untuk mengisi ulang daya baterai yang sudah habis. Pengisian ulang hanya dapat dilakukan jika peralatan dihidupkan.



Peringatan: jika unit tidak digunakan dalam jangka waktu yang lama, disarankan agar menyalakannya minimal 4 jam sebelum penggunaan klinis agar baterai dapat diisi ulang.

5. HIPEC

- 5.1 - Penyalaan Awal Sistem
- 5.2 - Power On Self-Tests (POST)
- 5.3 - Layar Beranda
- 5.4 - Pemasangan Selang
- 5.5 - Fase Perawatan
- 5.6 - Fase Persiapan
- 5.7 - Fase Pengisian Pasien
- 5.8 - Fase Sirkulasi
- 5.9 - Flow Diverter
- 5.10 - Flow Reverser
- 5.11 - Fase Pengosongan
- 5.12 - Fase Pembilasan
- 5.13 - Akhir dari Prosedur

5.1 Penyalan Awal Sistem

Untuk mengoperasikan PERFORMER 3:

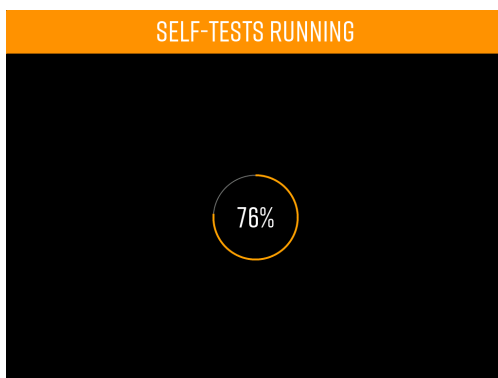
- colokkan steker konsol ke stopkontak AC yang sesuai.
- nyalakan sakelar ON/OFF.
- naikan modul atas.
- aktifkan rem peralatan.
- monitor utama akan menampilkan “INISIALISASI SISTEM” selama beberapa detik, diikuti dengan layar Power On Self-Test (POST).



Catatan: sebelum menyalakan perangkat, pastikan bahwa:

- kit sekali pakai belum dirakit;
- penutup pompa rol ditutup;
- sistem penimbangan kosong.

5.2 Power On Self-Tests (P.O.S.T.)



Selama POST, sistem akan menjalani serangkaian pengujian untuk memeriksa fungsi sistem apakah bekerja dengan benar.

Ketika menguji bunyi alarm dan LED, alarm berbunyi, LED berkedip, dan pesan "PASTIKAN BAR LED MENYALA DAN AUDIO BERFUNGSI - YA/TIDAK" muncul di layar.

Tekan YA untuk mengonfirmasi, TIDAK jika LED atau bunyi alarm tidak berfungsi.

Kegagalan Uji Mandiri

Di akhir POST, jika satu atau beberapa pengujian GAGAL, maka akan muncul tampilan berikut ini:

- Bar pesan berwarna MERAH: UJI MANDIRI GAGAL
- Nama pengujian yang gagal
- Tombol MULAI ULANG berwarna biru

Pastikan tidak ada kit sekali pakai yang terhubung ke PERFORMER 3, lalu mulai ulang uji mandiri.



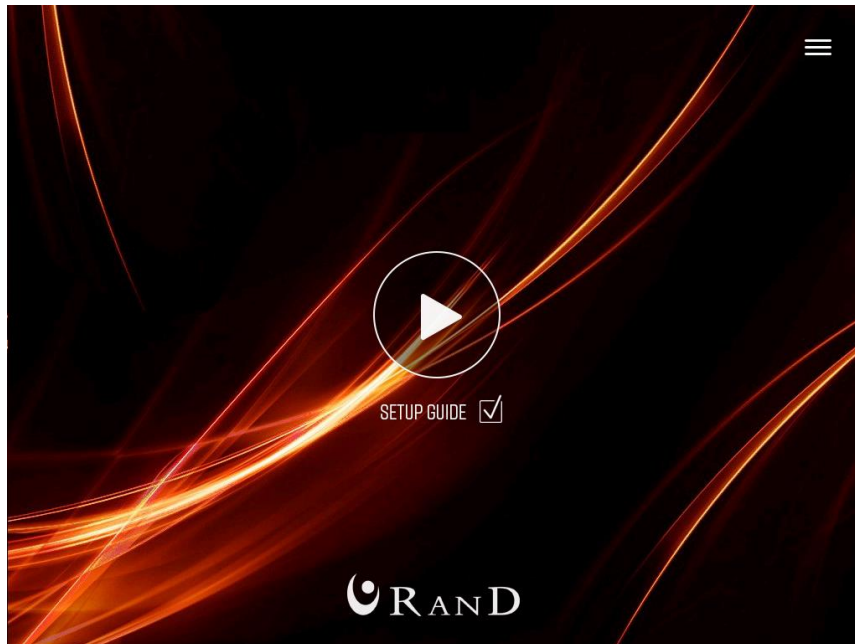
Peringatan: jika POST berulang kali menunjukkan GAGAL, hubungi perwakilan servis Rand.

5.3 Layar Beranda

Setelah berhasil melewati POST, sistem akan menampilkan Layar Beranda secara otomatis.

Layar Beranda memungkinkan pengguna untuk:

- Memulai HIPEC (dengan atau tanpa panduan penyiapan)
- Membuka menu tambahan (ikon kanan atas)



Tekan tombol Putar dan masukkan Kata sandi pengguna.

Centang kotak di samping panduan penyiapan untuk petunjuk langkah demi langkah terkait pemasangan selang.

5.4 Pemasangan Selang

Bagian ini menjelaskan cara mengonfigurasi sirkuit ekstrakorporeal sekali pakai pada PERFORMER 3.

Sebelum memulai terapi, pastikan bahwa komponen yang diperlukan tersedia:

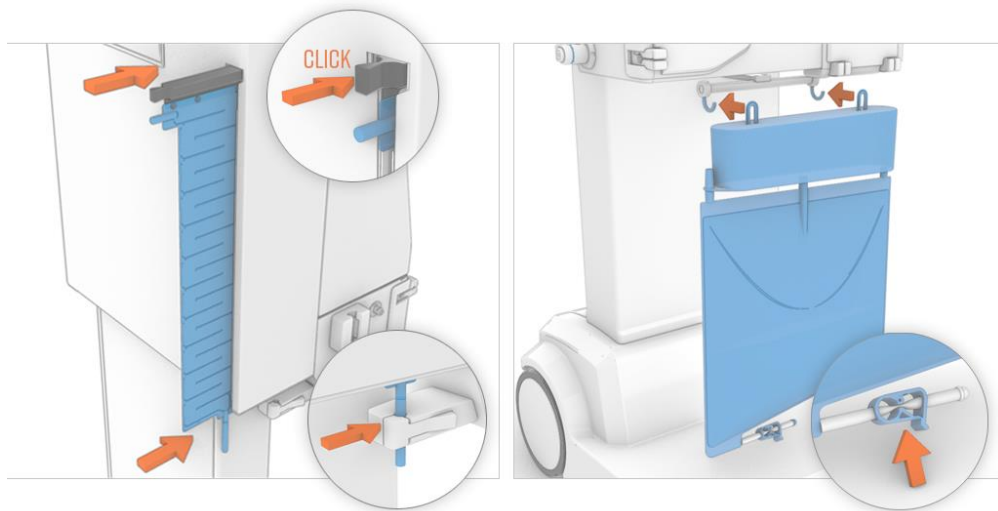
- bahan yang disuplai oleh RanD: sirkuit steril sekali pakai Hang&Go 3;
- bahan yang tidak disuplai oleh RanD: larutan garam normal steril (0,9% Natrium Klorida untuk Injeksi, USP) atau larutan lain yang diresepkan oleh dokter.



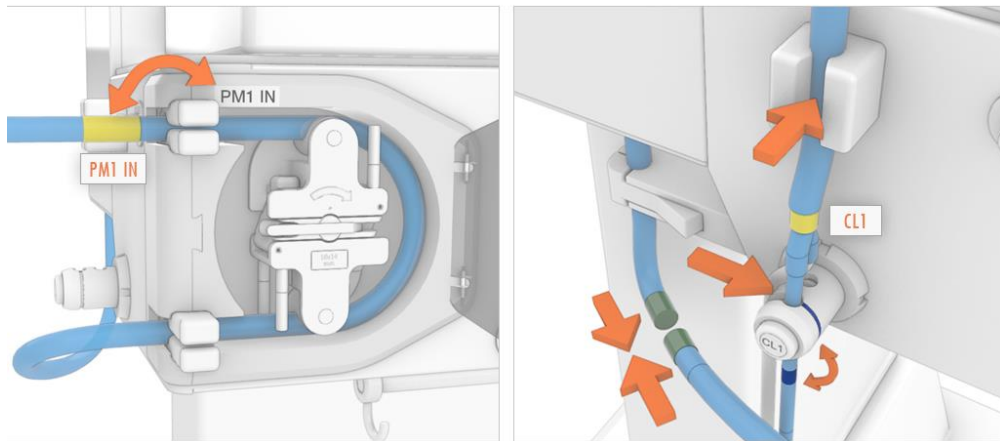
Peringatan: jangan mengonfigurasi set Hang&Go 3 sebelum uji mandiri berhasil diselesaikan.



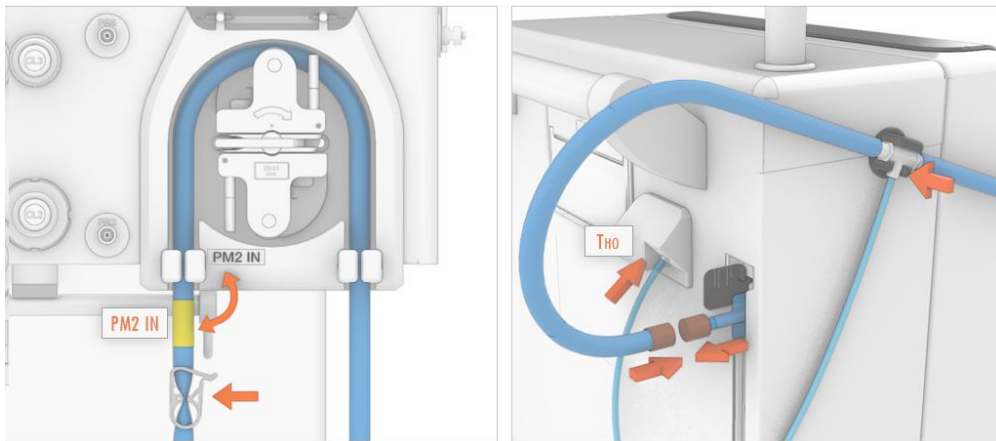
Peringatan: lakukan prosedur dengan menggunakan teknik aseptik.



1. Keluarkan Kantong Pemanas dari set saluran “Hang&Go 3”, keluarkan pembungkus steril dan masukkan kantong ke dalam pemanas. Dorong penyangga sampai terdengar bunyi “klik”.
2. Masukkan selang dengan label hijau di bagian bawah kantong pemanas ke dalam holder putih.
3. Keluarkan reservoir “Hang&Go 3” dari set saluran “Hang&Go 3” dan kaitkan ke timbangan.
4. Tutup klem manual di bagian bawah kantong lunak.



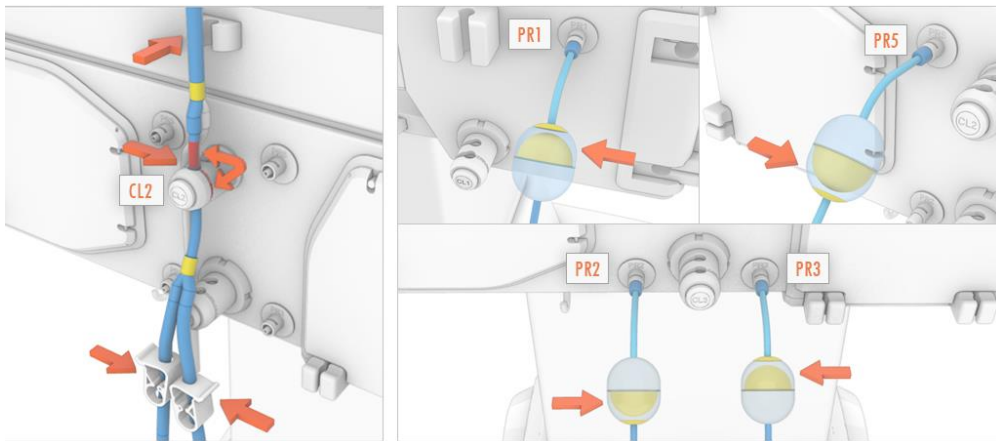
5. Lepaskan saluran dari holder kanan reservoir.
6. Buka penutup dan buka engkol tangan.
7. Putar pompa searah jarum jam untuk mengoptimalkan ruang di raceway pompa untuk menampung selang.
8. Tarik penyangga atas, yang dekat dengan label PM1, dan masukkan ujung selang dengan label kuning PM1. Dorong penyangga kembali ke posisinya.
9. Putar pompa searah jarum jam dan secara bersamaan, jaga agar selang tetap melekat dengan baik ke dinding raceway pompa.
10. Ketika pompa sudah berada di tengah-tengah raceway, tarik penyangga bawah dan masukkan ujung selang yang lain. Dorong penyangga kembali ke posisinya.
11. Selesaikan pengoperasian pompa, kencangkan engkol tangan ke dalam salurannya, tutup penutup pengaman.
12. Masukkan segmen selang lunak bertanda biru ke bagian luar klem CL1. Label biru harus diposisikan di bawah klem.
13. Masukkan saluran ke dalam sensor udara.
14. Hubungkan colokan quick-connector berwarna hijau pada saluran masuk kantong pemanas dengan soket quick-connector berwarna hijau pada saluran keluar PM1.



15. Lepaskan saluran dari holder tengah reservoir.
16. Tempatkan selang segmen pompa dengan hati-hati ke dalam pompa PM2, dengan memerhatikan arah pemasangan. (Ikuti petunjuk untuk PM1)
17. TUTUP klem putih di bawah PM2.
18. Masukkan konektor dengan probe suhu ke dalam penyangga hitam.
19. Hubungkan colokan quick-connector berwarna cokelat di saluran keluar kantong pemanas ke soket quick-connector berwarna cokelat pada saluran.
20. Hubungkan jack probe suhu saluran keluar pemanas (berlabel THO) ke port di bagian belakang PERFORMER 3.



Peringatan: pompa berputar searah jarum jam. Selain itu, pastikan bahwa arah aliran ke depan untuk selang harus konsisten dengan arah rotasi pompa peristaltik. Selalu pastikan bahwa arah aliran tidak ke arah mundur, yang bisa mengakibatkan pemompaan udara ke dalam pasien. Kegagalan dalam memastikan pemasangan selang yang benar dan aliran cairan selanjutnya dapat mengakibatkan performa sistem yang kurang optimal dan/atau kemungkinan cedera serius pada pasien.



21. Masukkan segmen selang lunak bertanda merah ke dalam jalur luar klem CL2. Masukkan selang di atas CL2 ke dalam penyangga terkait.
22. TUTUP klem putih setelah CL3.
23. Hubungkan saluran tekanan ke sensor PR1 (periksa posisi membran).
24. Hubungkan saluran tekanan ke sensor PR2 (periksa posisi membran).
25. Hubungkan saluran tekanan ke sensor PR3 (periksa posisi membran).
26. Hubungkan saluran tekanan ke sensor PR5 (periksa posisi membran).



Catatan - membran harus diarahkan ke label kuning.

Jika perlu, pasang jarum suntik ke konektor luer-lock lalu secara perlahan suntikkan atau keluarkan udara sampai membran diarahkan dengan benar.

5.5 Fase perawatan

Perawatan HIPEC yang lengkap terdiri atas beberapa fase berikut:

- PERSIAPAN: kit sekali pakai diisi dengan larutan, dan larutan tersebut dipanaskan terlebih dahulu.
- PENGISIAN: rongga tubuh pasien diisi dengan larutan hangat hingga volume yang diinginkan.
- SIRKULASI: larutan disirkulasikan melalui rongga tubuh pada suhu yang diinginkan. Obat kemoterapi dapat ditambahkan selama fase ini.
- PENGOSONGAN: rongga tubuh pasien dikosongkan.
- PEMBILASAN: rongga tubuh pasien dibilas dengan larutan segar.

Unit, Default, nilai Minimum dan Maksimum

Dalam tabel berikut, Unit, Default, nilai Minimum dan Maksimum dari semua parameter yang dapat diatur dalam fase perawatan dicantumkan:

Parameter	Unit	Default	Min	Maks
Waktu sirkulasi	Menit	60	30	120
Suhu	°C	42,0	37,5	45,0
Volume sirkulasi	L	4,0	1,5	7,0 (selama fase PERSIAPAN) 13,0 (selama fase SIRKULASI)
Volume pasien	L	3,0	0,5	Volume sirkulasi - 1,0
Batas alarm tekanan PR1	mmHg	-180	-	-
Batas alarm tekanan PR2	mmHg	+500	-	-
Batas alarm tekanan PR3	mmHg	-300	-	-
Batas alarm tekanan PR4	mmHg	-	-	-
Batas alarm tekanan PR5	mmHg	+300	-	-
Batas alarm tekanan PR6	mmHg	-	-	-
Aliran sirkulasi	L/min	-	0,4	3,0



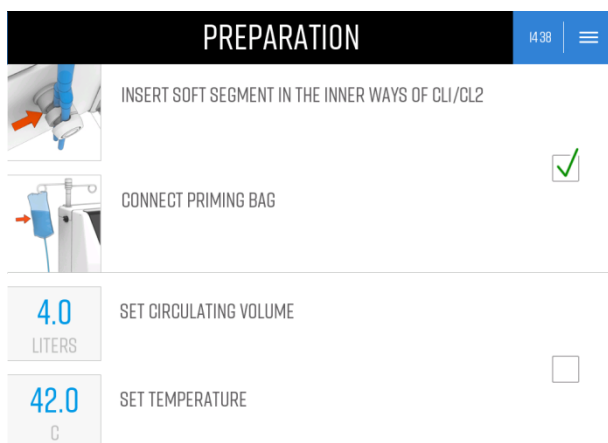
Catatan: *Volume Sirkulasi* adalah volume total di mana obat kemoterapi akan diencerkan selama fase Sirkulasi.

Volume Pasien adalah volume cairan yang akan mengisi rongga tubuh.

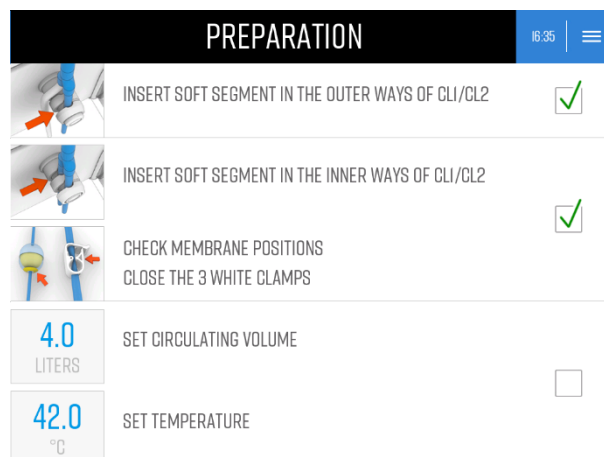
5.6 Fase Persiapan

Fase persiapan mengisi sirkuit ekstrakorporeal dengan larutan dan memanaskan cairan yang bersirkulasi.

Setelah kit disiapkan, halaman konfirmasi akan muncul: Gambar A jika halaman petunjuk terpandu telah digunakan, jika tidak, Gambar B (tidak ada halaman petunjuk terpandu). Ikuti langkah-langkah yang diilustrasikan, lalu centang masing-masing tindakan.



Gambar A



Gambar B



Catatan: segera setelah operator mencentang tindakan pertama dalam kasus Gambar B, mesin mengubah posisi CL1 dan CL2. Pastikan bahwa kedua segmen selang telah diposisikan dengan benar.

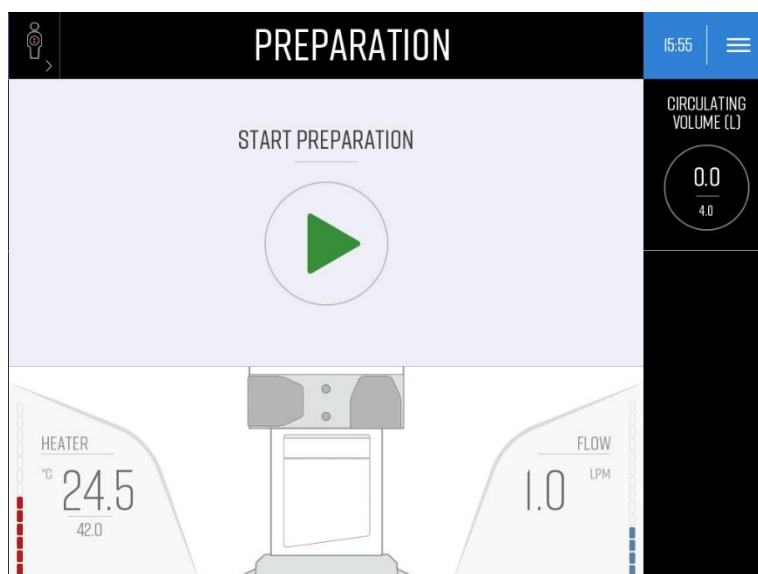


Catatan: periksa parameter Volume Sirkulasi dan Suhu lalu buat perubahan jika perlu.



Peringatan: suhu target (yaitu suhu yang diinginkan dalam rongga pasien) harus dicapai secara bertahap, oleh karena itu titik setel pada layar harus mendekati nilai target. Ini untuk memastikan bahwa perawatan dilakukan dengan benar. Mengatur suhu setinggi mungkin tidak akan membuat lebih cepat mencapai suhu target.

Tekan tombol PUTAR berwarna hijau di layar untuk memulai PERSIAPAN.



Bab 5

HIPEC

PERFORMER 3 pertama-tama memeriksa, dengan selang kosong, apakah selang PM1/PM2 dan membran PR2/PR3/PR5 telah diposisikan dengan benar.



Catatan: pastikan bahwa klem putih di bawah CL2 dan PM2 tertutup.

Jika hasil pemeriksaannya positif, prosedur dimulai secara otomatis, jika tidak, alarm dan kotak pesan dengan beberapa petunjuk untuk menyelesaikan masalah akan muncul, seperti yang ditunjukkan di bawah ini:

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

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

 **SELFTEST FAILED: PR3, PM2**

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

Catatan: jika membran PR3 gagal dalam pemeriksaan, untuk mengubah posisinya, operator harus membuka klem putih di bawah PM2 terlebih dahulu. Jangan lupa untuk menutupnya kembali setelah itu.



Catatan: sistem akan mengenali penggunaan botol (yang biasanya berisi 500 ml larutan garam) sebagai pengganti kantong secara otomatis, dengan memeriksa tekanan PR1. Jika, setelah 3 detik dari pompa menyala, tekanan ini turun menjadi lebih rendah dari -150 mmHg, aliran PM1 dikurangi secara otomatis menjadi 500 ml/menit untuk memudahkan pengguna dalam mengganti botol kosong dengan yang baru (pada laju 1000 ml/menit, botol akan kosong dalam waktu 30 detik).



Catatan: selama semua fase PERSIAPAN, aliran pompa dikelola secara otomatis oleh perangkat lunak, pengguna TIDAK diperbolehkan untuk mengubahnya.



Catatan: dengan menekan ikon Volume Sirkulasi, pengguna dapat mengubah nilai yang diatur sebelum mencapai titik setel; tetapi:

Menaikkan Volume Sirkulasi

Anda dapat menaikkan Volume Sirkulasi kapan saja selama PERSIAPAN dengan mengikuti prosedur ini:

1. Sentuh ikon Volume Sirkulasi dan masukkan nilai baru di bar pengaturan parameter. Titik setel baru volume sirkulasi harus lebih tinggi dari nilai sekarang.
2. Layar pesan ditampilkan, yang mengingatkan pengguna untuk memeriksa ketersediaan larutan dan membuka klem kantong.
3. Larutan garam diambil dari kantong untuk mencapai nilai setel yang baru. Ketika titik setel Volume Sirkulasi yang baru tercapai, fase saat ini diaktifkan kembali secara otomatis.

Ketika suhu larutan yang bersirkulasi mencapai titik setel, pesan “TITIK SETEL SUHU TERCAPAI” muncul, bersama sinyal akustik dan LED biru. Tekan tombol centang untuk mengonfirmasi.

5.7 Fase Pengisian Pasien

Berikut ini adalah petunjuk untuk menghubungkan selang table pack dan probe suhu sebelum memulai fase PENGISIAN pasien.

Koneksi pasien

1. Petugas yang sedang mengopersikan di zona steril harus menghubungkan:
 - a) jalur "Saluran Masuk Pasien" ke kateter saluran masuk
 - b) jalur "Saluran Keluar Pasien" ke kateter keluar masuk
2. Hubungkan jalur "Saluran Masuk Pasien" ke colokan quick-connector pada jalur eksternal CL2 lalu buka klem.
3. Hubungkan jalur "Saluran Keluar Pasien" ke soket quick-connector di saluran masuk PM2 lalu buka klem.
4. Hubungkan probe suhu yang dipasang pada jalur "Saluran Masuk Pasien" (ditandai warna merah) ke saluran T_{IN1} dan T_{IN2} pada hub.
5. Hubungkan probe suhu yang dipasang pada jalur "Saluran Keluar Pasien" (ditandai warna biru) ke saluran T_{OUT} pada hub.
6. Hubungkan probe suhu tambahan (perut/toraks) ke saluran $T1 \dots T6$ pada hub.
7. Pastikan bahwa 3 klem manual putih di bawah CL2 dan PM2 terbuka.



Peringatan: teknik pemilihan dan penempatan kateter, teknik pemilihan dan penempatan lokasi probe suhu harus dilakukan sesuai kebijakan dan di bawah tanggung jawab langsung dokter.



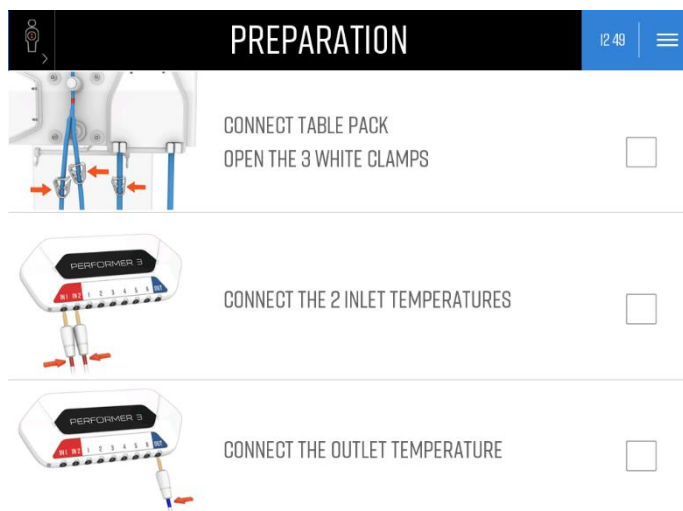
Peringatan: hanya kateter yang kompatibel dengan konektor jalur table pack yang boleh digunakan.



Peringatan: gunakan hanya probe termistor (sekali pakai) yang direkomendasikan oleh Rand. Lihat bagian 2.3 "Kit sekali pakai dan aksesori". Penggunaan probe yang berbeda dapat membahayakan performa perangkat dan, tentu saja, keandalan pengukuran.

Mengaktifkan GO TO FILLING

1. Tekan ikon "GO TO FILLING" untuk memulai fase PENGISIAN pasien. Pesan "AKTIFKAN PENGISIAN PASIEN?" ditampilkan di layar. Tekan YA.
2. Layar konfirmasi kedua akan ditampilkan: beri tanda pada kotak centang pertama segera setelah jalur table pack terhubung dan 3 klem putih dibuka.
3. Periksa koneksi probe suhu (T_{IN1} , T_{IN2} , dan T_{OUT}) ke hub: segera setelah terhubung, beri tanda pada kotak centang.



4. Layar konfirmasi ketiga ditampilkan untuk memverifikasi/menyetel aliran dengan memutar kenop.
5. Tekan tombol OK berwarna hijau untuk mengonfirmasi. pengisian rongga tubuh pasien akan dimulai pada aliran yang telah diatur sebelumnya.



Catatan: Mulai dari fase ini, aliran pompa utama (PM1) dapat diatur secara manual dengan memutar kenop yang ada di Panel Kontrol Pompa Utama.

Menjalankan fase Pengisian Pasien

Fase Pengisian Pasien berjalan hingga volume maksimum yang tersedia (= Volume Sirkulasi - 1,0 L) ditransfer sepenuhnya ke rongga tubuh pasien.



Catatan: selanjutnya, volume cairan yang ditransfer ke dalam rongga tubuh akan disebut Volume Pasien.



Catatan: dengan menekan ikon Volume Pasien Berhenti, pengguna dapat menghentikan transfer cairan sebelum mencapai nilai maksimum: dalam kasus ini:

- titik setel Volume Pasien secara otomatis diatur ke nilai saat ini
- fase SIRKULASI diaktifkan secara otomatis

Fungsi ini hanya aktif jika Volume Pasien saat ini lebih dari 500 ml.

Suhu cairan yang masuk ke dalam rongga tubuh diukur oleh probe (T_{IN1} dan T_{IN2}) yang ada di saluran masuk table pack. Nilai ditampilkan dalam kotak T_{IN} pada bar suhu.

Suhu cairan yang keluar dari rongga tubuh diukur oleh probe yang ada di saluran keluar table pack. Nilai ditampilkan dalam kotak T_{OUT} pada bar suhu.

Suhu cairan di dalam rongga tubuh diukur oleh satu atau beberapa probe (hingga enam) yang diposisikan oleh dokter bedah. Nilai ditampilkan dalam kotak yang sesuai (dengan label standar PROBE x", dengan x = 1 hingga 6) pada bar suhu.



Peringatan: pengguna harus memantau semua parameter (suhu, tekanan, volume, dan aliran) yang ditampilkan di layar selama semua fase berlangsung, dengan memberikan perhatian khusus pada nilai suhu:

- pastikan bahwa suhu Saluran Keluar Pemanas konsisten dengan titik setel
- selama FASE PENGISIAN PASIEN dan SIRKULASI, pastikan suhu probe eksternal konsisten dengan suhu Saluran Keluar Pemanas.

Jika nilai yang ditampilkan tidak berada dalam parameter yang diatur pengguna, hentikan terapi dan hubungi perwakilan servis setempat. Kegagalan untuk melakukan hal ini dapat mengakibatkan cedera pada pasien atau terapi yang tidak optimal.

5.8 Fase Sirkulasi

Mengaktifkan fase SIRKULASI

Ketika titik setel Volume Pasien tercapai, sistem akan mengakhiri fase PENGISIAN PASIEN dan mengaktifkan fase SIRKULASI secara otomatis.



Catatan: jika fase SIRKULASI diaktifkan melalui prosedur *Lewatkan ke sirkulasi* (dijelaskan dalam bab 6.3 "Cara"), sistem menggunakan parameter Volume Sirkulasi dan berat saat ini pada loadcell untuk menghitung Volume Pasien.

Larutan disirkulasikan melalui rongga tubuh pasien hingga suhu rata-rata mencapai target yang diinginkan. PM1 menarik larutan dari reservoir, menyalurkannya melalui pemanas dan mengirimkannya ke rongga tubuh, PM2 menarik larutan dari rongga tubuh dan mengirimkannya kembali ke reservoir.

Setelah suhu target dalam rongga tubuh tercapai, obat kemoterapi dapat disuntikkan ke dalam larutan hangat yang bersirkulasi melalui dua konektor clave biru pada jalur Hang&Go, menggunakan teknik aseptik, dan pengatur waktu dapat dimulai (lihat TIMER di bab 4.3.1 "Layar grafik" tentang cara menyetel pengatur waktu).

Terapi dimulai sejak saat ini, di mana obat-obatan yang diencerkan dalam larutan hipertermik bersirkulasi di rongga tubuh pasien.



Peringatan: pemberian obat-obatan kemoterapi hanya boleh dilakukan di bawah arahan dan tanggung jawab dokter penanggung jawab. Pemberian obat-obatan kemoterapi harus didasarkan pada evaluasi manfaat dan risiko untuk pasien dan prosedur tertentu.

Menaikkan Volume Sirkulasi

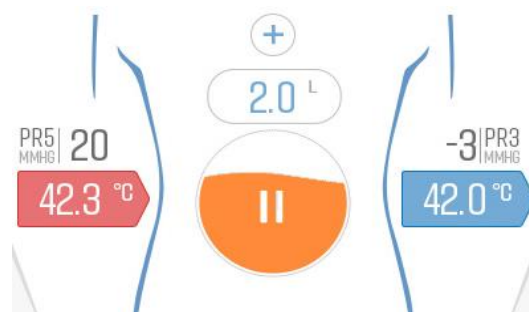
Anda dapat menaikkan volume sirkulasi kapan saja selama SIRKULASI dengan mengikuti prosedur ini:

1. Pastikan tersedia volume yang cukup dalam kantong.
2. Sentuh ikon Volume Sirkulasi dan masukkan nilai baru di bar pengaturan parameter.
3. Larutan garam diambil dari kantong untuk mencapai nilai setel yang baru. Ketika titik setel Volume Sirkulasi yang baru tercapai, fase SIRKULASI diaktifkan kembali secara otomatis.



Catatan: selama fase Volume Sirkulasi Naik, mekanisme pengurangan aliran yang sama, yang dijelaskan pada bab 5.6 "Fase persiapan", diaktifkan jika botol digunakan dan bukannya kantong.

Menaikkan volume pasien



Volume Pasien dapat dinaikkan dengan dua cara:

1. Sentuh nilai Volume Pasien (2,0 L pada contoh di atas): bar parameter diaktifkan
2. Masukkan nilai baru lalu konfirmasi.

ATAU

Tekan ikon "+" di atas nilai. Cairan ditransfer ke rongga tubuh pasien hingga volume maksimum yang tersedia tercapai (= Volume Sirkulasi - 1,0 L).

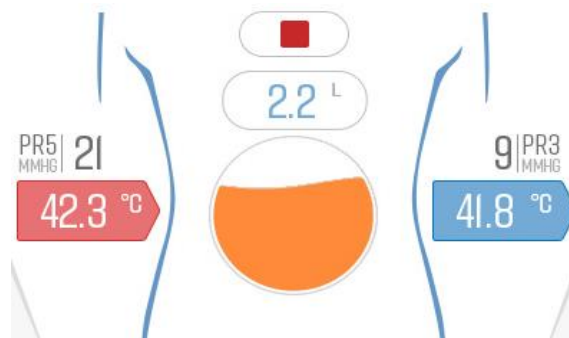


Catatan: jika kedua metode di atas tidak tersedia, artinya volume maksimum telah ditransfer ke Pasien. **OLEH KARENA ITU, NAIKKAN VOLUME SIRKULASI TERLEBIH DAHULU.**

Ketika titik setel Volume Pasien yang baru tercapai, fase Sirkulasi diaktifkan kembali secara otomatis.



Catatan: Volume Pasien Naik dapat dihentikan secara manual (dan fase Sirkulasi diaktifkan kembali) sebelum titik setel yang baru tercapai dengan menekan ikon Volume Pasien Berhenti. Bila demikian, titik setel Volume Pasien diperbarui secara otomatis ke nilai saat ini.



Menaikkan Volume Pasien

Untuk menurunkan volume pasien

1. Tekan nilai Volume Pasien: bar parameter diaktifkan.
2. Masukkan nilai baru untuk parameter Volume Pasien lalu konfirmasi.

Larutan dari rongga tubuh pasien ke reservoir ditransfer untuk mencapai titik setel Volume Pasien yang baru, lalu fase Sirkulasi diaktifkan kembali secara otomatis.



Catatan: Volume Pasien Turun dapat dihentikan secara manual (dan fase Sirkulasi diaktifkan kembali) sebelum titik setel yang baru tercapai dengan menekan ikon Volume Pasien Berhenti. Bila demikian, titik setel Volume Pasien diperbarui secara otomatis ke nilai saat ini.

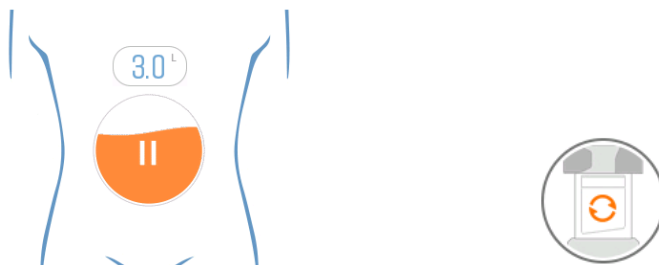


Catatan: selama Volume Pasien Turun, pompa PM1 terus bekerja untuk menyirkulasikan larutan di dalam pemanas untuk mempertahankan larutan pada suhu setel.

Bypass pasien

Ikon fase bypass digunakan untuk mengaktifkan bypass secara manual setiap kali sirkulasi cairan di dalam rongga tubuh akan dihentikan sementara.

Bypass dapat diaktifkan di layar grafik dan di layar pasien dengan menggunakan ikon di bawah ini:



Selama fase Bypass:

- Pompa PM2 berhenti dan CL2 beralih statusnya untuk menghentikan sementara sirkulasi dalam rongga tubuh.
- Cairan disirkulasikan melalui reservoir dan pemanas dengan menggunakan pompa PM1, sehingga suhu larutan tetap terjaga. Aliran pompa PM1 dapat dikontrol menggunakan kenop.
- Ikon Bypass berubah seperti dalam gambar di atas untuk kembali ke sirkulasi.
- Pesan BYPASS ditampilkan pada bar pesan.

Untuk mengaktifkan kembali fase Sirkulasi, tekan ikon yang ditunjukkan di bawah ini:



- Pompa PM2 menyala kembali dan CL2 beralih statusnya.
- Pesan SIRKULASI muncul lagi pada bar pesan.



Catatan: fase bypass hanya dapat diaktifkan selama fase SIRKULASI, Volume Pasien Naik, dan Volume Pasien Turun. Setiap kali pengguna mengakhiri fase bypass, sistem akan beralih ke Fase Sirkulasi secara otomatis.



Catatan: bypass diaktifkan secara otomatis oleh sistem jika muncul alarm dengan pesan "Bypass". Lihat bab 6.2 "Daftar alarm" untuk melihat daftar lengkap semua alarm yang dapat terjadi selama perawatan dan respons sistem yang sesuai.



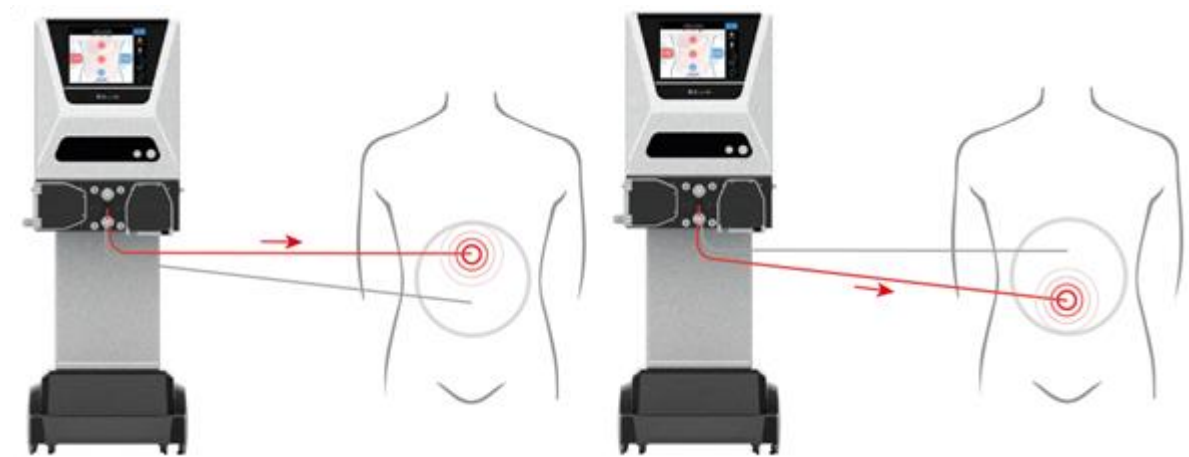
Catatan: jika bypass telah diaktifkan secara otomatis oleh sistem karena adanya alarm, maka bypass tidak dapat keluar sampai penyebab alarm dihilangkan. Setelah penyebab alarm dihilangkan dan alarm telah dihapus, maka fase SIRKULASI akan diaktifkan kembali.

Mengakhiri fase Sirkulasi

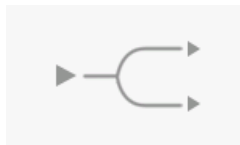
Apabila Waktu Sirkulasi telah berlalu, pesan "WAKTU SIRKULASI BERLALU" akan muncul pada bar pesan. Fasetidak dihentikan, tetapi terus berjalan sampai pengguna mengaktifkan fase PENGOSONGAN secara manual.

5.9 Flow Diverter

Selama fase Sirkulasi, fungsi Flow Diverter dapat diaktifkan, sebuah fitur yang memungkinkan sistem mengirim cairan hangat ke pasien secara selektif dalam satu saluran masuk hanya dalam satu waktu yang berganti setiap 5-30 detik secara otomatis, untuk meningkatkan distribusi suhu di dalam perut/toraks pasien.



Untuk mengaktifkan diverter:



1. Tekan ikon di bawah aliran. Pesan konfirmasi akan muncul.
2. Ikuti petunjuk yang dipandu:
 - a. Masukkan selang ke dalam sisi eksternal CL3.
 - b. Masukkan selang ke dalam sisi internal CL3.



Interval peralihan dari katup jepit dapat diatur dengan menekan nilai biru (7 pada gambar) lalu pada nilai yang diinginkan pada bar pengaturan (rentang: 5 - 30 detik).

Untuk menonaktifkan diverter:



1. Tekan ikon di bawah aliran. Pesan konfirmasi akan muncul.
2. Ikuti petunjuk yang dipandu:
 - a. Lepaskan selang dari sisi internal CL3.
 - b. Lepaskan selang dari sisi eksternal CL3.



Catatan: selama prosedur yang dipandu untuk mengaktifkan atau menonaktifkan diverter, sistem akan masuk ke bypass pasien dan kembali ke Sirkulasi secara otomatis segera setelah prosedur selesai.

5.10 Flow Reverser

Selama fase SIRKULASI, jika saluran balik terhalang dan, akibatnya, PR3 menjadi terlalu negatif dan tidak ada cara untuk menghilangkan halangan tersebut, maka dimungkinkan untuk membalikkan aliran saluran masuk dan aliran balik dengan menggunakan perangkat Flow Reverser (aksesori sekali pakai) dan mengaktifkan fitur reverser. Perangkat lunak akan mengubah garis suhu Saluran Masuk dan Saluran Keluar secara otomatis di halaman grafik.

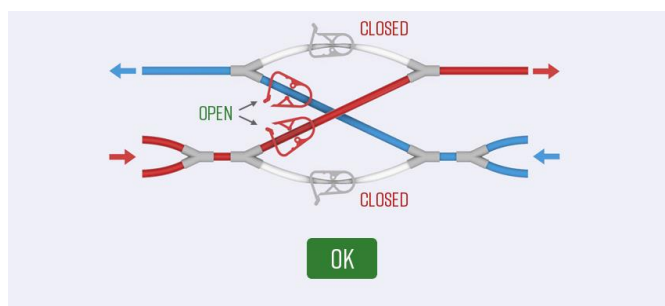


Catatan: untuk memasang Flow Reverser selama prosedur, Anda perlu menggunakan beberapa klem tambahan untuk menutup semua selang.

Untuk mengaktifkan reverser:



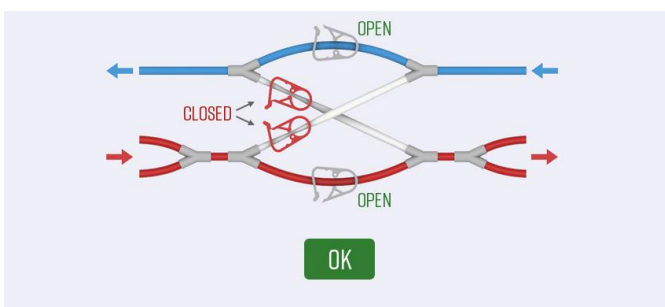
1. Masuk ke menu lalu pilih ikon. Pesan konfirmasi akan muncul.
2. Ikuti petunjuk yang dipandu untuk membuka klem merah dan menutup klem putih pada perangkat Flow Reverser.



Untuk mengaktifkan reverser:



1. Masuk ke menu lalu pilih ikon. Pesan konfirmasi akan muncul.
2. Ikuti petunjuk yang dipandu untuk membuka klem putih dan menutup klem merah pada perangkat Flow Reverser.



Catatan: selama prosedur yang dipandu untuk mengaktifkan atau menonaktifkan reverser, sistem akan masuk ke bypass pasien dan kembali ke SIRKULASI secara otomatis segera setelah prosedur selesai.

5.11 Fase Pengosongan

Mengaktifkan fase Pengosongan

1. Tekan ikon GO TO EMPTYING.
2. Pesan "AKTIFKAN FASE PENGOSONGAN?" ditampilkan. Tekan YA.
3. Layar kedua ditampilkan untuk mengatur atau mengubah aliran, jika perlu.
4. Tekan tombol OK berwarna hijau untuk mengonfirmasi.

Menjalankan Fase pengosongan

Pompa PM2 mengosongkan rongga tubuh, dengan laju aliran yang diatur dengan kenop panel Kontrol Pompa Utama.

Volume Pasien turun saat pengosongan berlangsung dan animasi grafik ditampilkan.

Mengakhiri fase Pengosongan

Fase Pengosongan dihentikan secara otomatis ketika timbangan tidak mendeteksi perubahan berat setelah 10 detik:

Jika PR3 terlalu negatif, alarm TEKanan ALIRAN KELUAR PASIEN [PR3] TERLALU NEGATIF akan muncul, pompa PM2 akan berhenti secara otomatis dan layar pesan akan ditampilkan dengan beberapa petunjuk.

Fase Pengosongan juga dapat dihentikan oleh pengguna dengan tombol Start/Stop pada Panel Kontrol Utama.

5.12 Fase Pembilasan



Catatan: fase PEMBILASAN bukan merupakan fase wajib, tergantung operator yang bekerja bersama dokter bedah apakah akan menjalankan fase ini atau tidak.

Mengaktifkan fase Pembilasan

1. Tekan ikon GO TO RINSING.
2. Pesan “AKTIFKAN FASE PEMBILASAN?” ditampilkan. Tekan YA.
3. Layar ditampilkan untuk memeriksa ketersediaan larutan pembilasan.



Catatan: pada fase ini dapat dihubungkan kantong limbah 5 L tambahan (termasuk dalam kit Hang&Go 3), jika volume untuk memulihkan dari rongga tubuh pasien lebih besar dari 7 liter:

1. Hubungkan kantong drainase 5 liter ke soket konektor luer di bagian bawah reservoir.
2. Buka klem di bagian bawah reservoir.
4. Beri tanda pada kotak centang setelah menyelesaikan petunjuk.
5. Layar lain ditampilkan untuk mengatur aliran, jika perlu.
6. Tekan tombol OK berwarna hijau untuk mengonfirmasi.

Menjalankan fase Pembilasan

Segera setelah fase Pembilasan diaktifkan, mesin akan mengisi rongga tubuh dengan larutan segar yang diambil dari kantong, dengan laju aliran yang diatur dan pada suhu default 37°C.

Gunakan kenop kontrol kecepatan pada Panel Kontrol Pompa Utama untuk menyesuaikan laju aliran.

Volume pembilasan yang dikirimkan ditampilkan dalam kotak Volume Pembilasan.

Mengakhiri fase Pembilasan

Fase PEMBILASAN berhenti ketika volume larutan pembilasan mencapai nilai terbaru Volume Pasien yang digunakan selama fase SIRKULASI.

1. Sebuah layar memberikan petunjuk untuk menutup klem kantong limbah 5 L.
Jika reservoir tidak memiliki ruang yang cukup untuk menampung volume pembilasan dari rongga tubuh, layar ini didahului dengan pesan “MENUNGGU PENGOSONGAN RESERVOIR”, yang akan hilang secara otomatis ketika volume yang cukup telah ditransfer dari reservoir ke dalam kantong limbah 5 L.
2. Beri tanda pada kotak centang untuk memulai fase PENGOSONGAN

Sebagai alternatif, fase PEMBILASAN dapat dihentikan secara manual oleh operator kapan saja dengan menekan ikon “GO TO EMPTYING”.

1. Pesan “AKTIFKAN FASE PENGOSONGAN?” ditampilkan. Tekan YA.
2. Layar ditampilkan untuk mengatur atau mengubah aliran.
3. Tekan OK untuk mengonfirmasi.
4. Sebuah layar memberikan petunjuk untuk menutup klem kantong limbah 5 L.
5. Beri tanda pada kotak centang untuk memulai fase PENGOSONGAN

5.13 Akhir prosedur

Setelah fase PENGOSONGAN/PEMBILASAN selesai, untuk mengakhiri prosedur:

1. Tekan ikon CETAK LAPORAN pada bar menu.
2. Pesan "CETAK LAPORAN PERAWATAN?" ditampilkan. Tekan YA.
3. Tekan ikon AKHIR PERAWATAN pada bar menu.
4. Pesan "AKHIRI PERAWATAN DAN KEMBALI KE LAYAR BERANDA?" ditampilkan. Tekan YA.
5. Lepaskan kit sekali pakai (pertama-tama lepaskan selang dari pompa PM1, lalu lepaskan semua bagian lainnya - reservoir, kantong pemanas, klem selang, dsb. - dengan urutan bebas).



Peringatan: petugas yang mengoperasikan di zona steril dapat memutuskan sirkuit dari pasien menggunakan teknik steril yang berlaku. Lepaskan kit sekali pakai dari mesin TANPA MEMBUKA KONEKSI APAPUN, untuk menghindari kebocoran cairan yang terkontaminasi.



Peringatan: buang semua cairan dan kit sekali pakai sesuai dengan persyaratan lingkungan setempat dan protokol institusi.

6. Bersihkan semua peralatan dengan produk yang tepat (PEMBERSIHAN 1.7).
7. Turunkan PERFORMER 3.
8. Lepaskan rem.
9. Matikan PERFORMER 3.
10. Cabut steker PERFORMER 3 dari daya AC.

6. Pemecahan Masalah

6.1 - Gambaran sekilas sistem alarm

6.2 - Daftar alarm

6.3 - Cara

6.1 Gambaran sekilas sistem alarm

Peralatan PERFORMER 3 menggunakan *Sistem alarm cerdas* yang mampu mendeteksi *Kondisi alarm* dan, jika diperlukan, menghasilkan *Sinyal alarm* untuk menunjukkan status fisiologis Pasien yang tidak memuaskan, status fungsi peralatan yang tidak memuaskan, atau memperingatkan Operator akan *Bahaya* kepada Pasien atau Operator.

POSISI OPERATOR

Dalam Panduan ini, posisi Operator ditujukan untuk berada di depan peralatan.

ISTILAH DAN DEFINISI (IEC 60601-1-8)

Sistem alarm

Bagian dari peralatan yang mendeteksi *Kondisi alarm* dan, jika diperlukan, menghasilkan *Sinyal alarm*.

Sistem alarm cerdas

Sistem alarm yang membuat keputusan logis berdasarkan informasi yang dipantau tanpa campur tangan Operator.

Kondisi alarm

Status *Sistem alarm* ketika telah menentukan bahwa ada potensi atau *Bahaya* aktual.

Sinyal alarm

Jenis sinyal yang dihasilkan oleh *Sistem alarm* untuk menunjukkan keberadaan (atau terjadinya) sebuah *Kondisi alarm*.

Sinyal pengingat

Sinyal periodik yang mengingatkan Operator bahwa *Sistem alarm* berada dalam status penonaktifan *Sinyal alarm*.

Sinyal informasi

Sinyal apa pun yang bukan merupakan *Sinyal alarm* atau *Sinyal pengingat*.

Batas alarm

Ambang batas yang digunakan oleh *Sistem Alarm* untuk menentukan *Kondisi alarm*.

Alarm mati

Status durasi tak terbatas di mana *Sistem alarm* tidak menghasilkan *Sinyal alarm*.

Audio dijeda

Status durasi terbatas di mana *Sistem alarm* tidak menghasilkan *Sinyal alarm* audio.

Alarm diatur ulang

Tindakan operator yang menyebabkan berhentinya *Sinyal alarm* yang tidak memiliki *Kondisi alarm* saat ini.

Preset alarm

Serangkaian parameter konfigurasi yang disimpan, termasuk pemilihan algoritme dan nilai awal untuk digunakan oleh algoritme, yang memengaruhi atau memodifikasi performa *Sistem alarm*.

Preset alarm default

Preset alarm yang dapat diaktifkan oleh *Sistem alarm* tanpa tindakan Operator.

Pengaturan alarm

Konfigurasi Sistem alarm, termasuk tetapi tidak terbatas pada:

Batas alarm

- karakteristik setiap *status penonaktifan* Sistem alarm
- nilai variabel atau parameter yang menentukan fungsi *Sistem alarm*

Alarm berprioritas tinggi

Alarm yang menunjukkan bahwa respons Operator segera diperlukan.

Alarm berprioritas sedang

Alarm yang menunjukkan bahwa respons Operator cepat diperlukan.

Alarm berprioritas rendah

Alarm yang menunjukkan bahwa kesadaran Operator diperlukan.

Posisi operator

Posisi Operator yang ditujukan sehubungan dengan *Sinyal alarm* yang menghasilkan bagian dari *Sistem Alarm*.

Bahaya

Potensi sumber *bahaya*.

Bahaya

Cedera fisik atau kerusakan pada kesehatan manusia atau hewan, atau kerusakan pada properti atau lingkungan

PRIORITAS KONDISI ALARM

Ketika *Sistem alarm* mendeteksi *Kondisi alarm*, maka Status alarm diaktifkan:

1. Sinyal Visual dan Audio diaktifkan berdasarkan Prioritas alarm
2. Status Pompa dan Pemanas dipertahankan atau diubah berdasarkan *Kondisi alarm*

Setiap Kondisi Alarm ditetapkan ke salah satu prioritas berikut ini:

- Prioritas tinggi
- Prioritas sedang
- Prioritas rendah

Kriteria untuk penetapan ke salah satu kategori di atas ditentukan dalam tabel berikut:

Potensi akibat kegagalan merespons penyebab Kondisi alarm	Timbulnya potensi Bahaya (a)		
	Segera (b)	Cepat (c)	Tertunda (d)
Kematian atau cedera permanen	Prioritas tinggi	Prioritas tinggi	Prioritas sedang
Cedera non-permanen	Prioritas tinggi	Prioritas sedang	Prioritas rendah
Cedera ringan atau ketidaknyamanan	Prioritas sedang	Prioritas rendah	Prioritas rendah

a) Timbulnya potensi bahaya mengacu pada saat terjadinya cedera dan bukan pada saat cedera tersebut terwujud

b) Memiliki potensi kejadian akan berkembang dalam jangka waktu yang biasanya tidak cukup untuk tindakan korektif manual

c) Memiliki potensi kejadian akan berkembang dalam jangka waktu yang biasanya cukup untuk tindakan korektif manual

d) Memiliki potensi kejadian akan berkembang dalam waktu yang tidak ditentukan yang lebih besar daripada yang diberikan di bawah "cepat".

Alarm berprioritas tinggi, sedang, dan rendah ditandai dengan sinyal audio dan visual berbeda, yang dijelaskan dalam tabel berikut:

Sinyal audio

Kategori alarm	Sinyal	Durasi satu sinyal	Frekuensi fundamental	Jumlah komponen harmonik
Prioritas tinggi	10 sinyal setiap 2,5 detik	170 milidetik	975 ± 24 Hz	4 Puncak Harmonik dalam ±15 dB (1 hingga 4 kHz)
Prioritas sedang	3 sinyal setiap 7,5 detik			
Prioritas rendah	2 sinyal setiap 20 detik			

Tingkat tekanan suara

Sinyal audio dari alarm berprioritas Tinggi, Sedang, dan Rendah dihasilkan oleh bunyi alarm yang sama dengan tingkat tekanan suara yang sama.

Alarm durasi pendek

- untuk kondisi alarm prioritas Tinggi dengan durasi singkat, sinyal audio menyelesaikan minimal 5 sinyal (setengah dari satu rentetan penuh).
- untuk kondisi alarm prioritas Sedang dengan durasi singkat, sinyal audio menyelesaikan minimal satu rentetan penuh (3 sinyal).

Sinyal visual

Kategori alarm	Sinyal visual (LED)	Warna latar belakang bar pesan
Prioritas tinggi	Berkedip warna merah (Frekuensi = 2 Hz, Siklus kerja = 50%)	Merah
Prioritas sedang	Berkedip warna kuning (Frekuensi = 0.5 Hz, Siklus kerja = 50%)	Kuning
Prioritas rendah	Kuning Terus-menerus	Kuning

PENGAKTIFAN ALARM BERSAMAAN

Jika terjadi dua atau lebih Kondisi alarm dengan **prioritas** berbeda, Sistem alarm akan mengaktifkan Kondisi alarm sebagai berikut:

Kategori alarm	Respons sistem	Bar pesan	Sinyal visual (LED)	Sinyal audio
Prioritas tinggi dan sedang	Peralatan ini mengubah status pompa dan pemanas untuk mencapai kondisi yang paling aman bagi Pasien: Misalnya, jika respons alarm berprioritas tinggi adalah " <i>Pompa berhenti</i> " dan respons alarm berprioritas sedang adalah " <i>Pemanas mati</i> ", maka peralatan akan menonaktifkan pompa dan pemanas.	Deskripsi kondisi alarm berprioritas tertinggi ditampilkan di Bar Pesan	Berkedip warna merah	Prioritas tinggi
Prioritas tinggi dan rendah				
Prioritas tinggi, sedang dan rendah				
Prioritas sedang dan rendah			Berkedip warna kuning	Prioritas sedang

Jika terjadi dua atau lebih Kondisi alarm dengan prioritas **setara**, Sistem alarm akan mengaktifkan Kondisi alarm sebagai berikut:

Kategori alarm	Respons sistem	Bar pesan	Sinyal visual (LED)	Sinyal audio
Prioritas Tinggi	Peralatan ini mengubah status pompa dan pemanas untuk mencapai kondisi yang paling aman bagi Pasien: Misalnya, jika respons alarm pertama adalah " <i>Pompa berhenti</i> " dan respons alarm kedua, dengan prioritas yang sama, adalah " <i>Pemanas mati</i> ", maka peralatan akan menonaktifkan pompa dan pemanas.	Bar pesan menampilkan satu pesan alarm dan secara khusus menampilkan pesan yang memiliki ID (kode identifikasi alarm) terendah.	Berkedip warna merah	Prioritas tinggi
Prioritas sedang		Jika kondisi alarm kedua masih ada setelah kondisi alarm pertama dihapus, maka deskripsi alarm akan ditampilkan.	Berkedip warna kuning	Prioritas sedang
Prioritas rendah			Kuning terus-menerus	Prioritas rendah

ALARM DIATUR ULANG

Apabila status Alarm diaktifkan, ikon Alarm senyap ditampilkan di bar pesan:



Untuk mengaktifkan status *Audio dijeda*, tekan ikon *Alarm senyap*:

- sinyal bunyi dijeda selama 60 detik kemudian diaktifkan kembali jika penyebab alarm belum dihilangkan
- ikon *Alarm senyap* diganti dengan ikon *Alarm dijeda*:



Untuk mengatur ulang alarm:

- lakukan identifikasi dan hilangkan penyebab alarm
- atur ulang alarm dengan menekan ikon *Alarm dijeda*

Dengan menekan ikon *Alarm dijeda* ketika berada dalam status *Audio dijeda*, status *Audio dijeda* segera dihentikan dan sinyal audio diaktifkan kembali.

PENONAKTIFAN ALARM

Beberapa alarm dapat dinonaktifkan (status *Alarm mati*): lihat bab 4.3.4 untuk informasi terperinci mengenai prosedur penonaktifan.

MENGATUR ULANG OTOMATIS ALARM

Sebagian alarm dapat diatur ulang otomatis (Non-penguncian), yang berarti bahwa ketika penyebab alarm sudah diatasi, alarm akan diatur ulang secara otomatis, tanpa perlu pengguna menekan ikon bisukan dan atur ulang.

CATATAN PERISTIWA ALARM

Sistem menampilkan log peristiwa yang terjadi selama perawatan, termasuk alarm, di layar PEMANTAUAN. Salinan log peristiwa akan disimpan di USB pada akhir perawatan, jika keluar dari perawatan dengan mengikuti prosedur yang benar. Salinan log peristiwa disimpan pada SD selama perawatan berlangsung. Waktu pemadaman tidak dicatat dalam log.

Jika kapasitas memori maksimum USB atau kartu SD tercapai, log peristiwa tidak dapat disimpan.

SINYAL INFORMASI

Selain *Sinyal alarm*, sistem dapat mengaktifkan *Sinyal informasi*, dengan sinyal audio dan visual yang dapat dibedakan dari sinyal *Sinyal alarm*, untuk memperingatkan Pengguna tentang peristiwa tertentu yang tidak terkait dengan keselamatan Pengguna atau Pasien.

Sinyal informasi yang perlu dikonfirmasi oleh pengguna:

- bar LED warna biru
- pesan teks biru dengan latar belakang hitam
- berbunyi bip setiap 30 detik



Sinyal informasi berikut ini termasuk dalam kelompok ini:

- Titik setel suhu tercapai
- Waktu sirkulasi berlalu
- Pengosongan selesai

Sinyal informasi yang tidak perlu dikonfirmasi oleh pengguna:

- bar LED warna kuning
- pesan teks kuning dengan latar belakang hitam
- berbunyi bip 3 kali setiap 30 detik



Sinyal informasi berikut ini termasuk dalam kelompok ini:

- Siaga
- Bypass
- Aliran balik tidak ada
- Aliran infus tidak ada
- Memulihkan volume pasien
- Mode baterai
- Baterai lemah
- Kontrol aliran di layar
- Alarm dinonaktifkan: sensor udara
- Alarm dinonaktifkan: katup jepit
- Alarm dinonaktifkan: pintu pompa
- Alarm dinonaktifkan: selang saluran masuk pemanas
- kegagalan sekering UPS
- uji mandiri sedang dijalankan

Jika ada lebih dari satu sinyal informasi pada saat yang sama, bar pesan akan menampilkan pesan secara berganti-ganti pada interval 2 detik.

6.2 Daftar alarm

ID	Kode identifikasi alarm.
Pesan	Pesan alarm yang ditampilkan pada bar alarm
Penyebab	Kemungkinan penyebab alarm berbunyi.
Penanggulangan	Intervensi pengguna yang disarankan untuk menghapus kondisi alarm. Jika masalah terus berlanjut, hentikan perawatan dan hubungi perwakilan servis setempat.
Prioritas	Tinggi, Sedang, atau Rendah

Bab 6

Pemecahan Masalah

ID	Pesan	Penyebab	Penanggulangan	Prioritas
C44, P9	SUHU SALURAN KELUAR PEMANAS TINGGI	Suhu saluran keluar pemanas: $THO > T_{set} + 1$ selama 60 detik ATAU $THO > 50^{\circ}C$	Senyapkan alarm dan tunggu sampai suhu turun hingga di bawah ambang batas alarm.	Rendah
C42	SUHU SALURAN KELUAR PEMANAS TERPUTUS	Probe suhu saluran keluar pemanas (THO) tidak terhubung	Hubungkan colokan THO	Rendah
P7	SUHU RESISTOR TINGGI	Suhu resistor pemanas $> 160^{\circ}C$	Senyapkan alarm dan tunggu sampai suhu resistor turun hingga di bawah ambang batas pengaktifan kembali pemanas.	Rendah
P8	SUHU PELAT TINGGI	Suhu pelat pemanas $> 110^{\circ}C$	Senyapkan alarm dan tunggu sampai suhu pelat turun hingga di bawah ambang batas pengaktifan kembali pemanas.	Rendah
P11	SUHU SALURAN MASUK PASIEN TINGGI	1) $45,5 < TINx \leq 46$ selama lebih dari 15 detik 2) $TINx > 46$	Periksa konsistensi nilai suhu yang terdeteksi oleh probe $TINx$ dengan nilai suhu saluran keluar pemanas dan dengan nilai yang terdeteksi oleh probe lainnya. Jika nilainya konsisten, turunkan titik setel suhu untuk mengembalikan suhu yang terdeteksi oleh probe ke batas aman.	Rendah
C52, P12	SUHU RATA-RATA TINGGI	Suhu rata-rata (Saluran masuk/keluar pasien) $> 44,5$	Periksa konsistensi nilai suhu yang terdeteksi secara RATA-RATA dengan nilai suhu saluran keluar pemanas dan dengan nilai yang terdeteksi oleh semua probe lainnya. Jika nilainya konsisten, turunkan titik setel suhu untuk mengembalikan suhu yang terdeteksi secara RATA-RATA ke batas aman.	Rendah
P10	SUHU SALURAN MASUK PASIEN TERPUTUS	$TIN1$ atau $TIN2$ tidak terhubung	Periksa koneksi kedua $TIN1 - TIN2$	Rendah
C45, C46, C47, C48, C49, C50	SUHU PROBE T_x TINGGI ($T_x = T1... T6$)	$T_x > 44,5^{\circ}C$	Periksa apakah colokan telah terhubung ke saluran yang benar pada modul HUB. Periksa konsistensi nilai suhu dengan suhu probe lainnya: jika nilainya konsisten, turunkan titik setel suhu untuk mengembalikan suhu ke batas aman. Jika terjadi ketidakkonsistenan, coba lepaskan probe suhu. Jika alarm dihapus (probe rusak), selesaikan perawatan dengan memantau suhu rongga tubuh melalui probe yang tersisa, lalu hubungi perwakilan servis setempat.	Rendah
C51, P13	SUHU SALURAN KELUAR PASIEN TINGGI	Suhu saluran keluar pasien (TOUT) $> 44^{\circ}C$	Periksa konsistensi nilai suhu yang terdeteksi oleh probe TOUT dengan nilai suhu saluran masuk dan dengan nilai yang terdeteksi oleh probe lainnya. Jika nilainya konsisten, turunkan titik setel suhu untuk mengembalikan suhu yang terdeteksi oleh probe ke batas aman.	Rendah
C43	SUHU SALURAN KELUAR PASIEN TERPUTUS	Suhu saluran keluar pasien (TOUT) tidak terhubung	Periksa koneksi probe TOUT.	Rendah

ID	Pesan	Penyebab	Penanggulangan	Prioritas
P25	KEGAGALAN SENSOR SUHU SALURAN MASUK PEMANAS (THI)	Sensor suhu saluran masuk pemanas (THI) tidak berkomunikasi.	Atur ulang alarm. Jika masalah terus berlanjut, hubungi perwakilan servis setempat.	Rendah
C56	BERAT CAIRAN BERLEBIHAN	Berat pada loadcell $\geq$ 8,5 kg	Kurangi jumlah beban yang menggantung pada timbangan.	Rendah
C57	ALIRAN INFUS TIDAK ADA	Kesalahan < -400	Lihat bagian "Mengelola Kesalahan Keseimbangan Pasien" di bagian "CARA"	Rendah
C58	ALIRAN BALIK TIDAK ADA	Kesalahan > 400	Lihat bagian "Mengelola Kesalahan Keseimbangan Pasien" di bagian "CARA"	Rendah
C61, P14	TEKANAN ALIRAN MASUK PM1 [PR1] TERLALU NEGATIF	PR1 < -180	Periksa posisi membran PR1. Periksa apakah klem pada saluran dari kantong yang menggantung pada tiang infus terbuka. Jika botol digunakan sebagai pengganti kantong, periksa apakah ventilasi paku terbuka. Pastikan tidak ada saluran yang tertekuk pada saluran masuk pompa.	Rendah
C62, P15	TEKANAN ALIRAN MASUK PM1 [PR1] TERLALU TINGGI	PR1 > 150	Periksa posisi membran PR1. Periksa apakah saluran tekanan terhubung ke konektor luer yang tepat. Periksa apakah segmen pompa telah dimasukkan dengan benar ke dalam pompa (tidak terbalik).	Rendah
C63, P16	TEKANAN MASUK PEMANAS [PR2] TERLALU NEGATIF	PR2 < -50	Periksa posisi membran PR2. Periksa apakah saluran tekanan terhubung ke konektor luer yang tepat. Periksa apakah segmen pompa telah dimasukkan dengan benar ke dalam pompa (tidak terbalik).	Rendah
C64, P17	TEKANAN SALURAN MASUK PEMANAS [PR2] TERLALU TINGGI	PR2 > 500	Periksa posisi membran PR2. Periksa apakah ada anomali pada saluran yang keluar dari pompa PM1 termasuk klem yang tertutup, saluran yang tertekuk, atau posisi kateter yang menghambat aliran. Periksa posisi kantong penukar panas yang benar. Coba turunkan laju aliran.	Rendah
C65, P18	TEKANAN ALIRAN KELUAR PASIEN [PR3] TERLALU NEGATIF	Fase sirkulasi: PR3 < -300 Fase pengosongan: PR3 < -200	Periksa posisi membran PR3. Periksa apakah ada anomali pada saluran penarikan Pasien (saluran masuk pompa PM1 termasuk klem yang tertutup), saluran yang tertekuk, atau posisi kateter yang menghambat aliran. Coba turunkan laju aliran. Coba gunakan flow reverser Lihat baris "Mengelola Tekanan Aliran Keluar Pasien [PR3] Terlalu Negatif" di bagian "CARA".	Rendah
C66, P19	TEKANAN ALIRAN KELUAR PASIEN [PR3] TERLALU TINGGI	PR3 > 100	Periksa posisi membran PR3. Periksa apakah saluran tekanan terhubung ke konektor luer yang tepat. Periksa apakah segmen pompa telah dimasukkan dengan benar ke dalam pompa (tidak terbalik).	Rendah
C69, P22	TEKANAN ALIRAN MASUK PASIEN [PR5] TERLALU NEGATIF	PR5 < -50	Periksa posisi membran PR5. Periksa apakah saluran tekanan terhubung ke konektor luer yang tepat. Periksa apakah segmen pompa telah dimasukkan dengan benar ke dalam pompa (tidak terbalik).	Rendah

Bab 6

Pemecahan Masalah

ID	Pesan	Penyebab	Penanggulangan	Prioritas
C70, P23	TEKANAN ALIRAN MASUK PASIEN [PR5] TERLALU TINGGI	PR5 > 300	Periksa posisi membran PR5. Periksa apakah ada anomali pada saluran yang keluar dari CL2 termasuk klem yang tertutup, saluran yang tertekuk, atau posisi kateter yang menghambat aliran. Coba turunkan laju aliran.	Rendah
C95, C100	PENUTUP PMx TERBUKA (x = 1, 2)	Penutup pompa PM1 (PM2) terbuka	Pastikan penutup pompa PM1 tertutup. Jika masalah terus berlanjut, nonaktifkan alarm dengan menggunakan Menu Penonaktifan Alarm untuk menyelesaikan perawatan, lalu hubungi perwakilan servis setempat.	Rendah
C82, C85, C88	KLEM CLx TIDAK TERTUTUP (x = 1, 2, 3)	Posisi klem 2-arah salah (CL1/CL2/CL3)	Atur ulang alarm. Jika masalah terus berlanjut, nonaktifkan alarm Katup jepit.	Rendah
C83, C86, C89	KLEM CLx TIDAK TERBUKA (x = 1, 2, 3)	Posisi klem 2-arah salah (CL1/CL2/CL3)	untuk melanjutkan terapi ketika alarm klem dinonaktifkan, lepaskan selang dari klem dan atur jalur cairan menggunakan klem Klemmer, sesuai dengan fase terapi.	Rendah
C41	SELANG SALURAN MASUK PEMANAS TIDAK DIMASUKKAN KE DALAM SENSOR	Selang saluran masuk pemanas tidak dimasukkan ke dalam sensor	Periksa apakah selang sudah dimasukkan ke dalam sensor. Atur ulang alarm. Jika masalah terus berlanjut, nonaktifkan alarm menggunakan Menu Penonaktifan Alarm untuk menyelesaikan perawatan, lalu hubungi perwakilan servis setempat.	Rendah
C101	UJI MANDIRI GAGAL: PR2-PR5, PM1	Posisi membran PR2/PR5 salah. Penempatan segmen pompa PM1 salah. Klem setelah CL2 terbuka. Posisi segmen CL1/CL2 salah	Periksa posisi membran PR2/PR5. Periksa penempatan segmen pompa PM1 salah. Tutup klem setelah CL2. Periksa posisi segmen CL1/CL2	Rendah
C102	UJI MANDIRI GAGAL: PR3, PM2	Posisi membran PR3 salah. Penempatan segmen pompa PM2 salah. Klem sebelum PM2 terbuka.	Periksa posisi membran PR3. Periksa penempatan segmen pompa PM2. Tutup klem sebelum PM2.	Rendah
C103	UJI MANDIRI GAGAL: LOADCELL	Penambahan berat yang salah pada loadcell.	Atur ulang alarm untuk mengulangi pengujian. Jika masalah terus berlanjut, hentikan perawatan dan hubungi perwakilan servis setempat.	Rendah
C104	UJI MANDIRI GAGAL: SUHU SALURAN MASUK PEMANAS (THI)	Kegagalan sensor suhu saluran masuk pemanas	Atur ulang alarm untuk mengulangi pengujian. Jika masalah terus berlanjut, hentikan perawatan dan hubungi perwakilan servis setempat.	Rendah
C105	KESALAHAN FATAL CON	Kesalahan fatal	Hentikan perawatan dan hubungi perwakilan servis setempat.	Rendah
C106	KESALAHAN FATAL TMP	Kesalahan fatal	Hentikan perawatan dan hubungi perwakilan servis setempat.	Rendah
C38	BATERAI LEMAH	Sisa waktu < 10 menit	Hubungkan peralatan ke Sumber Listrik	Rendah
C76	UDARA DALAM SENSOR UDARA	Udara dalam saluran masuk pemanas.	Periksa apakah ada udara di dalam saluran masuk pemanas.	Rendah

ALARM TEKNIS

ID	Pesan	Penanggulangan	Prioritas
C31, P1	ANTARMUKA PENGGUNA TIDAK BEKERJA	Atur ulang alarm. Jika masalah terus berlanjut, hentikan perawatan dan hubungi perwakilan servis setempat.	Rendah
C32	SISTEM PELINDUNG TIDAK BEKERJA		Rendah
C33	TEGANGAN PELINDUNG DI LUAR KISARAN		Rendah
C34	STATUS SALAH PADA SISTEM PELINDUNG		Rendah
C35	PROSESOR SUHU TIDAK BEKERJA		Rendah
C36	KEGAGALAN CATU DAYA		Rendah
C37	MODE UPS SALAH		Rendah
P2	SISTEM KONTROL TIDAK BEKERJA		Rendah
P3	TEGANGAN PENGONTROL DI LUAR KISARAN		Rendah
P4	STATUS SALAH PADA SISTEM PENGONTROL		Rendah
P5	SISTEM DAYA TIDAK BEKERJA		Rendah
P6	KESALAHAN FATAL PRO: x		Rendah
P30	KESALAHAN FATAL PWR: x		Rendah
C91, C96	KEGAGALAN PENGGERAK POMPA PMx (x = 1, 2)		Rendah
C92, C97	ARUS BERLEBIHAN PADA POMPA PMx (x = 1, 2)		Rendah
C93, P26, C98, P27	POMPA PMx TIDAK BEKERJA (x = 1, 2)		Rendah
C94, P28, C99, P29	POMPA PMx GAGAL BERHENTI (x = 1, 2)		Rendah
C81, C84, C87	KEGAGALAN PENGGERAK KLEM CLx (x = 1, 2, 3)	Atur ulang alarm. Jika masalah terus berlanjut, nonaktifkan alarm Katup jepit. untuk melanjutkan terapi ketika alarm klem dinonaktifkan, lepaskan selang dari klem dan atur jalur cairan menggunakan klem Klemmer, sesuai dengan fase terapi.	Rendah

6.3 Cara

6.3.1 Lewatkan ke Sirkulasi

Jika terjadi masalah yang memaksa pengguna untuk keluar dari perawatan saat SIRKULASI sedang bekerja, fungsi ini memungkinkan pengguna mengaktifkan kembali SIRKULASI secara cepat dengan melewati PERSIAPAN dan PENGISIAN:

Dalam waktu 30 detik setelah keluar dari sirkulasi:

1. Masuk ke HIPEC.
2. Pesan “LEWATKAN PERSIAPAN DAN AKTIFKAN SIRKULASI?” akan muncul. Tekan YA.
3. Fase Sirkulasi diaktifkan.
 - Volume Sirkulasi adalah nilai setel terakhir.
 - Volume Pasien dihitung secara otomatis.

Setelah 30 detik keluar dari sirkulasi:

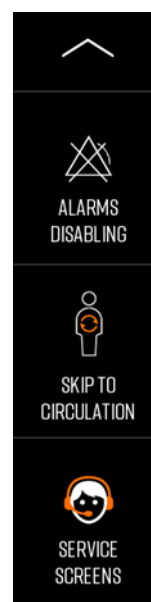
4. Masuk ke HIPEC dan beri tanda pada kotak centang di layar pada 5.6 "Fase persiapan"
5. Buka MENU dan pindah ke halaman kedua
6. Sentuh LEWATKAN KE SIRKULASI
7. Pesan “LEWATKAN PERSIAPAN DAN AKTIFKAN SIRKULASI?” akan muncul. Tekan YA.
8. Fase Sirkulasi diaktifkan.
 - Volume Sirkulasi adalah nilai setel terakhir.
 - Volume Pasien dihitung secara otomatis.



Peringatan: jangan mengaktifkan SIRKULASI dengan prosedur yang dijelaskan di atas jika fase PERSIAPAN dan PENGISIAN belum diselesaikan.



Peringatan: setiap kesalahan keseimbangan Pasien yang terakumulasi selama fase Sirkulasi akan diatur ulang jika fase Sirkulasi diaktifkan kembali dengan prosedur yang dijelaskan di atas.



6.3.2 Mengelola alarm “TEKANAN ALIRAN KELUAR PASIEN [PR3] TERLALU NEGATIF”

Selama fase SIRKULASI dan PENGOSONGAN, alarm dan pesan “TEKANAN ALIRAN KELUAR PASIEN [PR3] TERLALU NEGATIF” dapat muncul ketika masalah pada saluran Saluran Keluar Pasien menyebabkan tekanan yang terlalu negatif pada PR3 (nilai < -300 mmHg). Bila demikian, mesin akan mengaktifkan bypass pasien secara otomatis.

Beberapa petunjuk diberikan di layar pesan untuk memecahkan masalah. Menerapkan satu atau beberapa saran ini biasanya membantu pemulihan status alarm:

- Periksa apakah ada kesalahan pada jalur penarikan pasien (misalnya, klem tertutup, saluran tertekuk, posisi kateter).
- Kurangi aliran.
- Jika memungkinkan, naikan volume pasien (sesuai dengan dokter bedah).
- (Sarankan kepada dokter bedah untuk) memindahkan dan membersihkan saluran pembuangan.
- Balikkan saluran masuk/saluran keluar (menggunakan “Flow Reverser”).

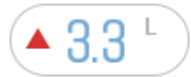
Dengan menekan ikon bisukan alarm dan atur ulan, alarm akan dimatikan hanya jika masalahnya sudah teratasi dan tekanan kembali normal, jika tidak, mesin akan terus berada dalam mode alarm.

6.3.3 Mengelola kesalahan keseimbangan Pasien

Jika aliran balik tidak mencukupi, pesan "ALIRAN BALIK TIDAK ADA" ditampilkan yang memperingatkan pengguna bahwa volume naik.



Catatan: di samping angka volume pasien, simbol segitiga merah kecil ditampilkan.



Pengguna harus mengaktifkan bypass untuk menghindari kenaikan volume pasien lebih lanjut. Setelah itu, Pengguna harus mencoba mengidentifikasi penyebab kesalahan dengan memeriksa kesalahan pada jalur sirkuit (klem tertutup, saluran tertekuk, posisi kateter, ...).

Jika Volume Pasien terus naik dan mencapai ambang batas alarm, alarm "ALIRAN BALIK TIDAK ADA" akan diaktifkan dan layar pesan berisi beberapa petunjuk untuk mengatasi masalah akan ditampilkan:

Sedikit kurangi alirannya, lalu:

- Periksa apakah ada anomali pada jalur penarikan pasien (misalnya, klem tertutup, saluran tertekuk, posisi kateter).
- Sarankan dokter bedah untuk memeriksa apakah pembuangan saluran keluar benar-benar terbenam dalam cairan.
- Jika memungkinkan, naikan volume pasien (sesuai dengan dokter bedah).

Jika volume dalam reservoir tidak cukup untuk dipindahkan ke rongga perut/toraks, Pengguna harus terlebih dahulu menaikkan volume sirkulasi. Setelah volume sirkulasi baru tercapai, mesin akan menetapkan nilai titik setel baru untuk Volume pasien secara otomatis, sesuai dengan kenaikan volume sirkulasi.



Catatan: jika perlu, fase Bypass dapat diaktifkan (PM2 berhenti sedangkan PM1 terus menyirkulasi larutan melalui reservoir, dan mempertahankannya pada suhu setel).

Sebagai respons terhadap alarm, mode VOLUME PASIEN TURUN diaktifkan secara otomatis (pompa PM1 menyirkulasi larutan melalui reservoir sedangkan PM2 terus menarik larutan dari pasien).

Saat menekan ikon alarm bisu dan atur ulang, alarm akan digantikan oleh sinyal informasi MEMULIHKAN VOLUME PASIEN. Sinyal informasi MEMULIHKAN VOLUME PASIEN dihapus secara otomatis ketika volume pasien mencapai titik setel dan mesin kembali ke SIRKULASI secara otomatis.

6.3.4 Mengalibrasi layar sentuh

Kalibrasi layar sentuh dapat dilakukan selama uji mandiri awal atau di layar beranda dengan terus menekan tombol start/stop pompa selama 5 detik.



Setelah itu, ketuk bagian tengah target dengan mengikuti petunjuk di layar.

6.3.5 Memulihkan perawatan HIPEC

Sistem ini menyediakan prosedur darurat untuk digunakan jika terjadi kegagalan serius yang membuat Pengguna tidak dapat mengoperasikan peralatan (misalnya, pemblokiran Antarmuka Pengguna).

Bila demikian, Pengguna dapat mencoba memulihkan perawatan dengan menjalankan prosedur berikut:

1. Matikan peralatan.
2. Nyalakan peralatan dalam waktu 5 menit. Selama fase Uji Mandiri, layar Konfirmasi akan muncul dan menanyakan "LANJUTKAN PERAWATAN?"
3. Tekan tombol YA berwarna hijau untuk mengonfirmasi. Sistem akan mencoba memulihkan status mesin seperti sebelum dimatikan, dan khususnya:
 - Fase
 - Titik setel suhu
 - Volume sirkulasi
 - Volume pasien
 - Info perawatan/pasien
 - Pengatur waktu (bila ada)

Parameter berikut ini tidak akan dipulihkan:

- Status sistem keamanan (semua alarm akan diaktifkan)
- Data grafik



Catatan: keberhasilan pemulihan perawatan tergantung pada jenis kegagalan sistem.

6.3.6 Memaksa penghentian prosedur

Jika terjadi kegagalan sistem yang tidak dapat diatasi dengan prosedur Pemulihan yang dijelaskan pada paragraf sebelumnya (Lampu latar LCD tidak menyala, Kegagalan layar sentuh, Kegagalan komunikasi Perangkat Keras atau Perangkat Lunak), maka perawatan harus dihentikan.

Untuk menghentikan perawatan, lakukan hal berikut:

1. Matikan peralatan.
2. Keluarkan larutan dari rongga tubuh pasien dengan memutar rotor pompa PM2 secara manual menggunakan engkol tangan yang terintegrasi atau lepaskan segmen pompa dari jalur raceway untuk mengeluarkan larutan dengan memanfaatkan gravitasi.
3. Ketika cairan telah dikeluarkan seluruhnya, lepaskan sirkuit dari pasien, dengan menggunakan teknik steril yang sesuai.
4. Buang semua cairan dan kit sekali pakai sesuai dengan persyaratan lingkungan setempat dan protokol institusi.

6.3.7 Mengelola perawatan ketika katup jepit tidak berfungsi

Jika salah satu atau kedua katup jepit CL1 dan CL2 tidak berfungsi, maka alarm terkait dapat dinonaktifkan untuk menyelesaikan perawatan. Lihat cara menonaktifkan alarm di bab 4.3.4.

Penutupan saluran di CL1 dan CL2 harus dilakukan secara manual dengan klem klemmer sesuai dengan fase yang dijalankan, seperti yang ditunjukkan dalam tabel di bawah ini:

FASE	CL1	CL2
PERSIAPAN: FASE 1 (PENGISIAN RESERVOIR)	Tutup saluran dari reservoir	Tutup saluran ke pasien
PERSIAPAN: FASE 2 (RESIRKULASI)	Tutup saluran dari kantong priming	Tutup saluran ke pasien
PERSIAPAN: FASE 3 (PENGISIAN RESERVOIR)	Tutup saluran dari reservoir	Tutup saluran ke pasien
PERSIAPAN: FASE 4 (PRA-PEMANASAN)	Tutup saluran dari kantong priming	Tutup saluran ke pasien
PENGISIAN PASIEN	Tutup saluran dari kantong priming	Tutup saluran ke reservoir
SIRKULASI	Tutup saluran dari kantong priming	Tutup saluran ke reservoir
VOLUME PASIEN NAIK	Tutup saluran dari kantong priming	Tutup saluran ke reservoir
VOLUME PASIEN TURUN	Tutup saluran dari kantong priming	Tutup saluran ke pasien
VOLUME SIRKULASI NAIK	Tutup saluran dari reservoir	Tutup saluran ke pasien
BYPASS	Tutup saluran dari kantong priming	Tutup saluran ke pasien
PENGOSONGAN	Tutup saluran dari kantong priming	Tutup saluran ke reservoir
PEMBILASAN	Tutup saluran dari reservoir	Tutup saluran ke reservoir

Halaman ini sengaja dikosongkan.

7. Garansi

PEMBERITAHUAN PENTING - GARANSI TERBATAS

GARANSI TERBATAS BERIKUT INI HANYA BERLAKU UNTUK PELANGGAN DI LUAR AMERIKA SERIKAT.

- A. **GARANSI TERBATAS** ini memberi jaminan berikut ini kepada pembeli **RanD PERFORMER 3**, yang selanjutnya disebut sebagai "Peralatan" bahwa jika Peralatan gagal berfungsi dalam toleransi normal akibat cacat bahan atau pengerjaan dalam jangka waktu 1 (satu) tahun terhitung sejak pemasangan Peralatan kepada pembeli, **RanD** atas pilihannya sendiri akan: (a) memperbaiki atau mengganti komponen atau bagian-bagian Peralatan yang rusak; (b) mengeluarkan pengembalian yang setara dengan harga pembelian Peralatan asli (tetapi tidak melebihi nilai Peralatan pengganti), terhadap pembelian Peralatan pengganti, atau (c) menyediakan Peralatan pengganti yang sebanding secara fungsional tanpa biaya.
- B. Agar memenuhi syarat untuk mendapatkan perbaikan, penggantian, atau pengembalian yang ditetapkan di Bagian A, syarat-syarat berikut ini harus dipenuhi:
- (1) Semua pemasangan, pembaruan, modifikasi, dan perbaikan Peralatan harus dilakukan hanya oleh petugas yang diberi wewenang oleh **RanD**.
 - (2) Peralatan harus diservis, diperbaiki, diubah, atau komponen internalnya diakses hanya oleh orang atau entitas yang diberi wewenang oleh **RanD** untuk melakukan pekerjaan tersebut pada Peralatan.
 - (3) Peralatan harus (i) dioperasikan hanya oleh petugas yang telah dilatih dengan baik dalam pengoperasian Peralatan, (ii) dioperasikan hanya sesuai dengan petunjuk yang diberikan dalam Panduan Pengguna untuk Peralatan, dan (iii) tidak mengalami salah penggunaan, penyalahgunaan, atau kecelakaan.
- C. **GARANSI TERBATAS** ini terbatas pada ketentuannya yang tersurat. Secara khusus, **RanD** tidak bertanggung jawab atas kerusakan insidental atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, cacat, atau kegagalan Peralatan, apakah klaim tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, kesalahan, atau yang lainnya.
- D. Pengecualian dan pembatasan yang ditetapkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sedemikian rupa sehingga bertentangan dengan ketentuan undang-undang yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan dari **GARANSI TERBATAS** ini yang dianggap oleh pengadilan dengan yurisdiksi yang berwenang sebagai tidak sah, tidak dapat dilaksanakan, atau bertentangan dengan undang-undang yang berlaku, maka keabsahan bagian lainnya dari **GARANSI TERBATAS** ini tidak akan terpengaruh, dan seluruh hak dan kewajiban akan ditafsirkan dan dilaksanakan seolah-olah **GARANSI TERBATAS** ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.
- E. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat **RanD** pada pernyataan, ketentuan, atau jaminan apa pun kecuali Garansi Terbatas ini.

8. Privasi

Kepatuhan terhadap Peraturan Eropa (EU) 2016/679 tentang privasi

Untuk menjamin kerahasiaan pasien yang menjalani perawatan dan untuk memberikan langkah-langkah keamanan kepada pengguna sesuai dengan persyaratan Peraturan Uni Eropa 2016/679 tentang perlindungan data pribadi, peralatan PERFORMER 3 menyertakan:

- Keypad alfanumerik: antarmuka pengguna dilengkapi dengan keypad alfanumerik untuk memasukkan kode ID yang dapat ditautkan ke pasien. Dengan cara ini, pengguna dapat memasukkan kode alfanumerik yang dapat dirujuk ke pasien tanpa menyebutkan nama dan akan dapat menjaga data yang berasal dari perawatan terpisah dari identitas pasien (tindakan keamanan ini disebut pseudonimisasi);
- Sistem autentikasi: opsi untuk mengubah kata sandi pengguna (11111) dan kata sandi servis (99999), yang disediakan oleh operator teknis saat mesin dipasang, untuk menyediakan akses yang aman dan terjamin ke peralatan hanya oleh pengguna yang berwenang;
- Penyimpanan data perawatan dalam 2 memori yang dapat dilepas:
 - SD di dalam mesin (hanya dapat diakses menggunakan alat), yang menyimpan semua data perawatan yang dilakukan;
 - flashdisk USB untuk menyimpan data perawatan;
- Data perawatan yang disimpan pada flashdisk USB dienkripsi.
- Laporan fisik untuk setiap perawatan yang dilakukan.

Laporan fisik dan flashdisk USB adalah alat yang disediakan oleh produsen dan tersedia untuk rumah sakit. Oleh karena itu, alat-alat tersebut harus dikelola sesuai dengan kebijakan rumah sakit untuk mencegah risiko penghancuran, kehilangan, modifikasi, dan akses yang tidak sah ke data di dalamnya.



R2100814 Rev. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italia

Telp. +39-0535-49283

Faks +39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

Email: info@rand-biotech.com