

PERFORMER 3

操作手冊



本文件屬於 RanD 財產，保留所有權利。

未經 RanD 事先書面許可，

不得透過任何網路複製、複製、散佈、發布、展示、修改、創作衍生作品或以任何方式利用任何此類內容。

產品標籤符號說明

符號	描述
	Conformité Européenne (CE, 歐洲合格認證標誌)。 此符號表示設備完全符合： - 歐洲議會和理事會於 2017 年 4 月 5 日頒布的《(EU) 2017/745 號醫療器械法規》 - 歐洲議會和理事會於 2011 年 6 月 8 日頒布的《2011/65/EU 號指令》，關於限制在電氣和電子設備中使用某些危險物質的規定
	警告
	請遵從說明內容指示使用
	醫療設備
	目錄編號
	流水編號
	數量
	製造日期
	製造商
	易碎品
	請小心輕放
	依此面向上
	溫度限制
	濕度限制

	大氣壓力限制
	保持乾燥
	額定電流
	等電位
	保險絲
	警告，高電壓
	BF 型設備
IP21	IP 等級（與 IEC 60529 相同）：防止超過 12.5 毫米的固體物體進入，並防止垂直落下的水滴或冷凝水
	輸液架上最大重量：5 公斤
	秤上最大重量：10 公斤
	設備重量+運行中附件及液體的最大負載
	請勿將本產品丟棄在未分類的市政垃圾中
	USB 通訊埠
	開
	關
	警告，設備傾覆（見 1.5 - 運輸）
	請勿強行推擠

目 錄

1. 介紹	1
1.1 設備介紹	2
1.2 用途	2
1.3 禁忌症	2
1.4 副作用	2
1.5 警告	2
1.6 注意	4
1.7 清潔	5
1.8 維護	5
1.9 事件報告	5
2. 安全	7
2.1 安全標準	8
2.2 製造商責任	8
2.3 耗材與配件	8
2.4 主電源故障	9
2.5 電磁干擾	9
2.6 報廢處理	9
2.7 維護保養與校正	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
2.8 技術文件	10
2.9 保險絲更換	10
2.10 等電位連接	10
2.11 電池組使用壽命與處理	10
2.12 去顫器放電	10
3. 技術規格	11
3.1 符合聲明與分類	12
3.2 基本資料	12
3.3 技術特點	13
3.4 電磁輻射與抗擾度聲明	14
4. 系統說明	19
4.1 控制台說明	20
4.2 系統準備	24
4.2.1. 操作	24
4.2.2. 醫院內設備關閉、運輸及保管	24
4.3 用戶介面	25
4.3.1. 圖形螢幕	25
4.3.2. 患者螢幕	29
4.3.3. 參數設置欄	30
4.3.4. 警報禁用	30
4.4. USB 密鑰	31
4.5. 印表機	32
4.6. 不斷電系統 (UPS)	32
5. HIPEC	33
5.1 系統啟動	34

5.2	自我檢測程序 POWER ON SELF-TESTS (P.O.S.T.)	34
5.3	主頁面	35
5.4	管路安裝	36
5.5	治療階段	40
5.6	準備階段	42
5.7	病患灌注階段	45
5.8	循環階段 CIRCULATION PHASE	47
5.9	FLOW DIVERTER	50
5.10	FLOW REVERSER	51
5.11	排空階段	52
5.12	清洗階段	53
5.13	療程結束	54
6.	故障排除	55
6.1	警報系統概述	56
	術語和定義(IEC 60601-1-8)	56
	警報條件優先	57
	同時激活警報	59
	警報重設	60
	警報解除	61
	自動復位警報	61
	警報事件日誌	61
	信息信號	61
6.2	警報系統明細	63
6.3	步驟	68
	6.3.1 跳至循環	68
	6.3.2 管理“病人輸出壓力[PR3]負值過大”警報	68
	6.3.3 管理病人平衡誤差	69
	6.3.4 校正 觸控式螢幕	69
	6.3.5 恢復 HIPEC 治療	70
	6.3.6 強制性中斷治療	70
7.	保固	70

原廠更新版次 MODIFICATION HISTORY

Rev.	Date	Changes
0	05/2021	Document release
2	11/2021	Rev. 2
7	05/2024	Rev. 7

代理商更新修訂版次

Rev.	Date	Changes
0.1	2022/01/09	翻譯為中文版本
1.1	2023/01/05	- 封面資訊更正 - 第三章 3.1 更新 更新 8 & 10(光電開關 & 加熱器 Relay) - 新增第 13 點(指撥開關) - 第四章 - 更新維護畫面：更新內容圖檔 - 新增 4.5 章節(確認頁面) - 第五章 更正內容及依原廠更新項目更新文件 - 第七章 更新軟體升級程序說明
1.3	2024/10/15	- P2 產品標籤符號說明 更新 CE mark MDD93/ 42 / EEC → MDR 2017/745 標準。 - 第二章 2.1 (P7) CE 0123 → CE 0051 - 第三張 3.1 (P11)符合 MDD93/42 EEC IX 條款。按照歐洲國家指令 MDD93/42 EEC → 符合歐洲會議指令 MDR 2017/745 標準
2	2024/11/25	- P2 新增知識財產權聲明 - P3 CE 描述修正 - P3 新增符號：MD 醫療設備 - P4 新增符號：請勿強行推擠 - P10 更新 1-1 設備介紹內容 - P11 新增 警告內容最後一條 - P14 - 16 修正 第二章 內容 章節 2-7 維護保養與校正 (移除) - P19 修正 3-1 符合聲明與分類 & 3-2 基本資料 - P20 修正 3-3 技術特點 內容 - P21 修正 3.4 電磁輻射與抗擾度聲明 參考標準 EN60601-1-2:2015 → IEC 60601-1-2 4.1 - P22 修正參考標準 EN60601-1-2:2015 → IEC 60601-1-2 4.1 - P23 新增 表格 RF 傳導 IEC 61000-4-6 "6 Vrms ISM Bands(2)"、新增 註解:頻率 ISM 頻段定義 - P24 新增 表 3-4 、3-5 - P25 參考標準 EN60601-1-2:2015 → IEC 60601-1-2 4.1 - P37 4-3-2 圖片更正 - P38 新增 10. 腹腔/胸腔按鍵：允許選擇腹部或胸腔的影像。 - P39 修增 4.4.USB 隨身碟 & 治療報告 內容 - P48 修正 5-5 治療階段 表格內容 - P59 修增 5-12 清洗階段 - P77 新增 雙向管鉗無動作處置對應表格 - P82. 新增章節 8 隱私政策

1. 介紹

1.1 - 設備介紹

1.2 - 用途

1.3 - 禁忌症

1.4 - 副作用

1.5 - 警告

1.6 - 注意

1.7 - 清潔

1.8 - 維護

1. 介紹

1.1 設備介紹

Performer 3 是一種醫療機電設備，應用於溫熱灌注療法中，進行體外液體循環，特別是在腹腔/胸腔內灌注中，其目的是通過在腹腔/胸腔內循環含有化療藥物的溫熱液體來提供局部熱療。

病患群體通常是 18 至 80 歲的成年/老年女性或男性以及青少年。

PERFORMER 3 不得用於新生兒和兒童。

由於胎兒的存在，不能對孕婦進行腹膜內/胸膜內高溫灌注。

可以對哺乳期婦女進行高溫腹腔/胸腔灌注。

熱灌注也可能產生化療副作用，但其程度比傳統化療所產生的副作用低得多。

醫師有責任評估患者的風險/效益比。

從文獻中推導出熱灌注療法的臨床益處為：

1. 清除腫瘤移除手術後，可能剩餘之看不見的腫瘤細胞。
2. 降低復發風險。
3. 降低腹腔/胸腔和其他轉移的風險。
4. 與單獨使用 CRS 或 CRS + 全身化療相比，與 CRS 聯合使用可延長總生存率。

熱療在上述療法中的使用及其臨床效果記錄於臨床文獻中，可在 **RanD** 索取。

1.2 用途

Performer 3 適用於熱灌注過程中進行體外液體循環，由在該設備或類似設備操作方面經驗豐富的合格醫療專業人員使用。

1.3 禁忌症

Performer 3 禁止用於正確用途之外的程序。

1.4 副作用

沒有證據表明使用該設備會產生副作用。

1.5 警告



一般

- Performer 3 專供醫院使用。Performer 3 不適合家庭使用。
- 在使用之前，操作者必須閱讀和瞭解所有使用資訊。這些資訊包括使用手冊、耗材套組裏的使

用說明。如果未閱讀未按照所有說明，或者未閱讀所有警告，可能導致嚴重傷害或者患者死亡。

- 唯有經過受訓及專業醫療人員才能操作和監控 Performer 3。
- Performer 3 供灌注師或護士使用。使用者必須首先接受 RanD 合格人員的操作培訓。未經培訓，禁止使用本設備。
- 只有經過RanD 認證的人員才能提供培訓。
- 在整個過程中，必須由經過使用培訓的合格人員仔細並持續監控設備。
- 根據適用的說明和良好的醫療實踐使用和連接設備。不允許改裝本設備。
- 必須由優秀的醫師掌握如下內容：病人導管的選擇和更換技術；溫度探針的安放位置和更換技術；連接病人導管和灌注液，拆除導管，和藥物管理。
- 只能使用與 Performer 3 耗材配套的導管。
- 不可讓液體進入設備上氣壓感測器接頭內。
- 液態隔離層作為循環耗材的一部分，確保液態隔離層總是處在恰當的位置。它必須在壓力監控線路上以防止接觸到無菌液體的通路而損壞器材和壓力設備。
- 小心勿按壓到壓力管路（PRI到PR6），因液體可能進入感測器損壞內部器材。
- 按照標準的方法操作電子器材。當出現強烈的電雜訊或者電壓波動時，要密切監控設備。操作房間裏的其他設備發出的強烈電磁場可能損害 Performer 3 設備的性能，或者損壞 Performer 3 設備。這些磁場可能來自於如下情況：交流（AC）電源線電壓的波動，內部和外部的去顫器，電刀等。
- 移動及隨身收音調頻（RF）通訊設備可能影響 Performer 3 設備的操作（見“電磁輻射和抗擾度聲明”）。
- 此設備是按照電磁相容性標準EN60601-1-2設計和測試的。但是，應該避免在電磁區域操作該機器，避免在其他產生影響的設備附近使用（如：可攜式電話）。安裝，使用和預防措施資訊請見“電磁輻射和抗擾度聲明”章節。
- 如果發生電磁輻射，各種外部溫度探針測量可能出現短暫變化。這些資訊將顯示在主面板上。但是，這種狀況對於患者來說並不危險，因為外部溫度測量信號不是控制加熱板的溫度。任何頻率的測量，操作者必須仔細評估這些溫度數值的可靠性。在採取任何正確的措施或者修正控制系統之前，操作者必須結合實際情況評估讀取到的溫度數值。
- 不要同時接觸患者與設備。
- 如果發現任何可能危及設備正常運行的物理異常，請勿打開設備。請聯繫授權的維修技術人員。
- 不要將適配器或延長線用於主電源線。如有必要，請由授權技術人員使用與可用電源系統一致的插頭更換設備插頭。
- 為避免觸電危險，該設備只能連接到帶保護接地的電源。如有任何澄清或問題，應聯繫醫院/診所的電氣環境部門。
- 只有當設備達到環境溫度時才打開設備。
- 請勿將 USB 密鑰以外的其他設備連接到 USB 端口。
- 請勿將設備放置在難以插到電源線的位置，以防需要拔下電源線以將 Performer 3 與電源電隔離。
- 若患者需要的液體體積超過6 公升，請確保使用專用套件Hang&Go 3 HV。



警報

- 操作者必須確保所有的適用參數都被監控到，只有確認適用的參數能通過其他途徑被有效地監控到才能消除警報否則會持續發出警報。如果不能監控到某些參數，當這些參數警報被消除或者被發佈，這時可能降低設備的性能，或者可能產生各種損害或導致病人死亡。



不斷電系統（UPS）

- UPS是一種安全機制，當市電臨時故障時提供低壓電源，從而使治療得以繼續。當不斷電系統（UPS）將系統轉換為電池電源時，除加熱器外，所有功能，安全系統，警告，警報，監視器和控制都處於啟用狀態。

1. 介紹



主電源開關

- 在設備存放、檢查、清洗和準備使用前，請確保主電源開關關閉，切斷電池電源和牆壁AC電源。



溫度探針

- 設備不能阻止去顫器放電。當使用去顫器時，關閉外部溫度探針。在去顫器放電之前，操作者必須快速地移走所有連接的探針。
- 只能使用“溫度探針”中列舉的電熱調節器探針。否則可能危害設備的性能，比如，測量數值的可靠性。
- 勿把外部的溫度探針和使用的電刀連接起來；可能損害溫度測量。
- 為了能正確的操作，使用和維護這些器材，請參考設備包裝中製造商提供的使用說明手冊。



管路和耗材配件

- 只能使用經過Rand認證的一次性設備用於該系統。否則可能會導致系統性能受損和患者受傷。
- 仔細按照製造商的說明正確安裝一次性管路。否則可能會危及儀器的功能，可能會影響患者和用戶的安全。
- 設備採用一次性管路，以盡量減少患者接觸污染或感染。特別是，壓力傳感器連接器配有內部疏水保護過濾器，可在外部保護器破裂時保護變送器免受污染。如果發生這種情況，授權技術服務人員必須更換保護過濾器，以避免壓力檢測出錯。
- RAND耗材僅用於一次性使用。無論使用何種清潔或消毒方法，重複使用設備都會帶來交叉感染的風險。請勿重新殺菌，不要進行進一步處理。重新消毒可能無效，並可能損害設備的完整性，對患者造成嚴重傷害。



蠕動泵浦

- 泵浦按順時針方向轉動。在把管路安裝到蠕動泵浦上之前，必須確保泵浦按正確的方向轉動。管路裏液體向前流動的方向必須和蠕動泵浦轉動的方向一致。始終確保液體流向不是反方向流動，否則空氣可能進入患者體內。
- 在安裝管路之前必須確保泵浦是處於停止狀態。



藥物管理

- 該系統不管理或控制化療藥物的劑量。
- 化療藥物的管理必須由可靠的醫師來負責執行。化療藥物管理必須基於特定患者和治療過程的利益和風險評估之上。
- 在與化療藥物灌注的治療過程中，醫護人員必須遵照當地醫療法規和內部安全程序採取適當的個人和環境保護措施，以盡量減少與這些藥物接觸（通過接觸或吸入）相關的風險。



設備運輸

- 為避免設備在傾斜角度大於 5° 的平面上傾覆，請僅在運輸配置中移動設備，如第 4.2.2 節所述。設備傾覆可能會造成擠壓傷和設備損壞。

1.6 注意

- 請勿在顯示器、主泵控制面板、開關或捲動箭頭上使用尖銳的工具，因為它們可能會損壞設備。僅用手指觸摸螢幕和切換。
- 勿調整滾動泵浦上的閉塞設置，否則將會失去保固。
- 在使用設備前，確保設備剎車系統已啟動：非正常移動可能導致管路連接鬆脫，液體洩漏到設備裏。

1.7 清潔

- 每次使用後，請按照以下說明清潔設備。
- 如懷疑液體滲入設備，應拔下設備插頭並立即由經過培訓的維修技術人員進行檢查。
- 在清潔設備之前拔下插頭，防止電擊，並保證電源是關閉的。
- 請勿在設備的任何部分內或設備上使用化學溶劑，例如甲乙酮、酒精、醚、丙酮、FORANE®1 或基溶液，因為此類溶劑可能會損壞設備及其內部組件。請勿使用本手冊中推薦的清潔劑以外的研磨性清潔劑或清潔溶液。
- 每次使用後，要徹底清潔整個設備的表面（包括泵浦頭，管路閉塞轉子，管路導向轉子），防止污染物或者腐蝕劑的殘留。
- 使用合格的醫用設備清潔劑，和消毒劑，例如漂白劑（5.25%）或雙氧水（3%）來清潔和消毒設備所有外部表面的血漬、鹽漬或其他濺灑污染物。
- 不可讓液體進入設備上任何感測器、隙縫，不可使用噴霧消毒劑。
- 用海綿或者濕軟布或者中性清潔劑，清潔設備。
- 設備清洗後，用濕軟布擦拭裝置，清除殘留的液體，然後用乾布擦拭設備。

FORANE® 為 ATOFINA 的註冊商標

1.8 維護

- 防保養應該每12個月進行一次，確保設備精確的性能和可靠性，以保證安全地使用機器。
- 如果不能在恰當的間隔中進行週期保養，可能引起設備功能性損害，產生嚴重危害，或者導致病人死亡。
- 所有的保養都要由授權的服務人員執行。
- 安裝操作，升級，修正，維修，都必須由經受過訓且製造商授權的人員來完成。此類操作在服務手冊中進行了全面的描述。
- 設備使用於患者身上時，不得維修或維護設備的任何部分。
- 可充電式電池組的使用壽命為 4 年。過了使用壽命，更換電池和處理必須經過授權過培訓的人員來完成。



警告：由未經授權和未經培訓的人員更換電池可能會對操作員和患者造成無法接受的危險。

1.9 事件報告

任何與設備相關的嚴重事故都應直接報告給 RanD 或其經銷商以及用戶所在城市的主管單位。

1. 介紹

2. 安全

- 2.1 - 安全標準
- 2.2 - 製造商責任
- 2.3 - 耗材與配件
- 2.4 - 主電源故障
- 2.5 - 電池干擾
- 2.6 - 報廢處理
- 2.7 - 技術文件
- 2.8 - 保險絲更換
- 2.9 - 等電位連接
- 2.10 - 電池組使用壽命與處理
- 2.11 - 去顫器放電

2. 安全

2.1 安全標準

Performer 3 設備符合醫療器械93/42EEC (CE 0051) 指令的要求, 及歐洲會議指令MDR 2017/745 標準基本要求。

Performer 3 同時滿足如下國際標準：

- IEC 60601-1 3.1 ed：醫療電氣設備 - 第 1 章：基本安全和基本性能的一般要求。
- IEC 60601-1-2：醫療電氣設備 - 第 1-2 章：基本安全和基本性能的一般要求 - 附帶標準：電磁干擾 - 要求和測試。
- IEC 60601-1-8：醫用電氣設備 - 第 1-8 章：基本安全和基本性能的一般要求 - 醫用電氣設備和醫用電氣系統中的報警系統的一般要求、測試和指南。
- IEC 62304：醫療用品軟體- 軟體生命週期之過程。
- IEC 62366-1：醫療設備 - 第 1 章：可用性工程在醫療設備中的應用。
- IEC 60529：外殼提供的防護等級（IP 代碼）。
- ISO 14971：醫療用品 - 醫療用品風險管理應用。
- ISO 15223-1：醫療器械 - 用於醫療器械標籤、標籤和提供信息的符號 - 第 1 章：一般要求。

2.2 製造商責任

為確保設備的安全、可靠性和性能，製造商必須規定如下內容：

- 安全操作、升級、修改和維修必須由製造商授權的人來完成。
- 安裝設備房間裡的電源必須符合當地法規要求。
- 只能由經過受訓且得到製造商授權的人，才能接觸設備的核心部分。
- 操作人員必須按照最新的手冊培訓。
- 按照最新手冊裡的說明來操作裝置。

2.3 耗材與配件

只能使用 RanD 公司提供用於Performer 3 的零件及配件：

- RanD Hang & Go 3（用於腹腔/胸腔內熱灌注的一次性管線組）。
- RanD Flow Reverser（與Hang & Go 3 一起使用的可選附件，如用戶想要啟動“Flow Reverser”功能，這是必要的）。
- RanD Ch24 圓形矽膠導管（用於將 Hang & Go 3 導管連接到患者體腔的一次性導管）。
- 電源線（R7102025 歐盟型插頭、R7102027 英國型插頭、R7102028 印度型插頭）。
- 多用途溫度探針。RanD 推薦以下類型：
 - 醫用熱敏電阻探針，YSI 400 系列，帶有 3.5 毫米（1/8 英寸）單聲道插孔模製連接器。
 - RanD 已驗證可與 Performer 3 Metko 食管溫度探針一起使用。僅使用經 RanD 批准的溫度探針。請聯繫 RanD / 您當地的經銷商以獲取批准的型號列表。



警告：使用不同的探針可能會危及設備的性能，從而影響測量的可靠性。只能使用RanD所提供的耗材、零件及配件與本儀器一起使用。使用RanD未批准的其他製造商所提供的耗材和配件，將使儀器保修失效及損壞設備的性能，可能危害患者安全。

2.4 主電源故障

Performer 3 包含不斷電系統(UPS)。如果主電源出現故障，備用電池將允許有限的自主權（不含使用加熱器）。



警告：當不斷電系統 (UPS) 將系統轉換為電池供電狀態時，除加熱器停用外，所有功能、安全系統、警告、警報、監視器和控制都處於啟動狀態。

2.5 電磁干擾

Performer 3 的設計和測試符合電磁兼容性標準 IEC 60601-1-2 的要求和測試。但是，建議避免在手術室內其他設備（即除顫器和電灼設備）輻射的強電磁場存在的情況下使用它，這可能會造成干擾。

有關安裝、使用和預防措施的特殊信息在“電磁輻射和抗擾度聲明”中進行了描述。

使用文件中規定以外的任何配件、探針或者電線，包括更換零件，可能導致 Performer 3 的輻射量增加或者抗干擾性降低。



警告：應避免在其他設備附近或與其他設備堆疊使用此設備，因為這可能導致操作不當。如果需要進行此類使用，應觀察該設備和其他設備以驗證它們是否正常運行。

2.6 報廢處理

須由製造商或者授權的人員，按照製造商建議的維護方式，維護設備，自安裝日計算，Performer 3 設備預期壽命為10年。

本產品符合歐盟指令 2012/19/UE。



設備上此垃圾桶畫叉圖案，表示該產品在其壽命結束時必須個別處理與家庭垃圾分開。

在其使用壽命結束時，該設備個別的收集由製造商安排及管理。因此，使用者要處理該設備，必須由RanD或經銷商安排和管理，以便正確分開收集。

購買新設備的客戶可以在新設備交付之日起15天內，要求RanD或其經銷商在舊設備使用壽命結束時免費領取。

用戶不能取出設備內的所有電池，必須留在原處。

如果廢棄設備作為單獨的廢棄物被正確收集，設備可以回收、處理及生態處置，從而避免對環境及健康產生負面影響，並有助於產品材料的回收利用。

按照當前法律，擁有者非法處置該產品將受到行政處罰。

2. 安全

2.7 技術文件

維修手冊含有電路圖、校正步驟和零件清單供經過受訓並授權人員專用。

2.8 保險絲更換

Performer 3 設備上沒有可復位保險絲（斷路器）。

更換設備內部保險絲，必須由經過受訓且授權的人員完成。

2.9 等電位連接

如果當地法規要求通過電位補償網路進行“潛在補償”，在 Performer 3 設備的背面提供等電位連接點（參考 ME 系統 IEC 60601-1 標準的要求）。

如果房間內還有其他設備，也建議使用等電位連接點。

2.10 電池組使用壽命與處理

從安裝日期起，電池組使用壽命為4年。這段期間過後，電池必須由經過授權及培訓的人員提供、更換及處理。

2.11 去顫器放電

該設備沒有防除顫器放電保護。建議在除顫器放電前斷開外部溫度探針，以免損壞設備。

3. 技術規格

3.1 - 符合聲明與分類

3.2 - 基本資料

3.3 - 技術特點

3.4 - 電磁輻射與抗擾度聲明

3. 技術規格

3.1 符合聲明與分類

此設備屬於 IIb 類醫療器械，符合 EU MDR 2017/745 第 51 條。

根據醫療器械法規 (EU) 2017/745，該設備具有 CE 標誌。此設備也符合第 2 章中列舉的標準。

以下部分包括 Performer 3 的技術信息。更多信息可以在服務手冊中找到。

3.2 基本資料

商品代碼	R5100075
電器資訊	
分類 (EN60601-1)	I 類, BF 型 應用部件：外部溫度探針、加熱液體、一次性管線 內部供電設備 (UPS 系統, 在主電源故障的情況下)
電壓	110-240 VAC
頻率	50/60 Hz
輸入功率	1400 VA
對地漏電流	< 500 µA
患者漏電流	< 100 µA
電位均衡	適用
IP等級 (IEC 60529)	IP 21
操作環境條件	
溫度	+18°C 到 +25°C
相對濕度	30% 到 60% (非壓縮)
大氣壓力	795 到 1060 mbar
運輸和儲存條件	
溫度	-20°C 到 +60°C
儲存溫度	+5°C 到 +35°C
相對濕度	10% 到 90% (非壓縮)
大氣壓力	700 到 1060 mbar
尺寸和重量	
寬 × 長 × 高	540 x 574 x 1120 mm (運輸狀態) 540 x 574 x 1550 mm (操作狀態)
重量	max. 95 Kg
基本性能	
在正常狀態和單一故障狀態下，系統不得過熱達到高於體腔內 44.5°C 的溫度。 如果不滿足上述標準，系統必須啟動安全狀態。	
主電源隔離方式	
有軟性插頭的電源線	

3.3 技術特點

蠕動泵浦	
流速範圍	0.4 - 3.0 L/min
最大容差	在以下條件下 ≤ 10% : - 入口壓力 : ≥ -180 mmHg - 出口壓力 : ≤ 500 mmHg
壓力傳感器	
操作範圍	-550 to +600 mmHg
精度	1 mmHg
最大容差	± 5 mmHg
加熱器	
類型	板式加熱器
操作範圍	+37°C to +45°C
最大容差	± 0.3°C
秤重系統	
操作範圍	0 到 10 kg
精度	1 g
最大容差	±10 gr
空氣感測器	
類型	超音波
靈敏度	500ml/min時, 1ml的氣泡 1000ml/min時, 2ml的氣泡 2000ml/min時, 4ml的氣泡 3000ml/min時, 6ml的氣泡
電池組	
類型	密封 (12V - 9A/h)
自治 (充電至少4小時後)	- 最少90分鐘 @ 1 Lpm - 最少60分鐘 @ 2 Lpm - 最少30分鐘 @ 3 Lpm
充滿電時間	12小時
更換週期	4 年
溫度探針	
操作範圍	+25°C to +46°C
最大容差	± 0.3°C

3. 技術規格

3.4 電磁輻射與抗擾度聲明

輻射聲明

Performer 3 設備只能在如下電磁環境中使用，請見如下列表。客戶或者 Performer 3 的使用者必須確保在這樣的環境中使用該設備。

表 3-1. 所有設備和系統的電磁輻射。
(參考 IEC 60601-1-2 4.1))

電磁輻射測試	符合度	電磁環境導則
RF 輻射 CISPR 11	第 1 組	PERFORMER 3 設備的排放特性使其適合在工業區域和醫院中使用（CISPR 11 A 級）。 PERFORMER 3 設備產生的射頻能量只是其內部功能的副產品。 因此，其射頻發射非常低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
RF 輻射 CISPR 11	A 級	
諧波發射 IEC 61000-3-2	N/A	N/A
電壓波動 / 閃爍輻射 IEC 61000-3-3	N/A	

抗擾度聲明

Performer 3 設備只能在如下電磁環境中使用，

請見如下列表。客戶或者 Performer 3 的使用者必須確保在這樣的環境中使用該設備。

表 3-2. 所有設備和系統的電磁輻射。

(參考 IEC 60601-1-2 4.1)

電磁測試	IEC60601 測試等級	符合等級	電磁環境導則
靜電釋放 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 觸點 ±2, 4, 8, 15 kV 空氣 中	符合測試等級	地板必須是實木，混凝土或者陶瓷。 如果地板是人造材料的，相對濕度必須至少 30%。
電氣快速瞬變/突發 (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 電源線 100 KHz 重複率	符合測試等級	主電源必須是典型的商業電或者醫院 用電。
電涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 不同模式 ±2 kV 普通模式	符合測試等級	主電源必須是典型的商業電或者醫院 用電。
電壓降低，臨時斷電，和 輸入電線上的電壓變化 IEC 61000-4-11	0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 和 315 度的 0.5 週期減 少 100% 0 度的 1 個週期減少 100%，25/30 個週 期減少 30% 250/300 次循環（5 秒）減少 100%，所 有設備保持安全	符合測試等級	主電源必須是典型的商業電或者醫院 用電。 注意：考慮到在主電源斷電的情況 下，還能正常工作，Performer 設備 提供帶電池的不斷電源（UPS）供 電。
電源頻率 (50/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	符合測試等級	電源頻率 (50/60Hz) 磁場必須在典 型的商業電或者醫院用電。

3. 技術規格

表 3-3. 電磁波抗擾度測試是為了設備和系統，不是生命支援系統。
(參考 IEC 60601-1-2 4.1)

抗擾測試	IEC60601 測試	符合等級	電磁環境導則
			遵循間隔距離建議 當在使用任何可攜式及移動式 RF 通信設備時要計算頻率發射器到 Performer 設備的任何部分之間的距離，包括電線。 推薦間隔距離。
RF 傳導 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz 6 Vrms ISM Bands(2)	3 V ⁽¹⁾	d= 1,2 /P
RF 輻射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 到 2,5 GHz	3 V/m	d= 1,2 /P 80 MHz 到 800 MHz d= 2,3 /P 800 MHz 到 2,5 GHz
			按照發射器製造商，P 是發射器的最大輸出功率，單位 W，d 是間隔距離建議，單位米 (m)。 固定 RF 發射器的磁場強度 a 決定於電磁場位置，在每個頻率範圍內，距離必須比標準距離 b 近。 設備附近可能產生信號干擾，用如下符號表示： 

1. 在80MHz 和800MHz，使用高頻範圍的間隔距離。

2.

0.15 MHz 至 80 MHz 之間的 ISM（工業、科學和醫療）頻段為 6,765 MHz 至 6,795 MHz；13,553 MHz 至 13,567 MHz；26,957 MHz 至 27,283 MHz；以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz。0.15 MHz 至 80 MHz 之間的業餘無線電頻段為 1.8 MHz 至 2.0 MHz、3.5 MHz 至 4.0 MHz、5.3 MHz 至 5.4 MHz、7 MHz 至 7.3 MHz，10.1 MHz 至 10.15 MHz，10.15 MHz，10.15 MHz，10.15 MHz，10.15 MHz，10.15 MHz，10.15 MHz，10.15 MHz，10.15 MHz，2 MHz，18.07 MHz 至 18.17 MHz，21.0 MHz 至 21.4 MHz，24.89 MHz 至 24.99 MHz，28.0 MHz 至 29.7 MHz 和 50.0 MHz 至 54.0 MHz。

a. 固定發射器的磁場強度，例如，無線電話基站，陸地移動無線電基站，業餘無線電基站，調幅/調頻廣播基站，TV廣播基站，理論上無法精確預測。為了估算固定射頻發射器的電磁環境，必須考慮電磁場的地點。如果 Performer 3 設備所在位置測量到的磁場強度超出上述適用的RF（射頻）規定值，將會觀察到 Performer 3 設備的正常操作發生了變化。如果設備的性能出現異常，需要附加其他測量，例如，重新定位或者重新安裝 Performer 3 設備。

b. 射頻範圍超出150kHz到80MHz，磁場強度必須小於3V/m。

表 3-4 : 射頻無線通訊設備外殼埠抗擾度測試規範 (參考IEC 60601-1-2 4.1)

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

表 3-5 : 外殼連接埠對鄰近磁場的抗擾度測試規範 (參考IEC 60601-1-2 4.1)

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
^{a)} This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. ^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. ^{c)} r.m.s., before modulation is applied.		

3. 技術規格

注意便攜式和移動射頻通信設備與 Performer 3 之間的分離距離。

Performer 3 設備設計用於輻射射頻干擾受到控制的電磁環境中。 Performer 3 設備的客戶或用戶可以通過根據表3-4中推薦的距離 Performer 3 盡可能遠的距離將便攜式和移動RF通信設備（發射機）分開，以幫助防止電磁干擾，通訊設備。

表 3-6. 便攜式和移動式 RF 通信設備與非生命支持設備之間建議的間隔距離。

（參考 IEC 60601-1-2 4.1）

發射器的最大輸出功率 (W)	以發射器頻率做間隔距離 (公尺)		
	150 kHz 到 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz 到 2,5 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

最大輸出功率不在列表中的發射器，建議間隔距離 d 單位為米 (m)，可以通過發射器頻率的同等換算，根據製造商提供的 P 是發射器的最大輸出功率單位為瓦 (W)。

注意 1：在 80MHz 和 800MHz，使用高頻範圍的間隔距離。

注意 2：這些導則可能不一定適用於任何狀況。建築物,物體和人的吸收和反射影響電磁傳播。



警告：便攜式 RF 通信設備（包括天線電纜和外部天線等外圍設備）應在距離 Performer 3 的任何部分（包括 RanD 指定的電纜）不超過 30 厘米（12 英寸）的範圍內使用。否則，可能會導致本設備性能下降。

4. 系統說明

4.1 - 控制台說明

4.2 - 系統準備

4.3 - 用戶介面

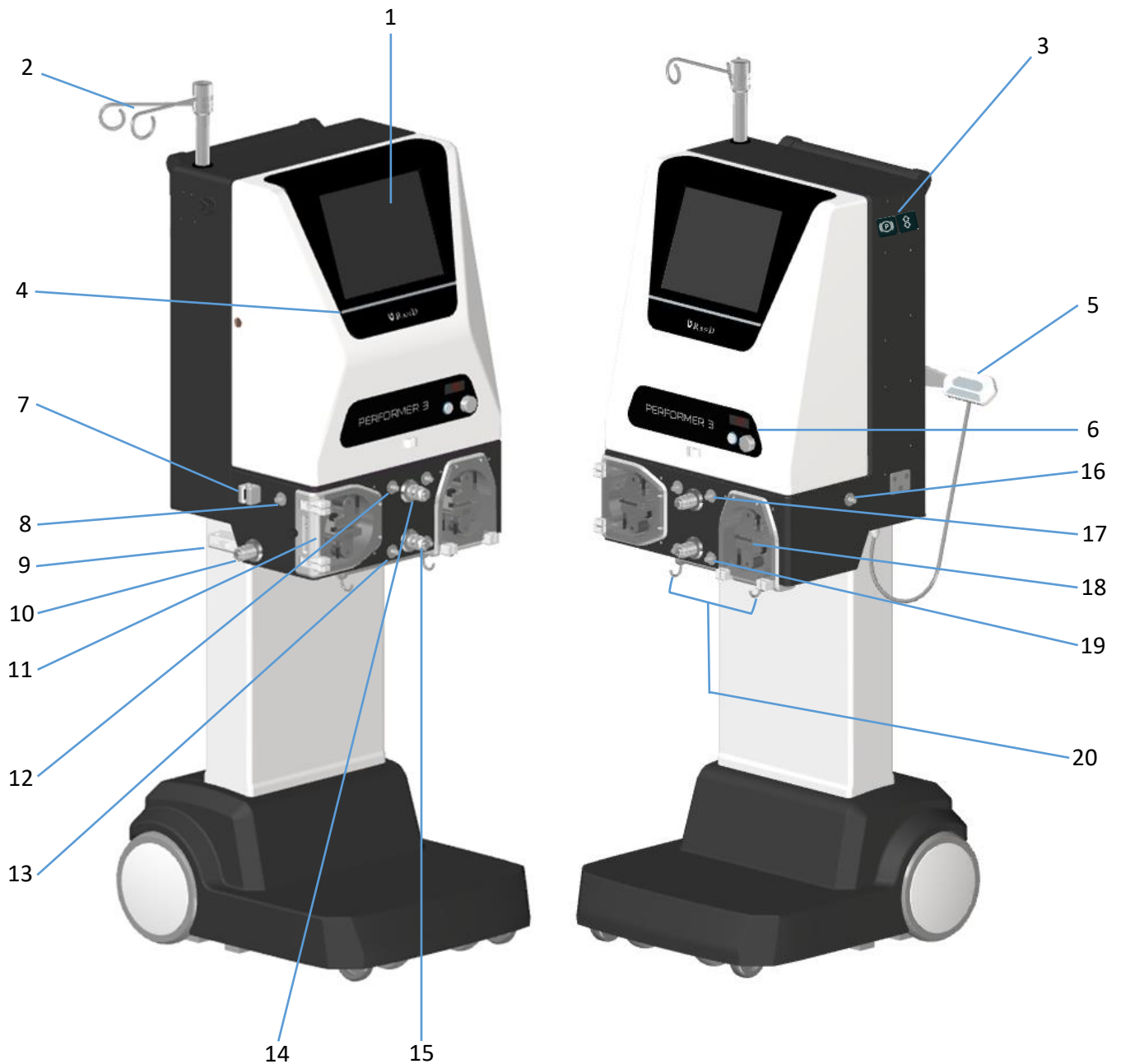
4.4 - USB

4.5 - 印表機

4.6 - 不斷電系統 (UPS)

4. 系統說明

4.1. 控制台說明



1. **顯示器**：採用觸控技術的彩色圖形顯示器。
2. **輸液架**：放置溶液袋。
3. **剎車開關**：鎖定和解鎖車輪剎車。
上/下開關：升高和降低上控制台。
4. **系統狀態 LED**：當警報或系統狀態發生變化時提供視覺指示。有關 LED 顏色含義的完整說明，請參見第 6.1 章。

5. **溫度探針集線器**：允許連接以下外部溫度探針：



IN1 / IN2：患者入口連接的探針（一次性管路組中）。

1 至 6：體腔內溫度探針的連接。

OUT：患者出口連接的探針（一次性管路組中）。

6. **主泵浦控制面板 (MPCP)** 包括：



3位顯示：以L/min為單位顯示流量（範圍0.4-3.0 L/min）；

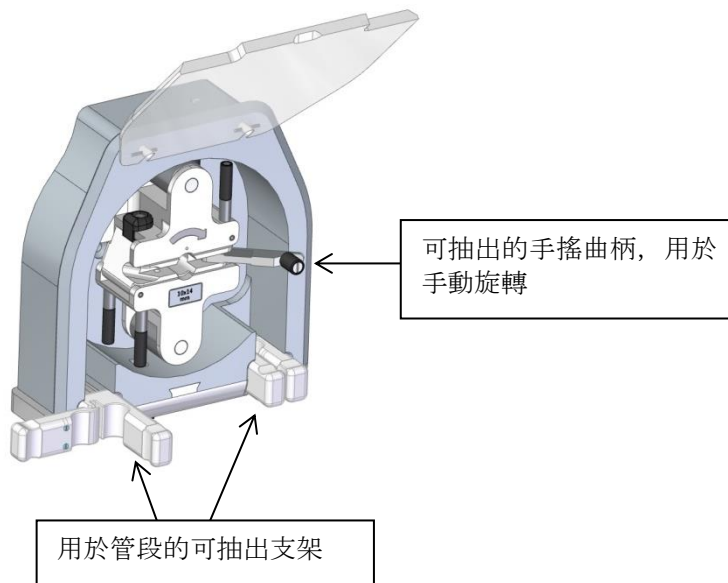
ON/OFF 開關：根據治療階段，只打開和關閉 PM1或 PM2，或兩者都打開和關閉；

速度控制旋鈕：允許用戶通過順時針（增加）或逆時針（減少）旋轉來控制流速。

7. **空氣感測器**：感應即將進入泵浦PM1的液體中的空氣。
8. **壓力傳感器端口 (PR1)**：連接PR1壓力監測線。
9. **加熱器入口管線支架/溫度 (TIN)**：固定加熱器的入口管線並檢測加熱器入口溫度。
10. **雙向管路夾 (CL1)**：會根據處理階段的要求自動打開和關閉，以將液體引導通過迴路。

4. 系統說明

11. 蠕動泵浦 (PM1)：推動液體在體外循環管路中前進，最大流速3.0 L/min。



12. 壓力傳感器端口 (PR5)：連接PR5壓力監測線。

13. 壓力傳感器端口 (PR2)：連接PR2壓力監測線。

14. 雙向管路夾 (CL2)：會根據處理階段的要求自動打開和關閉，以將液體引導通過迴路。

15. 雙向管路夾 (CL3)：當分流器啟動時，會自動打開和關閉。

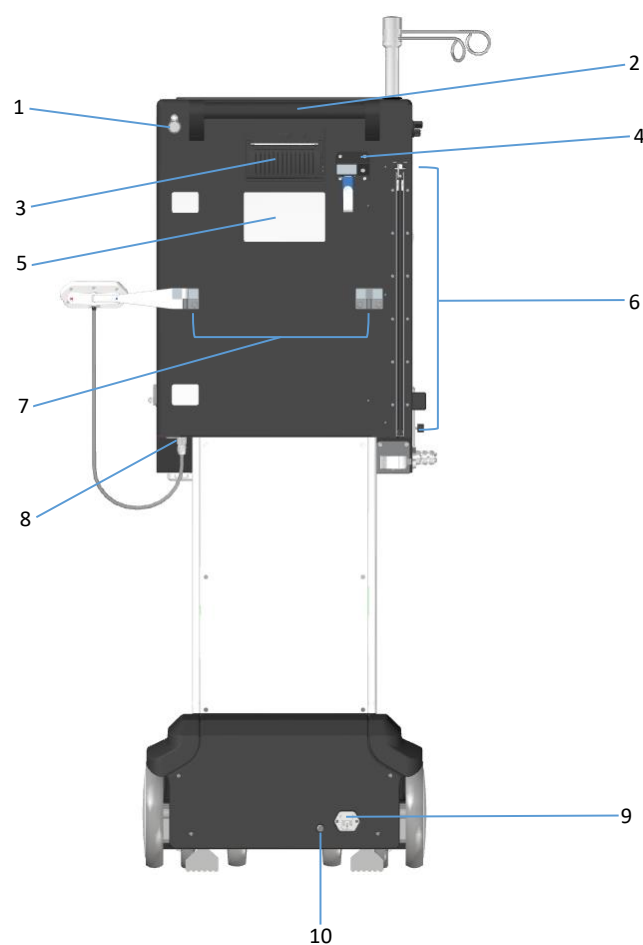
16. 壓力傳感器端口 (PR4)：連接PR4壓力監測線。

17. 壓力傳感器端口 (PR6)：連接PR6壓力監測線。

18. 蠕動泵浦 (PM2)：推動液體在體外循環管路中前進，最大流速3.0 L/min。

19. 壓力傳感器端口 (PR3)：連接PR3壓力監測線。

20. 秤重系統：用於測量儲液袋中液體重量。



1. **ON/OFF 開關**：用於打開和關閉設備。
2. **手柄**：移動 Performer。
3. **印表機**：打印治療數據報告。
4. **USB 端口**：連接 USB 密鑰以在程序結束時存儲治療數據。
加熱器出口溫度探針接口：連接加熱器出口溫度探針插孔的端口。
5. **識別數據標籤**：顯示設備型號、序列號、電氣數據等信息。
6. **加熱器**：將熱能傳遞給通過塑料熱交換袋（一次性體外迴路的一部分）的液體。
7. **集線器支架**：將溫度探針的集線器懸掛在最適合患者位置的一側。
8. **集線器線纜連接**：集線器的插頭連接。
9. **電源線**：電源線插頭。
保險絲：外部保險絲。
10. **均衡連接**：將一根電纜從電位補償網絡連接到該接地均衡連接。專為當地法規要求“潛在補償”而設計。

4. 系統說明

4.2. 系統準備

4.2.1. 操作

用戶的位置是靠近 **Performer 3** 設備，在適當的距離內使用觸摸屏和其他設備。患者遠離 **Performer 3**，進入手術室的無菌區域。

操作 **Performer 3**：

1. 將控制台插入合適的電源插座。
2. 打開 **ON/OFF** 開關。
3. 掀起上部模塊。
4. 開啟設備剎車。
5. 主螢幕將顯示“**SYSTEM INITIALIZATION**”幾秒鐘，然後是開機自檢（**POST**）螢幕。
6. 管路設置，如 5.4 所述。
7. 如 5.6 運行準備階段。
8. 根據患者最適當的位置，將溫度集線器支架放在設備的右側或左側，然後旋轉打開。
9. 如 5.7 一樣運行患者填充階段。

4.2.2. 醫院內設備關閉、運輸及保管

1. 取下一次性套件（首先從 **PM1** 泵浦上取下管子，然後按任意順序取下所有其他部件 - 儲液器、加熱袋、夾管等）。
2. 關閉溫度集線器支架。
3. 使用適當的產品清潔所有設備（清潔 1.7）。
4. 解除剎車。
5. 降低設備。
6. 從交流電源上拔下設備（不要關閉 **ON/OFF** 開關）。
7. 推動設備背面的把手，用其輪子移動設備。
8. 將其存放在靠近電源插座的安全地方。
9. 開啟設備剎車。
10. 關閉 **ON/OFF** 開關。

將機器帶至使用地點：

1. 將電源線連接到電源插座。
2. 開啟機器。
3. 解除剎車。
4. 斷開電纜（機器保持電池模式）。
5. 將機器移至使用地點。
6. 按照 4.2.1 進行操作。



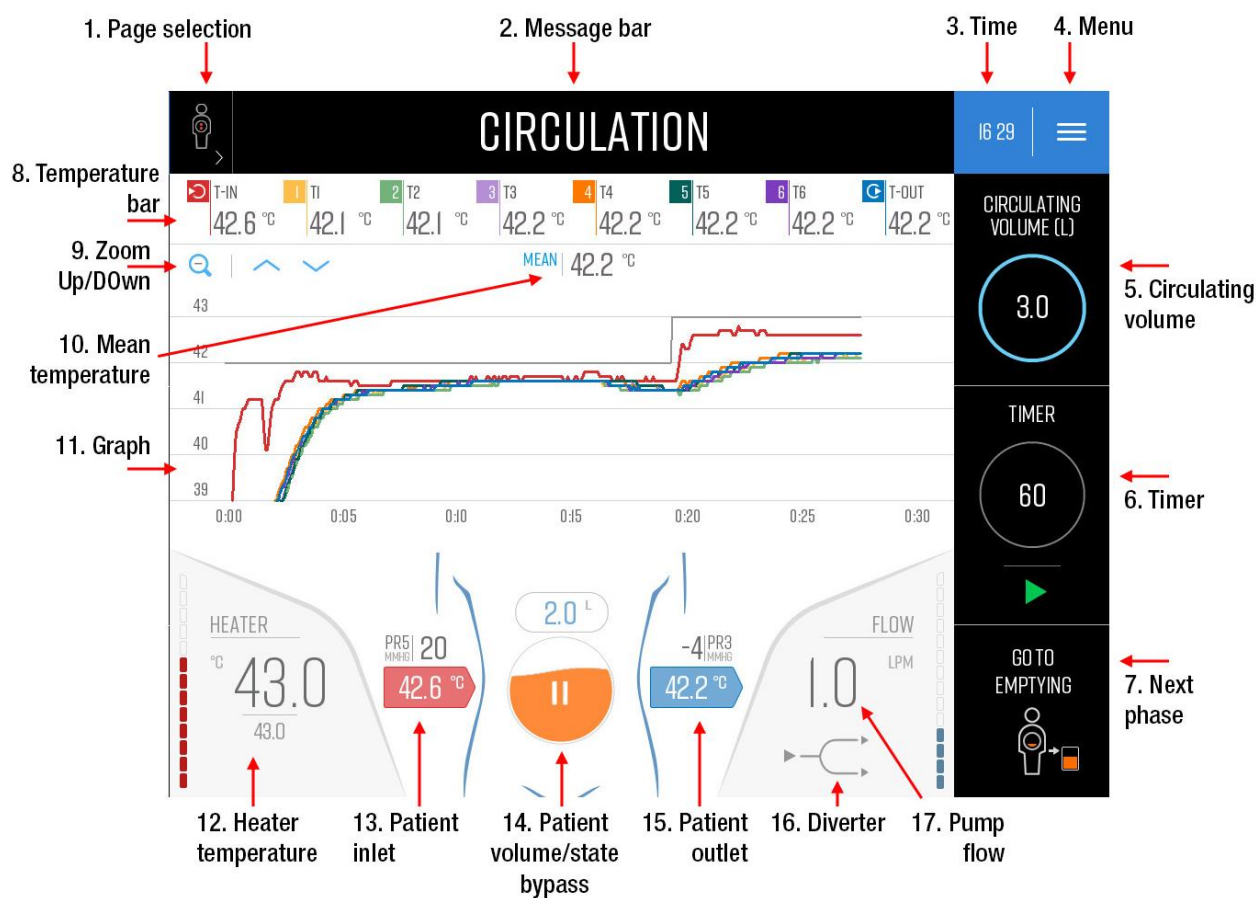
警告：只有經過授權的人員才能將機器移動並運送至其他地方。

4.3. 用戶介面

用戶界面於兩種類型的螢幕中提供所有治療參數和信息：

- 圖形螢幕。
- 病患狀態監控螢幕。

4.3.1. 圖形螢幕



1. **頁面選擇**：允許從圖形螢幕切換到病患狀態螢幕。
2. **信息欄**：顯示當前階段、報警信息等其他信息。
有關信息欄顏色含義的完整說明，請參見第 6.1 章。
3. **時間**：顯示當前時間。觸摸以更改小時、分鐘和日期。



注意：對於報警信息，時間圖標 (3) 將轉換為以下圖標：

4. 系統說明



使警報靜音。

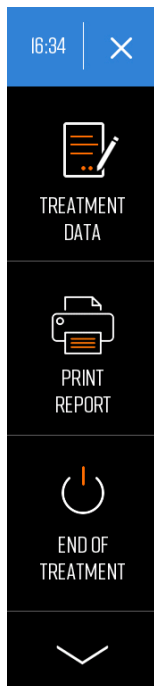


以重置鬧鐘。



注意：有些報警為自重置，一旦報警原因消除，報警會自動重置。非自重置報警應由用戶在消除報警原因後用重置圖標以重置。

4. 選項單：打開以下選項單



打開治療數據頁面，可在其中輸入以下數據：

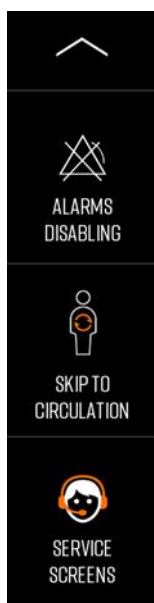
- 患者：患者 ID（僅數字）、性別、年齡、體重、身高、病理、藥物。BSA（體表面積）是自動計算的。
- 其他：外科醫生、操作員、一次性管路批次#、註釋

列印治療文件的報告。

退出當前治療並返回主頁。

選擇選項單的第二頁。

開始準備階段前的第二頁選項單：



選擇選項單的第一頁。

停用或重新啟動某些警報。

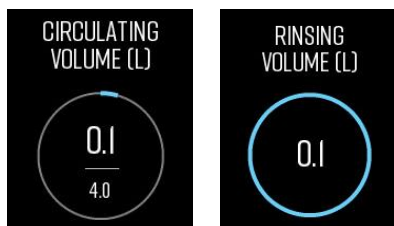
直接跳到循環階段（只能在開始準備階段之前開啟）。

打開服務頁面，技術人員可以在其中監控技術數據。

第二頁選項單中循環階段。



5. **循環量**：表示總循環量。點擊以更改。當循環量增加到設置值時，圓圈將變為藍色，顯示在線條下方。在排空和清洗階段中，循環水量體積變為清洗量，顯示給予患者的新溶液的體積量。如果清洗階段重複多次，則清洗量是所有重複的總和。



6. **定時器**：輕觸以設置所需的定時器，然後按“綠色播放”圖標開始倒計時。隨著時間的流逝，圓圈填充綠色。到達 00:00 時，會出現信息“循環時間已過”。如果需要，計時器可以在前一個後至少一分鐘後重新啟動。



注意：每次治療停止或在患者旁路、循環容量增加、患者容量增加、患者容量減少期間計時器都會暫停。

7. **下一階段**：當可以啟動下一階段時會出現此圖標。
8. **信息欄**：顯示所有連接到集線器的探針的溫度值。始終顯示 IN（紅色）和 OUT（藍色）。其他探針 (T_1 - T_6) 在連接時以不同顏色顯示。



4. 系統說明

注意：顯示的 IN 溫度是探針 T_{IN1} 和 T_{IN2} 之間的最高檢測值，預裝在迴路管道中。

通過觸摸任何顯示的探針 (T_{IN} 和 T_{OUT} 外)，可以使用以下選項：

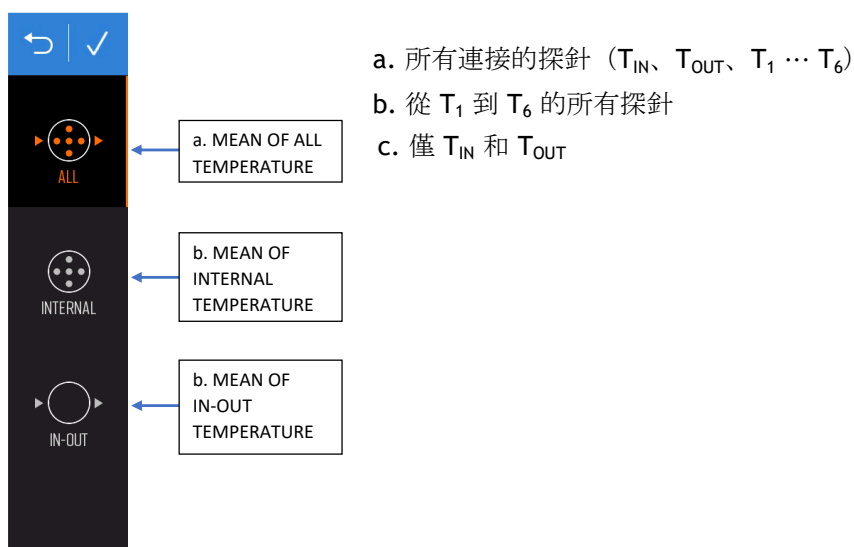
a. 顯示/隱藏：顯示或隱藏圖形中的相關圖表。

b. 重命名：重命名探針。

探針名稱旁邊的顏色與對應的圖表相同。

9. **縮放/箭頭：**允許用戶放大和縮小Y軸和以箭頭來上下移動圖形。

10. **平均溫度：**顯示以下平均值：



11. **溫度圖表：**顯示溫度趨勢的區域，每個區域都有不同的對應顏色：

- 加熱器出口溫度趨勢（僅在準備階段）
- 加熱器溫度設定點的趨勢
- 外部溫度探針的趨勢（在填充和後續階段）

12. **加熱器溫度：**最大的數字表示探針在加熱器出口處檢測到的實際溫度，最小的數字表示設定點。觸摸它以更改設定點。在每次灌注模式啟動時，該設定點將重置為其默認值 (42.0°C)。

13. **患者入口：**顯示患者入口處的溫度和 PR5 壓力。

14. **儲液袋/患者體積/狀態：**

- a. 在準備階段：通過圖形動畫可視啟灌注和溶液加熱的狀態。
- b. 從填充開始：顯示患者體內的體積，允許更改患者體積，啟動患者旁路，並通過圖形動畫顯示患者填充的狀態。

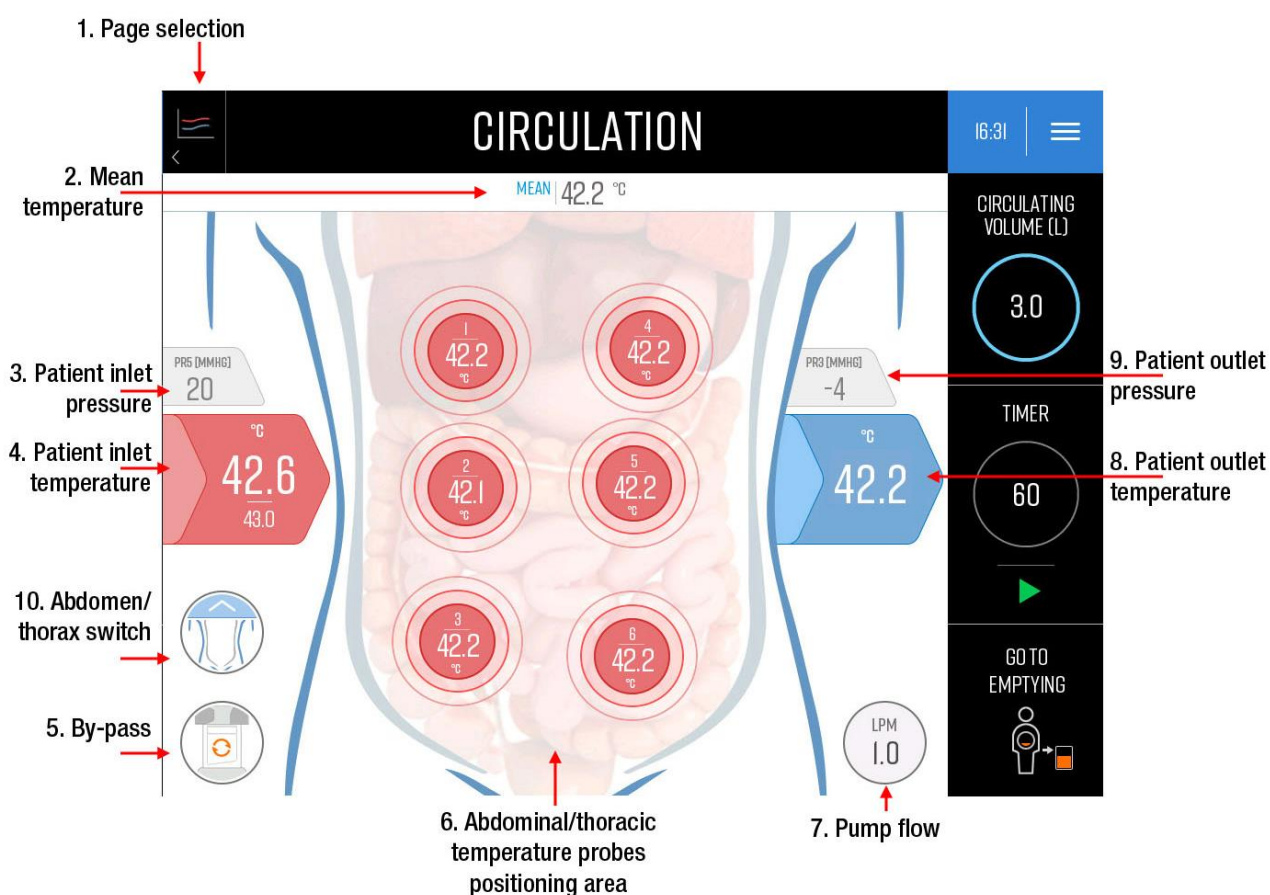
15. **患者出口：**顯示患者出口處的溫度和 PR3 壓力。

16. **分流器**：啟動或關閉轉向功能。
17. **泵浦流量**：顯示 PM1 泵浦（或 PM2 泵浦在“排空”和“患者體積-”階段）的實際流量。觸摸以更改流量。信息“DISABLE THE FLOW CONTROL KNOB？”出現。選擇是，然後更改控制欄上的流程。



注意：旋鈕是流量的默認控件。如果旋鈕出現故障，應使用顯示控制。

4.3.2. 患者螢幕



1. **頁面選擇**：允許從患者螢幕切換到圖形螢幕。
2. **平均溫度**：顯示所選探針檢測到的溫度的平均值。觸摸以設置平均值，如圖表頁面中所述。
3. **患者入口壓力**：顯示 PR5 壓力。
4. **患者入口溫度**：最大數字表示患者入口處的實際溫度 (T_{IN})，最小數字表示加熱器設定點。觸摸以更改設定點。

4. 系統說明

5. 旁路：



允許手動切換到旁路模式。



允許切換回循環模式。

6. **腹部/胸腔溫度探針位置：**圖形表示探針於腹部/胸腔的位置。一旦探針連接到 $T_1 \dots T_6$ ，螢幕上就會出現信息“PLACE PROBE n”。觸摸腹部/胸腔圖示以放置圓圈。觸摸圓圈以更改位置。當探針檢測到的溫度比設定點低 4°C （或更多）時，圓圈為藍色，否則變為紅色。
7. **泵浦流量：**顯示 PM1 泵浦（或 PM2 泵浦在“排空”和“患者容量 -”階段）的實際流量。觸摸以更改流量。消息“DO YOU REALLY WANT TO DISABLE THE KNOB CONTROL？”出現。選擇是，然後更改控制欄上的流程。
8. **患者出口溫度：**顯示患者出口溫度 (T_{OUT})。
9. **患者出口壓力：**顯示 PR3 壓力
10. **腹腔/胸腔按鍵：**允許選擇腹部或胸腔的影像。

4.3.3. 參數設置欄

每次用戶觸摸可編輯的治療參數圖標時，參數設置欄會自動啟動。

欄位包括：

- 確認按鈕和取消按鈕。
- 設置值和帶有箭頭的測量單位以增加或減少該值。
- 漸變色條，也可用於增加或減少值。
- 任何輔助按鈕。

要設置新參數，請觸摸相關欄或使用箭頭。要確認，請觸摸確認按鈕，否則觸摸取消按鈕以保持先前的設置值。



注意：在每次灌注模式啟動時，溫度設定點重置為 42.0°C ，循環體積設定點重置為 4 L。

4.3.4. 警報禁用

此螢幕允許用戶有選擇地禁用與以下相關的警報：

- 泵浦蓋
- 加熱器入口管路
- 管路夾
- 空氣感測器

這些警報的設備/功能應用可由用戶獨立控制或監視。通過禁用警報，相應的事件會記錄在事件日誌中。



警告：要在夾鉗警報禁用時繼續治療，請從夾鉗上取下管道並根據治療階段通過夾鉗管理液體路徑。

警報禁用：

1. 在“關閉鬧鐘”選項中點擊相應的圖標並確認。
2. 信息“<name of the device> DISABLED !”顯示在消息欄上。



警告：在未確保用戶可以有效監控適用參數/設備的情況下，請勿禁用任何警報。未能監控警報已被禁用的任何參數都可能導致系統性能達不到最佳狀態。

4.4. USB隨身碟 & 治療報告

每次使用後，Performer 3 可以將所有治療數據保存在USB密鑰上。

打開設備並進行治療。數據被自動記錄。

每次使用後，PERFORMER 3 可以將所有治療資料保存在 USB 隨身碟上。

從此文件中，按照以下說明，可以自動建立包含治療數據和圖表的 PDF 格式的報告：

1. 治療完成後，按下側邊欄的退出治療按鈕返回主畫面。
2. 等待檔案儲存（沙漏圖示消失）並關閉裝置。
3. 拔下 USB 碟並連接至 PC。
4. 將案例文件複製到電子郵件中並發送給以下地址：P3.report@rand-biotech.com。
5. 幾分鐘後，您將收到一封電子郵件，其中包含 PDF 格式的報告（包含資料和圖表）和 Excel 文件（僅包含資料）。



警告：請勿在灌注模式下移除 USB。



警告：不要將 USB 密鑰以外的其他設備連接到 USB 端口。



文件名的格式為 YYMMDDHM.SN.txt，其中：

- YY = 年份的最後 2 位數字
- MM = 月
- DD = 天
- H = 小時
- M = 分鐘
- SN = 設備的序號

4. 系統說明



如果治療期間未插入 **USB** 隨身碟，檔案僅儲存在機器內的 **SD**卡上。在這種情況下，可以隨時按下主頁右上角的「選單」按鈕，然後按下對應的圖標，將檔案從 **SD**卡 複製到 **USB**。

4.5. 印表機

印表機可列印療程數據資料，列印的報告內容分為三個部分：

- **使用者：** 外科醫師和操作人員。
- **病患資訊：** 病患身分、性別、年齡、體重、身高、**BSA**。
- **治療數據：**
 - 包括療程的相關數據：治療日期、時間、循環量、藥物和注意事項。
 - **表格：** 包括 **8** 個溫度探頭的時間溫度，並每 **5** 分鐘採樣一次（系統從循環階段開始紀錄數據，並在沖洗或排空階段啟動時停止）。



注意： **Performer 3** 僅保留前一次治療數據，直到新的療程程序開始。在新療程程序開始之前，可以隨時列印出前次的治療數據。

4.6. 不斷電系統 (UPS)

Performer 3 配有不斷電系統（**UPS**），以防主要電源出現故障時，可讓療程繼續進行。



注意： 在 **UPS** 模式下，除了加熱器關閉，其他設備功能和控制都維持啟動狀態。



注意： 在電池模式下，會自動顯示估計剩餘可用時間。

電池模式下：

- 當估計的時間少於 **20** 分鐘時，會顯示訊息 **BATTERY LOW**。
- 當估計的時間少於 **10** 分鐘時，會顯示次級警報 **BATTERY LOW**。



警告： 如果系統在主電源停電時，未切換為電池模式，請聯繫 **RAND** 服務技術人員。

將電量完全耗盡的電池完全充電大約需要 **4** 小時。充電時務必打開設備開關。



警告： 如果長時間不使用設備，建議在使用前至少 **4** 小時開機充電。

5. HIPEC

- 5.1 - 系統啟動
- 5.2 - 啟動自我檢測 (POST)
 - 5.3 - 主頁面
 - 5.4 - 管路安裝
 - 5.5 - 治療階段
 - 5.6 - 準備階段
 - 5.7 - 病患灌注階段
 - 5.8 - 循環階段
- 5.9 - 分流器Flow Diverter
 - 5.10 - Flow Reverser
 - 5.11 - 排空階段
 - 5.12 - 清洗階段
 - 5.13 - 結束療程

5. HIPEC

5.1 系統啟動

啟動 Performer 3：

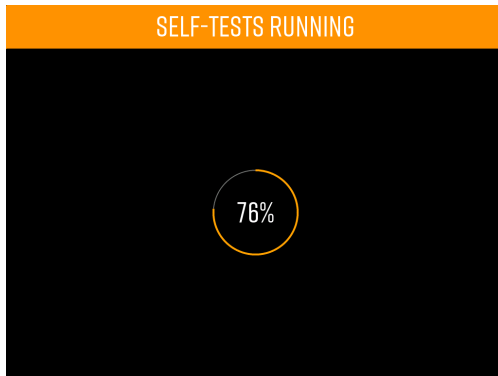
- 將插頭插上 110V 電源
- 按下 ON/OFF 開關
- 升起機器上半部模組
- 將剎車確實放下
- 螢幕將顯示「SYSTEM INITIALIZATION」幾秒，接著會自動進入自我檢測程序(P.O.S.T.)



提醒：開機之前，請務必確認以下資訊

- 一次性 kit 耗材尚未安裝
- 蠕動泵浦護蓋已蓋上
- 秤重系統未掛上任何物品

5.2 自我檢測程序Power On Self-Tests (P.O.S.T.)



自我檢測程序執行時，系統將執行一系列檢測，確認使用前各部件功能皆正常。

當測試到蜂鳴器及LED警示燈時，蜂鳴器會鳴響，LED警示燈會閃爍，

螢幕上顯示「CONFIRM LED BAR IS ON AND AUDIO WORKS - YES/NO」

若蜂鳴器及 LED警示燈確實有動作，請點選 YES，若未有動作則點選 NO。

自我檢測失敗/異常

在自我檢測結束時，若有一個或多個項目測試失敗，將顯示以下內容：

- 紅色資訊欄：SELF-TEST FAILED (自我檢測失敗)
- 測試失敗/異常的項目
- 藍色 RESTART 按鈕(重新檢測)

再次確認 耗材、管路皆未安裝，然後按下重新檢測



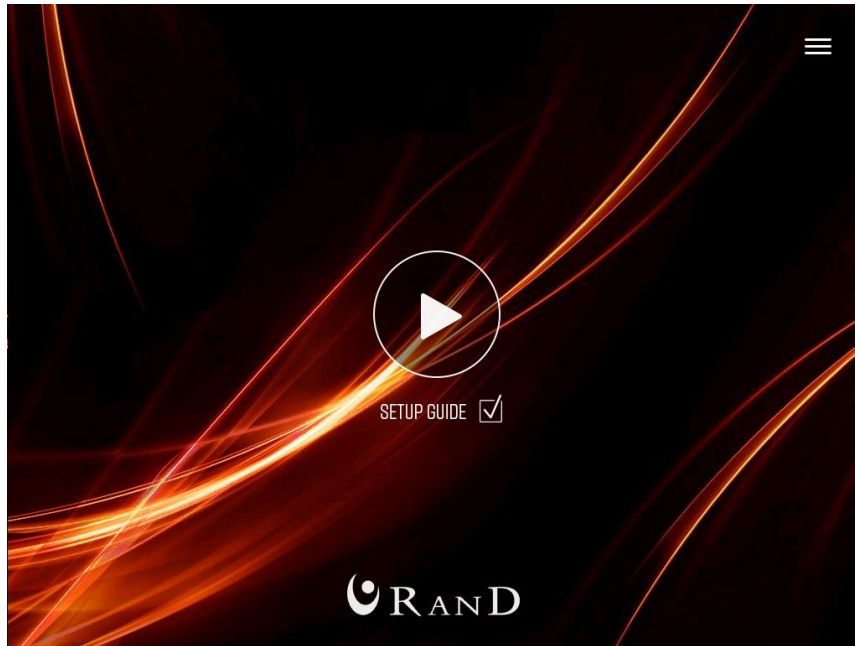
警告：若自我檢測持續失敗或異常，請盡速聯繫廠商。

5.3 主頁面

當自我檢測完成後，系統會自動進入主頁面。

主畫面可執行以下功能：

- 啟動 HIPEC (是否一併啟動設定教學)
- 打開其他功能表 (右上選項)



點選啟動符號並輸入密碼

勾選 **SETUP GUIDE** 方框，會一併啟動管路安裝說明。

5.4 管路安裝

本節將說明如何在 Performer 3 上安裝一次性體外循環耗材。

在開始治療之前，務必確保所需的組件可用：

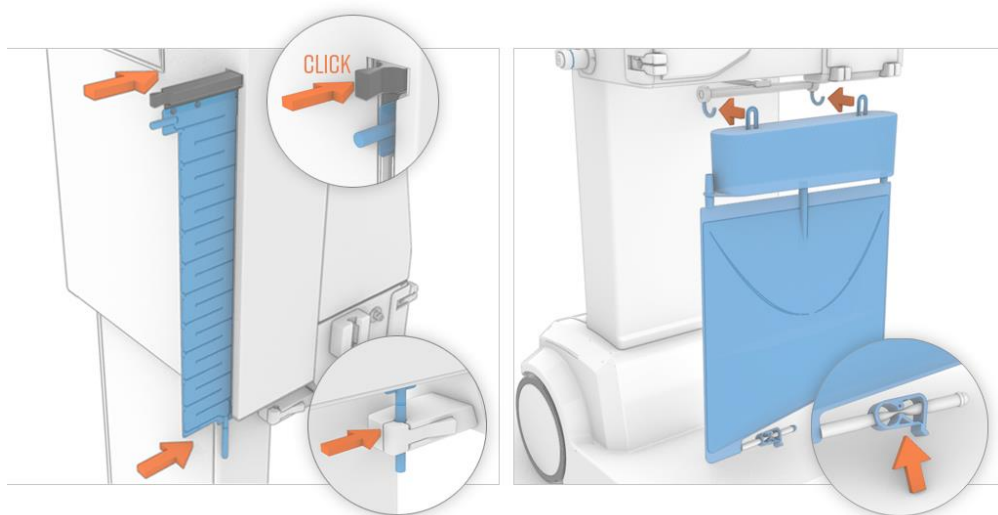
- 由原廠提供：Hang & Go 3 一次性耗材。
- 需另外備妥：無菌生理鹽水（注射用0.9% 氯化鈉，USP）或醫師規定的其他溶液。



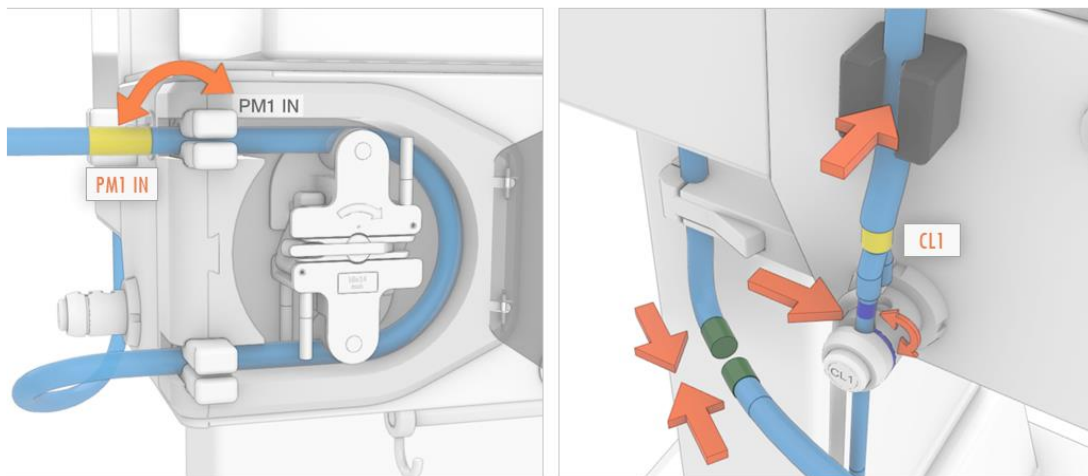
警告：在自我檢測成功之前，請勿安裝 Hang & Go 3 耗材。



警告：執行療程及安裝耗材前，務必確保所有程序皆符合無菌規範。

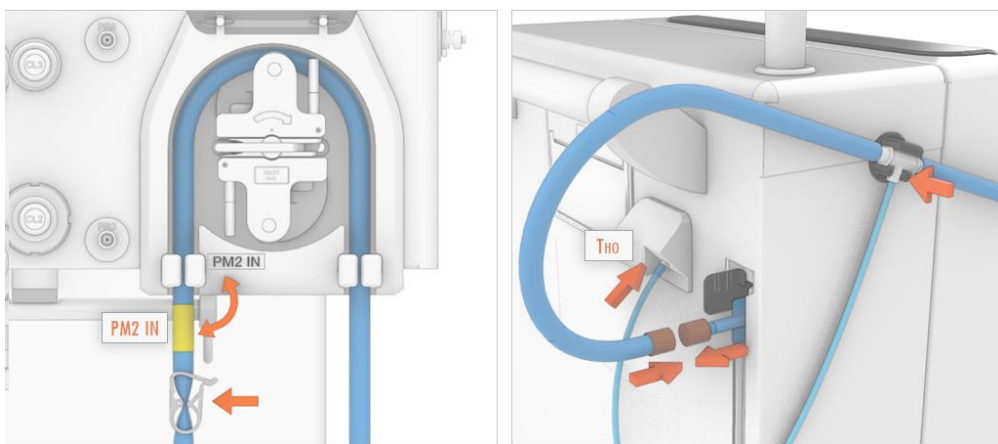


1. 從 Hang & Go 3 線組中取出加熱袋，拆除無菌包裝，將加熱袋插入加熱器內。
推動支架直到發出“咔嗒”聲。
2. 將標有綠色標籤的管路插入白色支架的加熱器袋底部。
3. 從 Hang & Go 3 線組中取出儲液袋，將上部掛耳掛在秤上。
4. 務必將儲液袋底部的管夾關閉。



5. 取下儲液袋右側管路。
6. 打開護蓋，並扳開泵浦轉子手柄。
7. 順時針旋轉泵浦轉子，並向管路於轉動時放入。
8. 拉出上管路固定架，將標有 **PM1** 黃色標籤管路末端，夾入泵浦上對應 **PM1** 之記號內，再將支架推回原位。
9. 順時針旋轉泵浦轉子，同時調整管路，保持管路緊貼滾道壁。
10. 管路安裝至滾道的一半時，拉出下支架並夾入管路另一端，完成後將支架推回原位。
11. 推動泵浦轉子旋轉幾圈，確認沒有夾到管路後，將手柄鎖回，並輕關上護蓋。
12. 將貼有藍色標籤之管路，夾入對應 **CL1** 雙向電磁閥有藍色標示之卡箍內。藍色標籤須位於電磁閥下方。
13. 將上部管路夾入空氣感測器通道內。
14. 連接位於加熱袋下方與 **PM1** 出口處的綠色快速接頭。

5. HIPEC



15. 取下固定於儲液袋中間之管路。
16. 依照上述 PM1 安裝方式，將泵管放入 PM2 中，注意安裝方向。
17. 將 PM2 下方的白色夾子關閉。
18. 將帶有溫度探棒的連接器插入黑色支架內。
19. 連接管路與加熱袋的棕色快速接頭。
20. 將加熱器出口溫度探棒（標有 THO）的插孔連接到 Performer 3 背面的端口。

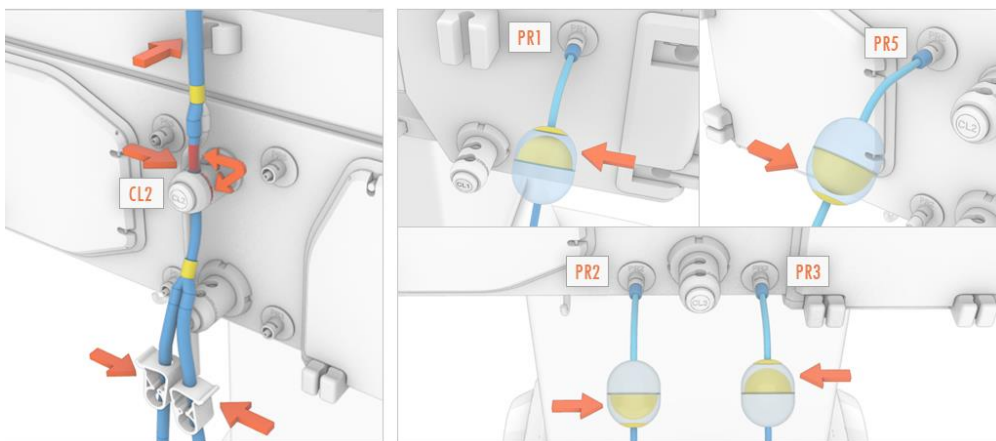


警告：泵浦以順時針方向旋轉。請務必確保管路流向與泵浦旋轉方向一致。

務必多次確認流向非逆行，這可能會導致將空氣推入病患體內。

若未正確安裝，可能導致系統性能達不到最佳狀態，

或，可能對患者造成嚴重傷害。



21. 將貼有紅色標籤之管路，夾入對應 CL2 雙向電磁閥紅色標示之卡箍內。並將上段管路夾入上方固定夾。
22. 關閉 CL3 下白色夾子。
23. 將對應之壓力感測管線連接到 PR1、PR2、PR3、PR5 傳感器（檢查薄膜方向及位置）。



注意 - 薄膜必須凸起朝向黃色標籤。

如有需要調整，可使用乾燥針筒連接到感測器端，然後輕輕注入或抽出空氣，直到薄膜方向正確。

5.5 治療階段

HIPEC 完整的療程包括以下階段：

- 準備：安裝一次性耗材，注水並加溫預熱。
- 灌注：將達到溫度要求之已預熱溶液開始貫注於病患體內，直到要求之溶液量(體積)。
- 循環：將溶液開始在病患體腔內循環並達到要求之溫度；在這個階段可以加入化療藥物。
- 排空：排空病患體腔內溶液。
- 清洗：使用新溶液清洗病患體腔。

單位、預設值、最小值和最大值

下表列出治療階段所有可設置之參數的單位、預設值、最小值和最大值：

參數項目	單位	預設值	最小值	最大值
Circulation time 循環時間	Min 分鐘	60	30	120
Temperature 溫度	°C	42.0	37.5	45.0
Circulating volume 循環溶液量	L	4.0	1.5	7.0 (在準備階段) 13.0 (在循環階段)
Patient volume 病患體內溶液量	L	3.0	0.5	總液體量 - 1.0 L
PR1 pressure alarm limit PR1 壓力警示限值	mmHg	-180	-	-
PR2 pressure alarm limit PR2 壓力警示限值	mmHg	+500	-	-
PR3 pressure alarm limit PR3 壓力警示限值	mmHg	-300	-	-
PR4 pressure alarm limit PR4 壓力警示限值	mmHg	-	-	-
PR5 pressure alarm limit PR5 壓力警示限值	mmHg	+300	-	-
PR6 pressure alarm limit PR6 壓力警示限值	mmHg	-	-	-
Circulation flow 循環流速	L/min	-	0.4	3.0



注意：

循環溶液量包含化療藥物在循環階段被稀釋後的總體積。

病患體內溶液量是已灌入病患體內之溶液體積。

5. HIPEC

5.6 準備階段

準備階段將溶液開始填充入體外迴路耗材內，並開始循環加熱。

一次性耗材安裝完成後，將出現確認頁面：

如果啟動時勾選了教學說明頁，則會出現圖A，若沒勾選則會出現圖 B（沒有教學說明）。

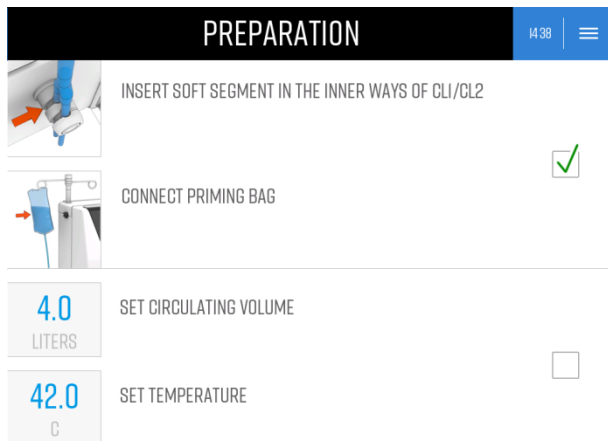


圖 A

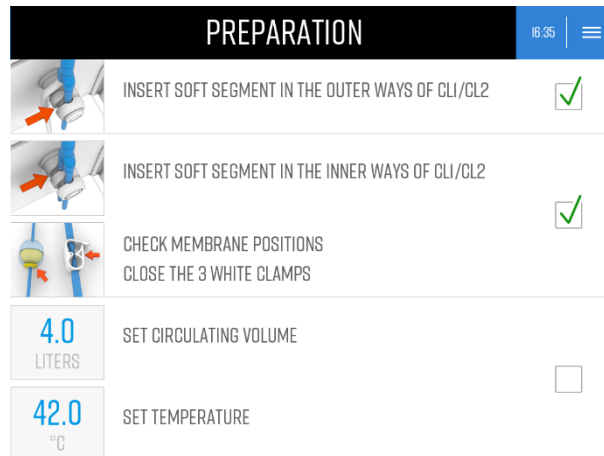


圖 B

注意：一旦使用者在圖 B 的情況下，勾選第一個項目，機器就會改變 CL1 和 CL2 的位置。確保兩個管路都已正確定位。



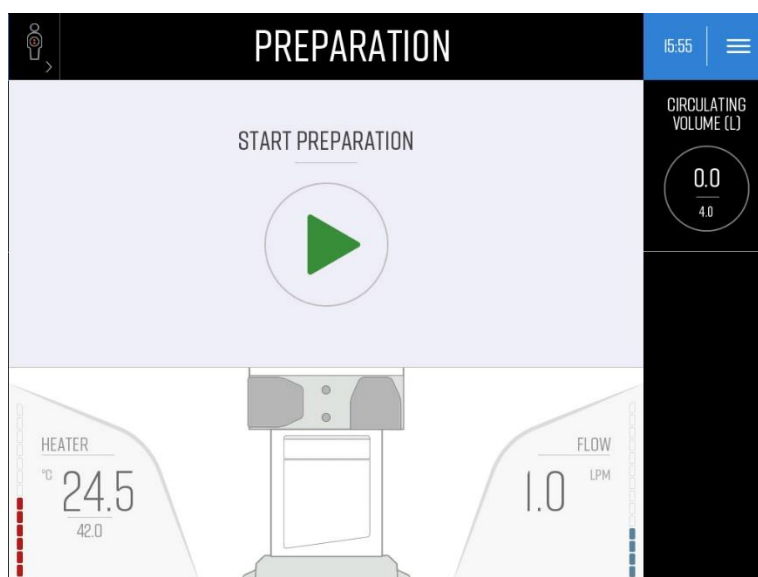
注意：檢查流速和溫度設定值，並在必要時進行修改。



警告：目標溫度（即病患體腔內所需的溫度）會逐漸達到，因此，螢幕上的設定值應設定接近目標值。設置過高的溫度並不會加快達到目標溫度。

按下螢幕上的綠色啟動鈕開始準備。





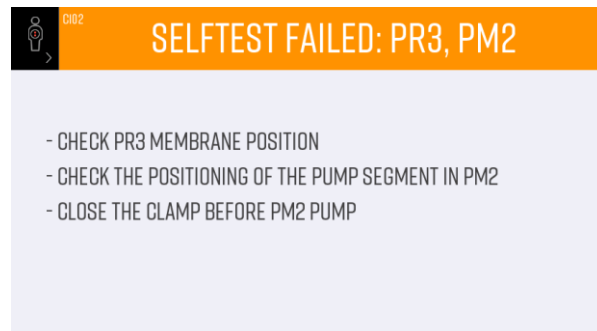
5. HIPEC

機器將首先用空管檢查 PM1/PM2 管道和 PR2/PR3/PR5 壓力感測膜是否正確定位。



注意：請務必確保 CL2 和 PM2 下方的白色夾子已關閉。

如果檢測後無誤，程序會自動開始。若檢測有異常，則會出現警告和解決訊息提示框，如下圖所示：



注意：如果PR3檢測未通過，需校正位置，使用者必須先打開 PM2.5 下方的白色夾子。校正後務必記得關閉。



注意：系統通過檢查 PR1 壓力，自動識別使用瓶子代替袋子（通常含有 500 毫升鹽水溶液）。

如果在泵浦啟動 3 秒後，該壓力低於 -150 mmHg，PM1 流量會自動降低到 500 毫升/分鐘，以方便使用者更換新的溶液（以 1.000 毫升/分鐘的速度）瓶子將在 30 秒內清空）。



注意：在準備階段內，流速控制將由軟體自動管理，無法修改。



注意：在達到設定值之前，使用者可以按流速圖示來修改設定值；但：

增加流速

在準備階段中，可依下述程序隨時修改流速：

1. 點選流速圖示並在參數設置欄中輸入新設定值。流速的設定點必須高於實際值。
2. 螢幕將跳出提醒訊息，提醒使用者確認溶液及打開袋子夾子。
3. 溶液將從袋中抽出直到達到新的設定值。當達到新設定值時，前一階段會自動重新啟動。

當溶液的溫度達到設定點時，會出現訊息“TEMPERATURE SET-POINT REACHED”“達到溫度設定點”，同時發出聲音信號和藍色 LED。按下圖示確認。

5.7 病患灌注階段

以下是開始灌注階段之前，連接管路組及溫度探針的說明。

病患端管路連接

1. 手術台的無菌區人員需協助：
 - a) 機器端灌注管(inlet)與病患灌注端連接。
 - b) 機器端抽水管(outlet)與病患出水端連接。
2. 將”病患灌注端”與 CL2 外側管路的公快速接頭連接並打開夾子。
3. 將”病患抽水端”與 PM2 入口處的母快速接頭連接並打開夾子。
4. 將固定在”病患灌注端”(紅色標記)中的溫度探頭連接到集線器的 TIN1 和 TIN2 通道。
5. 將固定在”病患出水端”(藍色標記)中的溫度探頭連接到集線器的 TOUT 通道。
6. 將”additional”(abdominal)溫度探頭連接到集線器的 T1 ~ T6 通道。
7. 確認 CL2 和 PM2 下方的 3 個白色管路夾是打開的。



警告：導管選擇和放置位置等技術、溫度探頭位置選擇和放置技術應由醫生自行決定並由醫生直接負責。



警告：只能使用與手術台管路連接兼容的導管。

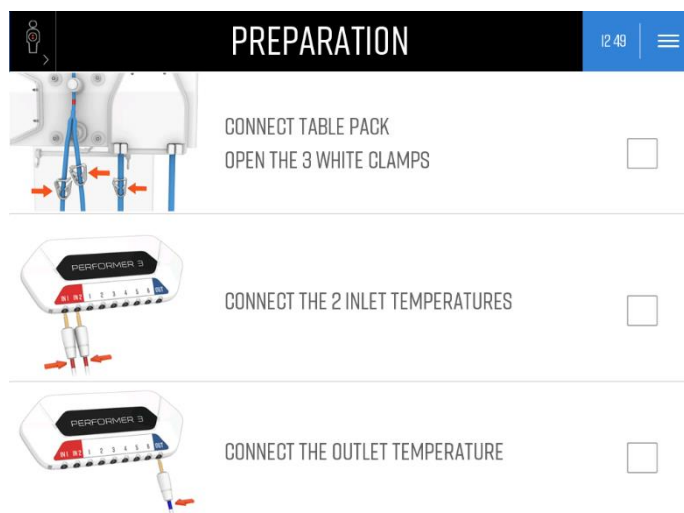


警告：僅使用 RanD 推薦的一次性熱敏電阻探頭。請參閱第 2.3 節“一次性用品和附件”。使用不同的探頭可能會危及設備的性能，從而影響測量的可靠性。

啟動 GO TO FILLING

1. 按下”GO TO FILLING”圖示，啟動病患灌注階段。螢幕將顯示訊息”ACTIVATE PATIENT FILLING?” 按下”YES”
2. 顯示第二個確認畫面：確認手術台管路安裝連接，並打開 3 個白色夾子後，勾選第一個確認框。
3. 確認溫度探頭（TIN1、TIN2 和 TOUT）與集線器連接：確認已正確連接後，請勾選複確認框。

5. HIPEC



4. 顯示第三個確認訊息：旋轉流速控制鈕，確認流量為預設。

5. 按 OK 綠色按鈕確認：將以預設流量開始灌注病患體腔。



注意：從這個階段開始，主泵 (PM1) 的流量可以由主泵控制面板上的旋鈕手動調整。

啟動病患灌注階段 Running Patient Filling phase

病患灌注階段將一直持續到最大可用容積 (=循環量 - 1.0 L) 完全灌注到病患體腔內。



注意：下文中，灌注到體腔的溶液體積稱為“病患容量”



注意：在病患容量達到最大值之前，可透過按下“Patient Volume Stop”圖示中斷輸送，在這種情況下：

- 病患容量的設定值將自動設定為當前數值。
- 循環階段會自動啟動。

僅在病患容量已大於500 ml時，此功能才會有效。

進入病患體內之溶液溫度，由管路上的探頭(T_{IN1} and T_{IN2})測量，測量值顯示在溫度欄位的TIN欄中。

流出病患體內之溶液溫度，由管路上探頭測量，測量值顯示在溫度欄位的TOUT欄中。

體腔中溶液的溫度由醫師放置的一個或多個探頭（最多六個）測量。這些值顯示在溫度條的對應框中（其默認標籤為“PROBE x”，x = 1 至 6）。



警告：使用者必須隨時監控螢幕上顯示的所有參數（溫度、壓力、體積和流量），尤其要注意溫度值：

- 確認加熱器出水溫度與設定值一致
- 在病患灌注和循環階段，確認外部探頭溫度與加熱器出水溫度一致。

如果顯示值不在設定的參數範圍內，請中斷治療並聯繫當地服務代表。

否則可能會導致病患受傷或治療效果不佳。

5.8 循環階段 Circulation phase

啟動 CIRCULATION phase

當病患灌注達到設定值時，系統自動結束病患灌注階段並啟動循環階段。



注意：如果循環階段是通過跳過至循環程序（在第 6.3 章“如何操作”中描述）啟動，系統將使用循環溶液體積參數和秤重感測器上的當前重量來計算病患容量。

溶液通過病患的體腔循環，直到平均溫度達到設定目標。PM1 從儲液袋中吸取溶液，通過加熱器將溶液輸送到體腔，PM2 從體腔中吸取溶液並將其送回儲液袋。

當達到設定溫度，就可以通過 Hang&Go 線上的兩個藍色連接器將化療藥物注射到循環加熱的溶液中，然後啟動計時器（參考 TIMER 在第 4.3.1 章“圖表螢幕”中關於如何設置定時器）。

治療開始，在此期間，在熱療溶液中稀釋的化療藥物會在病患體腔內循環。



注意：化療藥物的給藥由負責醫師指導和全權負責。化療藥物的給藥必須基於對特定患者和手術的益處和風險評估。

增加流量 Increasing Circulating Volume

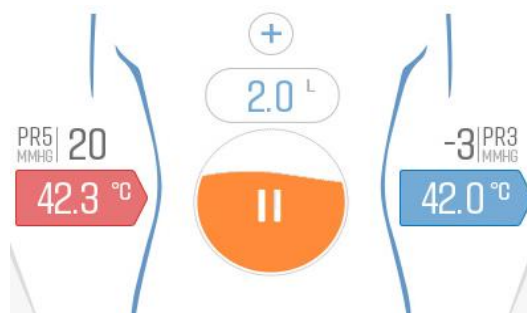
在循環過程中，可以按照以下步驟隨時增加循環量：

1. 確認儲液袋內尚有足夠溶液。
2. 按下循環容量標示並在參數設定欄位中設定新的值
3. 機器將會從儲液袋中抽出溶液，直到達到新的設定值。當達到新的循環量設定值時，循環階段會自動重新啟動。



注意：在循環容量增加階段，如果使用瓶子而不是袋子，則會啟動第 5.6 章“準備階段”中描述的流量減少機制。

增加病患體內容量 Increasing Patient volume



可以通過兩種方式增加病患體腔內容量：

1. 按下“Patient Volume”（上例中為 2.0 L）數值欄位會啟動
2. 輸入新的設定值，然後按確定。

或是

按下數值上的“+”圖示，溶液被轉移到病患體腔內，直到最大容量（= 循環體積 - 1.0 L）。

5. HIPEC

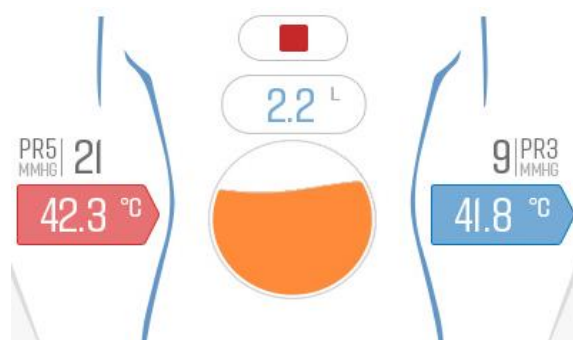


注意：如果以上兩種方法都無法使用，則表示已將最大容量傳輸給病患。
因此，首先需先增加總循環量。

當達到新的病患容量設定點時，循環階段會自動重新啟動。



注意：在達到新的設定點之前，可以通過按下病患容量停止圖示，手動停止增加患者容量（並重新啟動循環階段）。在這種情況下，患者容量設定點會自動更新為當前值。



減少病患體內容量 Decreasing Patient Volume

減少病患體內容量：

1. 按下 **Patient Volume** 值：以啟動參數欄。
2. 輸入病患容量參數的新設定值並確認。

將溶液從病患體腔轉移到儲液袋中，以達到新的設定點，然後循環階段會自動重新啟動。



注意：在達到新的設定點之前，可以按下病患容量停止圖示，手動停止減少患者容量（並重新啟動循環階段）。在這種情況下，患者體積設定點會自動更新為當前值。

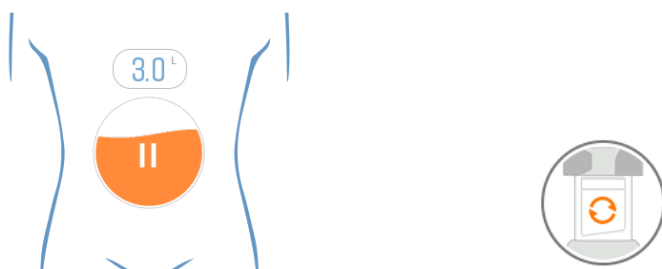


注意：在病患容量減少期間，PM1 泵繼續運作以循環加熱器中的溶液，將溶液保持在設定溫度。

病患繞道 Patient by-pass

繞道階段圖示用於每次應中斷體腔內的液體循環時手動啟動繞道。

可以分別在圖示畫面和病患畫面中啟動繞道功能：



在繞道階段：

- PM2泵浦停止，CL2切換狀態，中斷體腔循環。
- 溶液持續透過 PM1 泵循環至儲液袋和加熱器中，保持溶液溫度。流量可通過旋轉旋鈕控制。
- 繞道圖示如上圖所示改變為循環圖示。
- 訊息欄位顯示 BY-PASS。

要重新啟動循環階段，請按如下所示圖標：



- PM2泵浦重啟，CL2切換狀態。
- 訊息欄位上顯示 CIRCULATION。



注意： 繞道階段只能在循環、患者體內容量增加和減少階段啟動。每當用戶終止繞道階段時，系統會自動切換回循環階段。



Note: 如果出現“繞道”的警報，系統會自動啟動繞道功能。請參閱第 6.2 章“警報列表”以獲取治療期間可能發生的所有警報及其相應系統響應的完整列表。



Note: 如果系統因報警而自動啟動繞道功能，則必須排除報警原因後才能退出繞道階段。一旦排除了報警原因並消除報警後，循環階段將重新啟動。

結束循環階段 Ending Circulation phase

當設定之循環時間已到，訊息欄上會出現“CIRCULATION TIME ELAPSED”。但循環階段不會停止，但持續運行，直到使用者手動啟動 EMPTYING 階段。

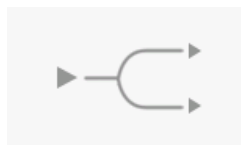
5. HIPEC

5.9 Flow Diverter

在**循環階段**，可以啟動分流器功能，該功能允許系統在每 5-30 秒自動切換一次時，有選擇地將熱流體通過一個入口管線輸送給患者，以改善分配 病人腹腔/胸腔的溫度。



啟動分流器：



1. 按下流程下方的圖示， 將出現確認框。

2. 按照指導說明進行操作：

- 將管子插入 CL3 外側。
- 將管子插入 CL3 內側。



可以通過按藍色值（圖中的 7）然後在設定欄中的所需值（範圍：5 - 30 秒）來設定夾管閥的切換間隔。

停用分流器：

1. 按下流程下方的圖示， 將出現確認框。



2. 按照指導說明進行操作：

- 從 CL3 內側拆下管子。
- 從 CL3 外側拆下管子。



注意：在引導程序啟動或停用分流器期間，系統自動進入患者旁路，並在程序完成後立即返回**循環**。

5.10 Flow Reverser

在循環階段，如果回流管路被阻塞，從而導致 PR3 變得太低，無法清除阻塞，則可以使用 **Flow Reverser** 裝置（一次性 附件）並啟動反向器功能。軟體會自動更改圖表頁面中的入口和出口溫度線。

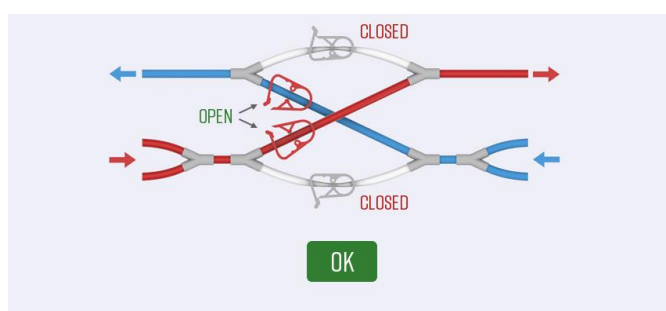


注意:在此過程中安裝 **Flow Reverser** 需要使用一些額外的夾子來關閉所有管路。

啟動反向器：



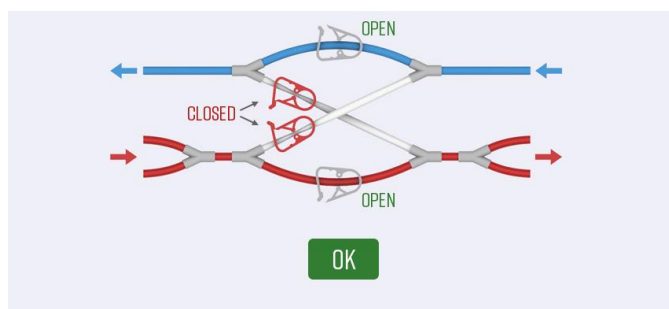
1. 進入目錄並選擇圖標。將出現一條確認消息。
2. 按照指導說明打開 **Flow Reverser** 設備上的紅色夾子並關閉白色夾子。



停用反向器：



1. 進入目錄並選擇圖標。將出現一條確認消息。
2. 按照指導說明打開 **Flow Reverser** 設備上的白色夾子並關閉紅色夾子。



注意: 在啟動或停用反向器的引導程序期間，系統自動進入患者旁路，並在程序完成後立即返回循環。

5.11 排空階段

啟動排空階段

1. 按清空圖標。
2. 訊息“啟動清空階段？”顯示 按 **是**。
3. 如有必要，將顯示第二個螢幕以設定或更改流量。
4. 按 **OK** 綠色按鈕確認。



注意在排空階段，可以將額外的 5 升引流袋（包含在 Hang&Go 3 套件中）連接到儲液袋底部，以防從患者體腔中恢復的容量大於 7 升：

1. 將 5 升引流袋連接到儲液器底部的母魯爾接頭。
2. 打開儲液器底部的夾子。：

運行排空階段

PM2 泵浦以**主泵浦控制**面板旋鈕設定的流速排空體腔。
隨著排空的進行和圖形動畫的顯示，患者容積會減小

結束排空階段

當秤在 10 秒後未檢測到任何重量變化時，清空階段將自動停止。

如果 PR3 太低，則會出現警報 **患者出口流速 [PR3] 太低**，泵浦 PM2 自動停止並顯示訊息螢幕，其中包含一些解決問題的提示。

操作者也可以使用**主控制面板**中的開始/停止按鈕停止排空階段

5.12 清洗階段



注意：清洗 階段不是強制階段，由操作者依照外科醫師的要求進行是否執行該階段。

啟動清洗階段

1. 按下” GO TO RINSING”進入清洗鍵。
2. 訊息顯示 “Activate RINSING phase?” 是否啟動清洗階段？”。按 是
3. 畫面顯示檢查沖洗液的餘量



注意：在此階段，如果從患者體腔中回收的液體體積大於 7 公升，則可以連接額外的 5 公升廢液袋（包含在 Hang&Go 3 套件中）：

1. 將 5 公升廢液袋連接到儲液袋底部的母 luer 接頭。
2. 打開儲液袋底部的夾子。
4. 完成步驟後勾選框框。
5. 如有必要，將顯示另一個螢幕以設置或更改流量。
6. 按 OK 綠色按鈕確認。

運行洗階段

沖洗階段一啟動，機器就會用從袋子裡抽取新溶液，以設定的流速和默認的 37°C 溫度填充體腔。
使用主泵控制面板上的速度控制旋鈕調節流速。
提供的沖洗量顯示在沖洗量框中。

結束清洗階段

當沖洗溶液的體積達到循環階段中使用的患者體積的最新值時，沖洗階段就會終止。

1. 螢幕會指示關閉 5 L 廢液袋的夾子。
如果儲液袋沒有足夠的空間來收集體腔中的沖洗液，則此螢幕之前會顯示「等待儲液袋清空」訊息，當足夠的體積從儲液袋轉移到 5 L 廢液袋中時，該訊息會自動消失。
2. 勾選框框以開始 EMPTYING 清空階段

或者，操作員可以隨時按下「GO TO EMPTYING」圖示手動停止沖洗階段。

1. 顯示 “ACTIVATE EMPTYING PHASE” 訊息；按 YES。
2. 顯示用於設定或變更流量的畫面。
3. 按 OK 確認。
4. 螢幕會指示關閉 5 L 廢液袋的夾子。
5. 勾選框框以開始 EMPTYING 清空階段。

5. HIPEC

5.13 療程結束

當完成排空/沖洗階段後，結束程序：

1. 按目錄欄中的 PRINT REPORT 圖標。
2. 訊息顯示出“PRINT TREATMENT REPORT?” 按 YES。
3. 按目錄欄中的治療結束圖標。
4. 訊息顯示出“結束治療並返回主螢幕？ 按 YES。
5. 取下一次性套件（首先從 PM1 泵浦上取下管子，然後按任意順序取下所有其他部件 - 儲液袋、加熱袋、夾管等）。



警告：在無菌區操作的人員可以使用適用的無菌技術將迴路與患者分開。在不打開任何連接點的情況下從機器中取出一一次性套件，以避免受污染的流體洩漏。



警告：根據當地環境要求及機構協議丟棄所有液體和一次性組件。

6. 使用適當的清潔擦拭所有設備（清潔 1.7）
7. 降低機器。
8. 解除剎車。
9. 關閉設備電源。
10. 拔除電源線。

6. 故障排除

6.1 - 警報系統概述

6.2 - 警報系統明細

6.3 - 步驟

6. 故障排除

6.1 警報系統概述

Performer HT 設備採用智能警報系統，能夠檢測警報條件，並在適當的情況下產生警報信號以指示不安全的病患生理狀態、不安全的設備功能狀態或警告操作者對病患或操作者的危害

操作者的位置

在本手冊中，操作者的位置應位於設備前方。

術語和定義(IEC 60601-1-8)

警報系統

檢測警報條件並在適當時產生警報信號是設備的一部分。

智能警報系統

無需操作員干預即可根據監控信息做出邏輯決策的報警系統。

警報條件

確定存在潛在或實際危險時警報系統的狀態。

警報信號

警報系統生成的信號類型，用於指示警報條件的存在（或發生）。

信號提醒

提醒操作者警報系統處於警報信號停用狀態的周期性信號。

信息信號

任何信號但不是警報信號或提醒的信號。

警報限制

警報系統用於確定警報條件的門檻。

警報關閉

警報系統不產生警報信號的無限期狀態。

音頻已暫停

在有限制的時間內警報系統不產生聽覺警報信號。

警報重設

造成當下不存在的警報狀態的警報訊號停止操作者所需的動作。

警報預設

一組存儲配置參數，包括算法的選擇和算法使用的初始值，這些參數會影響或修改警報系統的性能。

警報設定

警報系統配置，包括但不限於：

- 警報範圍
- 任何警報信號沒有功能狀態的特徵
- 決定警報系統功能的變數或參數的值

高度優先等級

指示需要操作者立即反應的警報。

中度優先等級

提示需要操作者及時反應的警報

低度優先等級

指示需要操作者意識的警報

操作者位置

操作者相對於警報系統的警報信號生成部分的預期位置

風險

潛在的傷害來源

傷害

人身傷害或對人或動物健康的損害，或對財產或環境的損害

警報條件優先

：當警報系統檢測到警報條件時，警報狀態被啟動：

1. 根據警報優先級啟動視覺和聽覺信號
2. 泵浦和加熱器狀態根據警報條件保持或改變

每個警報條件都分配給以下優先等級之一

- 高度優先等級
- 中度優先等級
- 低度優先等級

6. 故障排除

下表定義了分配給上述類別之一的標準：

未能反應警報條件 的原因的潛在結果	潛在危害的開始(a)		
	立即性 (b)	提示(c)	延遲 (d)
死亡或不可逆轉的 傷害	高度優先	高度優先	中度優先
可逆損傷	高度優先	中度優先	低度優先
輕微受傷或不適	中度優先	低度優先	低度優先

- a) 潛在傷害的發生是指傷害何時發生，而不是何時表現出來
- b) 事件在一段時間內發展的可能性通常不足以進行手動糾正措施
- c) 通常再具有足以進行手動糾正措施的時間內發生事件的可能性
- d) 事件在未指定時間內發展的可能性大於“提示”下給出的時間

高、中和低優先級警報由不同的聽覺和視覺信號識別，如下表所述：

聽覺信號

警報 類別	脈衝	單脈衝持 續時間	基頻	諧波分量數
高度優先	每 2.5 秒 10 次 脈衝	170 msec	975 ± 24 Hz	4 個諧波峰 在±15 dB (1 to 4 kHz)
中度優先	每 7.5 秒 3 次脈 衝			
低度優先	每 20 秒 2 次脈 衝			

聲壓等級

高、中、低優先級警報的聽覺信號由具有相同聲壓級的同一蜂鳴器產生。

暫時警報

- 在短持續時間的高優先級警報條件下，聽覺信號至少完成 5 個脈衝（一個完整突發的一半）。
- 在短持續時間的中等優先級警報情況下，聽覺信號至少完成一個完整的突發（3 個脈衝）。

視覺信號

警報 類別	視覺信號 (LED)	留言欄 背景色
高度 優先級	閃爍紅色 (頻率 = 2 Hz, Duty cycle = 50%)	紅
中度 優先級	閃爍黃色 (頻率 = 0,5 Hz, Duty cycle = 50%)	黃
低度 優先級	穩定黃色	黃

同時激活警報

如果有兩個或多個不同優先級的警報條件，警報系統將按如下方式啟動警報條件：

警報 類別	系統反應	訊息條框	視覺信號 (LED)	聽覺信號
高 及中度 優先級	設備更改泵浦及加熱器的狀態以達到對患者最安全的狀態：例如，如果高優先級警報反應是“泵浦停止”而中優先級警報反應是“加熱器關閉”，則設備將停用泵浦及加熱器。	最高優先級警報條件的描述顯示在消息欄中	閃爍紅色	高度優先
高 及低度 優先級				
高, 中及低度 優先級				
中 及低度 優先級			閃爍黃色	中度優先

6. 故障排除

如果有兩個或多個**同等**優先級的警報條件，警報系統會按如下方式啟動警報條件：

警報 類別	系統反應	訊息欄位	視覺信號 (LED)	聽覺信號
高度 優先級	設備改變泵浦和加熱器的狀態以達到對患者最安全的狀態：例如，如果第一個警報的反應是“泵浦停止”，而具有相同優先級的第二个警報的反應是“加熱器關閉”，該設備將停用泵浦和加熱器。	消息欄顯示單個警報消息，特別是顯示具有最低 ID（警報識別代碼）的消息。 如果在清除第一個警報條件後第二個警報條件仍然存在，則會顯示該警報說明。	閃爍紅色	高度優先
中度 優先級			閃爍黃色	中度優先
低度 優先級			穩定黃色	低度優先

警報重設

當警報狀態啟動時，消息欄中會顯示警報靜音圖標：



要啟動音頻暫停狀態，請按警報靜音圖標：

- 蜂鳴器信號暫停 60 秒，然後在警報原因未清除時重新啟動
- 警報靜音圖標被警報暫停圖標取代：



要重設警報：

- 識別並消除報警原因
- 通過按警報暫停圖標重設警報

在音頻暫停狀態下按下警報 暫停圖標，音頻暫停狀態將立即終止並重新啟動聽覺信號。

警報解除

某些警報可以被取消啟動（警報關閉狀態）：有關取消啟動程序的詳細信息，請參閱第 4.3.4 章。

自動復位警報

有些警報是可自動復位的（非鎖定），即當警報原因清除後，警報自動復位，無需用戶按靜音和復位圖標。

警報事件日誌

系統在螢幕中顯示治療期間發生的事件日誌，包括警報。如果按照正確的程序退出治療，則在治療結束時將事件日誌的副本保存在 USB 上。在治療期間，事件日誌的副本保存在 SD 上。斷電時間不記錄在日誌中。

如果達到 USB 或 SD 卡的最大存儲容量，則無法保存事件日誌

信息信號

除了警報信號之外，系統還可以啟動信息信號，其聽覺和視覺信號與警報信號的區別，以警告使用者與使用者或患者的安全無關的特定事件。

需要用使用者確認的信息信號：

- 藍色 LED 條
- 黑色背景上的藍色短信
- 每 30 秒發出嗶聲



以下信息信號屬於該組：

- 達到溫度設定點
- 循環時間已過
- 清空完成

不需要用戶確認的信息信號：

- 黃色 LED 條
- 黑色背景上的黃色短信
- 每 30 秒發出 3 聲嗶聲

6. 故障排除



以下信息信號屬於該群組：

- 待命
- 旁路
- 缺少回流
- 缺少輸液流
- 恢復患者容量
- 電池模組
- 低電量
- 在螢幕流量控制
- 警報禁用：空氣感應器
- 禁用警報：夾管閥
- 警報禁用：泵浦門
- 警報禁用：加熱器入口管線
- UPS 保險絲故障
- 自檢運行

如果同時出現多個信息信號，消息欄位將以 2 秒的間隔循環顯示消息。

6.2 警報系統明細

代碼	警報辨別代碼
訊息	警報內容顯示在資訊條框
原因	警報的可能原因。
解決方案	建議使用者干預，清除警報狀態。 如果問題仍存在，中斷治療，聯繫當地服務代理商。
順序	高，中或低

6. 故障排除

代碼	信息	原因	解決方案	優先序
C44, P9	HIGH HEATER OUTLET TEMPERATURE	加熱器出口溫度： $THO > T_{set} + 1$ for 60 secs OR $THO > 50^{\circ}\text{C}$	關閉警報，等待加熱板出口的溫度降低，低到警報閾值之下	低
C42	HEATER OUTLET TEMPERATURE DISCONNECTED	加熱器出口溫度 探針(THO) 沒有連接	連接 THO 接頭	低
P7	HIGH RESISTORS TEMPERATURE	電阻溫度 $> 160^{\circ}\text{C}$	關閉警報同時等待電阻溫度降低至加熱器再反應的臨界點	低
P8	HIGH PLATE TEMPERATURE	加熱器溫度 $> 110^{\circ}\text{C}$	關閉警報同時等待加熱器溫度降低至加熱器再反應的臨界點	低
P11	HIGH PATIENT INLET TEMPERATURE	1) $45.5 < TINx \leq 46$ 超過 15 秒 2) $TINx > 46$	驗證 $TINx$ 探針檢測到的溫度值與加熱器出口溫度值以及其他探針檢測到的值的一致性。如果數值一致，則降低溫度設定點，使探針檢測到的溫度回到安全極限。	低
C52, P12	HIGH MEAN TEMPERATURE	平均溫度 (病人入口/出口) > 44.5	驗證 平均值 檢測到的溫度值與加熱器出口溫度值以及所有其他探針檢測到的值的一致性。如果數值一致，則降低溫度設定點，使 平均值 檢測到的溫度回到安全極限。	低
P10	PATIENT INLET TEMPERATURE DISCONNECTED	$TIN1$ or $TIN2$ 沒有連接	確認 $TIN1 - TIN2$ 兩者有無連接	低
C45, C46, C47, C48, C49, C50	HIGH TEMPERATURE OF Tx PROBE ($Tx = T1...T6$)	$Tx > 44.5^{\circ}\text{C}$	確認插孔是否連接到 HUB 模塊的正確通道。驗證溫度值與其他探針的溫度是否一致：如果值一致，則降低溫度設定值，使溫度回到安全極限。如果不一致，請嘗試斷開溫度探針。如果警報被清除（探針故障），通過剩餘探針監測體腔溫度來完成治療，然後聯繫當地服務代表。	低
C51, P13	HIGH PATIENT OUTLET TEMPERATURE	病患端出口溫度 ($TOUT$) $> 44^{\circ}\text{C}$	驗證 $TOUT$ 探針檢測到的溫度值與入口溫度值以及其他探針檢測到的值的一致性。如果數值一致，則降低溫度設定點，使探針檢測到的溫度回到安全極限。	低
C43	PATIENT OUTLET TEMPERATURE DISCONNECTED	病患出水端溫度 ($TOUT$) 未連接	確認 $TOUT$ 探針的連接。	低

代碼	訊息	原因	解決方案	優先序
P25	HEATER INLET TEMPERATURE SENSOR (THI) FAILURE	加熱器入口溫度感知器 (THI) 無法通訊。	重置警報。 如果問題仍然存在，請聯絡當地服務代表。	低
C56	EXCESSIVE FLUID WEIGHT	l 稱重感應器上的重量 ≥ 8.5 Kg	減少懸掛在秤上的重量。	低
C57	MISSING INFUSION FLOW	Error < -400	請參閱“步驟”部分中的“管理患者平衡錯誤”段落	低
C58	MISSING RETURN FLOW	Error > 400	請參閱“步驟”部分中的“管理患者平衡錯誤”段落	低
C61, P14	PM1 INFLOW PRESSURE [PR1] TOO NEGATIVE	PR1 < -180	確認 PR1 膜的位置。 確認掛在輸液架上的袋子上的夾子是否打開。 如果使用瓶子代替袋子，請確認尖峰出口已打開。 確認泵浦入口管線中沒有任何管線打結。	低
C62, P15	PM1 INFLOW PRESSURE [PR1] TOO HIGH	PR1 > 150	確認 PR1 膜的位置。 確認壓力管線連接到正確的魯爾接頭。 確認泵浦段是否正確插入泵浦中（未裝反）	低
C63, P16	HEATER INLET PRESSURE [PR2] TOO NEGATIVE	PR2 < -50	確認 PR2 膜的位置 確認壓力管線連接到正確的魯爾接頭。 確認泵浦段是否正確插入泵浦中（未裝反）	低
C64, P17	HEATER INLET PRESSURE [PR2] TOO HIGH	PR2 > 500	確認 PR2 膜的位置 檢查從 PM1 泵浦出口的管線是否有任何異常，包括夾子閉合、管線打結或導管位置阻礙流動 檢查熱交換器袋的位置是否正確 嘗試降低流速	Low
C65, P18	PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE	循環階段： PR3 < -300 排空階段： PR3 < -200	確認 PR3 膜的位置 檢查患者的抽吸管路（PM2 泵浦入口，包括夾子關閉、打結的管路或阻礙流動的導管位置）中是否有任何異常。 嘗試降低流速 嘗試使用逆流 請參閱“處理”部分中的“管理患者流出按 [PR3] 太消極”段落。	Low
C66, P19	PATIENT OUTFLOW PRESSURE [PR3] TOO HIGH	PR3 > 100	． 確認 PR3 膜的位置。 確認壓力管線連接到正確的魯爾接頭。 確認泵浦段是否正確插入泵浦中（未裝反）	Low
C69, P22	PATIENT INFLOW PRESS [PR5] TOO NEGATIVE	PR5 < -50	確認 PR5 膜的位置。 確認壓力管線連接到正確的魯爾接頭。	Low

6. 故障排除

			確認泵浦段是否正確插入泵浦中（未裝反）	
--	--	--	---------------------	--

代碼	訊息	原因	解決方案	優先序
C70, P23	PATIENT INFLOW PRESSURE [PR5] TOO HIGH	PR5 > 300	確證 PR5 膜的位置 .檢查從 CL2 引出的管線是否有任何異常，包括夾子閉合、管線扭曲或導管位置阻礙流動 嘗試降低流速。	低
C95, C100	PMx COVER OPEN (x = 1, 2)	PM1 (PM2) 泵浦蓋打開	確保 PM1 泵浦蓋已關閉。如果問題仍然存在，請通過警報禁用菜單禁用警報以完成處理，然後聯繫當地服務代表	低
C82, C85, C88	CLx CLAMP NOT CLOSED (x = 1, 2, 3)	雙向夾（CL1/CL2/CL3）位置錯誤	重新起 動警報 如果問題仍然存在，請禁用夾管閥警報。	低
C83, C86, C89	CLx CLAMP NOT OPEN (x = 1, 2, 3)	雙向夾（CL1/CL2/CL3）位置錯誤	要在夾鉗警報禁用時繼續治療，請從夾鉗上取下管路，並根據治療階段通過 Klemmer 夾鉗管理流體路徑。	低
C41	HEATER INLET LINE NOT INSERTED IN THE SENSOR	加熱器入口線未插入感應器	檢查管子是否插入傳感器 重置鬧鐘。如果問題仍然存在，請通過警報禁用菜單禁用警報以完成處理，然後聯繫當地服務代表	低
C101	SELFTEST FAILED: PR2-PR5, PM1	PR2/PR5 膜的位置錯誤。 錯誤的 PM1 泵浦段放置 CL2 打開後的夾鉗。 錯誤的 CL1/CL2 段位置	檢查 PR2/PR5 膜的位置 檢查 PM1 泵浦段放置 在 CL2 之後關閉夾子 檢查 CL1/CL2 段位置	低
C102	SELFTEST FAILED: PR3, PM2	PR3 膜的位置錯誤。 PM2 泵浦段放置錯誤。 PM2 打開前夾緊。	檢查 PR3 膜的位置。 檢查 PM2 泵浦段放置。 在 PM2 之前關閉夾子。	低
C103	SELFTEST FAILED: LOADCELL	稱重感應器上的重量增加不正確。	重設警報以重複測試。 如果問題仍然存在，請中斷治療並聯繫當地服務代表。	低
C104	SELFTEST FAILED: HEATER INLET TEMPERATURE	加熱器入口溫度感應器故障	重設警報以重複測試。 如果問題仍然存在，請中斷治療並聯繫當地服務代表。	低
C105	FATAL ERROR CON	嚴重錯誤	中斷治療並聯繫當地服務代表。	低
C106	FATAL ERROR TMP	嚴重錯誤	中斷治療並聯繫當地服務代表。	低
C38	BATTERY LOW	剩餘時間 < 10 分鐘	將設備連接到電源	低
C76	AIR IN AIR SENSOR	加熱器入口管路中有氣泡。	確認加熱器入口管路中是否存在空氣。	低

技術警報

代碼	信息	解決方案	優先序
C31, P1	使用者界面未啟動	重新設定警報。 如果問題持續存在，中斷治療，聯繫當地服務代理商	低
C32	保護系統未運作		低
C33	保護電壓超出範圍		低
C34	保護系統錯誤狀態		低
C35	溫度處理器未運行		低
C36	電源故障		低
C37	UPS 模式不正確		低
P2	控制系統未運行		低
P3	控制器電壓超出範圍		低
P4	控制器系統錯誤狀態		低
P5	電力系統無運作		低
P6	嚴重錯誤控制過程: x		低
P30	嚴重錯誤電力過程: x		低
C91, C96	PMx 泵浦驅動器故障(x = 1, 2)		低
C92, C97	PMx 泵浦上的電流過大(x = 1, 2)		低
C93, P26, C98, P27	PMx 泵浦未運行(x = 1, 2)		低
C94, P28, C99, P29	PMx 泵浦無法停止(x = 1, 2)		低
C81, C84, C87	CLx I 夾具驅動器故障(x = 1, 2, 3)	重新設定警報。 如果問題持續存在，禁用夾管閥警報。 要在夾鉗警報禁用時繼續治療，請從夾鉗上取下管道，並根據治療階段通過 Klemmer 夾鉗管理流體路徑。	低

6. 故障排除

6.3 步驟

6.3.1 跳至循環

如果在循環運作時強制用戶退出治療出現問題，此功能允許使用者通過跳過**準備**和**填充**快速重新啟動循環：

離開循環後 30 秒內：

1. 進入HIPEC
2. 訊息會出現“跳過準備並啟動循環？” 按是。
3. 循環階段被啟動。
 - o 循環量是最後的設定值。
 - o 自動計算患者體積。

離開循環 30 秒後：

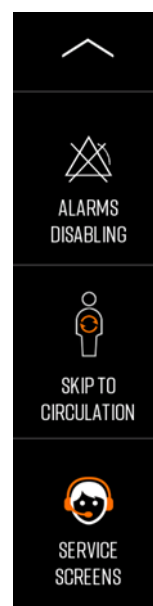
1. 進入HIPEC，勾選5.6 “準備階段” 中螢幕的複選框
2. 打開 MENU 並移動到第二頁
3. 輕觸螢幕 跳至循環
4. 會出現“跳過準備並啟動循環？” 訊息。按 是。
5. 循環階段被啟動。
 - o 循環量是最後的設定值。
 - o 自動計算患者體積。



警告: 如果之前未完成準備和填充階段則不要使用上述程序啟動循環



警告: 如果使用上述程序重新啟動循環階段則循環階段期間累積的任何患者平衡量錯誤將被重新計算。



6.3.2 管理“病人輸出壓力[PR3]負值過大”警報

在 **循環** 和 **清空** 階段，警報和訊息“PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE” 當病患出口管路中的問題導致 PR3 上的負壓過大（值 < -300 mmHg）時，可能會出現這種情況。在這種情況下，機器會自動啟動病患旁路。

在訊息螢幕中提供了一些提示來解決問題 採用這些技巧中的一個或多個通常有助於從警報狀態中恢復：

- 檢查患者的出水管路是否有任何異常（例如夾子閉合、管路扭曲、導管位置）。
 - 減少流量。
 - 如果可能，增加病患的容量 (根據外科醫生的要求)。
- (建議醫生至) 移動並清除排水管。
- 反轉入口/出口（使用“流動反向器”）。
- 通過按下警報靜音和重設定圖標，只有在問題已解決且壓力恢復正常時，警報才會解除，否則機器繼續保持警報模式

6.3.3 管理病人平衡誤差

在回流不足的情況下，會顯示消息“MISSING RETURN FLOW”以警告操作者患者體積正在增加



注意：在患者體積容量旁邊，會顯示一個小的紅色三角形。



使用者應啟動旁路以避免進一步增加患者體積。然後，使用者應嘗試通過檢查迴路線路中的任何異常（夾子閉合、線路扭曲、導管位置……）來確定錯誤的原因

如果病患容量繼續增加並達到警報臨界值，則會啟動警報“MISSING RETURN FLOW”並顯示訊息螢幕，其中包含一些解決問題的提示：

稍微減少流量，然後：

- 檢查患者的出水管路是否有任何異常（例如夾子閉合、管路扭曲、導管位置）
- 建議外科醫生檢查出口引流管是否完全浸入液體中。
- 如果可能，增加病患容量（根據外科醫生的要求）。

如果儲液器中沒有足夠的容量轉移到腹腔/胸腔，使用者應首先增加循環容量。一旦達到新的循環量，機器將自動為病患容量設置一個新的設定值，對應於循環量的增加。



注意：如有必要，可以啟動旁路階段（PM2 停止而 PM1 繼續使溶液循環通過儲液罐，將其保持在設定溫度）。

為反應警報，**病患容量減少**模式將自動啟動（PM1 泵浦使溶液循環通過儲液器，而 PM2 繼續從病患體內吸取溶液）。

按下警報靜音和重設圖標，警報將被 RESTORING PATIENT VOLUME 信息信號取代。當患者容量達到設定點時，RESTORING PATIENT VOLUME 信息信號會自動清除，並且機器會自動返回循環

6.3.4 校正 觸控式螢幕

可以在初始自我檢測期間或在主螢幕中通過按住泵浦的啟動/停止按鈕 5 秒鐘來校正觸控螢幕。



然後，按照螢幕上的說明點擊目標的中心。

6. 故障排除

6.3.5 恢復 HIPEC 治療

當系統出現嚴重故障時，設備提供應急過程，防止操作者繼續操作機器（例如，鎖定操作者螢幕）。

在這種情況下，操作者可以通過如下步驟恢復治療：

1. 關閉設備。
2. 在5分鐘內重新開啟設備：在自檢階段，出現一個確認對話框“恢復治療？”
3. 按下Yes 綠色確認符號：在關閉之前，系統將嘗試恢復設備狀態 特別在：
 - 階段
 - 溫度設定點
 - 循環容量
 - 病人容量
 - 治療/病人資訊
 - 計時器 (如果可用)

如下參數不能被恢復：

- 安全系統狀態(所有警報將被啟動)
- 圖表資料



注意：治療的成功恢復取決於系統故障的類型。

6.3.6 強制性中斷治療

如果系統失敗，並且不能通過前面章節（LCD 黑白不能顯示，觸控銀幕故障，硬體或軟體連接失敗）的恢復過程，此時，要中斷治療。

中斷治療步驟如下：

1. 關閉設備。
2. 使用手曲柄轉動PM2泵浦，從病人腔體內抽取液體，或者把泵浦管沿著泵浦轉動方向拔下，從病人體內把液體導引出來。
3. 當液體完全被排放後，採用無菌技術，拔下病人的循環管路。
4. 按照當地環境要求和工業法規，丟棄所有液體和一次性耗材。

6.3.7 雙向夾管無動作時的處置

如果 CL1 和 CL2 雙向夾管中的一個或兩個都不起作用，可以停用相關警報來完成處理。請參閱第 4.3.4 章如何停用警報。

CL1 和 CL2 中的線路閉合應依運轉階段，以 klemmer 鉗手動執行，如下表所示：

PHASE 階段	CL1	CL2
PREPARATION: PHASE 1 (RESERVOIR FILLING)	關閉(夾起)來自 儲液袋 的管線	關閉(夾起) 往 病患端 的管線
PREPARATION: PHASE 2 (RECIRCULATION)	關閉(夾起)來自新溶液袋的管線 (點滴架上)	關閉(夾起) 往 病患端 的管線
PREPARATION: PHASE 3 (RESERVOIR FILLING)	關閉(夾起)來自 儲液袋 的管線	關閉(夾起) 往 病患端 的管線
PREPARATION: PHASE 4 (PRE-HEATING)	關閉(夾起)來自新溶液袋的管線 (點滴架上)	關閉(夾起) 往 病患端 的管線
PATIENT FILLING	關閉(夾起)來自新溶液袋的管線 (點滴架上)	關閉(夾起)來自 儲液袋 的管線
CIRCULATION	關閉(夾起)來自新溶液袋的管線 (點滴架上)	關閉(夾起)來自 儲液袋 的管線
PATIENT VOLUME INCREASE	關閉(夾起)來自新溶液袋的管線 (點滴架上)	關閉(夾起)來自 儲液袋 的管線
PATIENT VOLUME DECREASE	關閉(夾起)來自新溶液袋的管線 (點滴架上)	關閉(夾起) 往 病患端 的管線
CIRCULATION VOLUME INCREASE	關閉(夾起)來自 儲液袋 的管線	關閉(夾起) 往 病患端 的管線
BY-PASS	關閉(夾起)來自新溶液袋的管線 (點滴架上)	關閉(夾起) 往 病患端 的管線
EMPTYING	關閉(夾起)來自新溶液袋的管線 (點滴架上)	關閉(夾起)來自 儲液袋 的管線
RINSING	關閉(夾起)來自 儲液袋 的管線	關閉(夾起)來自 儲液袋 的管線

6. 故障排除

此頁面留空

7. 保固

重要資訊— 有限保固

如下有限保固僅僅適用於美國之外的用戶。

- A. 此“有限保固”提供的是Rand Performer HT保證，請參考“設備”，此設備在正常誤差範圍內，由於材料或者工藝的原因，在售出後一年內，如果出現故障，Rand應該承擔如下責任（a）維修或者更換破壞的部分或者設備零件（b）簽署與原設備購買價格等同貨款單，而不是更換設備的貨款單，或者（c）設備更換，免費。
- B. 如果需要維修，更換或者簽署，請見A，但必須滿足如下條件：
- (1) 所有設備的安裝，更新，更改，和維修必須由Rand 授權的人員執行。
 - (2) 設備的維護，維修，改變，或者內部部件的接觸，必須由Rand授權人員，或者Rand的人來完成。
 - (3) 設備必須由
 - (i) 經過受訓的人操作
 - (ii) 必須按照手冊裏的說明進行操作
 - (iii) 不可以誤用，濫用，否則將出事故
- C. 此“有限保固”是明文條款。特別是，由於設備失靈或故障的突發事件引起的損害，基於保單，合同，侵權，Rand 將不於承擔責任。
- D. 上述排除的情況和限制外，其他都不在保固範圍內，是違反法規的。如果有限制保固的任何部分或條款，被認為是違法地，非強制性的，或者與法規衝突，有限保固的有效性不受影響，並且所有權利和責任都必須解釋，強制執行，如果此保固不包括無效的特殊部分或條款。
- E. 任何人未經Rand授權，任何情況下都不能無視Rand，其他代表，情況或保固外的有限制保固。

8. 隱私政策

遵守歐洲隱私法規 (EU) 2016/679

為了確保接受治療的患者的機密性並為使用者提供符合歐盟法規 2016/679 關於個人資料保護的要求的安全措施，PERFORMER 3 設備包括：

- 字母及數字鍵盤：使用者介面具有虛擬鍵盤，用於輸入病患的 ID 代碼。透過這種方式，使用者可以輸入與患者相關的代碼，而無需指明姓名，並且能夠將來自治療的數據與患者的身份分開（這種安全措施稱為假名化）；
- 驗證系統：可變更使用者密碼（11111）和服務密碼（99999），由技術操作人員在安裝機器時提供，以便僅授權使用者可以安全可靠地存取裝置。
- 治療資料儲存在2個可移動記憶體中：
 - 機器內的 SD卡（只能透過工具存取），用於儲存所有所執行治療的資料；
 - 可保存治療資料的 USB 隨身碟；
- 儲存在USB 隨身碟上的治療資料已加密。
- 每次執行的治療的紙本報告。

紙本報告和 USB 隨身碟是製造商提供的工具，供醫院使用。因此，這些工具應根據醫院政策進行管理，以防止其中資料被破壞、遺失、修改和未經授權存取的風險。



和祥生技股份有限公司

地址：106 台北市大安區信義路四段 6 號 16 樓-15

電話：(02) 2700-6857

傳真：(02) 2700-5706

統一編號：53343413



R2100809 Rev. 7 (05/2024)

譯本：Rev. 2 (11/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italy

Tel. +39-0535-49283

Fax +39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

E-mail: info@rand-biotech.com