



Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 MEDOLLA (MO)
Tel. +39 0535 49283 Fax +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Web: www.rand-biotech.com

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

OPERATIONAL DOCUMENTATION PERFORMER 3

This file has been fully revised and approved by:

Corrado Bellini
Executive Vice President
Rand S.p.A.

15/04/2024

TABLE OF CONTENTS:

1. Name of the product	2
2. Manufacturer address, phone, email	2
3. Authorized representative in Russia	2
4. Designation of the equipment with indication of the potential consumer	2
5. Risks of the use, possible side effects, their elimination	2
6. Specifications	2
7. Information on the main characteristics of the operation, the conditions of transportation and storage of the equipment	4
8. Information of known restriction on the joint use of medical devices	4
9. Information on precautions for the use of a medical device	4
10. Manufacturer's warranty	4
11. Disposal	5
12. Functional characteristics	6
13. Information on the main characteristics of the operation	6
14. List of applicable international standards	8
15. Operating conditions	9
16. Annexes	10
16.1 Annex 1_ Labels	10
16.2 Annex 2_ PERFORMER 3 USER MANUAL, Quick Guide, Troubleshooting	15



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

1. Name of the product
PERFORMER 3
Catalogue number R5100075

2. Manufacturer address, phone, email
Rand S.p.A.
via Statale 12, 62
41036 Medolla (MO)
Italy
phone: +39 0535 442983
fax: +39 0535 660636
email: info@rand-biotech.com
WebSite: www.rand-biotech.com

3. Authorized representative in Russia
Company name: Biocommerce Ltd
Legal and manufacturing site: Kulakova street, 20, building 1B, vn. ter. g. Strogino municipal district
Moscow 123592
Russia
Telephone/Fax No. Tel. +7(495) 781-17-87
Email: info@biocommerce.ru
Website: www.biocommerce.ru

4. Designation of the equipment with indication of the potential consumer
The Performer 3 is a prescription electromechanical device for the extracorporeal circulation of fluids in hyperthermic perfusion therapies, and in particular in Hyperthermic Intra-Peritoneal / Intra-Pleural Perfusion (HIPEC - HITHOC) with the aim of providing localized hyperthermia by circulating warmed fluids, which may contain chemotherapeutic drugs, in the peritoneal or pleural cavity.
The Performer 3 is indicated for use in the extracorporeal circulation of fluids during hyperthermic perfusion procedures, when used by a qualified medical professional who is experienced in the operation of this or similar equipment.

5. Risks of the use, possible side effects, their elimination
There is no evidence of side effects specifically related to the use of the system.
The Performer 3 is contraindicated for procedures outside of the intended use.

6. Specifications
Catalogue code
Electrical data
Classification (as for EN60601-1)

Voltage

R5100075

Class I, type BF
Applied parts: external temperature probes, warmed fluid, disposable lines
Internally powered equipment (UPS system, in case of main power supply failure)
110-240 VAC



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Frequency	50/60 Hz
Power absorption	≤ 1400 VA
Earth leakage current	< 500 µA
Patient leakage current	< 100 µA
Potential equalization	Available
IP grade (as for IEC 60529)	IP 21
Environmental Operating Conditions	
Temperature	+18°C to +25°C
Relative humidity	30% to 60% (non-condensing)
Atmospheric pressure	795 to 1060 mbar
Transport and Storage Conditions	
Transport temperature	-20°C to +60°C
Storage temperature	+5°C to +35°C
Relative humidity	10% to 90% (non-condensing)
Atmospheric pressure	700 to 1060 mbar
Dimensions and Weight	
WxDxH	540 x 574 x 1120 mm ± 15% (transport conditions) 540 x 574 x 1550 mm ± 15% (operating conditions)

Weight Max. 95 Kg

Essential performances

In both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION the system must not overheat so much as to reach a temperature in the body cavity of higher than 44.5°C. In the event that the above criterion is not met, the system must activate the SAFE STATUS.

Means for isolation from the supply mains

Flexible cord with a main plug (power cord)

Peristaltic pumps

Flow rate range	0.4 - 3.0 L/min
Maximum tolerance	≤ 10% in the following conditions: - Inlet pressure: ≥ -180 mmHg - Outlet pressure: ≤ 500 mmHg

Pressure Transducers

Operating range	-550 to +600 mmHg
Resolution	1 mmHg
Maximum tolerance	± 5 mmHg

Heater

Type	Plate heater
Operating range	+37°C to +45°C
Maximum tolerance	± 0.3°C

Weighing System

Operating range	0 to 10 kg
Resolution	1 g
Maximum tolerance	±10 gr

Air Sensor

Type	Ultrasound
Sensitivity	1 ml at 500 ml/min 2 ml at 1000 ml/min 4 ml at 2000 ml/min 6 ml at 3000 ml/min

Battery Pack

Type	Lead Acid (12V - 9A/h)
Autonomy (after at least 4 hours of recharge)	- At least 90 min @ 1 Lpm - At least 60 min @ 2 Lpm - At least 30 min @ 3 Lpm
Fully recharging time	12 hours
Replacement	4 years



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Temperature probes
Operating range
Maximum tolerance

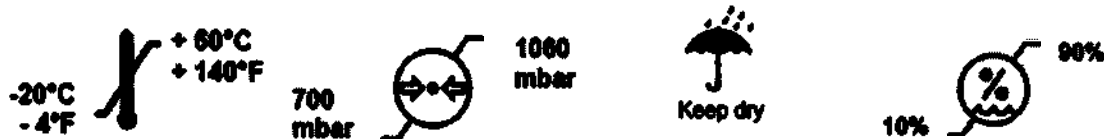
+25°C to +46°C
± 0.3°C

Software version: the present TD refers to software version 1.5.1 or greater.

7. Information on the main characteristics of the operation, the conditions of transportation and storage of the equipment

For the main characteristics of the operation, see additional information.

Storage conditions are indicated on label in form of symbols. They are represented here below. All symbols are explained in local language in the User Manual.



Transport and/or storage conditions:

Transport temperature	-20°C to +60°C
Storage temperature	+5°C to +35°C
Relative humidity	10% to 90% (non-condensing)
Atmospheric pressure	700 to 1060 mbar

8. Information of known restriction on the joint use of medical devices

The accessories and detachable parts approved by Rand for use with the Performer 3 are:

- Rand Hang&Go 3 (disposable lines set for Hyperthermic Intra-Peritoneal Perfusion).
- Mains supply cord (R7102025 EU-type plug, R7102027 UK-type plug, R7102028 India-type plug).
- Multi-purpose temperature probes. Rand recommends the following types:
 - Type: Thermistor probe for medical use, YSI 400 Series, with 3.5mm (1/8") mono jack moulded connector
 - Model: Rand has validated for use with the Performer 3 the Metko esophageal temperature probes. Use only temperature probes approved by Rand. Please contact Rand / your local distributor for a list of the approved models.

9. Information on precautions for the use of a medical device

All the precautions are given in the User Manual. Please refer to *Annex 1 User Manual*.

10. Manufacturer's warranty

Warranty period is 1 year.

The following limited warranty applies only to customers outside the United States.

A. The LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the Rand Performer 3, hereafter referred to as the "Equipment" that should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

commencing with the installation of the Equipment to the purchaser, Rand will at its option: (a) repair or replace any defective part or parts of the Equipment; (b) issue a credit equal to the original Equipment purchase price (but not exceeding the value of the replacement Equipment), against the purchase of replacement Equipment, or (c) provide functionally comparable replacement Equipment at no charge.

B. To qualify for this repair, replacement or credit set forth in Section A, the following conditions must be met:

(1) All installation, updates, modifications, and repairs to the Equipment must have been performed only by personnel authorized by Rand.

(2) The Equipment must have been serviced, repaired, altered, or its internal components accessed only by persons or entities authorized by Rand to perform such work on the Equipment.

(3) The Equipment must have been (i) operated only by personnel who have been properly trained in operation of the Equipment, (ii) operated only in accordance with the instructions given in the User Manual for the Equipment, and (iii) subjected to no misuse, abuse or accident.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular, Rand is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Equipment, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

E. No person has any authority to bind Rand to any representation, condition or warranty except this Limited Warranty.

11. Disposal

At the end of its useful life, the separate collection of this equipment is arranged and managed by Rand or by its distributor, when present in the Country of commercialization.

The customer who purchases a new equipment can ask Rand or its distributor to collect the old equipment free-of-charge at the end of its useful life within 15 days from the delivery date of the new equipment.

All batteries inside the equipment cannot be removed by the user and must be left in place.

If the disused appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically, thus avoiding a negative impact on both the environment and health and contributing towards recycling of the product's materials.

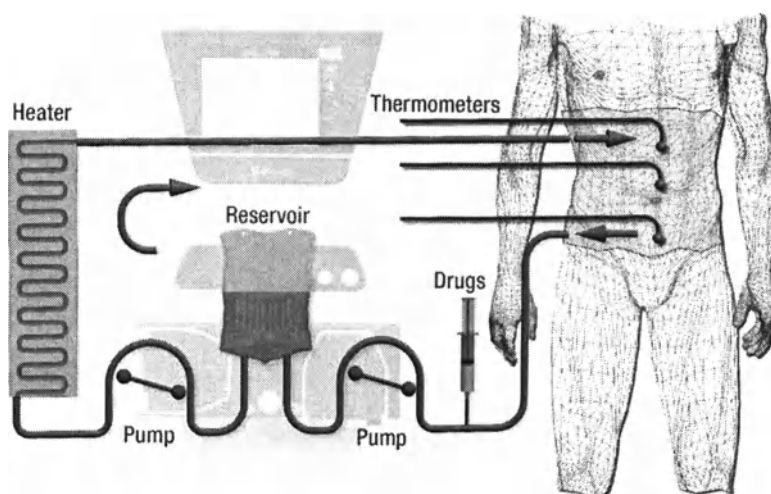
Illegal disposal of the product by the owner will result in the application of the administrative sanctions set down by the current laws in force.



ADDITIONAL INFORMATION

12. Functional characteristics

The Performer 3 is a prescription electromechanical device for the extracorporeal circulation of fluids in hyperthermic perfusion therapies, and in particular in Hyperthermic Intra-Peritoneal / Intra-Pleural Perfusion (HIPEC - HITHOC) with the aim of providing localized hyperthermia by circulating warmed fluids, that may contain chemotherapeutic drugs, in the peritoneal or pleural cavity.



Hyperthermic Intra-Peritoneal Chemotherapy (HIPEC)

HIPEC: the treatment is indicated after cytoreductive surgery of peritoneal carcinomatosis and sarcomatosis from gastrointestinal and ovarian carcinoma and abdominal sarcomas, in pseudomyxoma peritonei and in peritoneal mesothelioma. The objective is the pharmacological removal of the micro-foci of neoplastic cells ("microscopic cytoreduction"), inevitably residual after surgery.

HITHOC: the treatment is indicated after cytoreductive surgery of pleural malignancies, such as malignant pleural mesothelioma (primary pleural tumors), thymoma and thymic carcinoma (secondary pleural tumors) with pleural involvement, Malignant pleural effusion (MPE) mainly in lung or breast cancer, lymphoma, gynecologic cancers.

13. Information on the main characteristics of the operation

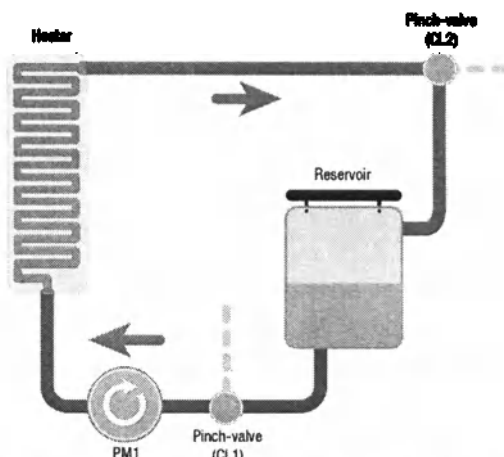
The Performer 3 warms and perfuses warmed physiological fluid in the body cavity.

Fluid is warmed by means of a plate warmer that transfers the generated heat to two stainless steel plates. The thermal energy is transferred to the fluid through a plastic (PVC) heat-exchanger bag that is part of the disposable extracorporeal circuit.

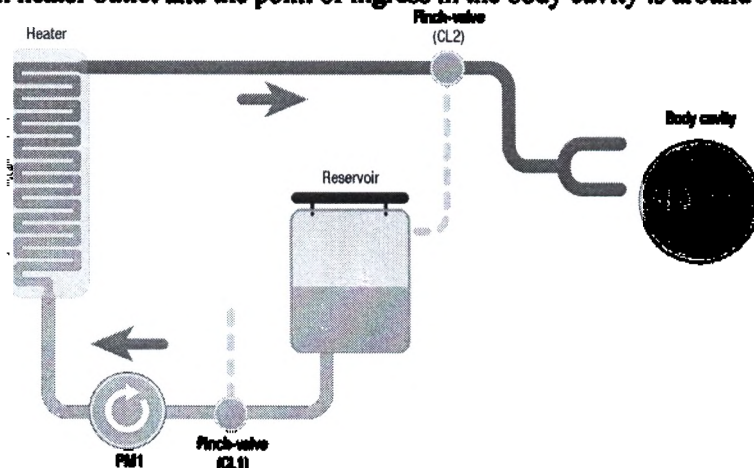
Before infusing the fluid (during surgical procedure), the volume to be loaded in the body cavity (min 0.5 L, max 6 L, typically 3/4 Liters) is pre-warmed at the pre-set temperature of 42 °C by recirculating it in a reservoir:



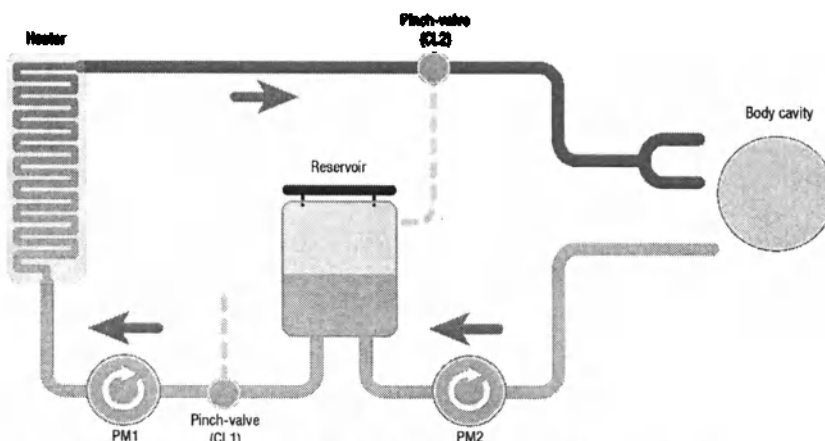
INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY



At the end of the surgical procedure the volume is infused in the body cavity through PVC tubing (1/4" ID).
The distance between heater outlet and the point of ingress in the body cavity is around 3 meters.



At the end of the filling phase, the fluid is recirculated between the body cavity and the reservoir by means of 2 roller pumps:



The desired temperature in the body cavity is typically between 41 °C and 43 °C.

The Performer P3 equipment is designed to:

- operate the treatment execution by means of a colour touch-screen display
- control the flow rates of roller pumps
- control the volume in the extracorporeal circuit and patient's body cavity
- control the temperature of solution perfused to the patient



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

- monitor patient's body cavity temperatures
- monitor the extracorporeal circuit pressures
- detect air in the circuit
- change the fluid path in the extracorporeal circuit by means of 3 two-ways pinch valves

14. List of applicable international standards

General standards

EN ISO 14971:2019

+ A11:2021

Application of risk management to medical devices

CEI EN 60812:2006

Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)

CEI EN 50581:2013

Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances *

* Harmonized under Directive 2011/65/EU Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS2)

Packaging and labeling

ASTM D4169-16

Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and systems

EN ISO 15223-1:2021

Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: general requirements (ISO 15223-1:2021)

EN ISO 20417:2021

Information supplied by the manufacturer of medical devices

Electrical safety

EN 60601-1:2006

+AC:10+A1:2013 (3.1 ed.)

Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005+A1:2012)

EN 60601-1-2:2015

Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014)

EN 60601-1-8:2007

+AC:2010 +A11:2017

+A1:2013

Medical electrical equipment. Part 1 General requirements for basic safety and essential performance: 8. Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (IEC 60601-1-8:2006 / A1:2012)

CEI EN 60529:1997

+A1:00 +A2:14

Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)

Design

EN 62304:2006/AC:2008

AMD1:2015

IEC 62366-1:2015

Medical device software - Software life-cycle processes (IEC 62304:2006)

Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

IEC TR 62366-2:2016

Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

EN 6061-1-6:2010



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

+A1+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010)
IEC 61508-7:2010	Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems - Part 7: Overview of techniques and measures

15. Operating conditions.

Environmental Operating Conditions

Temperature	+18°C to +25°C
Relative humidity	30% to 60% (non-condensing)
Atmospheric pressure	795 to 1060 mbar

OPERATIONAL DOCUMENTATION PERFORMER 3

9



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

16. Annexes

16.1 Annex 1_ Labels

PERFORMER 3 labels (Rand S.p.A.)

Shipping case label:



PERFORMER 3

EN • Medical Equipment IT • Apparecchiatura Medica FR • Appareil Médical
DE • Medizinapparat ES • Equipamiento Médico TR • Medikal Alet NL • Medische
Apparatuur RU • Медицинское Оборудование PL • Sprzęt Medyczny
SR • Medicinska Oprema ZH • 医疗设备 ZH • 醫療器材 LT • Medicinos Prietaisai
SV • Medicinsk Apparatur DA • Medicinsk Udstyr BG • Медицинско Оборудване
HR • Medicinska Oprema CS • Lékařské Vybavení KK • Медицинское
Оборудование PT • Equipamento Médico RO • Echipament medical
HU • Orvosi műszerek FI • Lääkinnällinen laite NO • medisinsk utstyr

Catalogue Number **REF** **R5100075**

Serial Number **SN** **XXX**

Date of Manufacture **YYYY-MM**

Quantity **1**

 Follow instructions for use

 Keep dry

 **-20°C**
-4°F **+60°C**
+140°F
Temperature Limitation

 **10%** **90%**
Humidity limitation

 **700 mbar** **1060 mbar**
Atmospheric pressure limitation

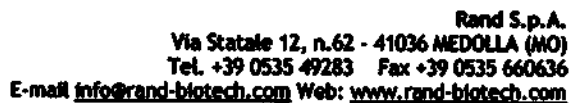
MD
Medical Device

Incollare immagine QR code UDI
presente nella cartella
Etichette UDI#3

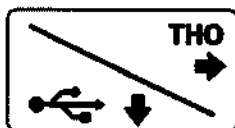
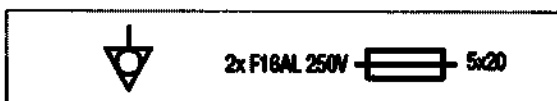
 Manufactured by Rand S.p.A.
Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - ITALY

CE 0051

R2100031 rev. 5



Equipment labels:



Legend of symbols from the user manual:

CE



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

	Warning Внимание
	Follow instructions for use Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Medical device Медицинское изделие
	Catalogue Number Номер по каталогу
	Serial Number Серийный номер
	Quantity Количество
	Date of Manufacture Дата производства
	Manufacturer Производитель
	Fragile Хрупкий товар
	Handle with Care Обращаться осторожно!
	This Way Up Верх
	Temperature Limitation Диапазон температур
	Humidity Limitation Диапазон влажности
	Atmospheric pressure limitation Диапазон атмосферного давления



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

	Keep Dry Не допускать воздействия влаги
	Alternating Current Переменный ток
	Equipotentiality Эквипотенциальное соединение
	Fuse Плавкий предохранитель
	Warning, electricity Внимание, высокое напряжение
	Type BF Equipment Аппарат типа BF
IP21	IP grade (as for IEC 60529): protected against ingress of solid objects over 12.5mm and protected against vertically falling drops of water or condensation. Степень защиты IP (согласно IEC 60529): устройство защищено от проникновения твердых предметов размером более 12,5 мм и защищено от вертикально падающих капель воды или конденсата.
	Maximum weight on the IV pole: 5Kg Максимальный вес 5 кг
	Maximum weight on the scale: 10Kg Максимальный вес 10 кг
	Weight of equipment + maximum load of accessories and liquids in operation Масса оборудования + максимальная загрузка аксессуаров и жидкостей при эксплуатации
	Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream Не выбрасывайте этот продукт вместе с несортированными бытовыми отходами.
	USB Port Порт USB
	ON ВКЛ. (включен)



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

	OFF ВЫКЛ. (выключен)
	Warning, equipment overturning Внимание, опрокидывание оборудования (см. 1.5 - Транспортировка)
	No pushing Не толкать



Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 MEDOLLA (MO)
Tel. +39 0535 49283 Fax +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Web: www.rand-biotech.com

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

16.2 Annex 2_ PERFORMER 3 USER MANUAL, Quick Guide, Troubleshooting.

OPERATIONAL DOCUMENTATION PERFORMER 3

15

PERFORMER 3

EN • Medical Equipment IT • Apparecchiatura Medica FR • Appareil Médical
 DE • Medizinapparat ES • Equipamiento Médico TR • Medikal Alet NL • Medische
 Apparatuur RU • Медицинское Оборудование PL • Sprzęt Medyczny
 SR • Medicinska Oprema ZH • 医疗设备 ZH • 醫療器材 LT • Medicinos Prietaisai
 SV • Medicinsk Apparatur DA • Medicinsk Udstyr BG • Медицинско Оборудване
 HR • Medicinska Oprema CS • Lékařské Vybavení KK • Медицинское
 Оборудование PT • Equipamento Médico RO • Echipament medical
 HU • Orvosi műszerek FI • Lääkinnällinen laite NO • medisinsk utstyr

Catalogue
Number



R5100075

Serial
Number



XXX

Date of
Manufacture



YYYY-MM

Quantity



1



Follow instructions for use



Keep dry

**-20°C
-4°F**



**+60°C
+140°F**

Temperature Limitation

10%



Humidity limitation

90%

**700
mbar**



Atmospheric pressure limitation

**1060
mbar**



Medical Device

*Incollare immagine QR code UDI
presente nella cartella
Etichette UDI\P3*



Manufactured by Rand S.p.A.
Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - ITALY

CE 0051

R2100631 rev. 5

 RAND

PERFORMER 3

REF

R5100075



110-240V, 50/60Hz, 1400VA

IP21

SN

nnn



mm/yyyy



MD

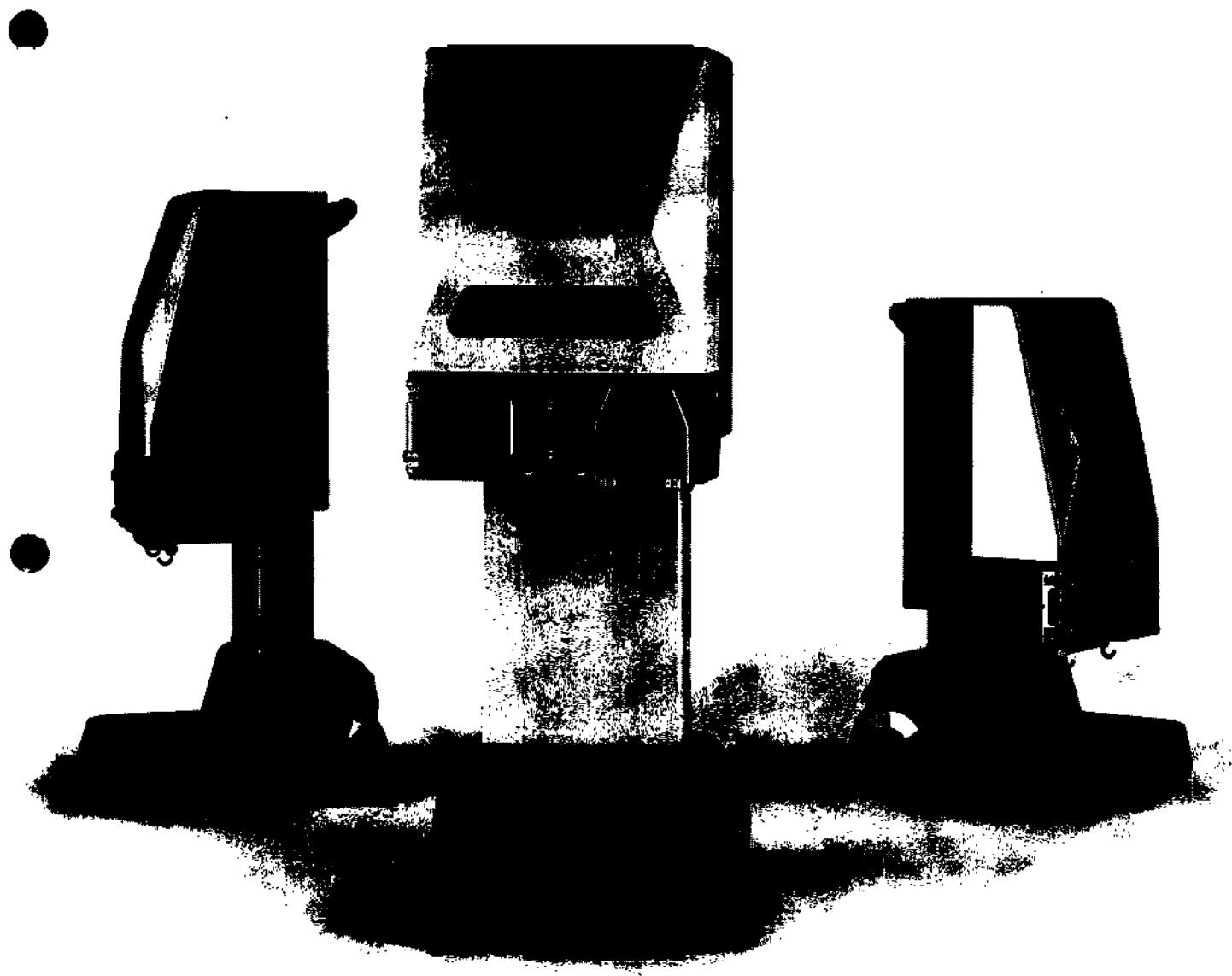
CE
0051



Manufactured by Rand S.p.A.
Via Statale 12, 62 - 41036 Medola (MO) - ITALY

PERFORMER 3

OPERATING MANUAL



 RAND

This document is property of RanD which reserves all rights. Do not copy, reproduce, distribute, publish over any network, display, modify, create derivative works, or in any way exploit any such content, without prior written permission of RanD.

Legend of symbols

Symbol	Description
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with: - Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices - Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
	Warning
	Follow instructions for use
	Medical device
	Catalogue Number
	Serial Number
	Quantity
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Fragile
	Handle with Care
	This Way Up
	Temperature Limitation
	Humidity Limitation

	Atmospheric pressure limitation
	Keep Dry
	Alternating Current
	Equipotentiality
	Fuse
	Warning, electricity
	Type BF Equipment
IP21	IP grade (as for IEC 60529): protected against ingress of solid objects over 12.5mm and protected against vertically falling drops of water or condensation.
	Maximum weight on the IV pole: 5Kg
	Maximum weight on the scale: 10Kg
	Weight of equipment + maximum load of accessories and liquids in operation
	Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream
	USB Port
	ON
	OFF
	Warning, equipment overturning (see 1.5 - Transportation)
	No pushing

Table of Contents

1. INTRODUCTION	1
1.1 SYSTEM PRESENTATION	2
1.2 INTENDED USE	2
1.3 CONTRAINDICATIONS	2
1.4 SIDE EFFECTS	2
1.5 WARNINGS	2
1.6 CAUTIONS	5
1.7 CLEANING	5
1.8 MAINTENANCE	6
1.9 REPORTING OF INCIDENT	6
2. SAFETY	7
2.1 SAFETY STANDARDS	8
2.2 MANUFACTURER'S LIABILITY	8
2.3 DISPOSABLES AND ACCESSORIES	8
2.4 MAIN POWER SUPPLY FAILURE	9
2.5 ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE	9
2.6 END OF LIFE DISPOSAL	9
2.7 TECHNICAL DOCUMENTATION	10
2.8 REPLACING FUSES	10
2.9 EQUIPOTENTIAL CONNECTION	10
2.10 BATTERY PACK USEFUL LIFE AND DISPOSAL	10
2.11 DEFIBRILLATOR DISCHARGE	10
3. TECHNICAL SPECIFICATIONS	11
3.1 STATEMENT OF CONFORMITY AND CLASSIFICATION	12
3.2 GENERAL DATA	12
3.3 TECHNICAL FEATURES	13
3.4 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS AND IMMUNITY DECLARATIONS	14
<i>Emissions Declaration</i>	14
<i>Immunity Declaration</i>	15
4. SYSTEM DESCRIPTION	21
4.1. CONSOLE DESCRIPTION	22
4.2. SYSTEM PREPARATION	26
4.2.1. Operation	26
4.2.2. System shutdown, transport and storage inside the hospital	26
4.3. USER INTERFACE	27
4.3.1. Graphs screen	27
4.3.2. Patient screen	31
4.3.3. Parameter setting bars	32
4.3.4. Alarms disabling	32
4.4. USB KEY AND TREATMENT REPORT	33
4.5. PRINTER	34
4.6. BATTERY SUPPLY SYSTEM (UPS)	34
5. HIPEC	35
5.1 SYSTEM START-UP	36
5.2 POWER ON SELF-TESTS (P.O.S.T.)	36
5.3 HOME SCREEN	37
5.4 TUBING SET-UP	38
5.5 TREATMENT PHASE	42
5.6 PREPARATION PHASE	43

5.7	PATIENT FILLING PHASE	45
5.8	CIRCULATION PHASE.....	47
5.9	FLOW DIVERTER	50
5.10	FLOW REVERSER.....	51
5.11	EMPTYING PHASE	52
5.12	RINSING PHASE	53
5.13	END OF THE PROCEDURE	54
6.	TROUBLESHOOTING	55
6.1	ALARM SYSTEM OVERVIEW	56
	TERMS AND DEFINITIONS (IEC 60601-1-8)	56
	ALARM CONDITION PRIORITY.....	57
	SIMULTANEOUS ACTIVATION OF ALARMS	59
	ALARM RESET.....	60
	ALARM DEACTIVATION	61
	SELF-RESETTING ALARMS	61
	ALARM EVENTS LOG	61
	INFORMATION SIGNALS.....	61
6.2	LIST OF ALARMS.....	63
6.3	HOW TO	68
	6.3.1 Skip to Circulation	68
	6.3.2 Manage "PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE" alarm	68
	6.3.3 Manage a Patient balance error	69
	6.3.4 Calibrate the touch screen	69
	6.3.5 Recover the HIPEC treatment.....	70
	6.3.6 Force the interruption of the procedure.....	70
	6.3.7 Manage the treatment when the pinch valves do not work	71
7.	WARRANTY	73
8.	PRIVACY	75

1. Introduction

- 1.1 - System presentation
- 1.2 - Intended use
- 1.3 - Contraindications
- 1.4 - Side Effects
- 1.5 - Warnings
- 1.6 - Cautions
- 1.7 - Cleaning
- 1.8 - Maintenance

1.1 System presentation

The PERFORMER 3 is a prescription electromechanical device for the extracorporeal circulation of fluids in hyperthermic perfusion therapies, and in particular in Hyperthermic Intra-Peritoneal/Intra-Pleural Perfusion with the aim of providing localized hyperthermia by circulating warmed fluids, which may contain chemotherapeutic drugs, in the peritoneal or pleural cavity.

The intended Patient population is typically adult/elderly women or men, ranging from 18 to 80 years old, and adolescents. The PERFORMER 3 must not be used on neonates and children.

Hyperthermic Intra-Peritoneal/Intra-Pleural Perfusion cannot be conducted on pregnant women because of the presence of the fetus.

Hyperthermic Intra-Peritoneal/Intra-Pleural Perfusion could be conducted on nursing women. Chemotherapy side effects are possible also in hyperthermic perfusions, but in much lower measure than those given by the traditional chemotherapy. It is the responsibility of the physician to assess the risk/benefit ratio for the patient.

The clinical benefits of the hyperthermic perfusion therapies deduced from the literature are:

1. Removing all the invisible tumor cells after cytoreductive surgery.
2. Reducing the risk of recurrence.
3. Reducing the risk of peritoneal/pleural and other metastasis.
4. Extending the overall survival rate, when combined with CRS, compared to CRS alone or CRS + systemic chemotherapy.

Use of hyperthermia in the above therapies and its clinical effects are documented in the clinical literature, available upon request at Rand's premises.

1.2 Intended Use

The PERFORMER 3 is indicated for use in the extracorporeal circulation of fluids during hyperthermic perfusion procedures, when used by a qualified medical professional who is experienced in the operation of this or similar equipment.

1.3 Contraindications

The PERFORMER 3 is contraindicated for procedures outside of the intended use.

1.4 Side Effects

There is no evidence of side effects related to the use of the system.

1.5 Warnings



General

- The PERFORMER 3 is intended exclusively for hospital use. The PERFORMER 3 is not intended for domestic use.
- The user must read and understand all user information prior to use. This includes the User manual and the corresponding instructions for use packaged with disposable components. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.

- The PERFORMER 3 is strictly to be used by and under the supervision of a medical professional.
- The PERFORMER 3 is intended to be used by perfusionists or by nurses. Users must have first received the operative training by personnel qualified by RanD. It is forbidden to use the system without being trained.
- Only personnel qualified by RanD may provide training.
- The system must be carefully and constantly monitored by qualified personnel trained in use of the device throughout the procedure.
- Use the system, and any attached devices, according to the applicable instructions and good medical practice. No modification of this equipment is allowed.
- A qualified physician must be directly responsible for the following: patient catheter selection and placement techniques; temperature probe location selection and placement techniques; procedures used to connect the patient catheters to the infusion and withdrawal lines and drug administration.
- Use only catheters compatible with PERFORMER 3 disposable components.
- Do not introduce fluid into the male pressure Luer connections on the console.
- Ensure that the fluid isolator supplied as an integral part the disposable fluid line circuit is always in place. It must be in the pressure monitoring line to prevent contact of sterile fluid path with the instrument and damage to the instrument and pressure system.
- Do not bypass the fluid isolator/filter in the pressure lines (PR1 through PR6) because fluid could enter the transducer and damage internal components.
- Follow standard operating practices for electronic devices. Closely monitor the system when exposure to intense electrical noise or fluctuating line voltage occurs. Strong electromagnetic fields emitted from other equipment in the operating room may compromise performance or damage the PERFORMER 3. These fields could include the following: alternating current (AC) power line voltage fluctuations, internal and external defibrillators, electrocautery devices, etc.
- Portable and mobile radio frequency (RF) communication devices may affect the PERFORMER 3 operation (see "Electromagnetic Emissions and Immunity Declarations").
- The system has been designed and tested in conformity with the Electro-Magnetic Compatibility standard EN60601-1-2. It is advisable, however, to avoid operating the system in the presence of electromagnetic fields, or other equipment causing interference (e.g. mobile phones). Special information regarding installation, use, and precautions are described in "Electromagnetic Emissions and Immunity Declarations" section.
- If electromagnetic interference occurs, the various external temperature probe measurements may experience transitory variations. This may be seen in the readings on the main display. However, this is not a dangerous condition for the patient because the external temperature measurement signals are not used to control the heater plate temperature. If measurement variations are observed, the user must carefully evaluate the reliability of the temperature values in any subsequent measurements. The user must evaluate the temperature readings in relationship to the real conditions before taking any corrective action or making any control system modification.
- Do not touch the Patient and the equipment simultaneously.
- Do not switch on the equipment if any physical anomalies are noticed that could jeopardize the correct functioning of the equipment. Contact an authorized service technician.
- Do not use adapters or extension cords with the main power cable. If necessary, proceed to replace the equipment plug with one that is consistent with the available power supply system, to be done by an authorized technician.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth. The hospital/clinic's electrical environmental department should be contacted for any clarification or questions.
- Switch on the equipment only when it has reached ambient temperature.
- Do not connect other devices than an USB key to the USB port.
- Do not place the device in a position in which it is difficult to reach the power cord in the event that it becomes necessary to unplug it to electrically isolate the PERFORMER 3 from the supply mains.
- If patient volumes higher than 6 liters are required, please make sure to use the dedicated kit Hang&Go 3 HV.



Alarms

- Do not disable or otherwise bypass an alarm without ensuring that the applicable parameter(s) can be effectively monitored by some other means. The user must ensure that all applicable parameters are monitored. Failure to monitor any parameter whose alarm has been disabled or otherwise bypassed can result in less than optimal system performance and/or possible serious injury or death to the patient.



Uninterruptible power Supply (UPS)

- The UPS is a safety feature that provides a low voltage power-supply in case of temporary AC power failure, thus allowing continuation treatment. When the Uninterruptible Power Supply (UPS) converts the system to battery power all functions, safety systems, alerts, alarms, monitors and controls are active, except for the heater, which is deactivated.



ON/OFF switch

- Ensure that the ON/OFF switch is off before storage, inspection, cleaning, and preparation for use to disable both the battery power and wall AC power.



Temperature Probes

- The system is not protected against defibrillator discharges. In the case of use of a defibrillator, disconnect the external temperature probes. The operator must rapidly remove all the connected probes before the discharging.
- Use only the thermistor probes specified in "Disposable and accessories". Failure to do so may jeopardize the performance of the device and, therefore, the measurement reliability.
- Do not connect the external temperature probes in conjunction with electrocautery usage; this may compromise the temperature measurement.
- For correct handling, use and maintenance of these devices, please refer to the manufacturer's instructions for use, included in the device package.



Tubing and Disposable Components

- Use only Rand-approved disposables that are designed to be used with the system. Failure to do so may result in impaired system performance and patient injury.
- Carefully follow the manufacturer's instructions for a correct disposable circuit set up. Failure to do so may jeopardize the functionality of the instrument, possibly compromising patient and user safety.
- The equipment employs disposable circuits to minimize patient exposure to contamination or infection. In particular, the pressure sensor connectors are provided with internal hydrophobic protective filters that protect the transducer from contaminants if the external protective filter breaks. If this happens, authorized technical service personnel must replace the protection filter in order to avoid errors in pressure detection.
- The RAND disposable devices are intended for single use only. Reuse of the devices brings with it the risk of cross-infection regardless of the cleaning or sterilization method used. Do not resterilize, do not undergo further processing. Resterilization may be ineffective and might compromise the integrity of the device, causing serious harm to the patient.



Peristaltic Pumps

- The pumps rotate in a clockwise direction. Always ensure proper direction of rotation before installing tubing into the peristaltic pump. The direction of forward flow for the tubing must be consistent with the rotational direction of the peristaltic pump. Always ensure that the direction of flow is not in a retrograde direction, which would result in pumping air into the patient.
- Verify that the peristaltic pumps are stopped prior to loading tubing.



Drug Administration

- The system does not administer or control the dosage of chemotherapeutic agents.
- Chemotherapeutic drug administration is only to be performed under the direction and liability of the responsible physician. The chemotherapeutic drug administration must be based on the benefits and risks evaluation for a specific patient and procedure.
- During treatments involving perfusion with chemotherapeutic drugs, health care personnel must take appropriate personal and environmental protection measures in compliance with current laws and internal safety procedures in order to minimize the risks associated with exposure (by contact or inhalation) to these drugs.



Transportation

- In order to avoid overturning of the equipment on a plane inclined at an angle $> 5^\circ$, move the equipment only in transport configuration, as described in sect 4.2.2. Equipment overturning may cause crush injury and equipment damage.

1.6 Cautions

- Do not use sharp instruments on the display, Main Pump Control Panel, switches or scroll arrows as these may damage the device. Touch the screen and switches with fingers only.
- Do not adjust the occlusion setting on the roller pump insert; doing so will void the warranty.
- Ensure the castor brakes are engaged before use. Unintended equipment motion could cause tubing disconnection and fluid leakage to the environment.

1.7 Cleaning

- After each use, clean the device as per the instructions below.
- If it is suspected that fluid penetrated into the equipment, the unit should be unplugged and immediately examined by a trained, service technician.
- Unplug the equipment before cleaning to avoid electrical shock and verify that the main switch is switched off.
- Do not use chemical solvents such as methyl ethyl ketone, alcohol, ether, acetone, FORANE®1, or a solvent-based solution in or on any part of the equipment, as such solvents may be destructive to the device and its internal components. Do not use abrasive cleaners or cleaning solvents other than those recommended in this manual.
- The surface of the whole system (including pump heads, tube occlusion roller, and tube guide rolls) must be thoroughly cleaned after each use, in order to avoid the accumulation of contaminated or corrosive fluids.
- All the external surfaces can be easily cleaned and disinfected for blood, saline, or other spilled contaminants using normal medical equipment cleaners and disinfectants such as bleach (5.25%) and hydrogen peroxide (3%).
- As fluids should not be allowed to enter any openings, do not apply cleaning solution with a spray.
- Clean the equipment with a sponge or soft cloth moistened with water or a mild detergent.
- After the equipment has been cleaned, wipe the unit with a cloth moistened with water to remove any cleaning solution residue and then wipe the unit with a dry cloth.

FORANE® is a registered trademark of ATOFINA

1.8 Maintenance

- Preventive maintenance should be carried out every 12 months to ensure accurate performance and reliability, and to guarantee safe use of the equipment.
- Failure to perform periodic maintenance at appropriate intervals may compromise the equipment functionality and cause serious injury or death to the patient.
- All maintenance is to be performed only by authorized and qualified service personnel.
- Installation, updates, modifications, and repairs must be performed by trained personnel authorized by the manufacturer, using manufacturer-authorized parts. Such operations are comprehensively described in the Service Manual.
- No part of the equipment shall be serviced or maintained while the equipment is in use on a patient.
- The life of rechargeable battery packs is guaranteed for 4 years. After this period, battery replacement and disposal are provided by authorized, trained personnel.



Warning: replacement of the battery by unauthorized and untrained personnel could result in an unacceptable hazard for the operator and the patient.

1.9 Reporting of incident

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported directly to Rand or to its distributor and the competent authority of the Member State in which the User is established.

2. Safety

- 2.1 - Safety Standards**
- 2.2 - Manufacturer's Liability**
- 2.3 - Disposables and Accessories**
- 2.4 - Main Power Supply Failure**
- 2.5 - Electromagnetic Interference**
- 2.6 - End of Life Disposal**
- 2.7 - Technical Documentation**
- 2.8 - Replacing Fuses**
- 2.9 - Equipotential Connection**
- 2.10 - Battery Pack Useful Life and Disposal**
- 2.11 - Defibrillator Discharge**

2.1 Safety Standards

The PERFORMER 3 equipment complies with the General Safety and Performance Requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and with Directive 2011/65/EU, commonly known as the ROHS 2 directive.

The PERFORMER 3 equipment also complies with the following international standards:

- IEC 60601-1 3.1 ed.: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- IEC 62304: Medical device software - Software life cycle processes
- IEC 62366-1: Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- IEC 60529: Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
- ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: general requirements

2.2 Manufacturer's Liability

The manufacturer is liable for equipment safety, reliability, and performance only provided that:

- the installation operations, updating, modifications, and repairs are carried out by personnel authorized by the manufacturer
- the main supply of the equipment destination room complies with local normative requirements
- the internal parts of the equipment are accessed only by personnel authorized by the manufacturer after a training course
- the personnel has been trained according to the present User Manual
- the unit is operated according to the instructions given in the present User Manual

2.3 Disposables and Accessories

Accessories and detachable parts approved by RanD for use with the PERFORMER 3 are:

- RanD Hang&Go 3 (disposable lines set for Hyperthermic Intra-Peritoneal/Intra-Pleural Perfusion).
- RanD Flow Reverser (optional accessory to be used in conjunction with the Hang&Go 3, it is necessary in case the user wants to activate the "flow reverser" function).
- RanD Ch24 round silicone catheters (disposable catheters for the connection of the Hang&Go 3 tubing to the patient's body cavity).
- Mains supply cord (R7102025 EU-type plug, R7102027 UK-type plug, R7102028 India-type plug).
- Multi-purpose temperature probes. RanD recommends the following types:
 - Type: Thermistor probe for medical use, YSI 400 Series, with 3.5mm (1/8") mono jack moulded connector
 - Model: RanD has validated for use with the PERFORMER 3 the Metko oesophageal temperature probes. Use only temperature probes approved by RanD. Please contact RanD / your local distributor for a list of the approved models.



Warning: the use of different probes may jeopardize the performance of the device and, therefore, the measurement reliability. Use only disposables, parts, and accessories approved by RanD. The use of other manufacturers' disposables and accessories has not been validated by RanD

and will void the warranty on the instrument and may jeopardize the functionality of the instrument, possibly compromising patient safety.

2.4 Main Power Supply Failure

The PERFORMER 3 includes an Uninterruptible Power Supply (UPS) system. In case of main power supply failure, the backup battery will allow a limited autonomy (without use of the heater).



Warning: when the Uninterruptible Power Supply (UPS) converts the system to battery, all functions, safety systems, alerts, alarms, monitors and controls are active, except the heater, which is deactivated.

2.5 Electromagnetic Interference

The PERFORMER 3 has been designed and tested to comply with requirements and tests of the electromagnetic compatibility standard IEC 60601-1-2. It is advisable, however, to avoid its use in the presence of strong electromagnetic fields radiated from other equipment in the operating room (i.e., defibrillators and electrocautery devices) that may cause interference.

Special information regarding installation, use, and precautions are described in "Electromagnetic Emissions and Immunity Declarations".

The use of any accessories, probes, or cables other than those specified in this document, including replacement parts, may result in either increased emissions or decreased immunity of the PERFORMER 3.



Warning: use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally

2.6 End of Life Disposal

The PERFORMER 3 equipment has an expected life of 10 years from the installation date, on condition that maintenance schedule suggested by the manufacturer is complied with and performed by the manufacturer itself or by authorized personnel.

This product complies with EU DIRECTIVE 2012/19/UE.



The crossed-out bin symbol on the appliance and on batteries indicates that the product, at the end of its life, must be disposed of separately from domestic waste to allow adequate recycling.

At the end of its useful life, the separate collection of this equipment is arranged and managed by RanD or by its distributor, when present in the Country of commercialization.

The customer who purchases a new equipment can ask RanD or its distributor to collect the old equipment free-of-charge at the end of its useful life within 15 days from the delivery date of the new equipment.

All batteries inside the equipment cannot be removed by the user and must be left in place.

If the disused appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically, thus avoiding a negative impact on both the environment and health and contributing towards recycling of the product's materials.

Illegal disposal of the product by the owner will result in the application of the administrative sanctions set down by the current laws in force.

2.7 Technical Documentation

The Service Manual, with electrical schematics, calibration procedures, and component list, will be provided upon request for exclusive use by authorized, trained personnel.

2.8 Replacing Fuses

No resettable fuses (circuit breakers) are present on the PERFORMER 3 equipment.

The replacement of all fuses must be performed only by authorized, trained personnel.

2.9 Equipotential Connection

A connection for potential equalization (ref. to the requirements of the standard IEC 60601-1 for ME Systems) is available on the back of the PERFORMER 3 in case local regulations require “potential compensation” by means of connection to the potential compensation network.

A potential equalization connection is also recommended if other types of equipment are used in the same room.

2.10 Battery Pack Useful life and Disposal

The life of rechargeable battery packs is guaranteed for 4 years from installation date. After this period, battery replacement and disposal must be provided by authorized, trained personnel.

2.11 Defibrillator Discharge

The equipment is not protected against defibrillator discharges. It is advisable to disconnect the external temperature probes prior to defibrillator discharge to avoid damage to the equipment.

3. Technical specifications

3.1 - Statement of Conformity and Classification

3.2 - General Data

3.3 - Technical Features

3.4 - Electromagnetic Emissions and Immunity Declarations

User Manual

11

3.1 Statement of Conformity and Classification

The equipment is a Class IIb medical device in conformity with article 51 of EU MDR 2017/745. The equipment is CE marked according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The device is also in compliance with the standards listed in chapter 2.

The following sections include technical information of the PERFORMER 3. Additional information can be found in the service manual.

3.2 General Data

Catalogue code	R5100075
Electrical data	
Classification (as for EN60601-1)	Class I, type BF Applied parts: external temperature probes, warmed fluid, disposable lines Internally powered equipment (UPS system, in case of main power supply failure)
Voltage	110-240 VAC
Frequency	50/60 Hz
Power absorption	1400 VA
Earth leakage current	< 500 µA
Patient leakage current	< 100 µA
Potential equalization	Available
IP grade (as for IEC 60529)	IP 21
Environmental Operating Conditions	
Temperature	+18°C to +25°C
Relative humidity	30% to 60% (non-condensing)
Atmospheric pressure	795 to 1060 mbar
Transport and Storage Conditions	
Transport temperature	-20°C to +60°C
Storage temperature	+5°C to +35°C
Relative humidity	10% to 90% (non-condensing)
Atmospheric pressure	700 to 1060 mbar
Dimensions and Weight	
WxDxH	540 x 574 x 1120 mm (transport conditions) 540 x 574 x 1550 mm (operating conditions)
Weight	max. 95 Kg
Essential performances	
In both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION the system must not overheat so much as to reach a temperature in the body cavity of higher than 44.5°C. In the event that the above criterion is not met, the system must activate the SAFE STATUS.	
Means for isolation from the supply mains	
Flexible cord with a main plug (power cord)	

3.3 Technical Features

Peristaltic pumps	
Flow rate range	0.4 - 3.0 L/min
Maximum tolerance	≤ 10% in the following conditions: - Inlet pressure: ≥ -180 mmHg - Outlet pressure: ≤ 500 mmHg
Pressure Transducers	
Operating range	-550 to +600 mmHg
Resolution	1 mmHg
Maximum tolerance	± 5 mmHg
Heater	
Type	Plate heater
Operating range	+37°C to +45°C
Maximum tolerance	± 0.3°C
Weighing System	
Operating range	0 to 10 kg
Resolution	1 g
Maximum tolerance	±10 gr
Air Sensor	
Type	Ultrasound
Sensitivity	1 ml at 500 ml/min 2 ml at 1000 ml/min 4 ml at 2000 ml/min 6 ml at 3000 ml/min
Battery Pack	
Type	Lead Acid (12V - 9A/h)
Autonomy (after at least 4 hours of recharge)	- At least 90 min @ 1 Lpm - At least 60 min @ 2 Lpm - At least 30 min @ 3 Lpm
Fully recharging time	12 hours
Replacement	4 years
Temperature probes	
Operating range	+25°C to +46°C
Maximum tolerance	± 0.3°C

3.4 Electromagnetic Emissions and Immunity Declarations

Emissions Declaration

The PERFORMER 3 equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The customer or the user of the PERFORMER 3 equipment should ensure that it is used in such an environment.

Table 3-1. Electromagnetic Emissions for all Equipment and Systems
(Reference IEC 60601-1-2 4.1)

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The emissions characteristics of the PERFORMER 3 equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). The PERFORMER 3 equipment generates RF energy only as a by-product of its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	N/A
Voltage fluctuation / flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Immunity Declaration

The PERFORMER 3 equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified in the following tables. The customer or the user of the PERFORMER 3 equipment should ensure that it is used in such an environment.

Table 3-2. Electromagnetic Immunity for all Equipment and Systems
(Reference IEC 60601-1-2 4.1)

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV in air	Complies to the Test level	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/burst (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines 100 KHz repetition rate	Complies to the Test level	Mains power quality must be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Complies to the Test level	Mains power quality must be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruption and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	100% reduction for 0.5 cycle at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees 100% reduction for 1 cycle and 30% reduction for 25/30 cycles at single phase at 0 degrees 100% reduction for 250/300 cycles (5 sec.) and all devices remain safe	Complies to the Test level	Mains power quality must be that of a typical commercial or hospital environment. Note: In consideration of the possibility of continuous functional operation during mains power interruption, the PERFORMER 3 equipment is provided with an Uninterruptible Power Supply (UPS) with battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Complies to the Test level	Power frequency (50/60 Hz) magnetic field must be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3-3: Electromagnetic Immunity for Equipment and Systems that are not Life-Supporting
(Reference IEC 60601-1-2 4.1)

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment- guidance
			Follow the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter when using portable and mobile RF communication equipment in close proximity to any part of the PERFORMER 3 equipment, including cables. Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM Bands ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	$d = 1.2 / P$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	$d = 1.2 / P$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 / P$ 800 MHz to 2.7 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be lower than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

The ISM (Industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 6,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones, land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PERFORMER 3 equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PERFORMER 3 equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PERFORMER 3 equipment.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Tabella 3-4: test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment
(Reference 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)} 16 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMR5 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 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)} 16 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.

^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 16 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Tabella 3-5: test specifications for enclosure port immunity to proximity magnetic fields
(Reference IEC 60601-1-2 4.1)

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
134,2 kHz	Pulse modulation ^{a)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{a)} 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.		

Recommended Separation Distance Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and PERFORMER 3 Equipment

The PERFORMER 3 equipment is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or user of the PERFORMER 3 equipment can help prevent electromagnetic interference by distancing the portable and mobile RF communication equipment (transmitters) as far away as possible from the PERFORMER 3 as recommended in Table 3-4, according to the maximum output power of the communication equipment.

Table 3-6: Recommended separation distance between portable and mobile RF communication equipment and the Equipment that are not Life-Supporting.

(Reference IEC 60601-1-2 4.1)

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 / P$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 / P$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3 / P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at the maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined by using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watt (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: at 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: these guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by adsorption and reflection from structures, objects, and people.



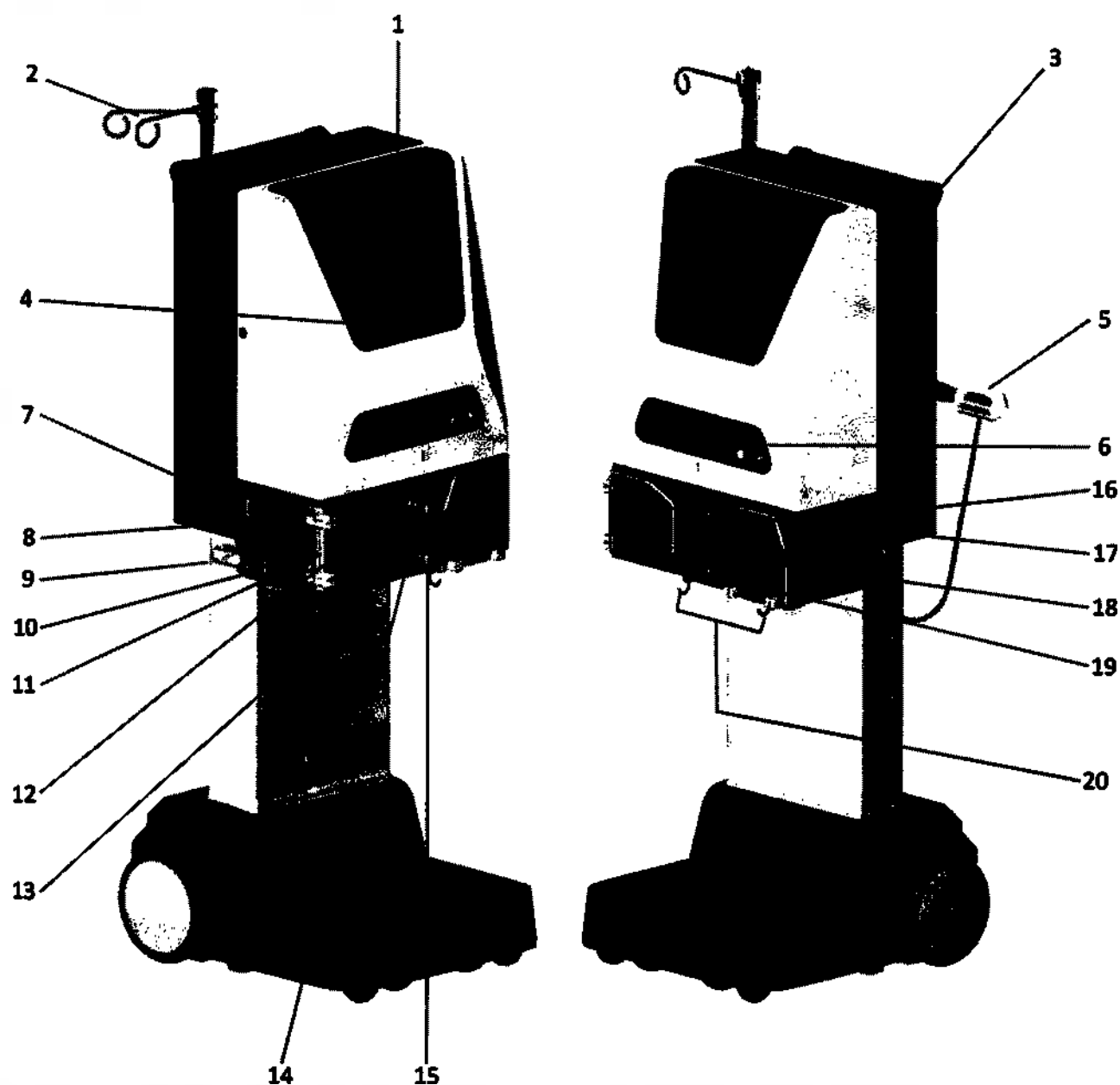
Warning: portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PERFORMER 3, including cables specified by RanD. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

This page is left intentionally blank.

4. System description

- 4.1 - Console description
- 4.2 - System preparation
 - 4.3 - User interface
 - 4.4 - USB key
 - 4.5 - Printer
- 4.6 - Battery Supply System (UPS)

4.1. Console description



1. **Main Monitor/Touch screen:** a colour graphic display with a touch-screen technology.
2. **IV pole:** to hold the solution bag(s).
3. **Brake switch:** to lock and unlock the wheel brakes.
Up/down switch: to raise and lower the upper console.
4. **System status LED:** provides a visual indication when a change in an alarm or system status occurs. See chapter 6.1 for a complete description of the meaning of the LED colours.

5. **Hub for temperature probes:** enables connection of the following external temperatures probes:

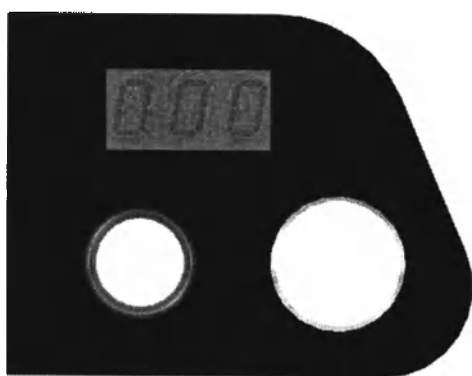


IN1 / IN2: connections for patient inlet probes (incorporated in the disposable tubing set)

1 to 6: connections for the temperature probes in the body cavity

OUT: connection for patient outlet probes (incorporated in the disposable tubing set)

6. **Main Pump Control Panel (MPCP)** consists of:



3-digit display: displays the flow rate in L/min (in a range 0.4-3.0 L/min);

ON/OFF switch switches on and off PM1 only, PM2 only or both, depending on the treatment phase;

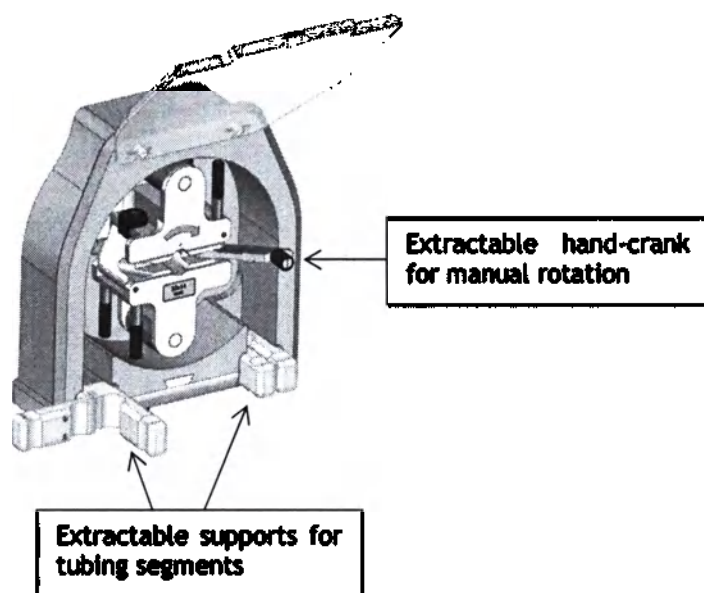
Speed control knob: enables the user to control the flow rate by turning it clockwise (to increase) or counter-clockwise (to decrease).

7. **Air sensor:** detects air in tubing as it exits the PM1 pump.
8. **Pressure transducer port (PR1):** for connection of the PR1 pressure monitoring line.
9. **Heater inlet line holder/temperature (T_{in}):** holds the inlet tube of the heater in position and detects the heater inlet temperature.
10. **2-way tubing clamp (CL1):** automatically opens and closes, as required by the treatment phase, to route fluids through the circuit.

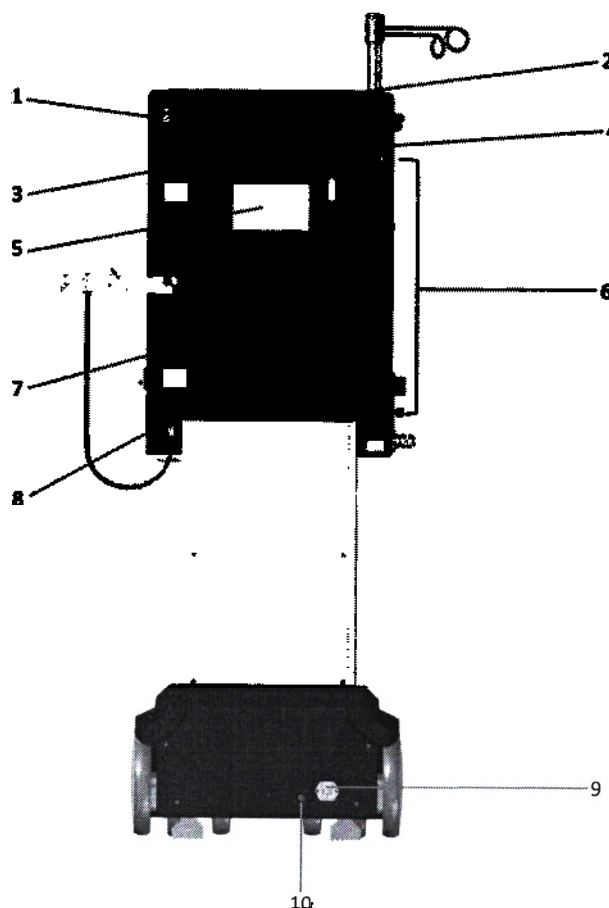
Chapter 4

System description

11. **Peristaltic pump (PM1):** moves the fluid in the extracorporeal circuit tubing with a flow speed of up to 3.0 L/min.



12. **Pressure transducer port (PR5):** for connection of PR5 pressure monitoring line.
13. **Pressure transducer port (PR2):** for connection of PR2 pressure monitoring line.
14. **2-way tubing clamp (CL2):** automatically opens and closes, as required by the treatment phase, to route fluids through the circuit.
15. **2-way tubing clamp (CL3):** automatically opens and closes when the diverter is activated.
16. **Pressure transducer port (PR4):** for connection of PR4 pressure monitoring line.
17. **Pressure transducer port (PR6):** for connection of PR6 pressure monitoring line.
18. **Peristaltic pump (PM2):** moves the fluid in the extracorporeal circuit tubing with a flow speed of up to 3.0 L/min.
19. **Pressure transducer port (PR3):** for connection of PR3 pressure monitoring line.
20. **Weight system:** scale for measuring the weight of the fluid in the reservoir.



1. **ON/OFF switch:** for switching the equipment on and off.
2. **Handle:** for moving the PERFORMER.
3. **Printer:** for printing the treatment data report.
4. **USB port:** for connecting a USB key to store treatment data at the end of the procedure. **Port for heater outlet temperature probe:** port for connecting the jack of the heater outlet temperature probe.
5. **Identification data label:** displays device information such as model, serial number, and electrical data.
6. **Heater:** transfers thermal energy to the fluid passing through a plastic heat-exchanger bag (part of the disposable extracorporeal circuit).
7. **Hub support:** for hanging the hub for temperature probes on the side that best fits the patient's position.
8. **Hub cable connection:** plug for connection of the hub.
9. **Power supply cable:** plug for the mains power cable.
Fuses: external fuses.
10. **Equalization connection:** connects a cable from the potential compensation network to this grounding equalization connection. It is designed for use when local regulations require "potential compensation".

4.2. System preparation

4.2.1. Operation

Expected position of the user is close to the PERFORMER 3 equipment, at a comfortable distance for use of the touch screen and the other devices. The Patient is well away from the PERFORMER 3, being in the sterile field of the operating room.

To operate the PERFORMER 3:

1. Plug the console into an appropriate power socket.
2. Switch the ON/OFF switch to ON.
3. Lift the upper module.
4. Activate the equipment brakes.
5. The Main Monitor will display "SYSTEM INITIALIZATION" for several seconds, followed by the Power ON Self-Test (POST) screen.
6. Tubing set-up, as described in 5.4.
7. Run PREPARATION phase as in 5.6.
8. Place the temperature hub bracket on right or left side of the equipment depending on the most comfortable position for the patient and rotate to open.
9. Run PATIENT FILLING phase as in 5.7

4.2.2. System shutdown, transport and storage inside the hospital

1. Remove the disposable kit (first remove the tube from PM1 pump, then remove all other parts - reservoir, heater bag, clamp tubes etc. - in any order).
2. Close the temperature hub bracket.
3. Clean all the equipment with proper products (CLEANING 1.7).
4. Remove the brake.
5. Lower the PERFORMER 3.
6. Unplug the PERFORMER 3 from AC power (do not switch off the ON/OFF switch).
7. Move the equipment on its wheels by pushing the handle on the back.
8. Store it in a safe place close to a power socket.
9. Activate the equipment brakes.
10. Switch off the ON/OFF switch.

To take the machine to the place of use:

1. Connect the power cord to the power socket.
2. Switch on the machine.
3. Deactivate the brake.
4. Disconnect the cable (the machine remains ON in battery mode)
5. Move the machine to the place of use.
6. Proceed as in 4.2.1.



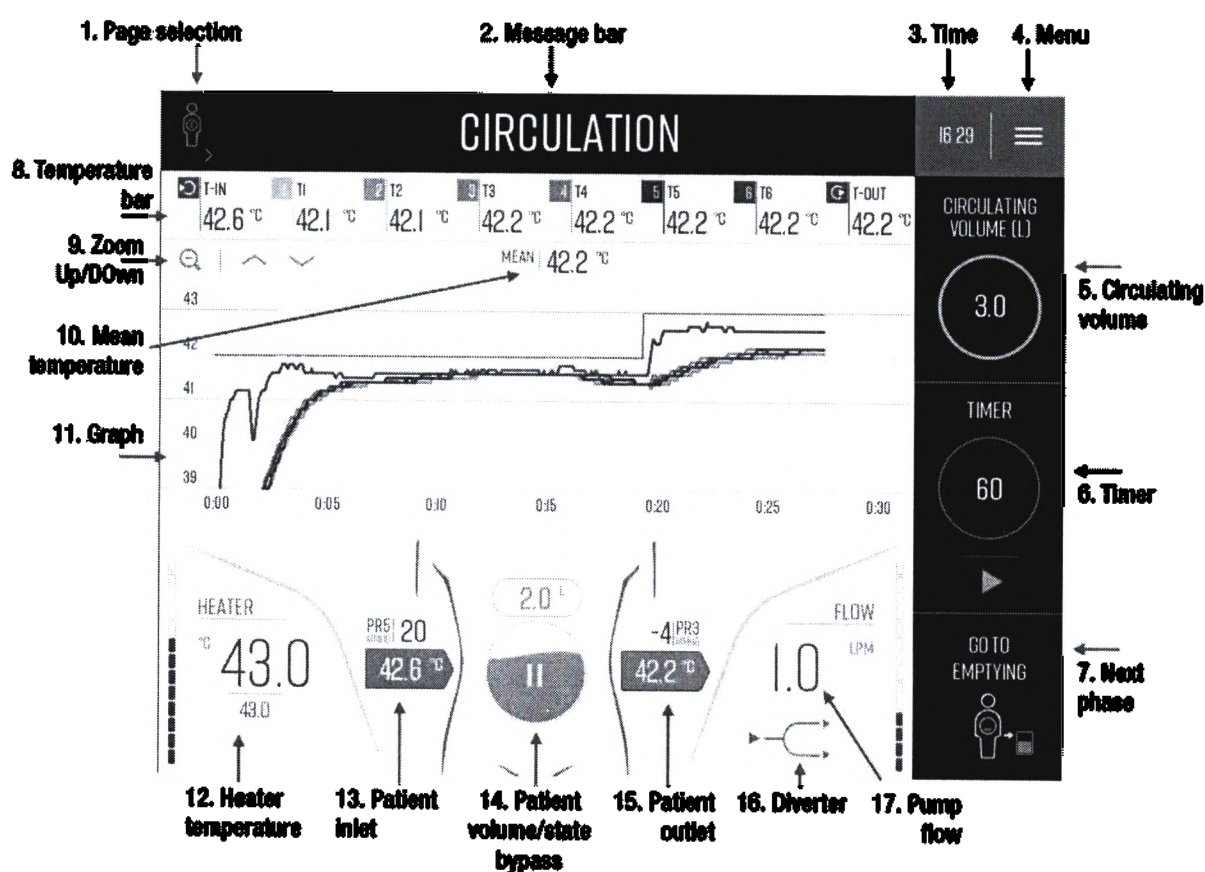
Warning: only authorized personnel are allowed to transport the machine from one building to another building.

4.3. User interface

The user interface provides all treatment parameters and info in two types of screens:

- Graphs screen
- Patient screen

4.3.1. Graphs screen



- 1. PAGE SELECTION:** allows switching from graphs screen to patient screen.
- 2. MESSAGE BAR:** displays the current phase, alarm messages, and other information. See chapter 6.1 for a complete description of the meaning of the message bar colours.
- 3. TIME:** displays the current time. Touch to change hours, minutes and date.



Note: in the event of alarm messages, the time icon (3) is converted to the following icons:



to silence the alarm.



to reset the alarm.



Note: some alarms are self-resetting, so once the cause of the alarm is removed, the alarm is automatically reset. The alarms that are not self-resetting should be reset by the user with the reset icon, after removing the cause of the alarm.

4. **MENU:** opens the following menu:



opens the treatment data pages, where the following data can be entered:

- Patient: patient ID (digits only), sex, age, weight, height, pathology, drugs. The BSA (body surface area) is automatically calculated.
- Other: surgeon, operator, disposable lines lot#, notes

prints the treatment file report.

quits the current treatment and goes back to the home page.

Selects the second page of the menu.

Second page of menu before starting PREPARATION phase:



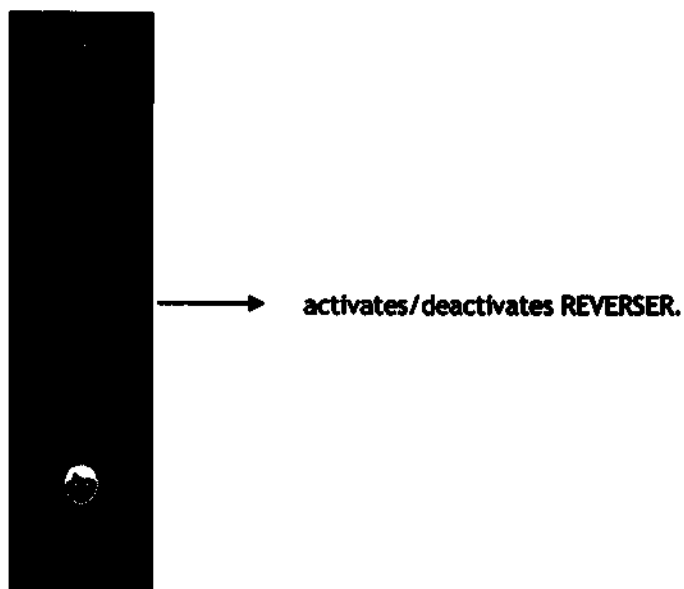
selects the first page of menu.

deactivates or reactivates some alarms.

skips directly to the CIRCULATION phase (activatable only before starting the PREPARATION Phase).

Opens the service page where the technician can monitor the technical data.

Second page of menu in CIRCULATION phase



5. **CIRCULATING VOLUME:** Indicates the total circulating volume. Touch to change it. The circle fills with blue as the volume increases to the set value, displayed under the line.
In EMPTYING and RINSING, the circulating volume changes to RINSING VOLUME, showing the amount of volume of fresh solution given to the patient. If the RINSING phase is repeated more than once, the RINSING VOLUME is the total of all the repetitions.



6. **TIMER:** touch to set a desired timer and press the “green play” icon to start the countdown. The circle fills with green as the time elapses. When it reaches 00:00, the message “CIRCULATION TIME ELAPSED” appears. If desired, the timer can be re-started after at least one minute from the end of the previous one.



Note: the timers are paused each time the treatment is stopped or during patient by-pass, Circulating Volume Increase, Patient Volume Increase, Patient Volume Decrease.

7. **NEXT PHASE:** this icon appears when it is possible to activate the next phase.
8. **TEMPERATURE BAR:** it displays the temperature values of all the probes connected to the hub. IN (red) and OUT (blue) are always displayed. The other probes (T1 - T6), when connected, are displayed in different colours.



Note: the IN temperature displayed is the highest detected value between probes T_{M1} and T_{M2} , pre-assembled in the circuit tubing.

Chapter 4

System description

By touching any of the displayed probes (except T_{IN} and T_{OUT}) the following options are available:

- a. Show/Hide: to show or hide the related trend in the graphs
- b. Rename: to rename the probe

The colour next to the name of the probe is the same as the corresponding trend.

9. **ZOOM/ARROWS:** the zoom allows the user to zoom in and out from the Y axis and the arrows to move the graphs up and down.

10. **MEAN TEMPERATURE:** displays the mean of:



- a. All connected probes (T_{IN} , T_{OUT} , $T_1 \dots T_6$)
- b. All probes from T_1 to T_6
- c. T_{IN} and T_{OUT} only.

11. **TEMPERATURE GRAPH:** area in which temperature trends are displayed, each with a different corresponding colour:

- Trend of heater outlet temperature (in PREPARATION only)
- Trend of heater temperature set-point
- Trends of external temperature probes (in FILLING and subsequent phases)

12. **HEATER TEMPERATURE:** the largest number indicates the actual temperature detected by the probe at the heater outlet, the smallest number indicates the set-point. Touch it to change the set-point. At each Perfusion mode activation, this set-point is reset to its default value (42.0 °C).

13. **PATIENT INLET:** temperature at patient inlet and PR5 pressure are displayed.

14. **RESERVOIR/PATIENT VOLUME/STATUS:**

- a. In PREPARATION: visualizes with graphic animation the status of the priming and solution heating.
- b. From FILLING on: displays the volume inside the patient, enables changing the patient volume, activating the patient by-pass and visualizes the status of the patient filling with graphic animation.

15. **PATIENT OUTLET:** temperature at patient outlet and PR3 pressure are displayed.

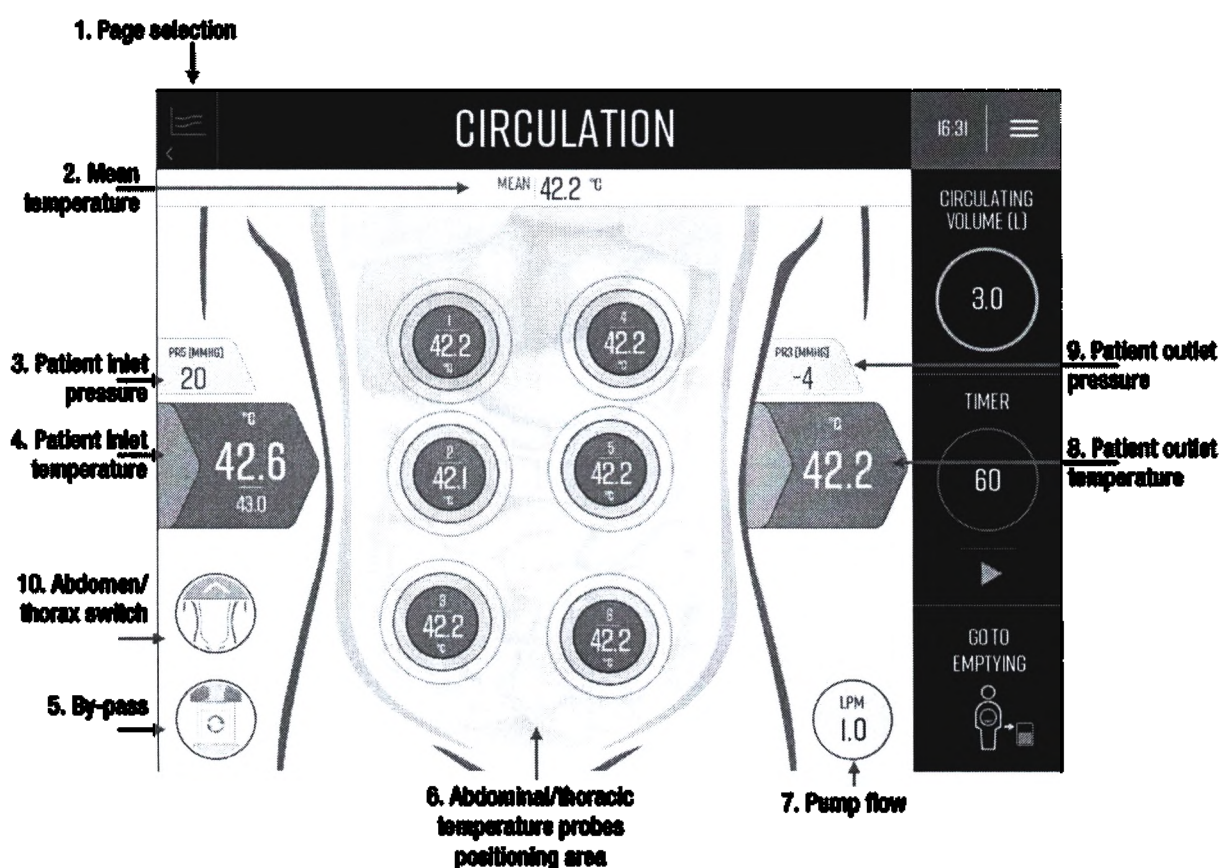
16. **DIVERTER:** activates or deactivates diverter function.

17. **PUMP FLOW:** shows the actual flow of PM1 pump (or PM2 pump in “Emptying” and “Patient volume -” phases). Touch to change the flow. The message “DISABLE THE FLOW CONTROL KNOB?” appears. Select YES then change the flow on the control bar.



Note: the knob is the default control for the flow. The display control should be used in a case of knob malfunction.

4.3.2. Patient screen



1. **PAGE SELECTION:** enables switching from the patient screen to the graphs screen.
2. **MEAN TEMPERATURE:** displays the mean of the temperatures detected by the selected probes. Touch it to set the mean, as explained in the graphs page.
3. **PATIENT INLET PRESSURE:** displays PR5 pressure.
4. **PATIENT INLET TEMPERATURE:** the largest number indicates the actual temperature at the patient inlet (T_M), the smallest number indicates the heater set-point. Touch to change the set-point.

5. **BYPASS:**



enables manually switching to BYPASS mode.



enables switching back to CIRCULATION mode.

6. **ABDOMINAL/THORACIC TEMPERATURE PROBES POSITION:** graphic representation of the probes' positions in the abdomen/thorax. Once a probe is connected to T1 ... T6, the message "PLACE PROBE n" appears on screen. Touch on the abdomen/thorax drawing to place the circle. Touch the circle to change the position. The circles are blue when the temperature detected by the probe is 4°C (or more) lower than the set-point, otherwise they turn red.

7. **PUMP FLOW:** shows the actual flow of the PM1 pump (or PM2 pump in "Emptying" and "Patient volume -" phases). Touch it to change the flow. The message "DO YOU REALLY WANT TO DISABLE THE KNOB CONTROL?" appears. Select YES and then change the flow on the control bar.

8. **PATIENT OUTLET TEMPERATURE:** temperature at patient outlet (T_{OUT}) is displayed.

9. **PATIENT OUTLET PRESSURE:** PR3 pressure is displayed.

10. **ABDOMEN/THORAX SWITCH:** allows to select the image of the abdomen or of the thorax.

4.3.3. Parameter setting bars

The parameter setting bar is automatically activated every time the user touches the icon of a treatment parameter that can be edited.

The bar includes:

- The *Confirmation button* and the *Cancel button*.
- The set value and the unit of measure with arrows to increase or decrease the value.
- The graduated coloured bar, which also can be used to increase or decrease the value.
- Any secondary buttons.

To set a new parameter touch the relative bar or use the arrows. To confirm touch the *Confirmation button* otherwise the *Cancel button* to keep the previous set value.



Note: at each Perfusion mode activation, the temperature set-point is reset to 42.0 °C and the circulating volume set-point is reset to 4 L.

4.3.4. Alarms disabling

This screen allows the user to selectively disable the alarms related to:

- PUMPS COVER
- HEATER INLET LINE
- PINCH VALVES
- AIR SENSOR

These alarms are related to device/functions that can be independently controlled or monitored by the user. On disabling an alarm, the corresponding event is recorded in the event log.



Warning: to continue the therapy when the clamp alarms are disabled, remove the tubing from the clamp and manage the fluid path by means of Klemmer clamps, according to the therapy phase.

To disable an alarm:

1. Touch the corresponding icon in the “alarms disabling” menu and confirm.
2. The message “<name of the device> DISABLED!” is constantly displayed on the message bar.



Warning: do not disable any alarm without ensuring that the applicable parameter(s)/device can be effectively monitored by the user. Failure to monitor any parameter whose alarm has been disabled can result in less than optimal system performance.

4.4. USB key and treatment report

The PERFORMER 3 can save all the treatment data on a USB key after each use. From this file, by following the instructions below, it is possible to automatically create a report in PDF format with data and graphs of the treatment:

1. After the treatment is completed, return to the home screen by pressing the EXIT TREATMENT button in the sidebar.
2. Wait for the file to be saved (the hourglass icon disappears) and switch off the equipment.
3. Remove the USB key and connect it to a PC.
4. Copy the file of the case into an email and send it to the following address: P3.report@rand-biotech.com.
5. After a few minutes you will receive an e-mail with the report in PDF format (with data and graphs) and an Excel file (with data only).



Warning: DO NOT remove the USB while in Perfusion mode.



Warning: do not connect other devices than an USB key to the USB port.



The name of the file has the format YYMMDDHM.SN, where:

- YY = last 2 digits of the year
- MM = month
- DD = day
- H = hour
- M = minute
- SN = serial number of the equipment



If the USB key is not inserted during the treatment, the file is only saved on the SD card inside the machine. In this case it is possible to make a copy of the file from SD to USB at any time by pressing the MENU button at the top right in the Home page and then the appropriate icon.

4.5. Printer

The integrated printer generates a hard copy of the data of the running treatment.

The data printed in the report are grouped into 3 sections:

- **Users:** surgeon and procedure operator.
- **Patient data:** Patient ID, gender, age, weight, height, BSA.
- **Treatment data:**
 - **Header:** Includes relevant treatment dates and times, circulating volume, drugs and notes.
 - **Table:** includes time and temperatures of the 8 external probes, sampled at a 5 minute intervals (the system starts to print the treatment data from Circulation phase and stops when the Rinsing or Emptying phase is activated).



Note: the PERFORMER 3 retains the data from the last treatment performed only until a new procedure starts. A printout of the last treatment data can be carried out at any time before starting the Preparation phase of the new procedure.

4.6. Battery Supply System (UPS)

The PERFORMER 3 is equipped with a battery-powered uninterruptible power supply (UPS) system in case the main power supply fails, allowing the treatment to continue.



Note: during UPS mode, all equipment functions and controls are active, except the heater which is off.



Note: in Battery mode, the estimated remaining time is automatically displayed.

In battery mode:

- the information signal BATTERY LOW is displayed when the estimated remaining time is less than 20 minutes
- the low priority alarm BATTERY LOW is displayed when the estimated remaining time is less than 10 minutes



Warning: if the system does not convert to battery power when disconnected from mains supply, contact a RAND service technician.

It takes approximately 4 hours to completely recharge a fully depleted battery pack. Recharge is possible only if the equipment is switched on.



Warning: if the unit is left unused for a long period, it is recommended to switch it on at least 4 hours before clinical use to allow recharging of the battery.

5. HIPEC

- 5.1 - System Start-up
- 5.2 - Power On Self-Tests (POST)
- 5.3 - Home Screen
- 5.4 - Tubing Set-Up
- 5.5 - Treatment phases
- 5.6 - Preparation phase
- 5.7 - Patient filling phase
- 5.8 - Circulation phase
- 5.9 - Flow Diverter
- 5.10 - Flow Reverser
- 5.11 - Emptying phase
- 5.12 - Rinsing phase
- 5.13 - End of the procedure

5.1 System Start-up

To operate the PERFORMER 3:

- plug the console into an appropriate AC power outlet.
- turn on the ON/OFF switch.
- lift the upper module.
- activate the equipment brakes.
- the main monitor will display "SYSTEM INITIALIZATION" for several seconds, followed by the Power On Self-Test (POST) screen.



Note: before turning on the device, make sure that:

- the disposable kit is not assembled;
- the roller pump covers are closed;
- the weighing system is unloaded.

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



During POST, the system will cycle through a series of tests to check the correct functioning of the system.

When testing the buzzer and the LEDs, the buzzer sounds, the LEDs flash and the message "CONFIRM LED BAR IS ON AND AUDIO IS WORKING - YES/NO" appears on-screen.

Press YES to confirm, NO if LED or buzzer does not work.

Self-Test Failure

At the end of the POST, if one or more tests FAILED the following will appear:

- RED message bar: SELF-TEST FAILED
- Name of the failed test
- Blue RESTART button

Make sure that no disposable is connected to the PERFORMER 3, then restart the self-test.



Warning: if the POST repeatedly produces a FAILED indication, contact a RanD service representative.

5.3 Home Screen

After successfully passing the POST, the system will automatically show the Home Screen.

The Home screen allows the user to:

- Start HIPEC (with or without setup guide)
- Open the additional menu (top right icon)



Press the Play button and enter User password.

Check the box next to set-up guide for the step-by-step instructions for the tubing set-up.

5.4 Tubing Set-Up

This section describes how to set up the disposable extracorporeal circuit on the PERFORMER 3.

Before initiating therapy, ensure that the required components are available:

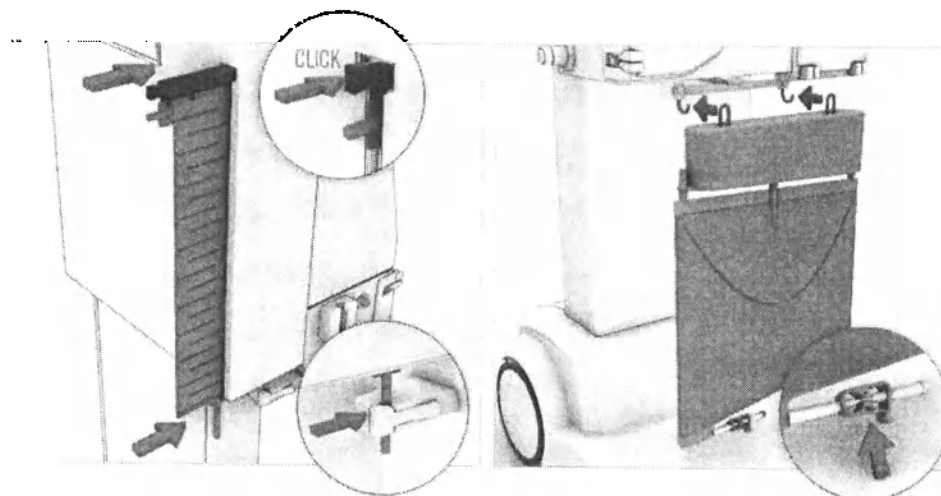
- material supplied by Rand: disposable sterile circuit named Hang&Go 3;
- material not supplied by Rand: sterile normal saline solution (0.9% Sodium Chloride for Injection, USP) or another solution as prescribed by physician.



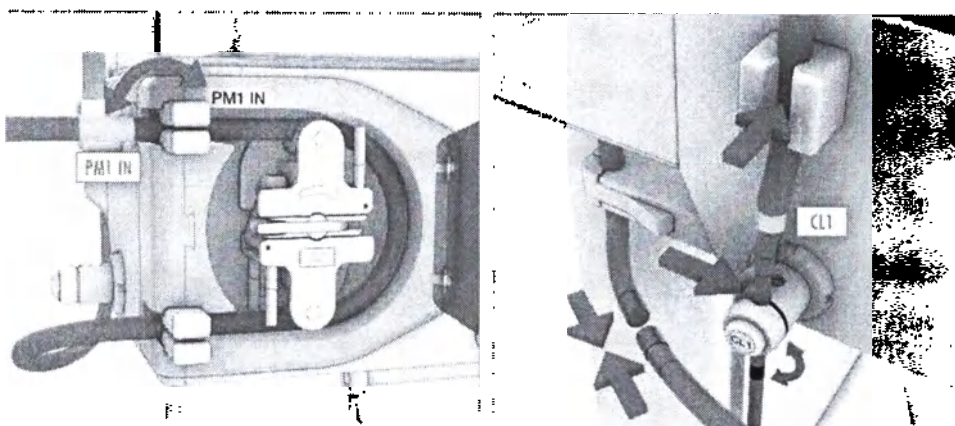
Warning: do not set up the Hang&Go 3 set before the self-tests are successfully completed.



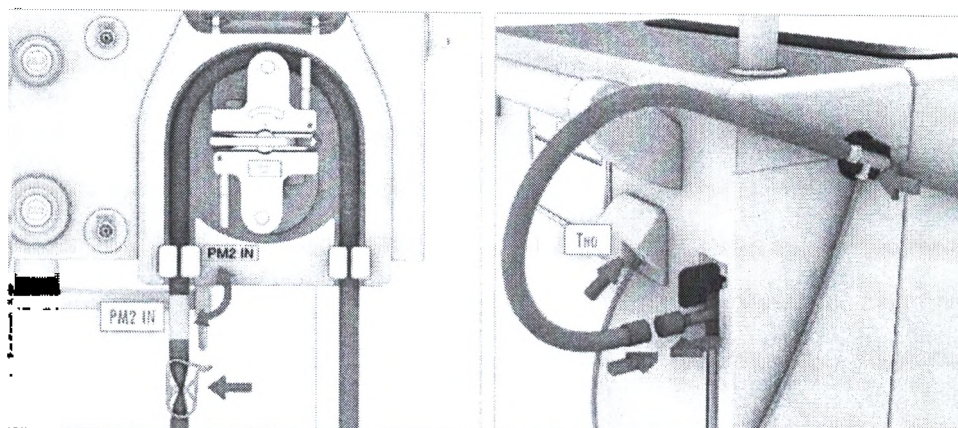
Warning: perform the procedure using an aseptic technique.



1. Take out the Heater Bag from "Hang&Go 3" line set, remove the sterile wrapping and insert the bag inside the heater. Push the support until a "click" is heard.
2. Insert the tube with the green label at the bottom of the heater bag inside the white holder.
3. Take out the "Hang&Go 3" reservoir from the "Hang&Go 3" line set and hook it onto the scale by means of the two rings.
4. Close the manual clamp at the bottom of the soft bag.



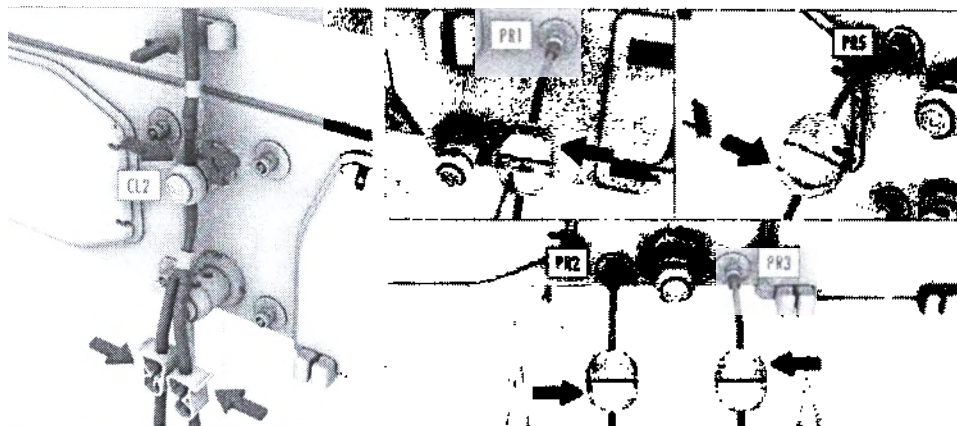
5. Remove the line from the right holder of the reservoir.
6. Open the cover and unlatch the hand crank.
7. Rotate the pump clockwise to optimize space in the pump raceway to accommodate the tubing.
8. Pull out the upper support, close to the PM1 label, and insert the end of the tubing with the PM1 yellow label. Push the support back in position.
9. Rotate the pump clockwise and simultaneously keep the tubing well adherent to the wall of the pump raceway.
10. When the pump is halfway along the raceway, pull out the lower support and insert the other end of the tubing. Push the support back into position.
11. Complete the run with the pump, latch the hand crank into its channel, close the safety cover.
12. Insert the blue-marked soft tubing segment into the outer way of CL1 clamp. The blue label must be positioned below the clamp.
13. Insert the line in the air sensor.
14. Connect the green male quick-connector at the heater bag inlet with the green female connector at the PM1 outlet.



15. Remove the line from the central holder of the reservoir.
16. Carefully place the pump segment tubing into PM2 pump, paying attention to the fitting direction. (Follow the instructions of the PM1)
17. CLOSE the white clamp below PM2.
18. Insert the connector with the temperature probe inside the black support.
19. Connect the brown male quick-connector at the heater bag outlet with the brown female quick-connector of the line.
20. Connect the jack of the heater outlet temperature probe (labelled THO) to its port on the back of PERFORMER 3.



Warning: the pumps rotate in a clockwise direction. Also ensure that the direction of forward flow for the tubing is consistent with the rotational direction of the peristaltic pump. Always ensure that the direction of flow is not in a retrograde direction, which could result in pumping air into the patient. Failure to ensure proper tubing installation and subsequent fluid flow can result in less than optimal system performance and/or possible serious injury to the patient.



21. Insert the red-marked soft tubing segment into the outer way of CL2 clamp. Insert the tube on top of CL2 inside the related support.
22. CLOSE the white clamps after CL3.
23. Connect pressure line to PR1 sensor (check the membrane position).
24. Connect pressure line to PR2 sensor (check the membrane position).
25. Connect pressure line to PR3 sensor (check the membrane position).
26. Connect pressure line to PR5 sensor (check the membrane position).



Note - the membranes must be oriented towards the yellow label.

If necessary, fit a syringe to the luer-lock connector and then gently inject or remove air until the membrane is correctly oriented.

5.5 Treatment phase

A complete HIPEC treatment consists of the following phases:

- **PREPARATION:** the disposable kit is filled with the solution and the solution is pre-heated.
- **FILLING:** the patient's body cavity is filled with the warm solution up to a desired volume.
- **CIRCULATION:** solution is being circulated through the body cavity at the desired temperature. Chemotherapeutic drugs can be added during this phase.
- **EMPTYING:** the patient's body cavity is emptied.
- **RINSING:** the patient's body cavity is rinsed with fresh solution.

Units, Defaults, Minimum and Maximum values

In the following table, the Units, Defaults, Minimum and Maximum values of all settable parameters in the treatment phases are listed:

Parameter	Unit	Default	Min	Max
Circulation time	Min	60	30	120
Temperature	°C	42.0	37.5	45.0
Circulating volume	L	4.0	1.5	7.0 (during PREPARATION phase) 13.0 (during CIRCULATION phase)
Patient volume	L	3.0	0.5	Circulating Volume - 1.0
PR1 pressure alarm limit	mmHg	-180	-	-
PR2 pressure alarm limit	mmHg	+500	-	-
PR3 pressure alarm limit	mmHg	-300	-	-
PR4 pressure alarm limit	mmHg	-	-	-
PR5 pressure alarm limit	mmHg	+300	-	-
PR6 pressure alarm limit	mmHg	-	-	-
Circulation flow	L/min	-	0.4	3.0



Note: *Circulating Volume* is the total volume in which the chemotherapeutic drugs will be diluted during Circulation phase.

The *Patient Volume* is the volume of fluid that will fill the body cavity.

5.6 Preparation phase

The preparation phase fills the extracorporeal circuit with the solution and preheats the circulating fluid.

After the kit set-up a confirmation page will appear: Image A if guided instruction pages have been used otherwise Image B (no guided instruction pages). Follow the illustrated steps and then tick the respective action.

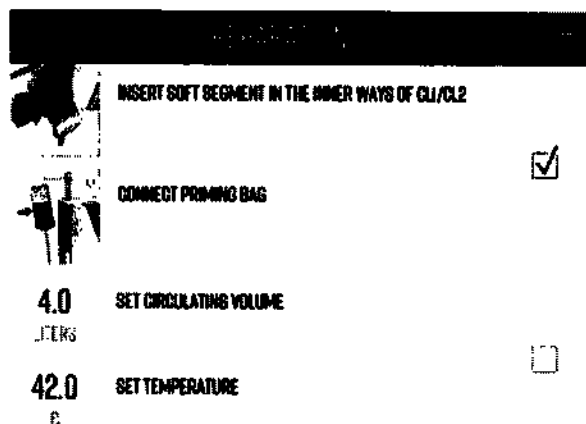


Image A

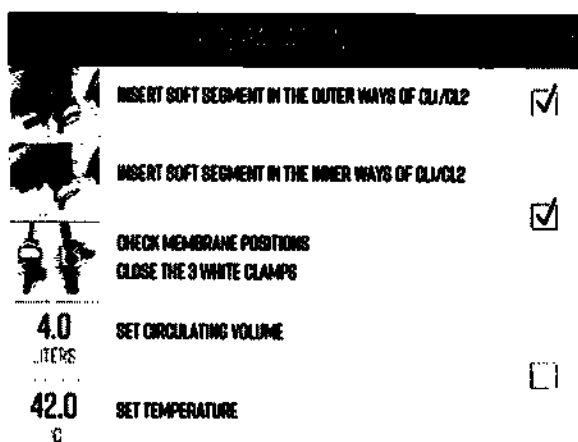


Image B



Note: as soon as the operator ticks the first action in case of Image B, the machine changes the position of CL1 and CL2. Make sure that both tube segments have been properly positioned.

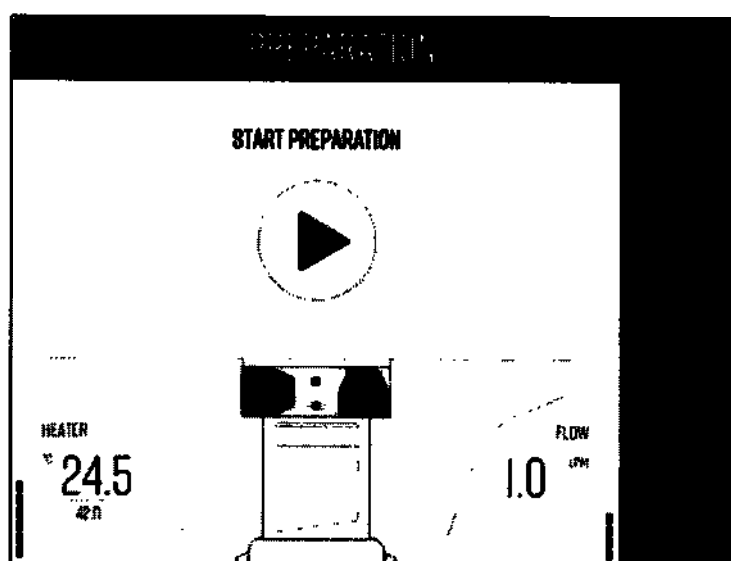


Note: check the Circulating Volume and Temperature parameters and make changes if necessary.



Warning: the target temperature (i.e. the desired temperature in the patient's cavity) should be reached gradually, therefore the set-point on the screen should be close to the target value. This ensures a correct treatment execution. Setting the highest possible temperature does not make any faster reaching the target temperature.

Press the green PLAY button on the screen to start PREPARATION.



Chapter 5

HIPEC

The PERFORMER 3 first checks, with empty tubes, that the PM1/PM2 tubing and PR2/PR3/PR5 membranes are correctly positioned.



Note: make sure that the white clamps under CL2 and PM2 are closed.

If the check is positive, the procedure starts automatically, otherwise an alarm and a message box with some hints to solve the problem appears, as shown below:



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



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

Note: if the PR3 membrane fails the check, in order to change its position, the operator must first open the white clamp under PM2. Remember to close it again afterwards.



Note: the system automatically recognizes the use of bottles (that normally contain 500 ml of saline solution) in place of bags, by checking PR1 pressure. If, after 3 seconds from the start of the pump, this pressure falls to lower than -150 mmHg, the PM1 flow is automatically reduced to 500 ml/min to facilitate the user in replacing the empty bottles with new ones (at 1000 ml/min the bottle would empty in only 30 seconds).



Note: during all the PREPARATION phase pump flow is automatically managed by the software, the user is NOT allowed to change it.



Note: by pressing the Circulating Volume icon, the user can change the set value before it reaches the set-point; but:

Increasing Circulating Volume

It is possible to increase the Circulating Volume at any time during the PREPARATION following this procedure:

1. Touch the Circulating Volume icon and enter a new value in the parameter setting bar. The new set-point of the circulating volume must be higher than the present value.
2. A message screen is displayed reminding the user to check the availability of solution and to open the clamps of the bags.
3. Saline solution is taken from the bag to reach the new set value. When the new Circulating Volume set-point is reached, the current phase is automatically re-activated.

When the temperature of the circulating solution reaches the set point, the message "TEMPERATURE SET-POINT REACHED" appears, with an acoustic signal and the blue LEDs. Press the check button to confirm.

5.7 Patient Filling Phase

The following sets out the instructions to connect the table pack tubing and temperature probes before starting the patient FILLING phase.

Patient connection

1. The personnel operating in the sterile zone must connect:
 - a) the "Patient Inlet" line to the inlet catheters
 - b) the "Patient Outlet" line to the outlet catheters.
2. Connect the "Patient Inlet" line to the male quick-connectors of CL2 external line and open the clamps.
3. Connect the "Patient Outlet" line to the female quick-connector at PM2 inlet and open the clamp.
4. Connect the temperature probes assembled in the "Patient Inlet" line (red marked) to the TIN1 and TIN2 channels of the hub.
5. Connect the temperature probe assembled in the "Patient Outlet" line (blue marked) to the TOUT channel of the hub.
6. Connect the additional (abdominal/thoracic) temperature probes to the T1 ... T6 channels of the hub.
7. Make sure that the 3 white manual clamps under CL2 and PM2 are open.



Warning: catheter selection and placement techniques, temperature probe location selection and placement techniques are to be performed at the discretion and under the direct responsibility of the physician.



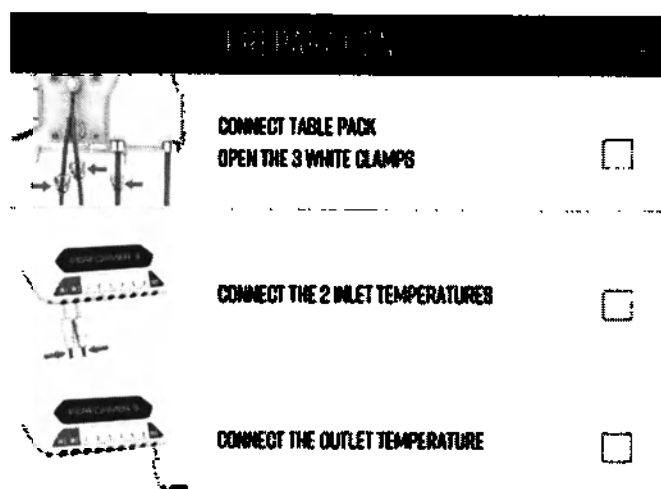
Warning: only catheters compatible with the table line connectors should be used.



Warning: use only thermistor probes (disposable) recommended by RanD. Refer to section 2.3 "Disposable and accessories". Use of different probes may jeopardize the performance of the device and, therefore, the measurement reliability.

Activating GO TO FILLING

1. Press "GO TO FILLING" icon to start patient FILLING phase. The message "ACTIVATE PATIENT FILLING?" is displayed on the screen. Press YES.
2. A second confirmation screen is displayed: tick the first check-box as soon as table pack lines are connected and the 3 white clamps are opened.
3. Verify the connections of the temperature probes (TIN1, TIN2 and TOUT) to the hub: as soon as they are connected, tick the check-boxes.



4. A third confirmation screen is displayed to verify/pre-set the flow by turning the knob.
5. Press the OK green button to confirm: the filling of the patient's body cavity will start at the pre-set flow.



Note: starting from this phase, the flow of the main pump (PM1) can be manually adjusted by turning the knob located in the Main Pump Control Panel.

Running Patient Filling phase

Patient Filling phase runs until the maximum volume available (= Circulating Volume - 1.0 L) is completely transferred to the patient's body cavity.



Note: hereinafter, the volume of fluid transferred into the body cavity will be called Patient Volume.



Note: by pressing the Patient Volume Stop icon the user can interrupt the transfer of the fluid before it reaches the maximum value: in this case:

- > the set-point of the Patient Volume is automatically set to the current value
- > the CIRCULATION phase is automatically activated

This function is active only if the current Patient Volume is greater than 500 ml.

The temperature of the fluid that enters the body cavity is measured by the probes (T_{IN1} and T_{IN2}) located in the inlet lines of the table pack. The value is displayed in the T_{IN} box of the temperature bar.

The temperature of the fluid that exits the body cavity is measured by the probe located in the outlet line of the table pack. The value is displayed in the T_{OUT} box of the temperature bar.

The temperature of the fluid in the body cavity is measured by one or more probes (up to six) positioned by the surgeon. The values are displayed in the corresponding boxes (whose default labels are "PROBE x", with $x = 1$ to 6) of the temperature bar.



Warning: the user must monitor all the parameters (temperatures, pressures, volumes and flows) displayed on the screen during all phases, paying particular attention to temperature values:

- > verify that the Heater Outlet temperature is consistent with the set-point
- > during the PATIENT FILLING and CIRCULATION PHASE, verify that the external probe temperatures are consistent with the Heater Outlet temperature.

If the displayed values are not within the user-set parameters, interrupt therapy and contact the local service representative. Failure to do so may result in patient injury or suboptimal therapy.

5.8 Circulation phase

Activating CIRCULATION phase

When the Patient Volume set-point is reached, the system automatically ends the PATIENT FILLING phase and activates the CIRCULATION phase.



Note: if the CIRCULATION phase is activated via the *Skip to circulation* procedure (described in chapter 6.3 “How to”), the system uses the Circulating Volume parameter and the current weight on the load cell to calculate the Patient Volume.

The solution is circulated through the patient’s body cavity until the mean temperature reaches the desired target. The PM1 draws the solution from the reservoir, conveys it through the heater and sends it to the body cavity, PM2 draws the solution from the body cavity and sends it back to the reservoir.

Once the target temperature in the body cavity has been reached, the chemotherapeutic drug(s) can be injected into the circulating warmed solution through the two blue clave connectors on the Hang&Go lines, using aseptic technique, and the timer can be started (ref. to TIMER in chapter 4.3.1 “Graphs screen” on how to set timers).

The therapy starts from this moment, during which the drugs, diluted in the hyperthermic solution, circulate in the patient’s body cavity.



Warning: chemotherapeutic drug administration is to be performed only under the direction and liability of the responsible physician. The chemotherapeutic drug administration must be based on the benefits and risks evaluation for a specific patient and procedure.

Increasing Circulating Volume

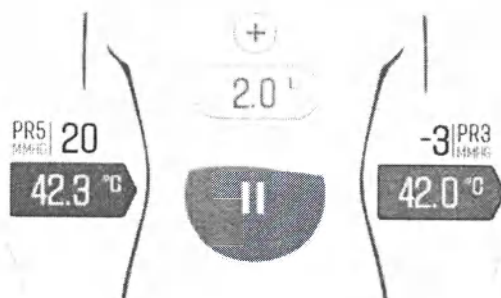
It is possible to increase the circulating volume at any time during CIRCULATION following this procedure:

1. Make sure that sufficient volume is contained in the bags.
2. Touch the Circulating Volume icon and enter a new value in the parameter setting bar.
3. Saline solution is taken from the bag to reach the new set value. When the new Circulating Volume set-point is reached, the CIRCULATION phase is automatically re-activated.



Note: during the Circulating Volume Increase phase, the same mechanism of flow reduction, described in chapter 5.6 “Preparation phase”, is activated if bottles instead of bags are used.

Increasing Patient volume



Patient Volume can be increased in two ways:

1. Touch the Patient Volume value (2.0 L in the example above): the parameter bar is activated
2. Enter the new value and confirm.

OR

Press "+" icon over the value. Fluid is transferred to the patient's body cavity until the maximum volume available is reached (= Circulating Volume - 1.0 L).

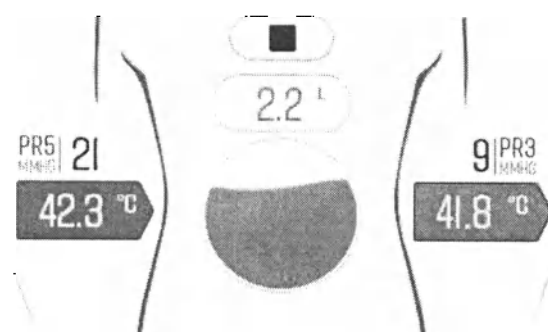


Note: if the two methods above are not available, this means that the maximum volume has been already transferred to the Patient. **THEREFORE, FIRST INCREASE THE CIRCULATING VOLUME.**

When the new Patient Volume set-point is reached, the Circulation phase is automatically re-activated.



Note: the patient Volume Increase can be manually stopped (and Circulation phase re-activated) before the new set-point is reached by pressing the Patient Volume Stop icon. In this case, the Patient Volume set-point is automatically updated to the current value.



Decreasing Patient Volume

To decrease the Patient Volume:

1. Press the Patient Volume value: the parameter bar is activated.
2. Enter the new value for Patient Volume parameter and confirm.

The solution from the patient's body cavity to the reservoir is transferred to reach the new Patient Volume set-point, then the Circulation phase is automatically re-activated.



Note: the Patient Volume Decrease can be manually stopped (and the Circulation phase re-activated) before the new set-point is reached by pressing the Patient Volume Stop icon. In this case, the Patient Volume set-point is automatically updated to the current value.



Note: during the Patient Volume Decrease, the PM1 pump continues to run to circulate the solution in the heater to maintain the solution at the set temperature.

Patient by-pass

The by-pass phase icon is used to manually activate the by-pass each time the fluid circulation within the body cavity is to be interrupted.

The by-pass can be activated both in the graphs screen and in the patient screen using the icons below respectively:



During the By-pass phase:

- The PM2 pump stops and CL2 switches its status to interrupt the circulation in the body cavity.
- Fluid is circulated through the reservoir and the heater by means of the PM1 pump, so that the temperature of the solution is maintained. The flow of the PM1 pump can be controlled with the knob.
- The By-pass icon changes as depicted above to return to circulation.
- The BY-PASS message is displayed on the message bar.

To re-activate the Circulation phase, press the icons showed below:



- PM2 pump restarts and CL2 switches its status.
- The message CIRCULATION appears again on the message bar.



Note: by-pass phase can be activated only during the CIRCULATION, Patient Volume Increase and Patient Volume Decrease phases. Whenever the user terminates the by-pass phase, the system automatically switches to the Circulation Phase.



Note: the by-pass is automatically activated by the system in case of an alarm whose response is "By-pass". Please refer to chapter 6.2 "List of the alarms" for a complete list of all the alarms that can occur during the treatment and their corresponding system responses.



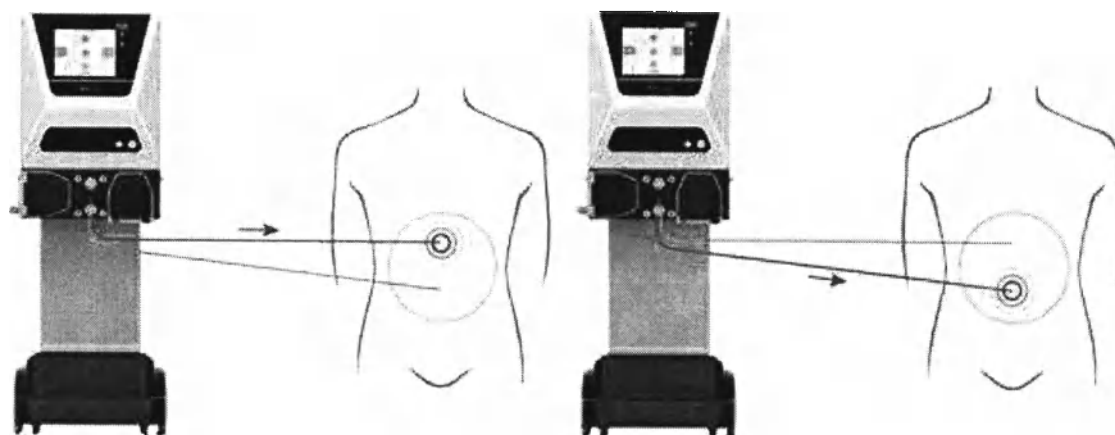
Note: if the by-pass has been automatically activated by the system because of an alarm, it cannot be exited until the cause of the alarm has been removed. Once the cause of the alarm has been removed and the alarm has been cleared, the CIRCULATION phase will be re-activated.

Ending the Circulation phase

When the Circulation Time has elapsed, the message "CIRCULATION TIME ELAPSED" appears on the message bar. The phase is not stopped but continues to run until the user manually activates the EMPTYING phase.

5.9 Flow Diverter

During the CIRCULATION phase the Flow Diverter function can be activated, a feature that allows the system to send the warm fluid to the patient selectively in one inlet line only at a time switching every 5-30 seconds automatically, in order to improve distribution of the temperature inside the patient's abdomen/thorax.



To activate the diverter:



1. Push on the icon below the flow. A confirmation message will appear.
2. Follow the guided instructions:
 - a. Insert the tube in the CL3 external side.
 - b. Insert the tube in the CL3 internal side.



The switching interval of the pinch-valves can be set by pressing the blue value (7 in the figure) and then on the desired value in the setting bar (range: 5 - 30 secs).

To deactivate the diverter:



1. Push on the icon below the flow. A confirmation message will appear.
2. Follow the guided instructions to:
 - a. Remove the tube from the CL3 internal side.
 - b. Remove the tube from the CL3 external side.



Note: during the guided procedure to activate or deactivate the diverter, the system automatically enters patient by-pass and returns to CIRCULATION as soon as the procedure is completed.

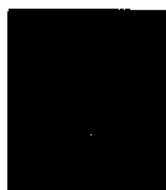
5.10 Flow Reverser

During the CIRCULATION phase, if the return line is obstructed and, consequently, the PR3 becomes too negative and there is no way to remove the obstruction, it is possible to invert the inlet flow and the return flow by using the Flow Reverser device (disposable accessory) and activating the reverser feature. The software will automatically change Inlet and Outlet temperature lines in the graph page.

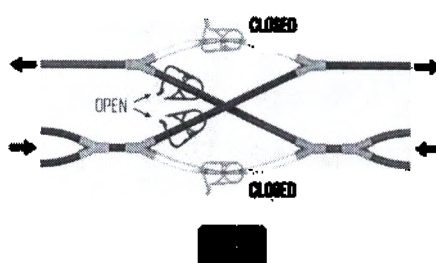


Note: to install the Flow Reverser during the procedure it is necessary to use some extra clamps to close all the tubes.

To activate the reverser:



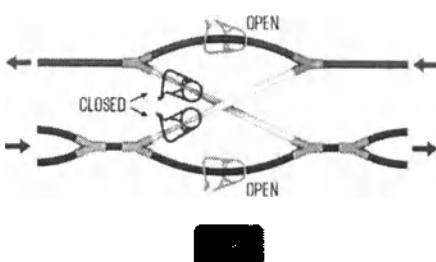
1. Enter the menu and select the icon. A confirmation message will appear.
2. Follow the guided instructions to open the red clamps and close the white clamps on the Flow Reverser device.



To deactivate the reverser:



1. Enter the menu and select the icon. A confirmation message will appear.
2. Follow the guided instructions to open the white clamps and close the red clamps on the Flow Reverser device.



Note: during the guided procedure to activate or deactivate the reverser, the system automatically enters patient by-pass and returns to CIRCULATION as soon as the procedure is completed.

5.11 Emptying Phase

Activating Emptying phase

1. Press GO TO EMPTYING icon.
2. The message "ACTIVATE EMPTYING PHASE?" is displayed. Press YES.
3. A second screen is displayed to set or change the flow, if necessary.
4. Press the OK green button to confirm.

Running Emptying phase

The PM2 pump empties the body cavity, at a flow rate set with the knob of the Main Pump Control panel. The Patient Volume decreases as the emptying progresses and the graphic animation is displayed.

Ending Emptying phase

The Emptying phase is automatically stopped when the scale does not detect any weight change after 10 seconds.

In case of a too-negative PR3 the alarm PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE appears, pump PM2 automatically stops and a message screen is displayed with some hints.

The Emptying phase can be also stopped by the user with the Start/Stop button in the Main Control Panel.

5.12 Rinsing Phase



Note: the RINSING phase is not a mandatory phase, it is up to the operator working in accordance with the surgeon to carry out this phase or not.

Activating Rinsing phase

1. Press the GO TO RINSING icon.
2. The message "Activate RINSING phase?" is displayed. Press YES.
3. A screen is displayed to check the availability of the rinsing solution.



Note: in this phase it is possible to connect an additional 5 L waste bag (included in the Hang&Go 3 kit), if the volume to recover from the patient's body cavity is greater than 7 litres:

1. Connect the 5 litres drainage bag to the female luer connector at the bottom of the reservoir.
2. Open the clamp at the bottom of the reservoir.
4. Tick the checkbox after completing the instructions.
5. Another screen is displayed to set the flow, if necessary.
6. Press the OK green button to confirm.

Running Rinsing phase

As soon as the Rinsing phase is activated, the machine fills the body cavity with fresh solution taken from the bags, at the set flow rate and at the default temperature of 37°C.

Use the speed control knob on the Main Pump Control Panel to adjust the flow rate.

The rinsing volume delivered is displayed in the Rinsing Volume box.

Ending Rinsing phase

The RINSING phase terminates when the volume of rinsing solution reaches the latest value of Patient Volume used in CIRCULATION phase.

1. A screen gives the instruction to close the clamp of the 5 L waste bag.
If the reservoir does not have enough space to collect the rinsing volume from the body cavity, this screen is preceded by the message "WAITING FOR RESERVOIR EMPTYING", which automatically disappears when enough volume has been transferred from the reservoir into the 5 L waste bag.
2. Tick the checkbox to start the EMPTYING phase

Alternatively, the RINSING phase can be manually stopped by the operator at any time by pressing the "GO TO EMPTYING" icon.

1. The message "ACTIVATE EMPTYING PHASE" is displayed. Press YES.
2. A screen is displayed to set or change the flow.
3. Press OK to confirm.
4. A screen gives the instruction to close the clamp of the 5 L waste bag.
5. Tick the checkbox to start the EMPTYING phase

5.13 End of the procedure

When the EMPTYING/RINSING phase has completed, to end the procedure:

1. Press PRINT REPORT icon in the menu bar.
2. The message "PRINT TREATMENT REPORT?" is displayed. Press YES.
3. Press the END OF TREATMENT icon in the menu bar.
4. The message "END THE TREATMENT AND RETURN TO HOME SCREEN?" is displayed. Press YES.
5. Remove the disposable kit (first remove the tube from the PM1 pump, then remove all other parts - reservoir, heater bag, clamp tubes etc. - in any order).



Warning: the personnel operating in the sterile zone can disconnect the circuit from the patient using an applicable sterile technique. Remove the disposable kit from the machine **WITHOUT OPENING ANY CONNECTION**, in order to avoid leakage of the contaminated fluids.



Warning: discard all fluids and disposable components in accordance with local environmental requirements and institutional protocols.

6. Clean all the equipment with proper products (CLEANING 1.7).
7. Lower the PERFORMER 3.
8. Remove the brake.
9. Switch off the PERFORMER 3.
10. Unplug the PERFORMER 3 from the AC power.

6. Troubleshooting

6.1 - Alarm system overview

6.2 - List of the alarms

6.3 - How to

6.1 Alarm system overview

The PERFORMER 3 equipment implements an *intelligent alarm system* able to detect *Alarm conditions* and, as appropriate, generate *Alarm signals* to indicate unsatisfactory physiological Patient statuses, unsatisfactory functional statuses of the equipment or to warn the Operator of *Hazards* to the Patient or Operator.

OPERATOR'S POSITION

In the present Manual, the Operator's position is intended to be in front of the equipment.

TERMS AND DEFINITIONS (IEC 60601-1-8)

Alarm system

Part of the equipment that detects *Alarm conditions* and, as appropriate, generates *Alarm signals*.

Intelligent alarm system

An *Alarm system* that makes logical decisions based on monitored information without Operator intervention.

Alarm condition

Status of the *Alarm system* when it has determined that a potential or actual *Hazard* exists.

Alarm signal

Type of signal generated by the *Alarm system* to indicate the presence (or occurrence) of an *Alarm condition*.

Reminder signal

Periodic signal that reminds the Operator that the *Alarm system* is in an *Alarm signal* deactivation status.

Information signal

Any signal that is not an *Alarm signal* or a *Reminder signal*.

Alarm limit

Threshold used by an *Alarm system* to determine an *Alarm condition*.

Alarm off

Status of indefinite duration in which an *Alarm system* does not generate *Alarm signals*.

Audio paused

Status of limited duration in which an *Alarm system* does not generate an auditory *Alarm signal*.

Alarm reset

Operator action that causes the cessation of an *Alarm signal* for which no *Alarm condition* currently exists.

Alarm preset

Set of store configuration parameters, including selection of algorithm and initial values for use by algorithms, which affect or modify the performance of the *Alarm system*.

Default alarm preset

Alarm preset that can be activated by the *Alarm system* without Operator action.

Alarm settings

Alarm system configuration, including but not limited to:

- *Alarm limits*
- the characteristics of any *Alarm signal* deactivation statuses
- the values of variables or parameters that determine the function of the *Alarm system*

High priority alarm

Alarm indicating that immediate Operator response is required.

Medium priority alarm

Alarm indicating that prompt Operator response is required.

Low priority alarm

Alarm indicating that Operator awareness is required.

Operator's position

Intended position of the Operator with respect to the *Alarm signal* generating part of the *Alarm system*.

Hazard

Potential source of *harm*.

Harm

Physical injury or damage to the health of people or animals, or damage to property or the environment

ALARM CONDITION PRIORITY

When the *Alarm system* detects an *Alarm condition*, the Alarm status is activated:

1. Visual and Auditory signals are activated based on the Alarm priority
2. Pumps and Heater statuses are maintained or changed based on the *Alarm condition*

Each Alarm condition is assigned to one of the following priorities:

- High priority
- Medium priority
- Low priority

The criteria for the assignment to one of the above categories are defined in the following table:

Potential result of failure to respond to the cause of Alarm condition	Onset of potential Harm (a)		
	Immediate (b)	Prompt (c)	Delayed (d)
Death or irreversible injury	High priority	High priority	Medium priority
Reversible injury	High priority	Medium priority	Low priority
Minor injury or discomfort	Medium priority	Low priority	Low priority

a) Onset of potential harm refers to when an injury occurs and not to when it is manifested

b) Having the potential for the event to develop within a period of time not usually sufficient for manual corrective action

c) Having the potential for the event to develop within a period of time usually sufficient for manual corrective action

d) Having the potential for the event to develop within an unspecified time greater than that given under "prompt".

High, medium and low priority alarms are identified by different auditory and visual signals, described in the following tables:

Auditory signals

Alarm category	Pulses	Single pulse duration	Fundamental frequency	Number of harmonic components
High priority	10 pulses every 2.5 seconds	170 msec	975 ± 24 Hz	4 Harmonic Peaks within ±15 dB (1 to 4 kHz)
Medium priority	3 pulses every 7.5 seconds			
Low priority	2 pulses every 20 seconds			

Sound pressure level

The auditory signals of the High, Medium and Low priority alarms are generated by the same buzzer with the same sound pressure level.

Short duration alarms

- in the case of a High priority alarm condition of short duration, the auditory signal completes at least 5 pulses (one half of one full burst).
- in the case of a Medium priority alarm condition of short duration, the auditory signal completes at least one full burst (3 pulses).

Visual signals

Alarm category	Visual signal (leds)	Message bar background colour
High priority	Flashing red (Frequency = 2 Hz, Duty cycle = 50%)	Red
Medium priority	Flashing yellow (Frequency = 0.5 Hz, Duty cycle = 50%)	Yellow
Low priority	Steady Yellow	Yellow

SIMULTANEOUS ACTIVATION OF ALARMS

In case of two or more Alarm conditions of different priority, the Alarm system activates Alarm conditions as follows:

Alarm category	System response	Message bar	Visual signal (leds)	Auditory signal
High & Medium priority	The equipment changes the status of pumps and heater to reach the safest condition for the Patient: e.g., if a high priority alarm response is "Pumps stop" and a Medium priority alarm response is "Heater off", the equipment will deactivate both pumps and heater.	The description of the highest priority alarm condition is displayed in the Message Bar	Flashing red	High priority
High & Low priority				
High, Medium & Low priority				
Medium & Low priority			Flashing yellow	Medium priority

In case of two or more Alarm conditions of equal priority, the Alarm system activates Alarm conditions as follows:

Alarm category	System response	Message bar	Visual signal (leds)	Auditory signal
High Priority	The equipment changes the status of pumps and heater to reach the safest condition for the Patient: e.g. if the response of the first alarm is "Pumps stop" and the response of a second alarm, with the same priority, is "Heater off", the equipment will deactivate both pumps and heater.	The message bar displays a single alarm message and in particular displays the message that has the lowest ID (alarm identification code). If a second alarm condition still exists after the first has been cleared, then that alarm description is displayed.	Flashing red	High priority
Medium priority			Flashing yellow	Medium priority
Low priority			Steady yellow	Low priority

ALARM RESET

When the Alarm status is activated, the Alarm silence icon is displayed in the message bar:



To activate the *Audio paused* status press the *Alarm silence* icon:

- the auditory signal is paused for 60 seconds then reactivated if the alarm cause has not been cleared
- the *Alarm silence* icon is replaced by the *Alarm paused* icon:



To reset the alarm:

- identify and remove the cause of the alarm
- reset the alarm by pressing the *Alarm paused* icon

By pressing the *Alarm paused* icon while in *Audio paused* status, the *Audio paused* status is immediately terminated and the auditory signal re-activated.

ALARM DEACTIVATION

Some alarms can be deactivated (*Alarm off* status): see chapter 4.3.4 for detailed information regarding deactivation procedure.

SELF-RESETTING ALARMS

Some alarms are self-resettable (Non-latching), that means that when the cause of the alarm is cleared, the alarm is automatically reset, without the need for the user to press the mute and reset icons.

ALARM EVENTS LOG

The system displays a log of events that occur during treatment, including alarms, in the MONITORING screen. A copy of the event log is saved on USB at the end of the treatment, if the treatment is exited following the correct procedure. A copy of the event log is saved on SD during the treatment. The time of powering down is not captured in the log.

If the maximum memory capacity of USB or SD card is reached, the event log cannot be saved.

INFORMATION SIGNALS

In addition to *Alarm signals*, the system can activate *Information signals*, with auditory and visual signals distinguishable from those of *Alarm signals*, to warn the User of particular events not related to the safety of the User or the Patient.

Information signals that need confirmation by the user:

- blue LED bar
- blue text message on black background
- beeps every 30 seconds



The following information signals belong to this group:

- Temperature set-point reached
- Circulation time elapsed
- Emptying completed

Information signals that do not need confirmation by the user:

- yellow LED bar
- yellow text message on black background
- 3 beeps every 30 seconds



The following information signals belong to this group:

- Stand-by
- By-pass
- Missing return flow
- Missing infusion flow
- Restoring patient volume
- Battery mode
- Battery low
- On-screen flow control
- Alarm disabled: air sensor
- Alarms disabled: pinch-valves
- Alarms disabled: pump doors
- Alarm disabled: heater inlet line
- UPS fuses failure
- Self-test running

If more than one information signal is present at the same time, the message bar will cyclically display the messages at 2 second intervals.

6.2 List of alarms

ID	Alarm identification code.
Message	Alarm message displayed on the alarm bar
Cause	Probable cause for the alarm.
Resolution	Recommended user intervention to clear the alarm condition. If the problem persists, interrupt the treatment and contact the local service representative.
Priority	High, Medium or Low

Chapter 6

Troubleshooting

ID	Message	Cause	Resolution	Priority
C44, p9	HIGH HEATER OUTLET TEMPERATURE	Heater outlet temperature: $THO > T_{set} + 1$ for 60 secs OR $THO > 50^{\circ}C$	Silence the alarm and wait for temperature to fall to below the alarm threshold.	Low
C42	HEATER OUTLET TEMPERATURE DISCONNECTED	Heater outlet temperature probe (THO) not connected	Connect THO jack	Low
P7	HIGH RESISTORS TEMPERATURE	Heater resistors temperature $> 160^{\circ}C$	Silence the alarm and wait for resistors temperature to fall to below the heater reactivation threshold.	Low
P8	HIGH PLATE TEMPERATURE	Heater plate temperature $> 110^{\circ}C$	Silence the alarm and wait for the plate temperature to fall to below the heater reactivation threshold.	Low
P11	HIGH PATIENT INLET TEMPERATURE	1) $45.5 < TINx \leq 46$ for more than 15 secs 2) $TINx > 46$	Verify consistency of the temperature value detected by the $TINx$ probe with the heater outlet temperature value and with the values detected by the other probes. If the values are consistent, reduce the temperature set-point to bring the temperature detected by the probe back to the safety limit.	Low
C52, P12	HIGH MEAN TEMPERATURE	Mean temperature (Patient inlet/outlet) > 44.5	Verify consistency of the temperature value detected by MEAN with the heater outlet temperature value and with the values detected by all the other probes. If the values are consistent, reduce the temperature set-point to bring the temperature detected by the MEAN back to the safety limit.	Low
P10	PATIENT INLET TEMPERATURE DISCONNECTED	$TIN1$ or $TIN2$ not connected	Check the connection of both $TIN1 - TIN2$	Low
C45, C46, C47, C48, C49, C50	HIGH TEMPERATURE OF Tx PROBE ($Tx = T1...T6$)	$Tx > 44.5^{\circ}C$	Check that the jack is connected to the correct channel of the HUB module. Verify the consistency of the temperature value with the temperature of the other probes: if the values are consistent, reduce the temperature set-point to bring the temperature back to the safety limit. In a case of inconsistency, try to disconnect the temperature probe. If the alarm is cleared (defective probe) complete the treatment by monitoring the body cavity temperature through the remaining probes, then contact the local service representative.	Low
C51, P13	HIGH PATIENT OUTLET TEMPERATURE	Patient outlet temperature (TOUT) $> 44^{\circ}C$	Verify consistency of the temperature value detected by the TOUT probe with the inlet temperature value and with the values detected by the other probes. If the values are consistent, reduce the temperature set-point to bring the temperature detected by the probe back to the safety limit.	Low
C43	PATIENT OUTLET TEMPERATURE DISCONNECTED	Patient outlet temperature (TOUT) not connected	Check the connection of the TOUT probe.	Low

ID	Message	Cause	Resolution	Priority
P25	HEATER INLET TEMPERATURE SENSOR (THI) FAILURE	The heater inlet temperature sensor (THI) does not communicate.	Reset the alarm. If the problem persists, contact the local service representative.	Low
C56	EXCESSIVE FLUID WEIGHT	Weight on the loadcell $\geq$ 8.5 Kg	Reduce the amount of weight hanging on the scale.	Low
C57	MISSING INFUSION FLOW	Error < -400	See "Manage a Patient Balance Error" section in the "HOW TO" section	Low
C58	MISSING RETURN FLOW	Error > 400	See "Manage a Patient Balance Error" section in the "HOW TO" section	Low
C61, P14	PM1 INFLOW PRESSURE [PR1] TOO NEGATIVE	PR1 < -180	Check membrane position of PR1. Check that the clamps on the lines from bags hanging on the IV pole are open. If bottles are used in place of bags, check that the spike vent is open. Verify the absence of any line kinking in the pump inlet line.	Low
C62, P15	PM1 INFLOW PRESSURE [PR1] TOO HIGH	PR1 > 150	Check the membrane position of PR1. Check that the pressure lines are connected to the right luer connectors. Check that the pump segment is correctly inserted in the pump (not reversed).	Low
C63, P16	HEATER INLET PRESSURE [PR2] TOO NEGATIVE	PR2 < -50	Check the membrane position of PR2. Check that the pressure lines are connected to the right luer connectors. Check that the pump segment is correctly inserted in the pump (not reversed).	Low
C64, P17	HEATER INLET PRESSURE [PR2] TOO HIGH	PR2 > 500	Check the membrane position of PR2. Check for any anomaly in the line exiting from PM1 pump including clamp closed, kinked line or catheter position impeding flow. Check for the correct positioning of the heat exchanger bag. Try to reduce the flow rate.	Low
C65, P18	PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE	Circulation phase: PR3 < -300 Emptying phase: PR3 < -200	Check the membrane position of PR3. Check for any anomaly in the Patient's withdrawal line (PM2 pump inlet including clamp closed, kinked line or catheter position impeding flow. Try to reduce the flow rate. Try to use the flow reverser. See "Manage Patient Outflow Press [PR3] Too Negative" paragraph in the "HOW TO" section.	Low
C66, P19	PATIENT OUTFLOW PRESSURE [PR3] TOO HIGH	PR3 > 100	Check the membrane position of PR3. Check that the pressure lines are connected to the right luer connectors. Check that the pump segment is correctly inserted in the pump (not reversed).	Low
C69, P22	PATIENT INFLOW PRESS [PR5] TOO NEGATIVE	PR5 < -50	Check the membrane position of PR5. Check that the pressure lines are connected to the right luer connectors.	Low

Chapter 6
Troubleshooting

			Check that the pump segment is correctly inserted in the pump (not reversed).	
C70, P23	PATIENT INFLOW PRESSURE [PR5] TOO HIGH	PR5 > 300	Check the membrane position of PR5. Check for any anomaly in the line exiting from CL2 including clamp closed, kinked line or catheter position impeding flow. Try to reduce the flow rate.	Low
C95, C100	PMx COVER OPEN (x = 1, 2)	PM1 (PM2) pump cover is open	Make sure the PM1 pump cover is closed. If the problem persists, disable the alarm by means of the Alarm Disabling Menu to complete the treatment, then contact the local service representative.	Low
C82, C85, C88	CLx CLAMP NOT CLOSED (x = 1, 2, 3)	Wrong position of the 2-way clamp (CL1/CL2/CL3)	Reset the alarm. If the problem persists, disable Pinch-valve alarms.	Low
C83, C86, C89	CLx CLAMP NOT OPEN (x = 1, 2, 3)	Wrong position of the 2-way clamp (CL1/CL2/CL3)	To continue the therapy when the clamp alarms are disabled, remove the tubing from the clamp and manage the fluid pathway using Klemmer clamps, according to the therapy phase.	Low
C41	HEATER INLET LINE NOT INSERTED IN THE SENSOR	Heater Inlet line not inserted in the sensor	Check the tube is inserted in the sensor. Reset the alarm. If the problem persists, disable the alarm using the Alarm Disabling Menu to complete the treatment, then contact the local service representative.	Low
C101	SELFTEST FAILED: PR2- PR5, PM1	Wrong PR2/PR5 membrane position. Wrong PM1 pump segment placement. Clamps after CL2 open. Wrong CL1/CL2 segment position	Check the PR2/PR5 membrane position. Check the PM1 pump segment placement. Close the clamps after CL2. Check CL1/CL2 segment position	Low
C102	SELFTEST FAILED: PR3, PM2	Wrong PR3 membrane position. Wrong PM2 pump segment placement. Clamp before PM2 open.	Check PR3 membrane position. Check PM2 pump segment placement. Close the clamp before PM2.	Low
C103	SELFTEST FAILED: LOADCELL	Incorrect increase of weight on the loadcell.	Reset the alarm to repeat the test. If the problem persists, interrupt the treatment and contact the local service representative.	Low
C104	SELFTEST FAILED: HEATER INLET TEMPERATURE	Failure of heater inlet temperature sensor	Reset the alarm to repeat the test. If the problem persists, interrupt the treatment and contact the local service representative.	Low
C105	FATAL ERROR CON	Fatal error	Interrupt the treatment and contact the local service representative.	Low
C106	FATAL ERROR TMP	Fatal error	Interrupt the treatment and contact the local service representative.	Low
C38	BATTERY LOW	Remaining time < 10 mins	Connect the equipment to the Mains	Low
C76	AIR IN AIR SENSOR	Air in the heater inlet line.	Check for presence of air in the heater inlet line.	Low

TECHNICAL ALARMS

ID	Message	Resolution	Priority
C31, P1	USER-INTERFACE NOT RUNNING	Reset the alarm.	Low
C32	PROTECTIVE SYSTEM NOT RUNNING	If the problem persists, interrupt the treatment and contact the local service representative.	Low
C33	PROTECTIVE VOLTAGE OUT OF RANGE		Low
C34	PROTECTIVE SYSTEM WRONG STATUS		Low
C35	TEMPERATURE PROCESSOR NOT RUNNING		Low
C36	POWER SUPPLY FAILURE		Low
C37	INCORRECT UPS MODE		Low
P2	CONTROL SYSTEM NOT RUNNING		Low
P3	CONTROLLER VOLTAGE OUT OF RANGE		Low
P4	CONTROLLER SYSTEM WRONG STATUS		Low
P5	POWER SYSTEM NOT RUNNING		Low
P6	FATAL ERROR PRO: x		Low
P30	FATAL ERROR PWR: x		Low
C91, C96	PMx PUMP DRIVER FAILURE (x = 1, 2)		Low
C92, C97	EXCESSIVE CURRENT ON PMx PUMP (x = 1, 2)		Low
C93, P26, C98, P27	PMx PUMP NOT RUNNING (x = 1, 2)		Low
C94, P28, C99, P29	PMx PUMP FAILED TO STOP (x = 1, 2)		Low
C81, C84, C87	CLx CLAMP DRIVER FAILURE (x = 1, 2, 3)	Reset the alarm. If the problem persists, disable the Pinch-valve alarms. To continue the therapy when the clamp alarms are disabled, remove the tubing from the clamp and manage the fluid pathway using Klemmer clamps, according to the therapy phase.	Low

6.3 How to

6.3.1 Skip to Circulation

In case of problems forcing the user to exit the treatment while CIRCULATION is running, this function allows the user to quickly re-activate CIRCULATION by skipping PREPARATION and FILLING:

Within 30 seconds of leaving circulation:

1. Enter HIPEC.
2. The message "SKIP PREPARATION AND ACTIVATE CIRCULATION?" will appear. Press YES.
3. The Circulation phase is activated.
 - o The Circulating Volume is the latest set value.
 - o The Patient Volume is automatically calculated.

After 30 seconds of leaving circulation:

4. Enter HIPEC and tick the check-boxes of the screens in 5.6 "Preparation phase"
5. Open the MENU and move to the second page
6. Touch SKIP TO CIRCULATION
7. The message "SKIP PREPARATION AND ACTIVATE CIRCULATION?" will appear. Press YES.
8. The Circulation phase is activated.
 - o The Circulating Volume is the latest set value.
 - o The Patient Volume is automatically calculated.



Warning: do not activate CIRCULATION with the procedure described above if the PREPARATION and FILLING phases have not been previously completed.



Warning: any Patient balance error accumulated during Circulation phase will be reset in case Circulation phase is re-activated with the procedure described above.

6.3.2 Manage "PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE" alarm

During the CIRCULATION and EMPTYING phase, the alarm and message "PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE" can appear when a problem in the Patient Outlet line causes a too-negative pressure on PR3 (value < -300 mmHg). In this case, the machine automatically activates the patient by-pass.

Some hints are given in the message screen to solve the problem. Applying one or more of these tips usually helps in recovery from the alarm status:

- Check for any fault in the patient's withdrawal line (e.g. clamp closed, line kinking, catheters position).
- Reduce the flow.
- If possible, increase patient volume (in accordance with the surgeon).
- (Suggest to the surgeon to) move and purge the drains.
- Invert inlet/outlet (using the "Flow Reverser").

By pressing the alarm mute and reset icon, the alarm is removed only if the problem has been solved and pressure is back to normal, otherwise the machine continues to stay in alarm mode.

6.3.3 Manage a Patient balance error

In case of insufficient return flow, the message "MISSING RETURN FLOW" is displayed to warn the user that the patient volume is increasing.



Note: next to the patient volume number, a small red triangle is displayed.

▲ 3.3 L

The User should activate the by-pass in order to avoid any further increase of the patient volume. The User should then try to identify the cause of the error by checking for any faults in the circuit lines (clamp closed, kinked lines, catheters position, ...).

If the Patient Volume continues to increase and it reaches the alarm threshold, the alarm "MISSING RETURN FLOW" is activated and a message screen with some hints to solve the problem is displayed:

Slightly reduce the flow, then:

- Check for any anomaly in the patient's withdrawal line (e.g. clamp closed, line kinking, catheters position).
- Suggest the surgeon to check that outlet drains are completely immersed in the liquid.
- If possible, increase patient volume (in accordance with the surgeon).

If there is not enough volume in the reservoir to transfer to the abdominal/thoracic cavity, the User should first increase the circulating volume. Once the new circulating volume has been reached, the machine will automatically set a new set-point value for Patient volume, corresponding to the increase of circulating volume.



Note: if necessary, the By-pass phase can be activated (PM2 stops while PM1 continues to circulate the solution through the reservoir, maintaining it at the set temperature).

In response to the alarm, the PATIENT VOLUME DECREASE mode is automatically activated (PM1 pump circulates the solution through the reservoir while PM2 continues to draw the solution from the patient). On pressing the alarm mute and reset icon, the alarm is replaced by the RESTORING PATIENT VOLUME information signal. The RESTORING PATIENT VOLUME information signal is automatically cleared when the patient volume reaches the set-point and the machine automatically goes back to CIRCULATION.

6.3.4 Calibrate the touch screen

Calibration of the touch screen is possible during initial self-tests or in the home screen by keeping the pumps start/stop button pressed for 5 seconds.



Then, tap the centre of the targets following the instructions on the screen.

6.3.5 Recover the HIPEC treatment

The system provides an emergency procedure to be used in case of serious failure that prevents the User from operating the equipment (e.g. block of the User Interface).

In this case, the User can try to recover the treatment by executing the following procedure:

1. Switch off the equipment.
2. Switch on the equipment within 5 minutes. During Self-Test phase, a Confirmation screen will appear asking "RESUME TREATMENT?"
3. Press the YES green button to confirm. The system will try to recover the machine status as it was before switching-off, and in particular:
 - Phase
 - Temperature set-point
 - Circulating volume
 - Patient volume
 - Treatment/patient info
 - Timers (when applicable)

The following parameters will not be recovered:

- Safety system status (all alarms will be enabled)
- Graphs data



Note: the successful recovery of the treatment depends on the type of system failure.

6.3.6 Force the interruption of the procedure

In the case of a system failure that cannot be solved with the Recovering procedure described in the previous paragraph (LCD back-light does not illuminate, Touch screen failure, Hardware or Software communication failure), the treatment should be interrupted.

To interrupt the treatment, proceed as follows:

1. Switch off the equipment.
2. Draw the solution from Patient's body cavity by manually turning the PM2 pump rotor with the integrated hand crank or remove the pump segment from the pump raceway to withdraw the solution by gravity.
3. When the fluid has been completely removed, disconnect the circuit from the patient, using the appropriate sterile technique.
4. Discard all fluids and disposable components in accordance with local environmental requirements and institutional protocols.

6.3.7 Manage the treatment when the pinch valves do not work

If one or both CL1 and CL2 pinch valves do not work, the related alarms can be disabled to complete the treatment. See how to disable the alarms in chapter 4.3.4.

The closure of the lines in CL1 e CL2 shall be executed manually with a klemmer clamp according to the running phase, as indicated in the table below:

PHASE	CL 1	CL 2
PREPARATION: PHASE 1 (RESERVOIR FILLING)	Close the line from the reservoir	Close the line to the patient
PREPARATION: PHASE 2 (RECIRCULATION)	Close the line from the priming bags	Close the line to the patient
PREPARATION: PHASE 3 (RESERVOIR FILLING)	Close the line from the reservoir	Close the line to the patient
PREPARATION: PHASE 4 (PRE-HEATING)	Close the line from the priming bags	Close the line to the patient
PATIENT FILLING	Close the line from the priming bags	Close the line to the reservoir
CIRCULATION	Close the line from the priming bags	Close the line to the reservoir
PATIENT VOLUME INCREASE	Close the line from the priming bags	Close the line to the reservoir
PATIENT VOLUME DECREASE	Close the line from the priming bags	Close the line to the patient
CIRCULATION VOLUME INCREASE	Close the line from the reservoir	Close the line to the patient
BY-PASS	Close the line from the priming bags	Close the line to the patient
EMPTYING	Close the line from the priming bags	Close the line to the reservoir
RINSING	Close the line from the reservoir	Close the line to the reservoir

This page is left intentionally blank.

7. Warranty

IMPORTANT NOTICE - LIMITED WARRANTY

THE FOLLOWING LIMITED WARRANTY APPLIES ONLY TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES.

- A.** This **LIMITED WARRANTY** provides the following assurance to the purchaser of the **RanD PERFORMER 3**, hereafter referred to as the "Equipment" that should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year commencing with the installation of the Equipment to the purchaser, RanD will at its option: (a) repair or replace any defective part or parts of the Equipment; (b) issue a credit equal to the original Equipment purchase price (but not exceeding the value of the replacement Equipment), against the purchase of replacement Equipment, or (c) provide functionally comparable replacement Equipment at no charge.
- B.** To qualify for this repair, replacement or credit set forth in Section A, the following conditions must be met:
- (1) All installation, updates, modifications, and repairs to the Equipment must have been performed only by personnel authorized by RanD.
 - (2) The Equipment must have been serviced, repaired, altered, or its internal components accessed only by persons or entities authorized by RanD to perform such work on the Equipment.
 - (3) The Equipment must have been (i) operated only by personnel who have been properly trained in operation of the Equipment, (ii) operated only in accordance with the instructions given in the User Manual for the Equipment, and (iii) subjected to no misuse, abuse or accident.
- C.** This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular, RanD is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Equipment, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.
- D.** The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid.
- E.** No person has any authority to bind RanD to any representation, condition or warranty except this Limited Warranty.

8. Privacy

User Manual

75

Compliance with European Regulation (EU) 2016/679 on privacy

To guarantee the confidentiality of the patient undergoing treatment and to provide the user with security measures in line with the requirements of EU Regulation 2016/679 regarding the protection of personal data, the PERFORMER 3 equipment includes:

- **Alphanumeric keypad:** the user interface features an alphanumeric keypad to enter an ID code that can be linked to the patient. In this way the user can enter an alphanumeric code referable to the patient without indicating the name and will be able to keep the data coming from the treatment separate from the patient's identity (this security measure is called pseudonymisation);
- **Authentication system:** the option of changing the user password (11111) and the service password (99999), provided by the technical operators when the machine is installed, in order to provide safe and secure access to the equipment only by authorized users;
- **Storage of treatment data in 2 removable memories:**
 - an SD inside the machine (accessible only by means of a tool), which stores all the data of the treatments performed;
 - a USB key where the treatment data can be saved;
- The treatment data saved on the USB key are encrypted.
- Paper report for each performed treatment.

The paper report and USB key are tools provided by the manufacturer and made available to the hospital. These tools shall therefore be managed according to the hospital policies in order to prevent risks of destruction, loss, modification and unauthorized access to the data therein.



R2100693 Rev. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italy

Tel. +39-0535-49283

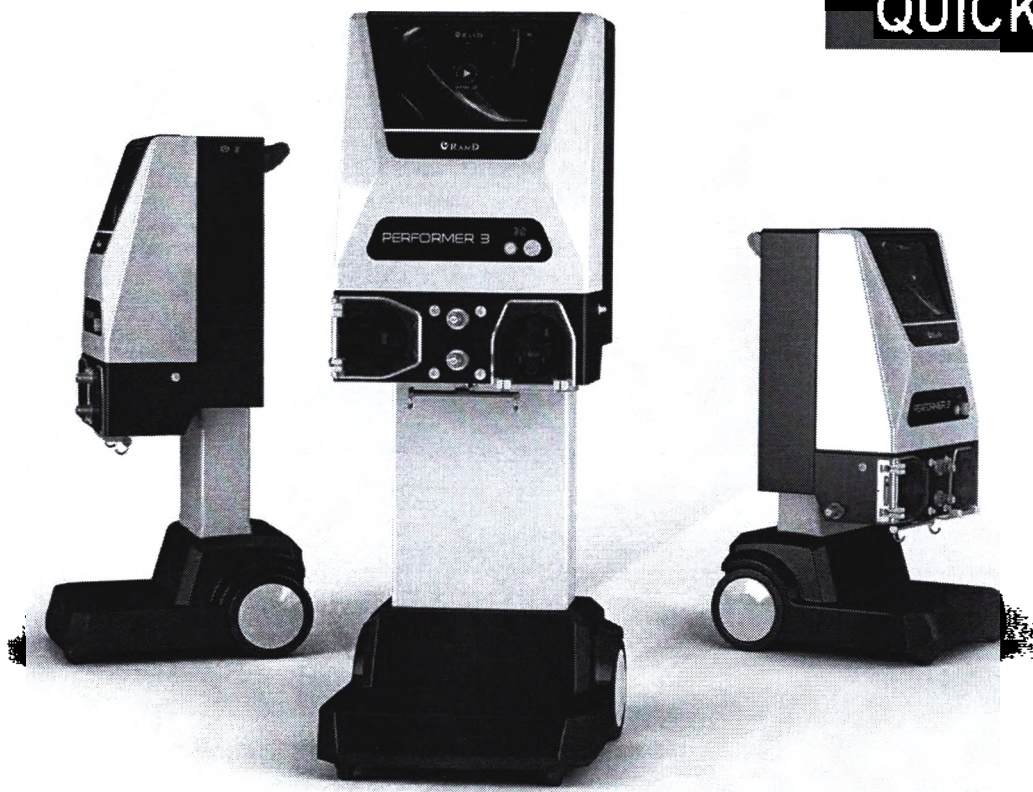
Fax +39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

E-mail: info@rand-biotech.com

PERFORMER 3

QUICK USER GUIDE



 **RAND**

INDEX

PRE-OPERATIVE INSTRUCTIONS	3
TUBING SETUP	6
PREPARATION	14
PATIENT CONNECTION & FILLING	19
CIRCULATION	23
FINAL PHASE	29
POST-OPERATIVE INSTRUCTIONS	32
RECOMMENDATIONS	33

PRE-OPERATIVE INSTRUCTIONS

MATERIAL CHECK-LIST



HANG&GO 3 DISPOSABLE
HIPEC KIT AVAILABLE IN
THE OR (AND A BACKUP
HANG&GO 3 KIT)



* SPECIAL TRASH
BIN FOR
HAZARDOUS
DISPOSABLES



* BLEACH (5.25%) OR
HYDROGEN PEROXIDE
(3%) FOR CLEANING
THE UNIT AFTER THE
PROCEDURE



* PROTECTIVE
CLOTHING
WITH LONG
SLEEVES



* PROTECTIVE
EYEWEAR



* NITRILE GLOVES



* FFP3 MASK



** HYPER
PROTECT-OR

* These can vary according to the local regulations

** This device may not be available in your Country.
Contact your local distributor for information.

 RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

3

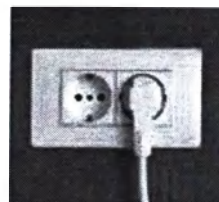
PRE-OPERATIVE INSTRUCTIONS

1

Prepare and
check the unit
inside/outside the
OR

2

Plug the
machine into
an appropriate
AC power
outlet



3

Switch the
machine ON



4

Raise the
machine



5

Activate the
brake



 RAND

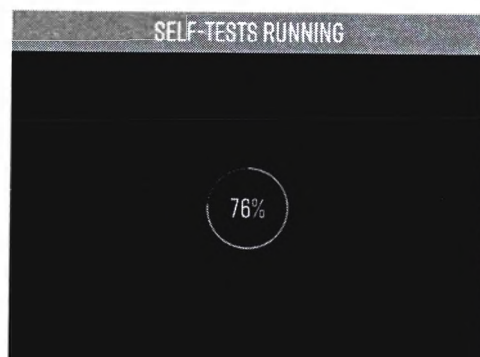
PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

4

PRE-OPERATIVE_INSTRUCTIONS

6

Wait for the self-test to finish



7

Confirm the LED bar is on and the audio is working



8

Select/deselect the setup guide. Start the procedure

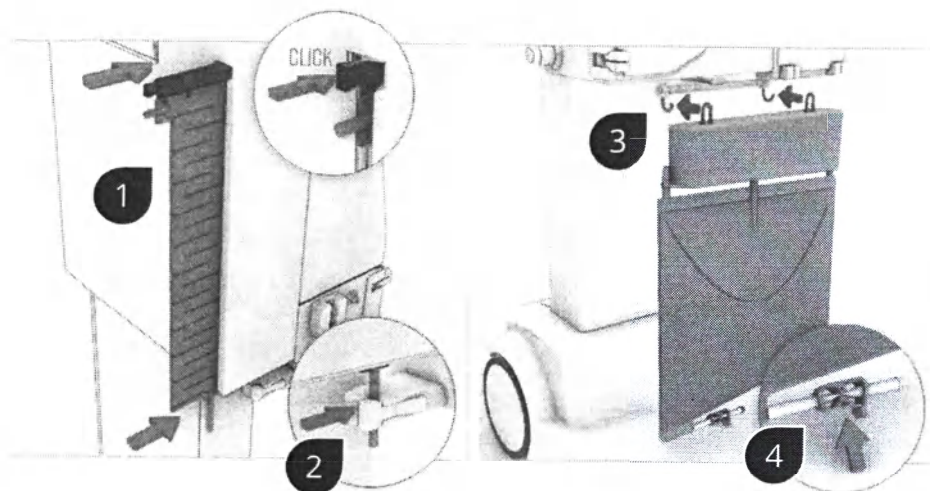


 RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

5

TUBING SETUP



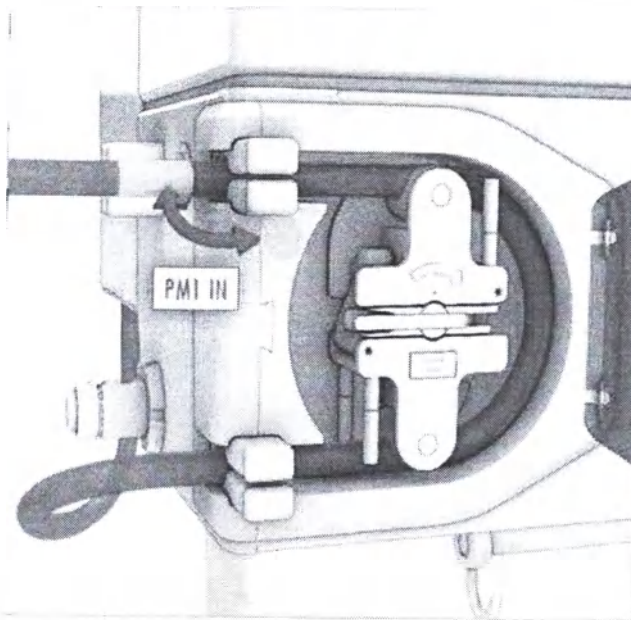
1. Take the heater bag out of the "Hang&Go 3" line set, remove the sterile wrapping and insert the bag into the heater. Push the holder until you hear a click.
2. Insert the tube with the green label at the bottom of the heater bag inside the white holder.
3. Take the "Hang&Go 3" reservoir out of the "Hang&Go 3" line set and hook it onto the scale.
4. Close the manual clamp at the bottom of the soft bag.

 RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

6

TUBING SETUP



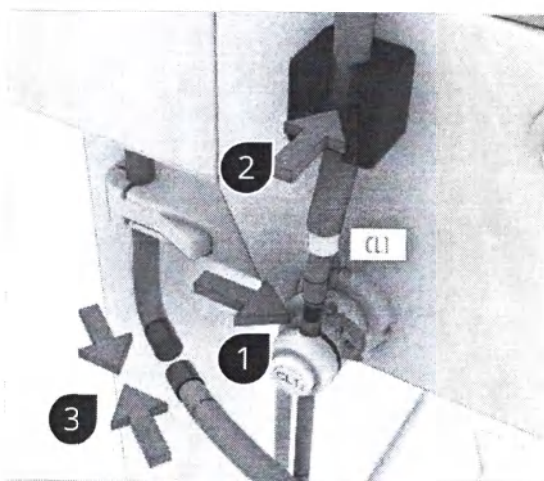
1. Remove the line from the right holder of the reservoir.
2. Open the cover of the PM1 pump and unlatch the hand crank.
3. Rotate the pump clockwise to optimize space in the pump raceway to accommodate the tubing.
4. Pull out the upper support, close to the the PM1 label, and insert the end of the tubing with the PM1 yellow label. Push the support back into position.
5. Rotate the pump clockwise and simultaneously keep the tubing well adherent to the wall of the pump raceway.
6. When the pump is halfway along the raceway, pull the lower support out and insert the other end of the tubing. Push the support back into position.
7. Complete the run with the pump, latch the hand crank into its channel, close the safety cover.

 RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

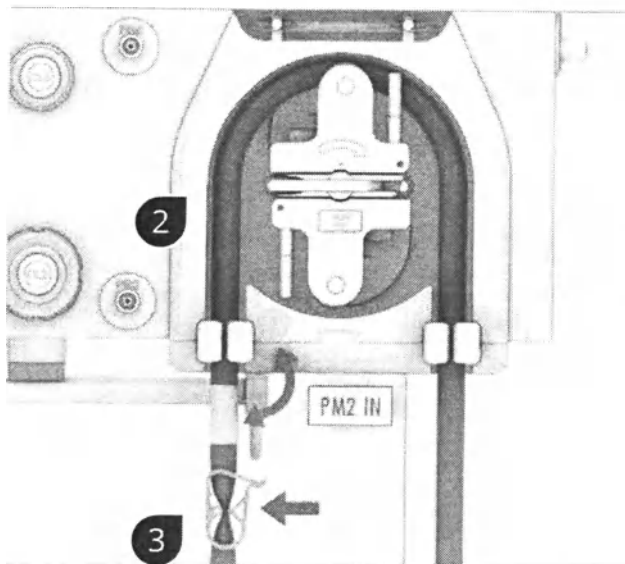
7

TUBING SETUP



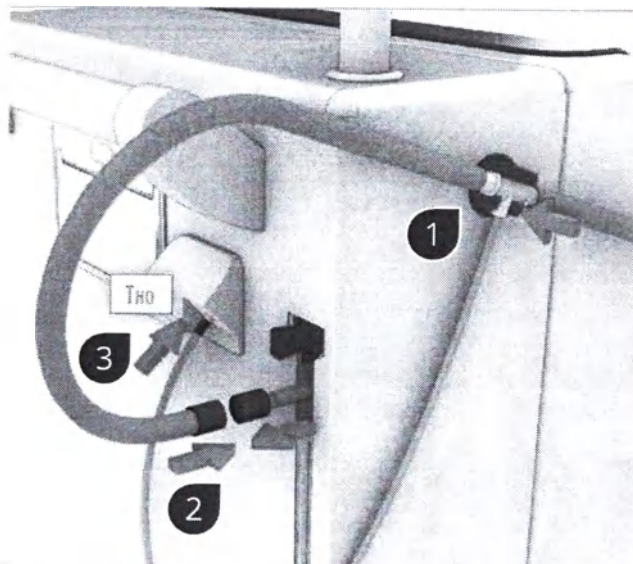
1. Insert the blue-labelled soft tubing segment into the outer raceway of the CL1 clamp. The blue label must be positioned below the clamp.
2. Insert the line into the air sensor.
3. Connect the green male quick-connector at the heater bag inlet to the green female connector at the PM1 outlet.

TUBING SETUP



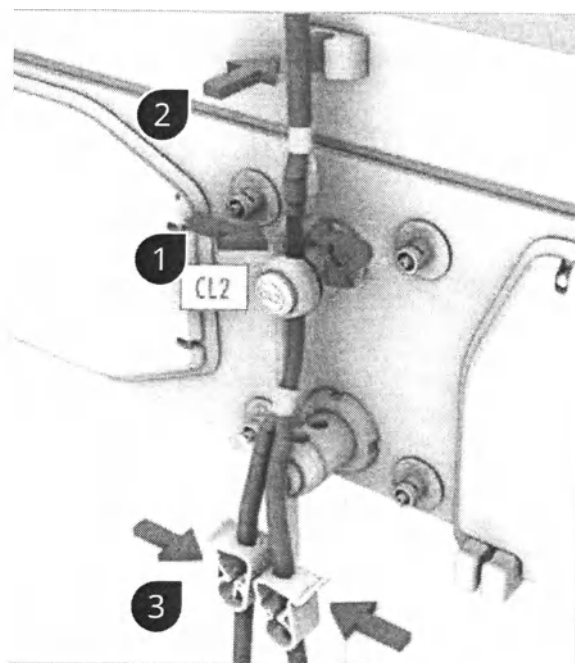
1. Remove the line from the central holder of the reservoir.
2. Carefully place the pump segment tubing into the PM2 pump, paying attention to the fitting direction (follow the instructions for the PM1).
3. **Close the white clamp below the PM2.**

TUBING SETUP



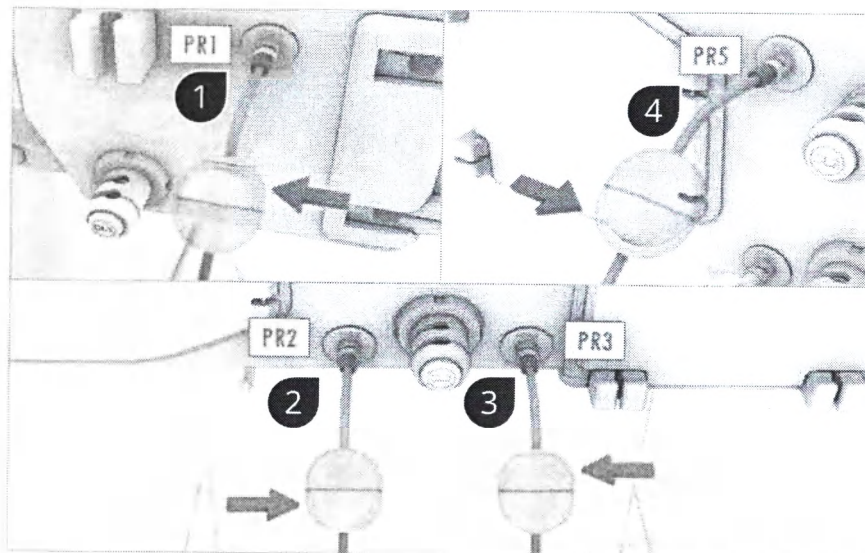
1. Insert the connector with the temperature probe into the black support.
2. Connect the brown male quick-connector at the heater bag outlet to the brown female quick-connector of the line.
3. Connect the jack of the heater outlet temperature probe (labelled THO) to its port on the back of PERFORMER 3.

TUBING SETUP



1. Insert the red-marked soft tubing segment into the outer raceway of the CL2 clamp.
2. Insert the tube on top of CL2 inside the related support.
3. **Close the 2 white clamps after CL3.**

TUBING SETUP



1. Connect the pressure line to the PR1 sensor (check the membrane position).
2. Connect the pressure line to the PR2 sensor (check the membrane position).
3. Connect the pressure line to the PR3 sensor (check the membrane position).
4. Connect the pressure line to the PR5 sensor (check the membrane position).



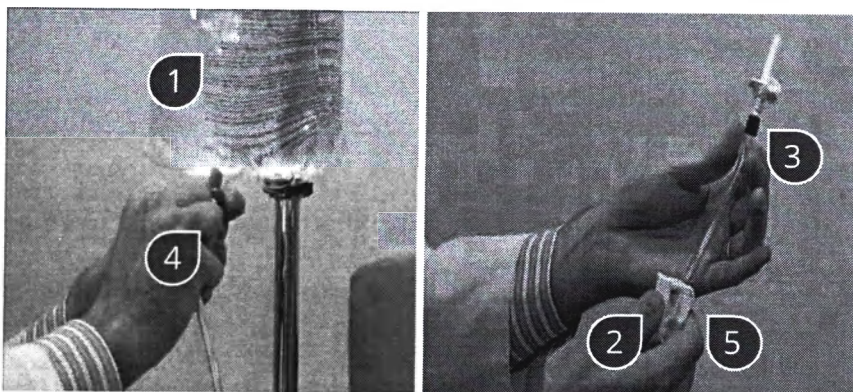
The membranes must be oriented towards the yellow label. If necessary, attach a syringe to the luer-lock connector and then gently inject or remove air until the membrane is correctly oriented.

 RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

12

TUBING SETUP



All actions must be done in respect of the cleanliness, integrity and sterility of the components

1. Hang the perfusion solution bags on the IV pole.
2. Close the two manual clamps on the Priming line.
3. Tighten the blue luer connector.
4. Insert the two spikes* of the Priming line into the solution bags.
5. Open the manual clamp on the Priming line connected to the bag.

* If glass bottles are used, replace the spikes with vents.

PREPARATION

PREPARATION	
	INSERT SOFT SEGMENT IN THE INNER WAYS OF CL1/CL2 ☒
	CONNECT PRIMING BAG ☒
4.0 LITERs	SET CIRCULATING VOLUME ☐
42.0 °C	SET TEMPERATURE ☐

1. Follow the steps and tick the box when done

2. Set the Circulating Volume and Heater Temperature in accordance with the surgeon:

- press on the respective box
- touch the bar to set a new value
- confirm using the tick icon



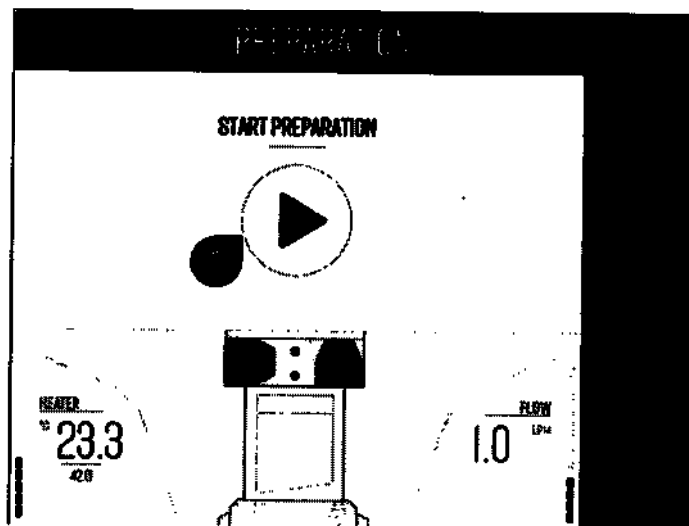
3. Tick the box

 **RAND**

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

14

PREPARATION



1. Press the PLAY button to start the automatic preparation procedure.

 **RAND**

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

15

PREPARATION

PHASE 1: SELF-TEST

SELFTEST FAILED: PR2-PR5, PM1

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

The machine performs the self-tests for PM1, PM2, PR2, PR3 and PR5.

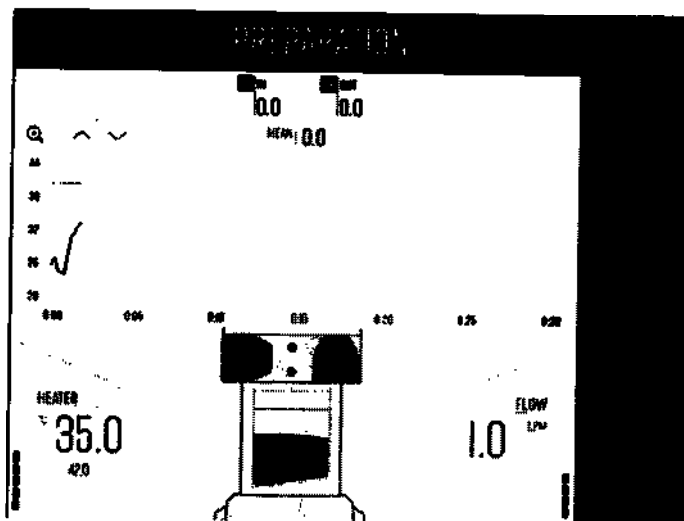
If a self-test fails, the machine stops and a troubleshooting screen is displayed.

SELFTEST FAILED: PR3, PM2

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

PREPARATION

PHASE 2: FILLING OF THE RESERVOIR



The solution is transferred from the bags on the IV pole to the reservoir.

The heater starts heating the solution.

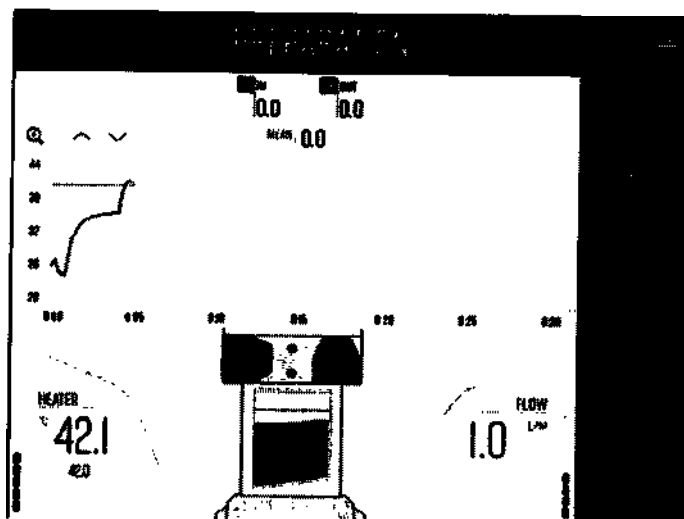
RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

1 /

PREPARATION

PHASE 3: SOLUTION HEATING



The solution recirculates through the heater until the set temperature is reached.

When the set temperature is reached, a message on the screen and an acoustic signal informs the operator:

Press the tick icon to confirm

GRAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

18

PATIENT CONNECTION & FILLING

PATIENT CONNECTION

The operator:

Hand the Hang&Go 3 table pack lines, the temperature probes and the catheters to the nurse, who will open the packages in the sterile field.

The surgeon:

- positions the drains (up to 3 inlet and up to 3 outlet) and connects them to the table pack lines.

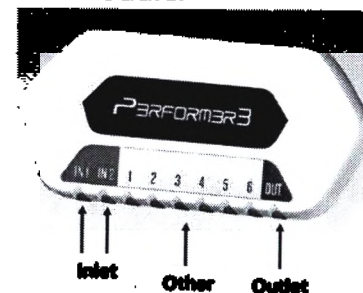


Close the unused line/s with the white clamp/s

- positions the abdominal/thoracic temperature probes (up to 6).

The operator:

- connects the inlet and outlet patient lines to the respective lines from the machine (male-female quick connectors)
- connects the temperature probes to the respective channels in the HUB module:



 RAND

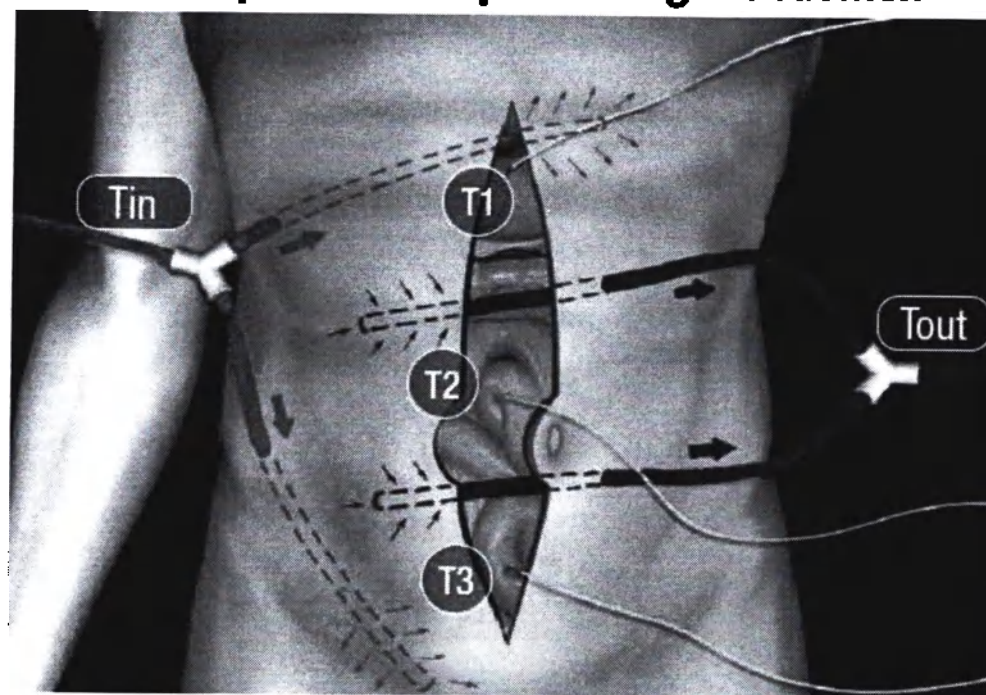
PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

19

PATIENT CONNECTION & FILLING

PATIENT CONNECTION

Example of drains positioning in abdomen



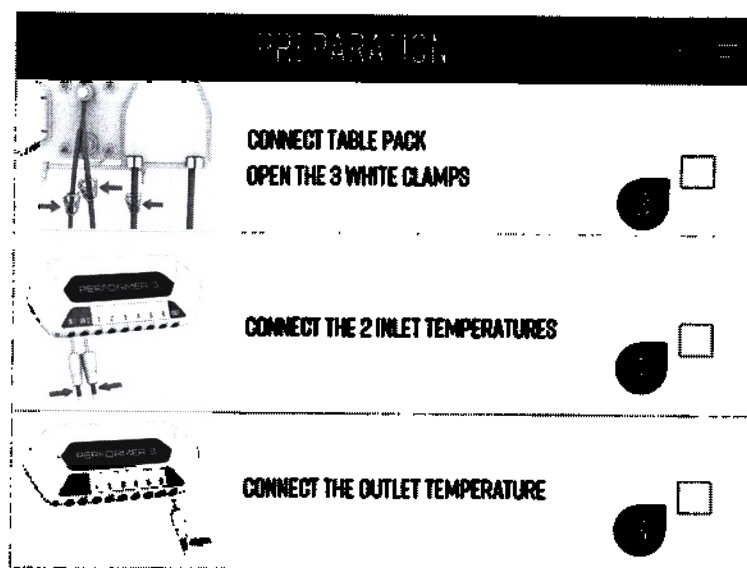
RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

20

PATIENT CONNECTION & FILLING

PATIENT FILLING



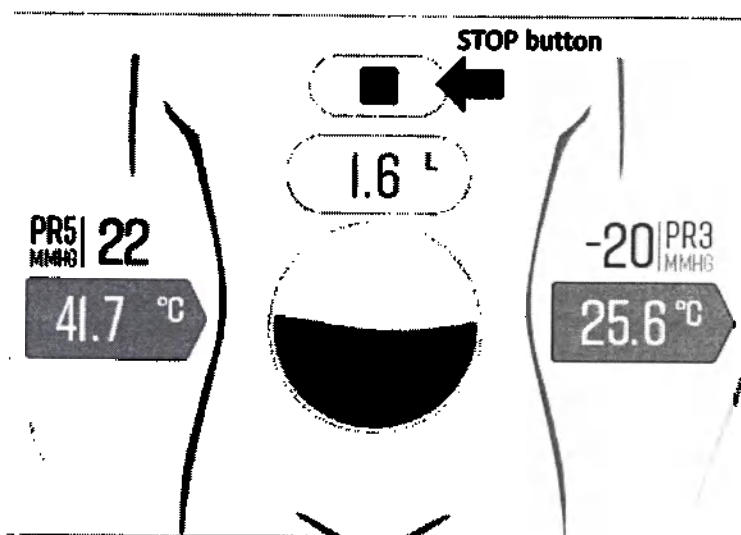
To activate the Patient filling phase:

1. Press the GO TO FILLING button.
2. Confirm the "ACTIVATE PATIENT FILLING?" message.
3. An instructions screen is displayed: as soon as table pack lines (remember to open the 3 white clamps) and inlet/outlet temperature probes are connected, tick the respective checkbox.
4. Check/set the flow-rate and confirm.

Suggested flow-rate at the beginning is around 700-800 ml/min.

PATIENT CONNECTION & FILLING

PATIENT FILLING



The machine automatically reaches the maximum Patient volume (Circulating volume -1L), then stops filling the patient and automatically starts the **Circulation Phase**.

If required by the surgeon, the operator can interrupt the Patient filling phase manually before it reaches the maximum value by pressing the **STOP** button.

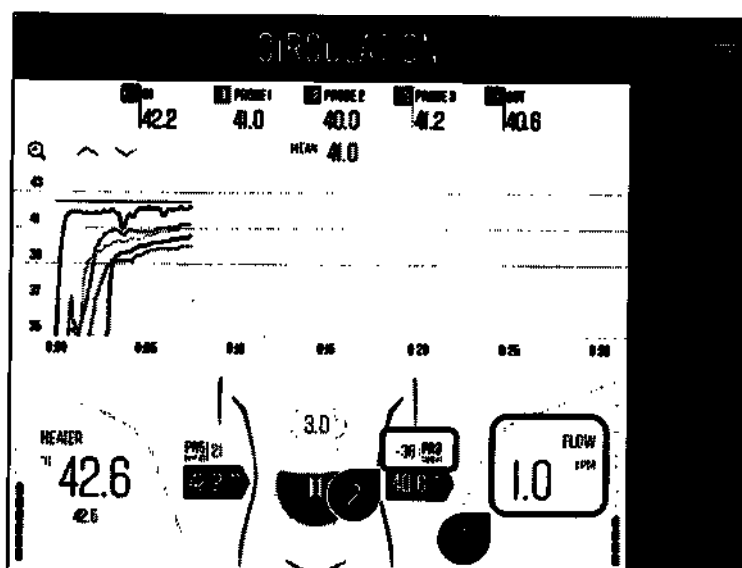
 **RAND**

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

22

CIRCULATION

Flow rate, PR3 pressure



At the beginning of the circulation please check that there is no air inside the inlet and outlet lines. If air is present, ask the surgeon to move the tubing and to ensure that drains are completely immersed below the fluid level.

1. **Flow-rate:** in accordance with the patient outlet pressure PR3 and clinical conditions.
Typical range: 800-1800 ml/min.

The operator sets the INLET flow-rate (PM1): OUTLET flow (PM2) is automatically managed by the software.

2. **PR3 pressure:** outlet patient pressure should be close to 0 mmHg or positive. It must not be too negative (i.e. more negative than -20mmHg).

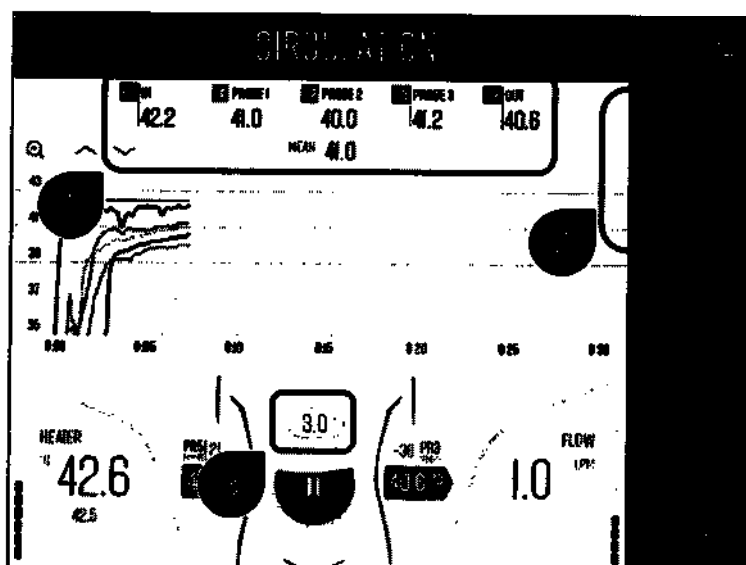
RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

23

CIRCULATION

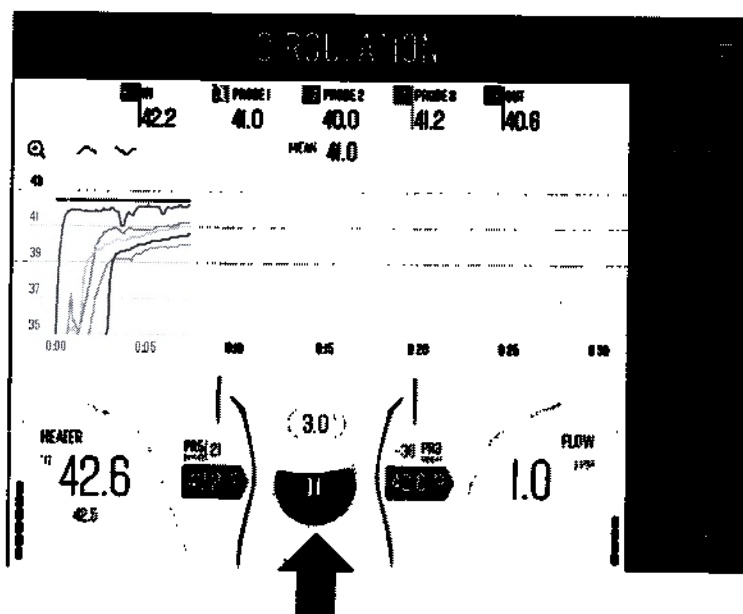
Temperature, volumes



1. **Temperatures:** typically 41°- 43°, but always check the desired target temperatures with the surgeon.
2. The **Circulating volume** can only be increased. The Circulating volume does not take the drug volume into account.
3. The **Patient volume** can be decreased or increased.
If it is already at its maximum, first increase the Circulating volume.

CIRCULATION

Alarms



To manually activate By-pass, press the **Pause** icon.

ORAND

In case of problems, the machine gives the operator visual and acoustic signals and, in the case of some alarms, it automatically switches to BY-PASS mode.

1. When the Alarm status is activated, the Alarm silence icon is displayed in the message bar:



On pressing the Alarm silence icon:

- the auditory signal is paused for 60 seconds then reactivated if the cause of the alarm has not been cleared
- the Alarm muted icon is replaced by the Alarm paused icon



To reset the alarm:

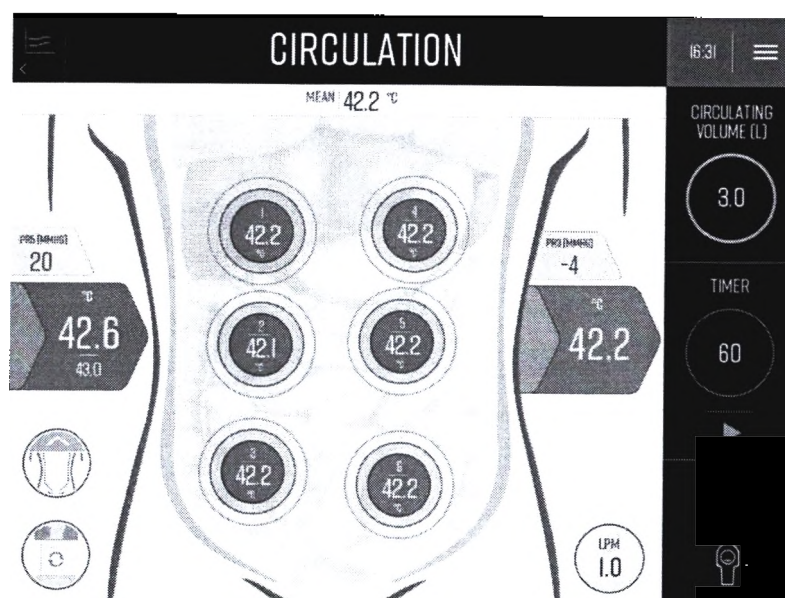
- Identify and remove the cause of the alarm
- reset the alarm by pressing the Alarm paused icon

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

25

CIRCULATION

Patient view



The User can also manage the treatment from this page, as it contains the same information as in the GRAPHS page but with the additional option of positioning the internal temperature probes in the drawing just by touching the respective location.

The temperature circle in the drawing will change colour depending on the detected temperature in comparison with the heater set-point temperature:



Red: temperature > Tset - 4°



Blue: temperature < Tset - 4°

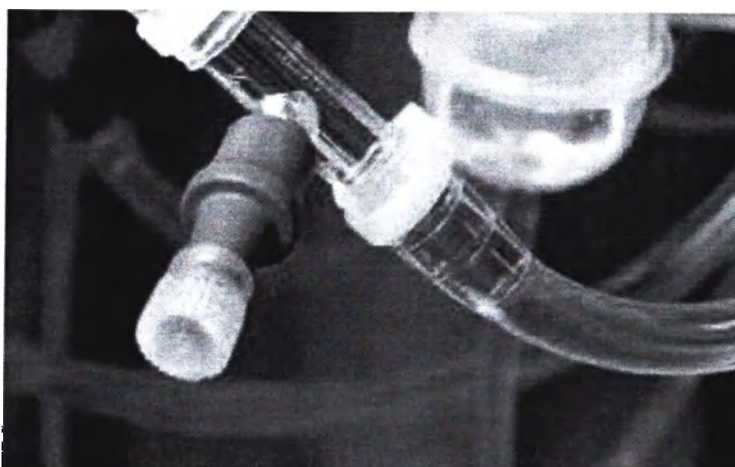
RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

26

CIRCULATION

Drug injection



When the target temperature is reached, advise the anaesthesiologist/surgeons and proceed with the injection of the drug, using:

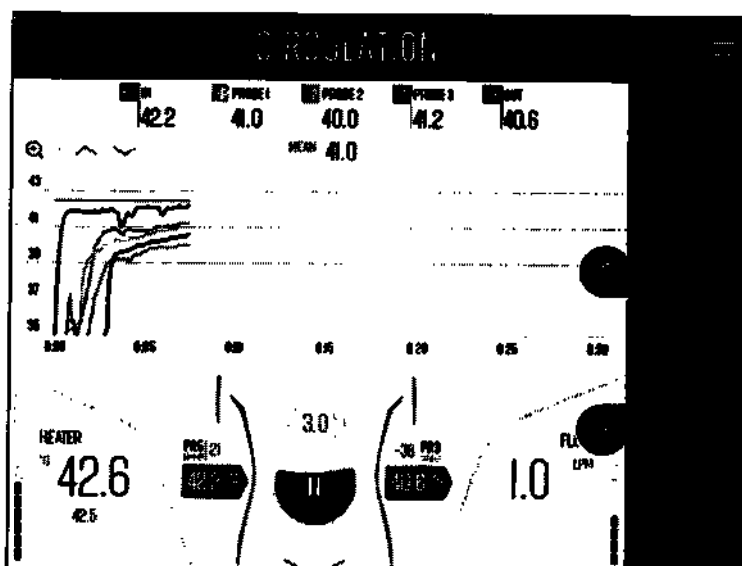
1. The Syringe (preferred), or
2. The Bag + infusion set

Please inject drugs only through the clave connector (female luer lock connector)

Recommendation
the drug prepared by the pharmacy should be diluted in the minimum possible volume.

CIRCULATION

Timer



1. **Set the timer** by touching the value inside the circle.
2. **Start the timer** by touching the green start icon as soon as the drug is injected. The remaining time will be displayed inside the circle.

Unlimited timers can be started after one minute from one to another.

When the first timer is activated, the graph background is coloured grey from that moment on.

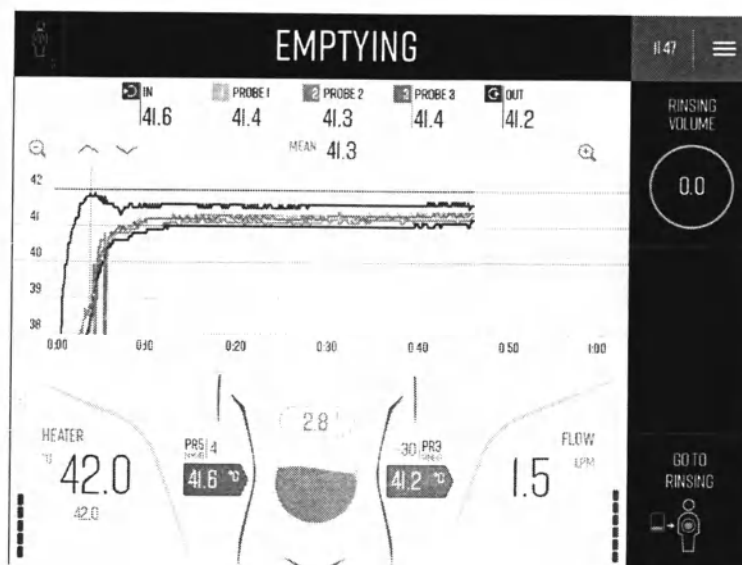
The second and subsequent timers are marked with a vertical colored line on the graph.

The Timer is paused when the treatment is stopped or paused.



FINAL PHASE

Emptying



An information signal in the top bar warns the User that the circulation time has elapsed (the pumps continue to run).

To activate the Emptying phase:

1. Press the GO TO EMPTYING button
2. Confirm the start of the new phase and set the desired pump flow

The Emptying phase automatically stops when the scale does not detect any weight change within 10 seconds: the message EMPTYING COMPLETED is displayed.

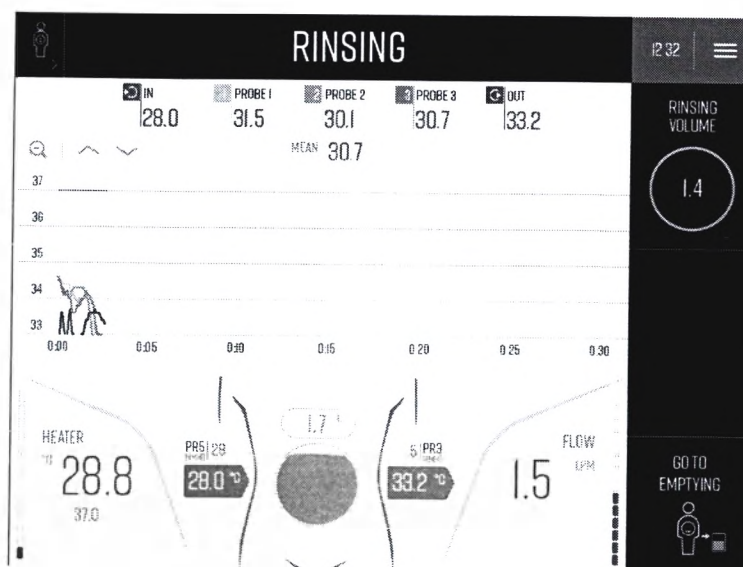
An alternative indication of the end of the emptying phase is the PR3 negative pressure alarm.

The Emptying phase can be restarted by pressing the START icon on the screen.

The Emptying phase can also be stopped by the user with the ON/OFF switch in the pump control panel.

FINAL PHASE

Rinsing



To activate the Rinsing phase:

1. Press the GO TO RINSING button.
2. Confirm availability of rinsing solution on IV pole and check that the clamps are open.
3. Set the desired flow-rate and confirm.

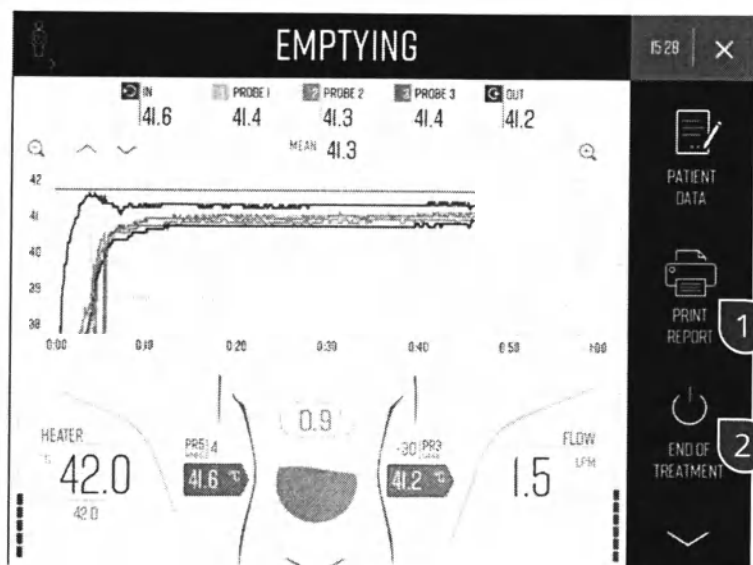
The Rinsing phase continues until the volume of rinsing solution reaches the value of Patient Volume used during the circulation phase.

The Rinsing phase can also be manually stopped at any time by the operator.

A new Emptying phase follows, after confirmation by the User.

FINAL PHASE

End of procedure



DO NOT disconnect any connection of the Hang&Go3 kit.

RAND

1. Print the report.

2. EXIT treatment.

3. Remove the disposable:

- Close all clamps in the system.
- Ask the surgeon/nurse in the field to remove the patient's lines, drains and temperature probes and drop them in the trash bin following the local procedures of waste disposal.
- Release the bags from the IV pole and drop them in the trash bin.
- Remove the PM1 pump segment.
- Remove all other lines from left side of the machine (heater bag) to the right side (PM2) and drop them in the trash bin.

4. **Unbrake the machine** and remove it from the surgical field.

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

31

POST-OPERATIVE INSTRUCTIONS

1. Clean and disinfect the entire machine (i.e. solution of bleach (5.25%) or hydrogen peroxide (3%)).
2. Lower the console completely.
3. Switch OFF the machine.
4. Unplug the machine from the AC power outlet.
5. Place the cover on the machine.

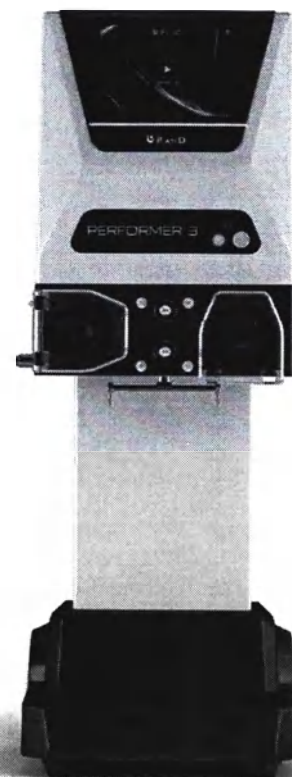
RECOMMENDATIONS

- Take all safety procedures and precautions into account.
- Check all items needed for the HIPEC procedure.
- The Surgeon must always check and confirm:
 - Solutions to use in the HIPEC procedure
 - Circulating volume and maximum volume required to fill the abdominal/thoracic cavity (patient volume)
 - Chemotherapeutic agents
 - Temperature threshold settings
 - Circulation time
- Ask the surgeon to add chemo to the system after reaching the target temperatures (confirm to the anesthesiologist when chemo has been injected).

PERFORMER 3



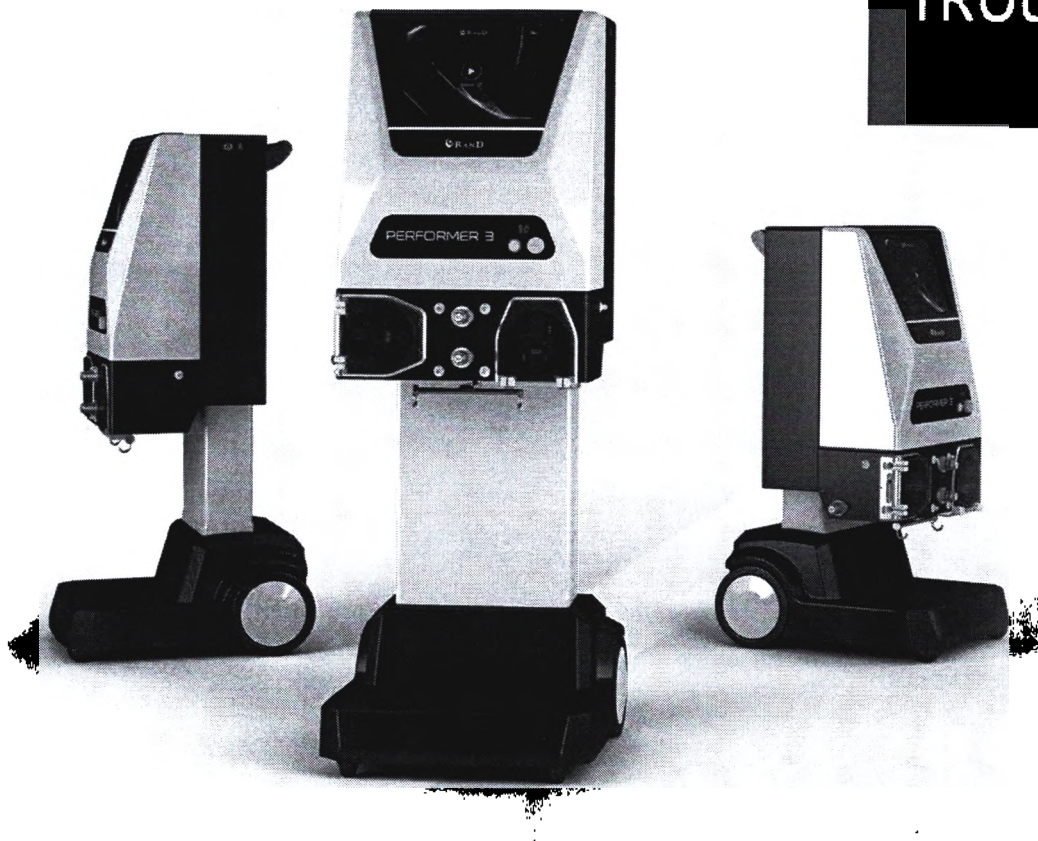
RanD S.p.A.
Via Statale 12, 62
41036 Medolla (MO) Italy
Tel. 39-0535-49283
E-mail: info@rand-biotech.com
www.rand-biotech.com



R2100716 Rev. 2 (05/2024)

PERFORMER 3

TROUBLESHOOTING GUIDE



 **RAND**

INDEX

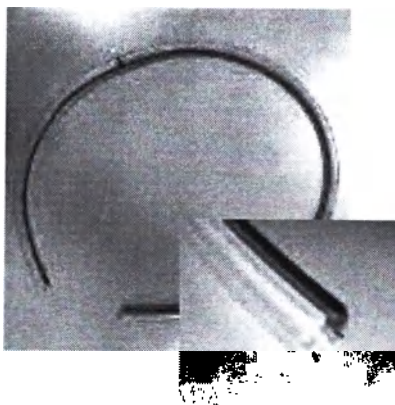
ALARMS	PR3 TOO NEGATIVE	Closed technique	3
		Open technique	8
	MISSING RETURN FLOW		9
OTHER ISSUES	LOW TEMPERATURE		13
	ACCIDENTAL SWITCH-OFF		18
	ACCIDENTAL END OF TREATMENT		19

PATIENT OUTFLOW PRESSURE - PR3 TOO NEGATIVE

CLOSED TECHNIQUE

HOW TO PREVENT

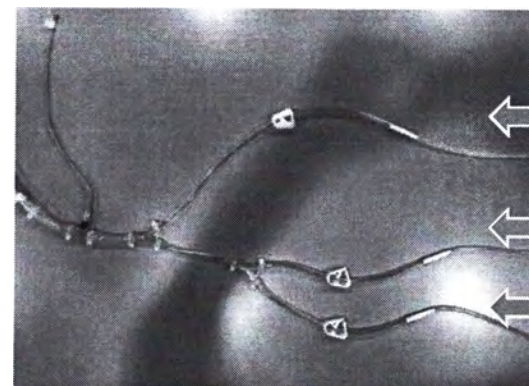
**Use the Channel
drains (i.e. Redax)**



**Use the Flow
Reverser**



Use 3 outlet drains



RAND

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

3

PATIENT OUTFLOW PRESSURE - PR3 TOO NEGATIVE

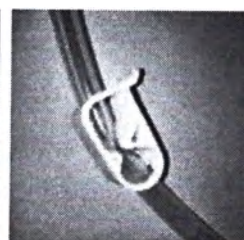
CLOSED TECHNIQUE

SOLUTION 1

Check for any anomaly in the patient's withdrawal line



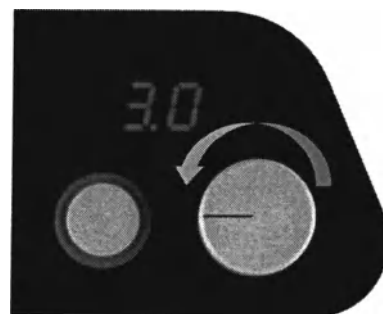
Drain/tube kinked



Clamp closed

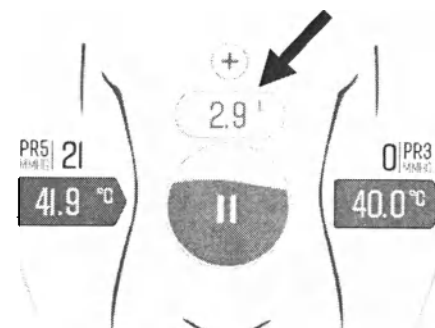
SOLUTION 2

Decrease the flow, possibly not less than 700 ml/min



SOLUTION 3

Increase the patient volume
If necessary, first increase the circulating volume (according to the drug protocol)

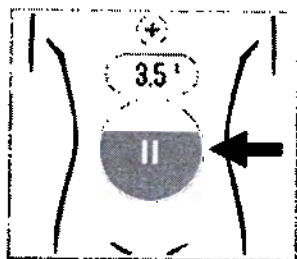


PATIENT OUTFLOW PRESSURE - PR3 TOO NEGATIVE

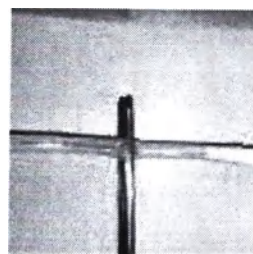
CLOSED TECHNIQUE

SOLUTION 4 (1/2)

Purge the drains



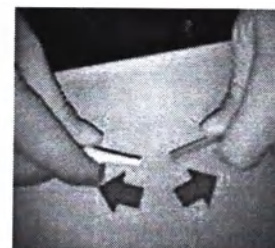
1. Activate by-pass



2. Clamp the drain



3. Close the white clamp



4. Disconnect the outlet drain



5. Flush the patient drain with saline solution

 RAND

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

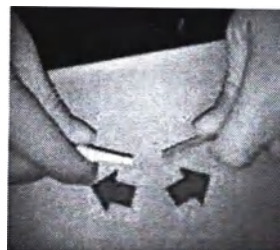
5

PATIENT OUTFLOW PRESSURE - PR3 TOO NEGATIVE

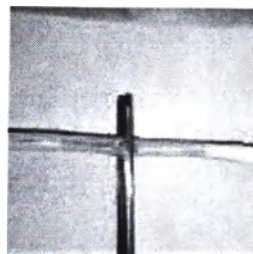
CLOSED TECHNIQUE

SOLUTION 4 (2/2)

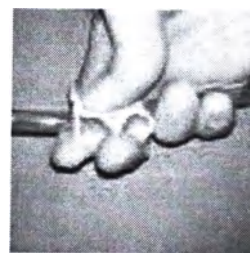
Purge the drains



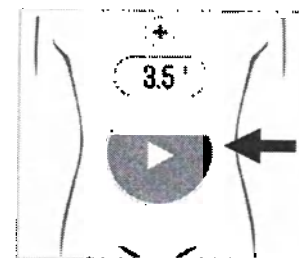
6. Re-connect
the outlet
drain



8. Unclamp
the drain



9. Open the
white clamp



10. Re-activate
"Circulation"

 RAND

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

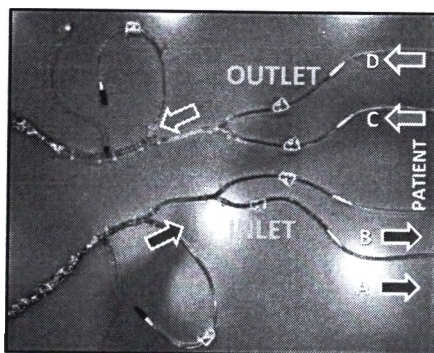
6

PATIENT OUTFLOW PRESSURE - PR3 TOO NEGATIVE

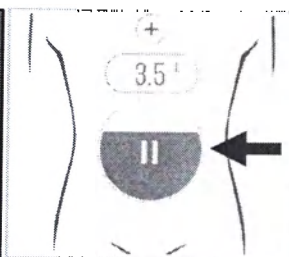
CLOSED TECHNIQUE

SOLUTION 5 (1/2)

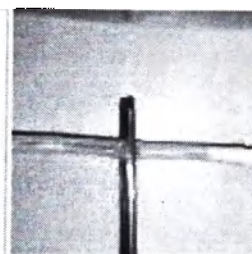
Invert Inlet/Outlet drains



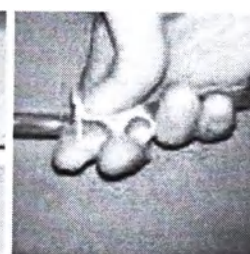
STARTING CONFIGURATION



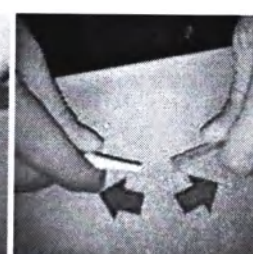
1. Activate by-pass



2. Clamp the drain



3. Close the white clamp



4. Disconnect the outlet drain



PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

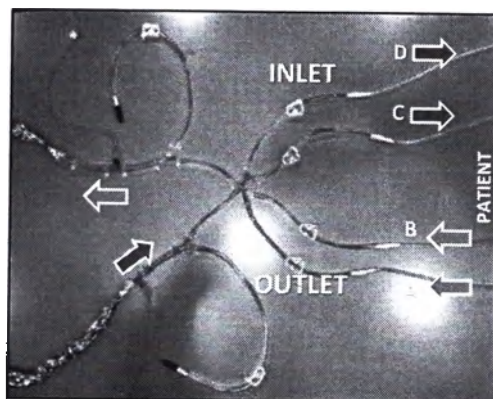
7

PATIENT OUTFLOW PRESSURE - PR3 TOO NEGATIVE

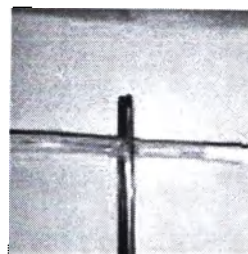
CLOSED TECHNIQUE

SOLUTION 5 (2/2)

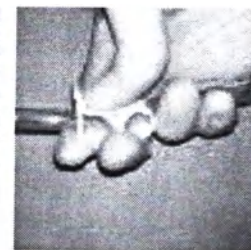
Invert Inlet/Outlet drains



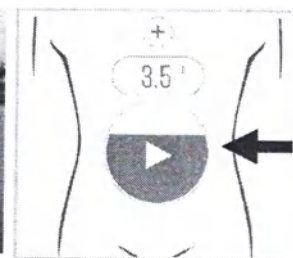
5. Invert inlet/outlet drains
& reconnect the drains



6. Unclamp
the drain



7. Open the
white clamp



8. Re-activate
"Circulation"

RAND

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

S

PATIENT OUTFLOW PRESSURE - PR3 TOO NEGATIVE

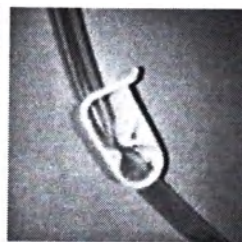
OPEN TECHNIQUE

SOLUTION 1

**Check for any anomaly
in the patient's
withdrawal line**



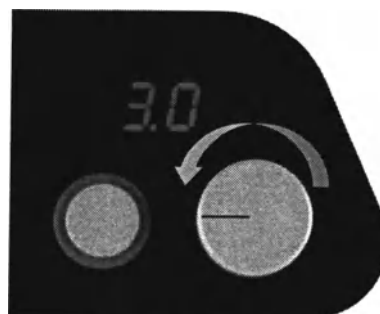
**Drain/tube
kinked**



**Clamp
closed**

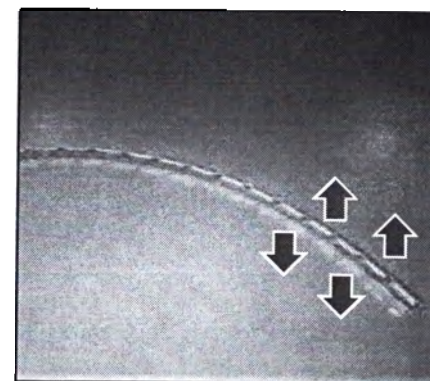
SOLUTION 2

**Decrease the flow-rate,
possibly not less than
700 ml/min**



SOLUTION 3

**Move the drains and free
them from obstructive
elements**



 **RAND**

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

9

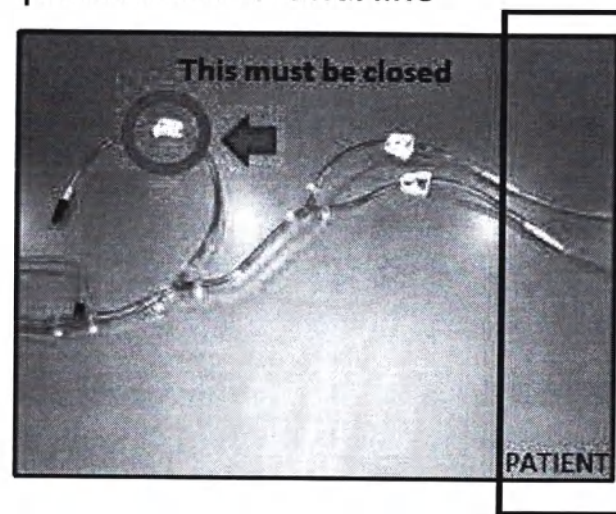
MISSING RETURN FLOW

SOLUTION 1

1. Decrease the flow



2. Check for any anomaly in the patient's withdrawal line



 RAND

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

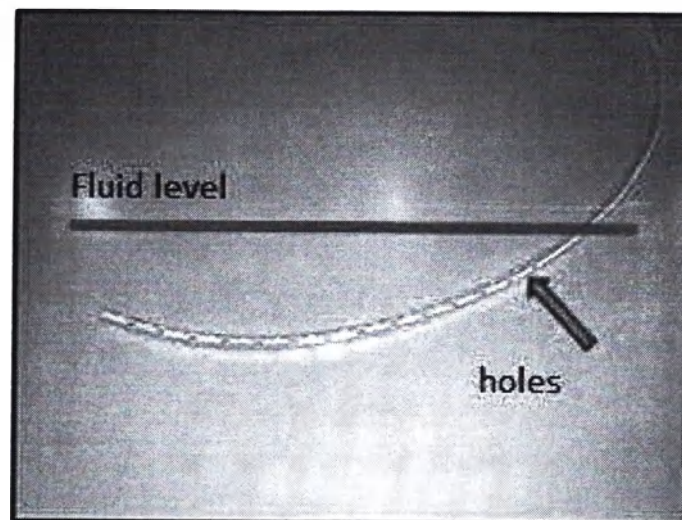
10

MISSING RETURN FLOW

OPEN TECHNIQUE

SOLUTION 2

1. Check and move the outlet drains:
all the holes must be inside the liquid
2. Wait for correction of the patient
balance



 RAND

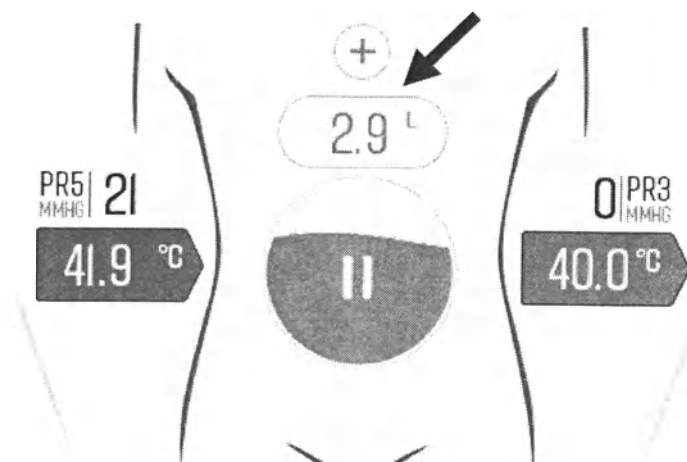
PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

11

MISSING RETURN FLOW

SOLUTION 3

If enough volume is available in the reservoir,
Increase Patient volume



 RAND

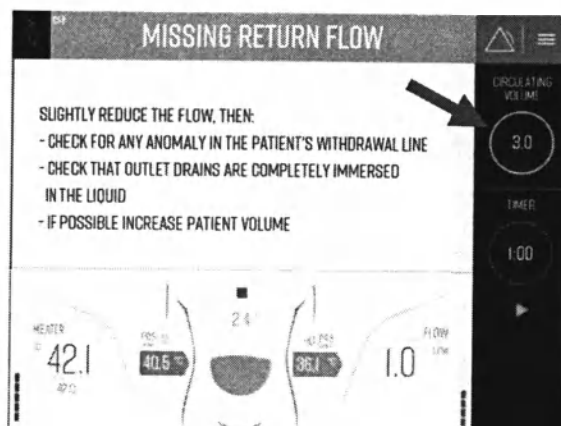
PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

12

MISSING RETURN FLOW

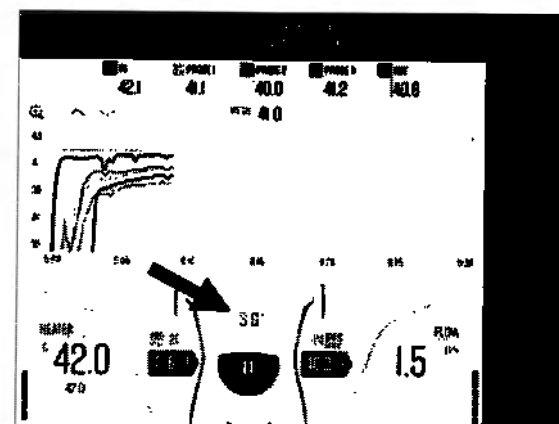
SOLUTION 4

If there is not enough volume in the reservoir,
Increase the Circulating volume



RAND

Once the new Circulating volume set-point has been reached, the Patient volume will automatically be increased by the same amount:



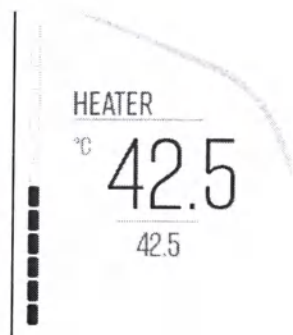
PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

13

LOW TEMPERATURE

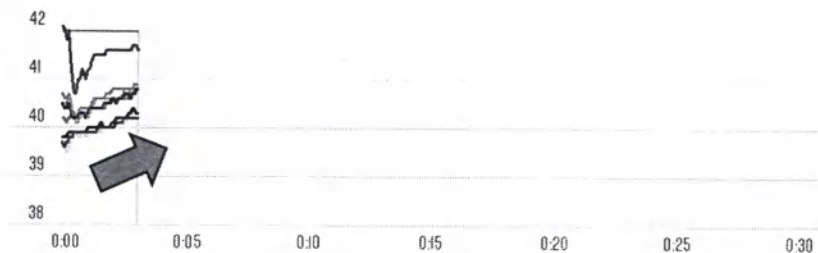
SOLUTION 1

Increase the heater outlet temperature, in accordance with the surgeon.



SOLUTION 2

Wait 10/15 minutes more.
Check the trend on the graph:

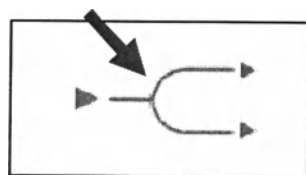


LOW TEMPERATURE

SOLUTION 3

Use the flow diverter

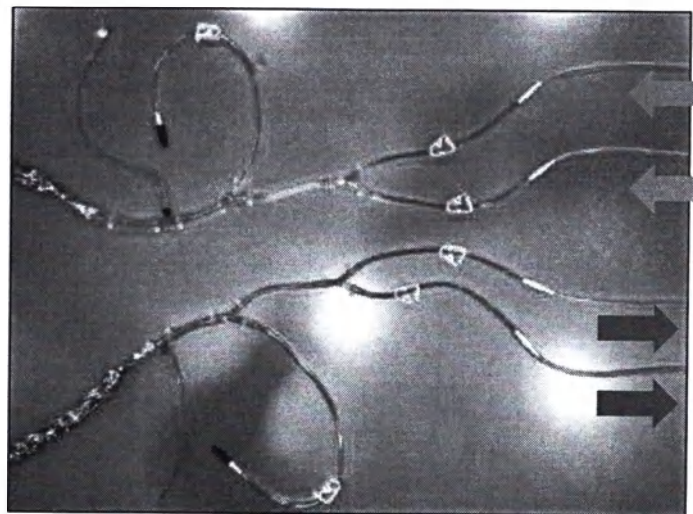
Push the icon and follow the on-screen instructions:



 RAND

SOLUTION 4

Check that all the drains are working



PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

15

LOW TEMPERATURE

SOLUTION 5

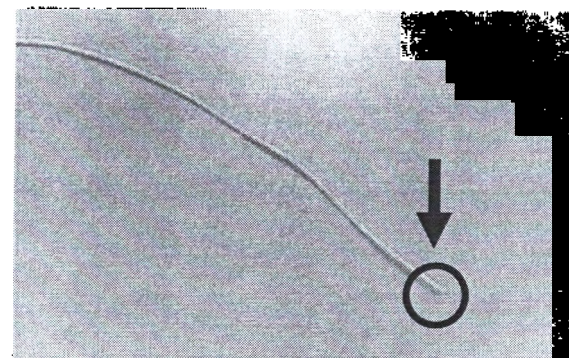
Increase the flow, unless the PR3 is too negative



RAND

SOLUTION 6

Move the tip of the probe deeper in the liquid.



PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

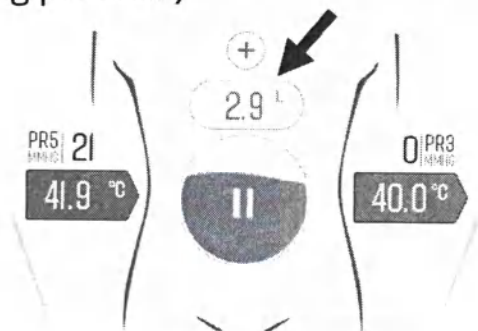
16

LOW TEMPERATURE

SOLUTION 7 (CAVITY NOT FULL)

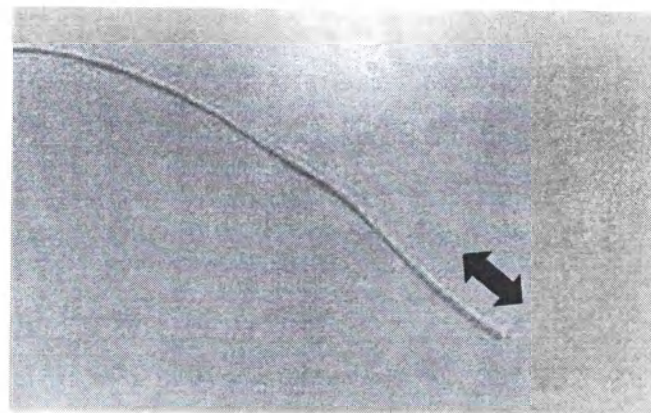
Increase the patient volume

If necessary, first increase the circulating volume (according to the drug protocol)



SOLUTION 8 (CAVITY FULL)

Move the probe in the liquid deeper or more outward



RAND

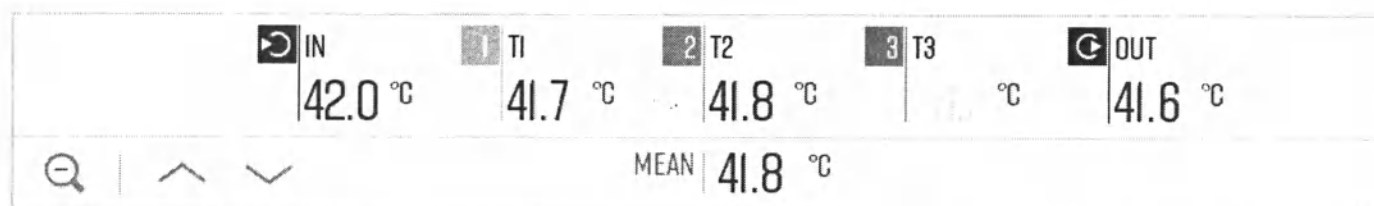
PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

17

LOW TEMPERATURE

SOLUTION 9

Ignore/hide the probe that gave a low value reading and use Tin/Tout mean value and other internal temperatures as reference treatment values.



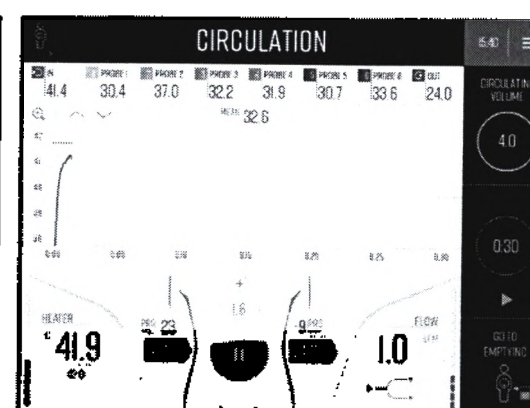
ACCIDENTAL SWITCH-OFF DURING TREATMENT



1. Switch-on again within 5 minutes



2. During self-tests confirm "Resume treatment?"



3. Continue the treatment

RAND

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

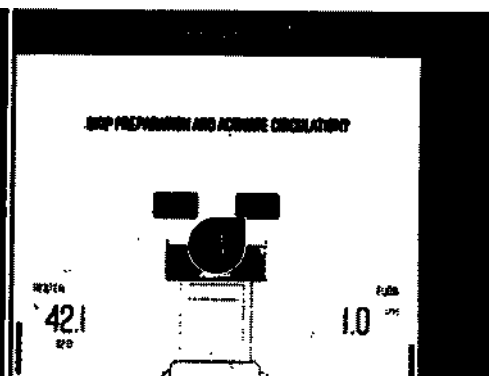
19

ACCIDENTAL EXIT FROM TREATMENT

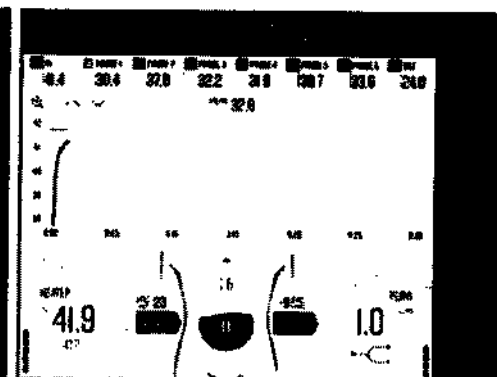
If less than 30 seconds have elapsed



1. Deselect setup guide
2. Press **START** button
within 30 seconds



3. Confirm the message



4. Continue the treatment

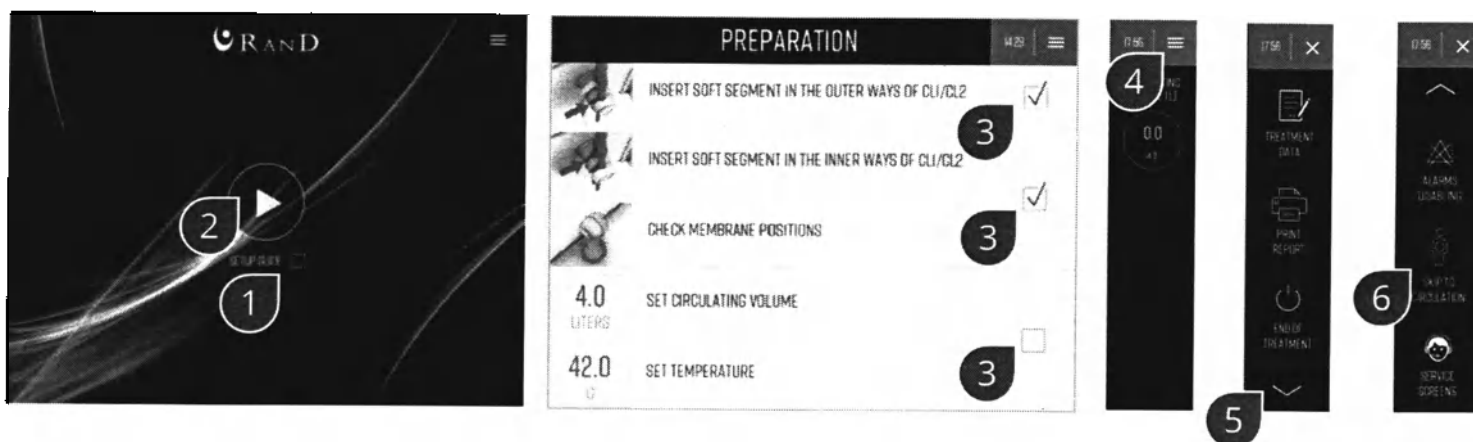
 **RAND**

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

20

ACCIDENTAL EXIT FROM TREATMENT

If more than 30 seconds have elapsed



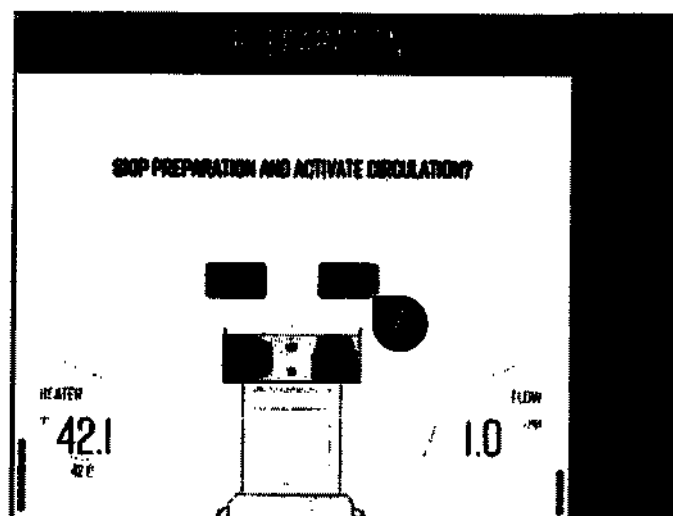
1. Deselect the setup guide
2. Press the START button

3. Tick the 3 check-boxes

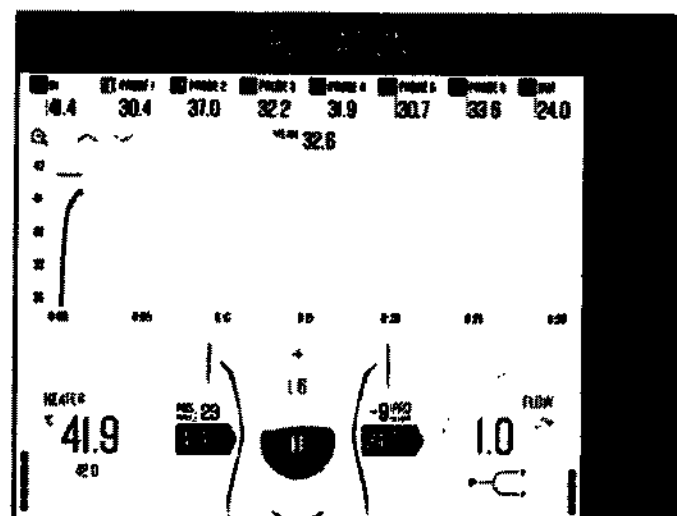
4. Press Menu button
5. Press the down arrow
6. Press SKIP TO CIRCULATION



ACCIDENTAL EXIT FROM TREATMENT



7. Confirm the message

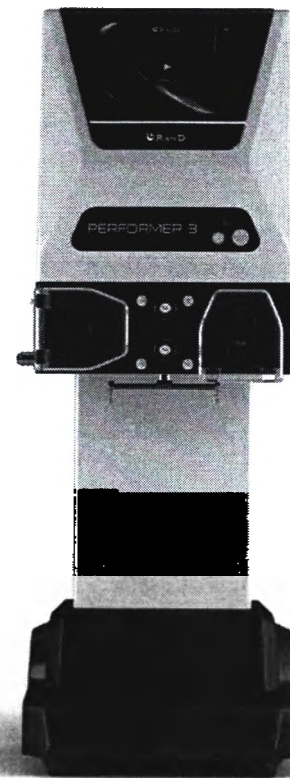


8. Continue the treatment

PERFORMER 3



RanD S.p.A.
Via Statale 12, 62
41036 Medolla (MO) Italy
Tel. 39-0535-49283
E-mail: info@rand-biotech.com
www.rand-biotech.com



R2100700 Rev. 1 (08/2023)

THIS DOCUMENT
(OPERATIONAL DOCUMENTATION)
(REFORME 3)
CONTAINS 171 PAGES.

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n° 62
41036 Medolla (Modena)
Tel. 0536/49288 - Fax 0536/660636
Cod. Fisc. Part. IVA 02678550360

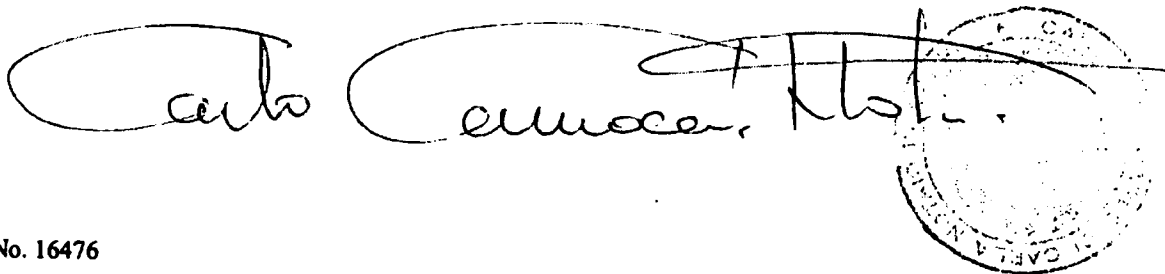
Certificazione di conformità di documento cartaceo a documento informatico

(art. 57, L. n. 89/1913 - art. 23, D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82)

Certifico io sottoscritto dott. Carlo Camocardi, Notaio in Carpi, iscritto nel Collegio Notarile del Distretto di Modena, che la presente copia, redatta su supporto cartaceo composto di numero quindici fasciate di otto mezzi fogli, è conforme all'originale informatico sottoscritto con firma digitale.

La sottoscrizione elettronica è stata apposta con firma digitale rilasciata a CORRADO BELLINI, consigliere delegato e procuratore speciale della società "RAND SOCIETA' PER AZIONI" in forma abbreviata "RAND S.P.A." con sede legale in Medolla (MO), Via Statale 12 n. 62, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Modena e codice fiscale 02578850360. Il certificato della firma digitale (numero di 3c 2b 10) è stato rilasciato da InfoCamere S.C.p.A., in veste di autorità di certificazione della firma digitale, e da me, Notaio, verificata positivamente tramite il software E-sign in data 26/11/2024 alle 15:47:59 UTC (impronta del file e09bc91636df477766048b34b4273a2e6db2f3597b19cd2378d8c78c472ca4b1).

Medolla (MO), ventisette novembre duemilaventiquattro.



Vol. No. 16476

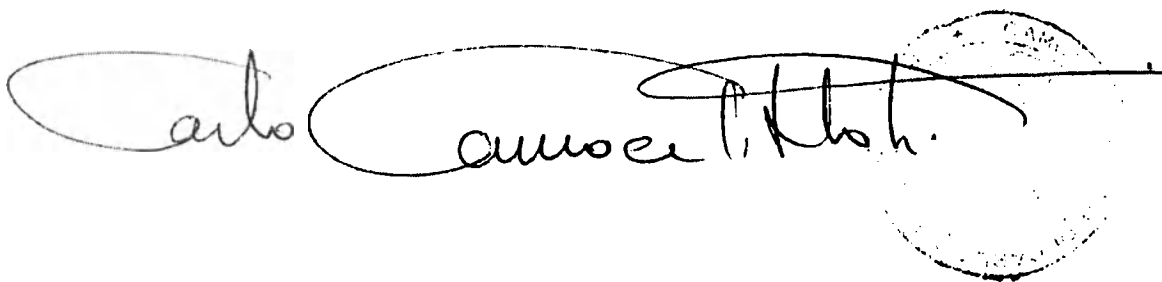
Certification of compliance of hard copy document with computerised document

(Art. 57 of Italian Law No. 89/1913 - Art. 23 of Italian Legislative Decree No. 82 dated 7 March 2005)

the undersigned, Carlo Camocardi, Notary Public in Carpi, enrolled in the Modena District Registry of Notaries, hereby certify that this copy, drawn up in hard copy form consisting of fifteen sides of eight half sheets, complies with the computer original document signed with a digital signature.

The electronic signature was affixed by means of digital signature issued to CORRADO BELLINI, managing director and *ad hoc* legal representative of the company 'RAND SOCIETA' PER AZIONI' in abbreviated form "RAND S.P.A." with registered office in Via Statale 12, 62, Medolla (MO), Italy, Modena Companies' Register enrolment number and tax code 02578850360. The digital signature certificate (number of 3c 2b 10) was issued by InfoCamere S.C.p.A., in its capacity as digital signature certification authority, and by me, the Notary Public, positively verified through the E-sign software on 26 November 2024 at 15:47:59 UTC (file imprint e09bc91636df477766048b34b4273a2e6db2f3597b19cd2378d8c78c472ca4b1).

Medolla (MO), Italy, twenty-seven November two thousand and twenty four.





Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Rand S.p.A.

Via Statale 12, n.62 - 41036 МЕДОЛЛА (МО)

Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636

E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
Аппарат для гипертермической перфузии
PERFORMER 3,
с принадлежностями

Этот файл был полностью просмотрен и одобрен:

15/04/2024

Гербовая печать:

Камокарди Карло ди Карла, Нотариус г. Капри

Коррадо Беллини
Исполнительный вице-президент
«РанД С.п.А.» (Rand S.p.A.)

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Именованние и состав продукта	2
2. Адрес производителя, телефон, электронная почта	2
3. Уполномоченный представитель в России	2
4. Назначение	3
5. Показания и пртивопоказания к применению. Потенциальные потребители	3
6. Спецификации	3
7. Информация об основных характеристиках эксплуатации, условиях транспортировки и хранения оборудования	5
8. Информация об известных ограничениях совместного использования медицинских изделий	5
9. Информация о мерах предосторожности при использовании медицинского изделия	5
10. Гарантия производителя	5
11. Утилизация	6
12. Функциональные характеристики	8
13. Информация об основных характеристиках работы	8
14. Список применяемых национальных стандартов	10
15. Условия эксплуатации	11
16. Приложения	12
16.1 Приложение 1_ Маркировка	12
16.2 Приложение 2_ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ PERFORMER 3 (Руководство по эксплуатации, Краткое руководство пользователя, Руководство по устранению проблем)	17



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

1. Название, состав, каталожный номер

Наименование

Аппарат для гипертермической перфузии PERFORMER 3, с принадлежностями

Состав:

1. аппарат для гипертермической перфузии PERFORMER 3 – 1 шт.;
2. руководство по эксплуатации - 1 шт.;
3. краткое руководство пользователя – 1 шт.;
4. руководство по устранению проблем – 1 шт.

Принадлежности:

1. индивидуальный чехол для аппарата – 1 шт.;
2. шнур питания – 1 шт.;
3. инфузионная стойка – 1 шт.;
4. коннектор для датчиков температуры – 1 шт.;
5. USB флэш-накопитель – 1 шт.;
6. система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 (R9900141) в составе:
 - набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go 3 Equipment – 1 шт.;
 - набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack – 1 шт.

Каталожный номер R5100075

Наименование сокращенное PERFORMER 3 (Performer 3)

2. Адрес производителя, телефон, электронная почта

«РанД С.п.А.» (Rand S.p.A.)
via Statale, 12, 62
41036 Medolla (MO)
Italy
телефон: +39 0535 442983
факс: +39 0535 660636
email: info@rand-biotech.com
Веб-сайт: www.rand-biotech.com

3. Уполномоченный представитель в России

Название компании:	ООО «Биокоммерц»
Юридический адрес:	Россия, 123592, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б
Телефон/факс	Тел. +7(495) 781-17-87
Email:	info@biocommerce.ru
Веб-сайт:	www.biocommerce.ru

4. Назначение:

Аппарат для гипертермической перфузии PERFORMER 3, с принадлежностями представляет собой электромеханическое устройство, использование которого допускается только по назначению врача,



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

для экстракорпоральной циркуляции жидкостей при гипертермической перфузионной терапии, а именно для гипертермической интраперитонеальной (внутрибрюшной) / интраплевральной перфузии (HIPEC – HITHOC) с целью обеспечения локализованной гипертермии путем циркуляции нагретых жидкостей, которые могут содержать химиотерапевтические препараты, в брюшной или грудной полости пациента.

5. Показания и противопоказания к применению. Потенциальные потребители:

Аппарат для гипертермической перфузии PERFORMER 3, с принадлежностями используется для экстракорпоральной циркуляции жидкостей при проведении процедур гипертермической перфузии для региональной гипотермической терапии рака после хирургического иссечения.

Аппарат для гипертермической перфузии PERFORMER 3, с принадлежностями предназначен для применения квалифицированным медицинским специалистом, имеющим опыт работы с данным оборудованием или его аналогом. Это изделие должен использовать только профессиональный/обученный персонал.

Использование аппарата для гипертермической перфузии PERFORMER 3, с принадлежностями противопоказано для проведения процедур, не соответствующих целевому назначению.

Данные в отношении побочных эффектов, связанных с использованием этой системы, отсутствуют.

Потенциальные потребители. Аппарат для гипертермической перфузии PERFORMER 3, с принадлежностями предназначен исключительно для использования в условиях больницы. Аппарат для гипертермической перфузии PERFORMER 3, с принадлежностями нельзя использовать в домашних условиях.

Процедуры гипертермической интраперитонеальной (внутрибрюшной) / интраплевральной перфузии (HIPEC / HITHOC терапии) проводятся в больницах или клиниках с отделением онкологической хирургии. Процедуры HIPEC / HITHOC должно проводиться медсестрами или перфузионистами, которые предварительно прошли оперативное обучение у персонала, квалифицированного Rand по использованию аппарата PERFORMER 3.

Запрещено использовать данные медицинские изделия без должного обучения.

6. Спецификации

Номер по каталогу

Электрические данные

Классификация (согласно EN60601-1)

Напряжение

Частота

Потребляемая мощность

Ток утечки на землю

Ток утечки на пациента

Выравнивание потенциалов

Степень защиты IP (согласно IEC 60529)

Условия эксплуатации окружающей среды

Температура

Относительная влажность

Атмосферное давление

Условия транспортировки и хранения

Температура транспортировки

Температура хранения

Относительная влажность

R5100075

Класс I, тип BF

Рабочие части: внешние датчики температуры, подогретая жидкость, одноразовые магистрали

Оборудование с внутренним питанием (система ИБП, в случае отказа основного источника питания)

110-240 В переменного тока

50/60 Гц

≤ 1400 ВА

< 500 мкА

< 100 мкА

Доступно

IP 21

От +18°C до +25°C

От 30% до 60% (без конденсации)

От 795 до 1060 мбар

От -20°C до +60°C

От +5°C до +35°C

От 10% до 90% (без конденсации)



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Атмосферное давление

От 700 до 1060 мбар

Размеры и вес

540 x 574 x 1120 мм $\pm$ 15% (при транспортировке)

ШхГхВ

540 x 574 x 1550 мм $\pm$ 15% (в рабочем состоянии)

Вес

Масса оборудования + максимальная нагрузка
аксессуаров и жидкостей при эксплуатации $\leq$ 95 кг

Основные производительные характеристики

Как в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, так и в УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ система не должна перегреваться настолько, чтобы температура в полости тела достигала более 44,5°C. В случае, если вышеуказанный критерий не соблюдается, система должна активировать БЕЗОПАСНЫЙ СТАТУС.

Средства изоляции от питающей сети

Гибкий шнур с сетевой вилкой (шнур питания)

Перистальтические насосы

Диапазон скорости потока

0,4 – 3,0 л/мин

Максимальный допуск

$\leq$ 10% в следующих условиях:

- Давление на входе: $\geq$ -180 мм. рт. ст.

- Давление на выходе: $\leq$ 500 мм. рт. ст.

Датчики давления

Рабочий диапазон

От -550 до +600 мм. рт. ст.

Разрешение

1 мм. рт. ст.

Максимальный допуск

$\pm$ 5 мм. рт. ст.

Нагреватели

Тип

Пластичатый нагреватель

Рабочий диапазон

От +37°C до +45°C

Максимальный допуск

$\pm$ 0,3°C

Система взвешивания

Рабочий диапазон

От 0 до 10 кг

Разрешение

1 г

Максимальный допуск

$\pm$ 10 г

Воздушный сенсор

Тип

Ультразвуковой

Чувствительность

1 мл при 500 мл/мин

2 мл при 1000 мл/мин

4 мл при 2000 мл/мин

6 мл при 3000 мл/мин

Батарейный блок

Тип

Свинцово-кислотная батарея (12В - 9А/ч)

Автономность (после не менее 4 часов подзарядки)

- как минимум 90 мин при скорости 1 л/мин

- как минимум 60 мин при скорости 2 л/мин

- как минимум 30 мин при скорости 3 л/мин

Время полной зарядки

12 часов

Замена

Раз в 4 года

Температурные датчики

Рабочий диапазон

От +25°C до +46°C

Maximum tolerance

$\pm$ 0,3°C

Версия программного обеспечения:

данная техническая документация относится к ПО версии 1.5.1 или выше.



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

7. Информация об основных характеристиках эксплуатации, условиях транспортировки и хранения оборудования

Основные характеристики эксплуатации см. в дополнительной информации.

Условия хранения указаны на этикетке в виде символов. Они представлены здесь ниже. Все символы объясняются на местном языке в руководстве пользователя.



Условия транспортировки и/или хранения:

Температура транспортировки	От -20°C до +60°C
Температура хранения	От +5°C до +35°C
Относительная влажность	От 10% до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	От 700 до 1060 мбар

8. Информация об известных ограничениях совместного использования медицинских изделий

Аксессуары и съемные части, одобренные компанией Rand для использования с PERFORMER 3, следующие:

- Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3, в вариантах исполнения, производства компании Rand (комплект одноразовых магистралей для гипертермической перфузии).
- Сетевой шнур питания (вилка типа EC R7102025, вилка типа, используемого в Великобритании R7102027, вилка типа, используемого в Индии R7102028).
- Многоцелевые температурные зонды. Компания Rand рекомендует следующие типы:
 - Тип: Терморезисторный зонд для медицинского применения, серия YSI 400, с формованным разъемом 3,5 мм (1/8") типа "моноджек".
 - Модель: Rand одобрила для использования с PERFORMER 3 пищеводные температурные зонды Metko. Используйте только температурные зонды, одобренные компанией Rand. Пожалуйста, свяжитесь с компанией Rand / местным дистрибьютором для получения списка одобренных моделей.

9. Информация о мерах предосторожности при использовании медицинского изделия

Все меры предосторожности указаны в Руководстве пользователя. См. Приложение 1 к Руководству по эксплуатации

10. Гарантия производителя

Гарантийный срок составляет 1 год.

Следующая ограниченная гарантия распространяется только на клиентов за пределами США.

А. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется покупателю аппарата PERFORMER 3, производства компании Rand, далее – «Аппарат». Согласно данной



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

гарантии, если аппарат не работает надлежащим образом, в пределах обычных допущений, из-за дефектов материала или производства в течение периода в один (1) год с даты его установки у покупателя, Rand по своему усмотрению предпринимает следующие действия: (a) производит ремонт или замену одного или нескольких дефектных компонентов аппарата, (b) предоставляет кредит в размере цены покупки аппарата (но не превышающий стоимости аппарата для замены) для приобретения аппарата для замены или (c) предоставляет аппарат для замены с такими же функциональными характеристиками, оплачивая все расходы по замене.

В. Для того, чтобы иметь право на ремонт, замену или кредит, упомянутые в разделе А, должны быть соблюдены следующие условия:

С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается тем, что в ней указано. В частности, Rand не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб в результате эксплуатации, по причине дефектов или неисправности аппарата, независимо от того, основывается ли требование о возмещении ущерба на гарантии, договоре, неправомерном действии и т. д.

Д. Исключения и ограничения, описанные выше, не считаются и не должны интерпретироваться как нарушающие обязательные нормы применяемого законодательства. В случае, если действующая часть или состояние настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ объявляются незаконными, недействительными или противоречащими законодательству компетентным судебным органом, оставшиеся части существующей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ остаются в силе, и все права и обязательства интерпретируются и применяются так, как если бы существующая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала бы части или условия, объявленные недействительными.

Е. Никакое лицо не имеет права навязывать компании Rand обязательства, условия или гарантии за исключением настоящей ограниченной гарантии.

- (1) Все операции по установке, обновлению, модификации и ремонту аппарата должны производиться персоналом, авторизованным компанией Rand.
- (2) Техническое обслуживание, ремонт и модификация аппарата или его внутренних компонентов должны осуществляться лицами или компаниями, авторизованными компанией Rand.
- (3) Аппарат должен использоваться (i) исключительно персоналом, надлежащим образом обученным пользованию аппаратом, (ii) и в соответствии с указаниями, содержащимися в Руководстве пользователя аппарата и (iii) не должен использоваться не по назначению, подвергаться злоупотреблениям или несчастным случаям.

11. Утилизация

По окончании срока эксплуатации отдельный сбор этого оборудования организуется и управляется компанией Rand или ее уполномоченным представителем, если он присутствует в стране коммерциализации.

Клиент, приобретающий новое оборудование, может попросить компанию Rand или ее уполномоченного представителя бесплатно забрать старое оборудование по окончании срока его эксплуатации в течение 15 дней с даты поставки нового оборудования.

Все батареи внутри оборудования не могут быть извлечены пользователем и должны быть оставлены на месте.



Rand S.p.A.
Via Statale 12, n. 62 - 41036 МЕДОЛЛА (МО)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Если вышедшее из употребления оборудование правильно собрано как отдельный мусор, оно может быть переработано, обработано и утилизировано экологически чистым способом, что позволит избежать негативного воздействия на окружающую среду и здоровье людей и будет способствовать вторичному использованию материалов изделия.

Незаконная утилизация изделия владельцем повлечет за собой применение административных санкций, предусмотренных действующим законодательством.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ PERFORMER 3

7

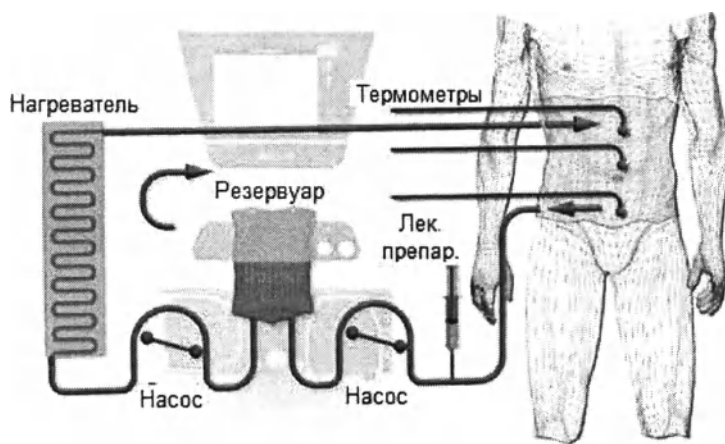


INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

12. Функциональные характеристики

PERFORMER 3 – это электромеханическое устройство, использование которого допускается только по назначению врача, для экстракорпоральной циркуляции жидкостей в гипертермической перфузионной терапии, в частности, в гипертермической интраперитонеальной/ интраплевральной перфузии (HIPEC – HITHOS) с целью обеспечения локальной гипертермии путем циркуляции подогретых жидкостей, которые могут содержать химиотерапевтические препараты, в брюшной или грудной полости.



Hyperthermic Intra-Peritoneal Chemotherapy (HIPEC)

Гипертермическая интраперитонеальная химиотерапия

HIPEC: Лечение показано после циторедуктивной хирургической операции карциноматоза брюшины и саркоматоза от карциномы желудочно-кишечного тракта и яичников, саркомы брюшной полости, при псевдомиксому брюшины и мезотелиоме брюшины. Целью является фармакологическое удаление микроочагов неопластических клеток ("микроскопическая циторедукция"), неизбежно остающихся после операции.

HIHOS: Лечение показано после циторедуктивной хирургической операции злокачественных новообразований плевры, таких как злокачественная мезотелиома плевры (первичные плевральные опухоли), тимомы и карциномы тимуса (вторичные плевральные опухоли) с вовлечением плевры, злокачественный плевральный выпот (MPE) в основном при раке легких или груди, лимфоме, гинекологических онкологических заболеваниях.

13. Информация об основных характеристиках работы

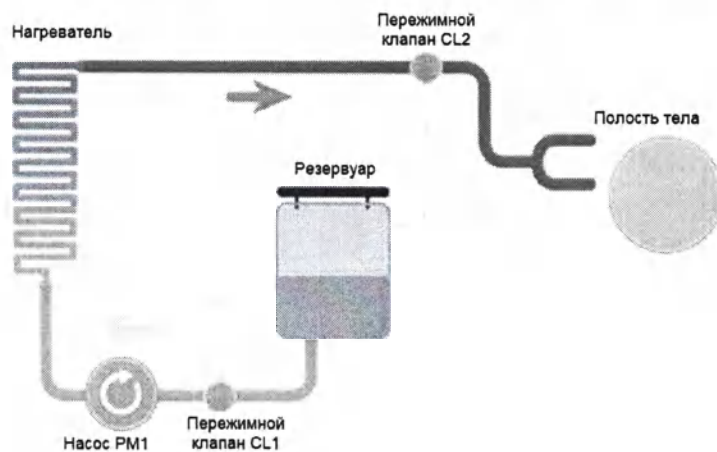
PERFORMER 3 нагревает и перфузирует подогретую физиологическую жидкость в полости тела. Жидкость нагревается с помощью пластинчатого нагревателя, который передает генерируемое тепло на две пластины из нержавеющей стали. Тепловая энергия передается жидкости через пластиковый (ПВХ) теплообменный мешок, который является частью одноразового экстракорпорального контура. Перед введением жидкости (во время хирургической процедуры) объем, который необходимо загрузить в полость тела (минимум 0,5 л, максимум 6 л, обычно 3-4 л), предварительно подогревается при заданной температуре 42 °C путем рециркуляции в резервуаре:



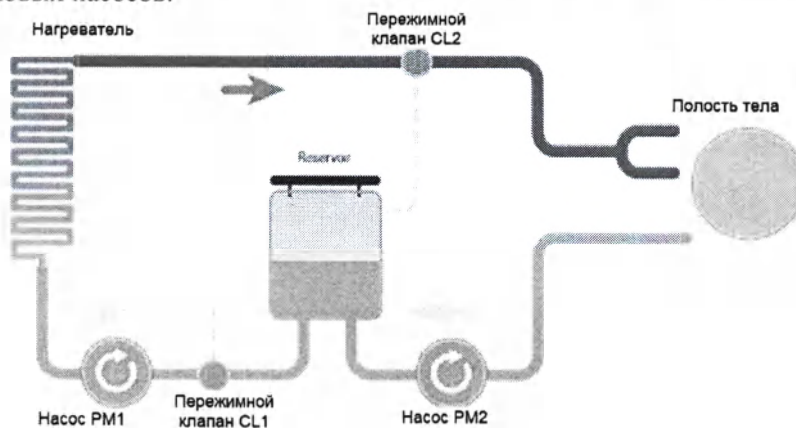
INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY



По окончании хирургической процедуры объем вливается в полость тела через ПВХ-трубки (1/4" ID). Расстояние между выходом нагревателя и точкой попадания в полость тела составляет около 3 метров.



В конце фазы заполнения жидкость рециркулирует между полостью корпуса и резервуаром с помощью 2 роликовых насосов:





INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Желаемая температура в полости тела составляет, как правило, от 41 °C до 43 °C.

Оборудование PERFORMER 3 предназначено для:

- управления процессом проведения процедуры с помощью цветного сенсорного дисплея
- управления скоростью потока роликовых насосов
- контроля объема в экстракорпоральном контуре и полости тела пациента
- контроля температуры раствора, перфузируемого пациенту
- контроля температуры в полости тела пациента
- контроля давления в экстракорпоральном контуре
- обнаружения воздуха в контуре
- изменения пути движения жидкости в экстракорпоральном контуре с помощью 3 двухходовых запорных клапанов

14. Список применяемых национальных стандартов

Общие стандарты
EN ISO 14971:2019
+ A11:2021

Применение управления рисками к медицинским изделиям

CEI EN 60812:2006

Методы анализа надежности системы. Процедура анализа видов и последствий отказов (FMEA)

CEI EN 50581:2013

Техническая документация для оценки электрической и электронной продукции в отношении ограничения содержания опасных веществ *.

* Гармонизированы в соответствии с Директивой 2011/65/EU Ограничение использования некоторых опасных веществ (RoHS2)

Упаковка и маркировка
ASTM D4169-16

Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний морских контейнеров и систем

EN ISO 15223-1:2021

Медицинские изделия. Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и представляемой информацией. Часть 1: общие требования (ISO 15223-1:2021)

EN ISO 20417:2021

Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

Электробезопасность
EN 60601-1:2006
+AC:10+A1:2013 (3.1 ed.)

Медицинское электрооборудование. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам (IEC 60601-1:2005+A1:2012)

EN 60601-1-2:2015

Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2014)

EN 60601-1-8:2007
+AC:2010 +A11:2017
+A1:2013

Медицинское электрическое оборудование. Часть 1 Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам: 8. Вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания и руководство по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах (IEC 60601-1-8:2006 / A1:2012)



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

CEI EN 60529:1997
+A1:00 +A2:14

Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)

Дизайн
EN 62304:2006/AC:2008
AMD1:2015

Программное обеспечение для медицинских изделий - процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62304:2006)
Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

IEC 62366-1:2015

IEC TR 62366-2:2016

EN 6061-1-6:2010
+A1+A2:2021

Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам -
Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность (IEC 60601-1-6:2010)

IEC 61508-7:2010

Функциональная безопасность
электрических/электронных/программируемых электронных систем, связанных с безопасностью - Часть 7: Обзор методов и мер

15. Условия эксплуатации.

Температура
Относительная влажность
Атмосферное давление

От +18°C до +25°C
От 30% до 60% (без конденсации)
От 795 до 1060 мбар



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

16. Приложения

16.1 Приложение 1_Маркировка

Этикетка на упаковке:



PERFORMER 3

EN • Medical Equipment IT • Apparecchiatura Medica FR • Appareil Médical
DE • Medizinapparat ES • Equipamiento Médico TR • Medikal Alet NL • Medische
Apparatuur RU • Медицинское Оборудование PL • Sprzęt Medyczny
SR • Medicinska Oprema ZH • 医疗设备 ZH • 醫療器材 LT • Medicinos Prietaisai
SV • Medicinsk Apparatur DA • Medicinsk Udstyr BG • Медицинско Оборудване
HR • Medicinska Oprema CS • Lékařské Vybavení KK • Медицинское
Оборудование PT • Equipamento Médico RO • Echipament medical
HU • Orvosi műszerek FI • Lääkinnällinen laite NO • medisinsk utstyr

Catalogue Number **REF R5100075**

Serial Number **SN XXX**

Date of Manufacture **YYYY-MM**

Quantity **1**

 Follow instructions for use

 Keep dry

 **-20°C**
-4°F **+60°C**
+140°F
Temperature Limitation

 **10%** **90%**
Humidity limitation

 **700 mbar** **1060 mbar**
Atmospheric pressure limitation

 **MD**
Medical Device

Incollare immagine QR code UDI
presente nella cartella
Etichetta UDI P3

 Manufactured by Rand S.p.A.
Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - ITALY

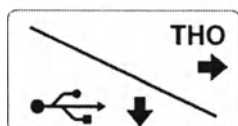
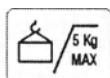
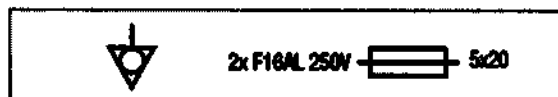
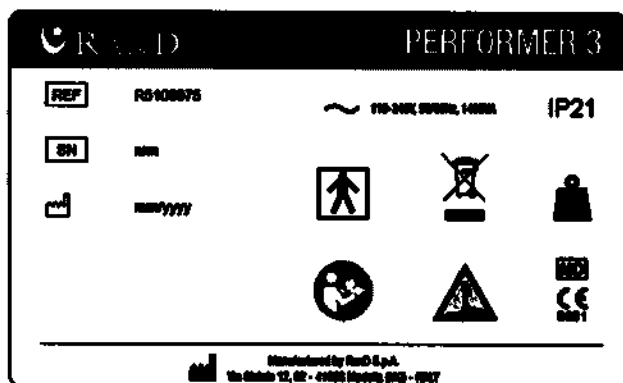
 **CE 0051**

R2100031 rev. 5

Маркировка изделия:



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY



Список символов. Все символы описаны в прилагаемом руководстве по эксплуатации.

Символ	Описание
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with: - Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices - Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment Conformité Européenne (Соответствие европейским нормативам): Символ обозначает, что прибор полностью соответствует: - нормам Директивы Совета Европы (EU) 2017/745 («Об изделиях медицинского назначения» от 5 апреля 2017 г.).



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

	- Директиве 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
	Warning Внимание
	Follow instructions for use Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Medical device Медицинское изделие
	Catalogue Number Номер по каталогу
	Serial Number Серийный номер
	Quantity Количество
	Date of Manufacture Дата производства
	Manufacturer Производитель
	Fragile Хрупкий товар
	Handle with Care Обращаться осторожно!
	This Way Up Верх
	Temperature Limitation Диапазон температур
	Humidity Limitation Диапазон влажности



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

	Atmospheric pressure limitation Диапазон атмосферного давления
	Keep Dry Не допускать воздействия влаги
	Alternating Current Переменный ток
	Equipotentiality Эквипотенциальное соединение
	Fuse Плавкий предохранитель
	Warning, electricity Внимание, высокое напряжение
	Type BF Equipment Аппарат типа BF
IP21	IP grade (as for IEC 60529): protected against ingress of solid objects over 12.5mm and protected against vertically falling drops of water or condensation. Степень защиты IP (согласно IEC 60529): устройство защищено от проникновения твердых предметов размером более 12,5 мм и защищено от вертикально падающих капель воды или конденсата.
	Maximum weight on the IV pole: 5Kg Максимальный вес 5 кг
	Maximum weight on the scale: 10Kg Максимальный вес 10 кг
	Weight of equipment + maximum load of accessories and liquids in operation Масса оборудования + максимальная загрузка аксессуаров и жидкостей при эксплуатации
	Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream Не выбрасывайте этот продукт вместе с несортированными бытовыми отходами.
	USB Port Порт USB



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

	ON ВКЛ. (включен)
	OFF ВЫКЛ. (выключен)
	Warning, equipment overturning Внимание, опрокидывание оборудования (см. 1.5 - Транспортировка)
	No pushing Не толкать



Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 MEDOLIA (MO)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

16.2 Приложение 2_ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ PERFORMER 3
(Руководство по эксплуатации, Краткое руководство пользователя, Руководство по
устранению проблем)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ PERFORMER 3

17

PERFORMER 3

EN • Medical Equipment IT • Apparecchiatura Medica FR • Appareil Médical
 DE • Medizinapparat ES • Equipamiento Médico TR • Medikal Alet NL • Medische
 Apparatuur RU • Медицинское Оборудование PL • Sprzęt Medyczny
 SR • Medicinska Oprema ZH • 医疗设备 ZH • 醫療器材 LT • Medicinos Prietaisas
 SV • Medicinsk Apparatur DA • Medicinsk Udstyr BG • Медицинско Оборудване
 HR • Medicinska Oprema CS • Lékařské Vybavení KK • Медицинское
 Оборудование PT • Equipamento Médico RO • Echipament medical
 HU • Orvosi műszerek FI • Lääkinnällinen laite NO • medisinsk utstyr

Catalogue Number **REF R5100075**
 Serial Number **SN XXX**
 Date of Manufacture **YYYY-MM**
 Quantity **1**



Follow instructions for use



Keep dry

-20°C
-4°F



+60°C
+140°F

Temperature Limitation

10%



90%

Humidity limitation

700 mbar



1060 mbar

Atmospheric pressure limitation



Medical Device

*Incollare immagine QR code UDI
 presente nella cartella
 Etichette UDI\P3*



Manufactured by Rand S.p.A.
 Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - ITALY

CE 0051

R2100631 rev. 5

 RAND

PERFORMER 3

REF

R5100075

 110-240V, 50/60Hz, 1400VA

IP21

SN

nnn



mm/yyyy



MD

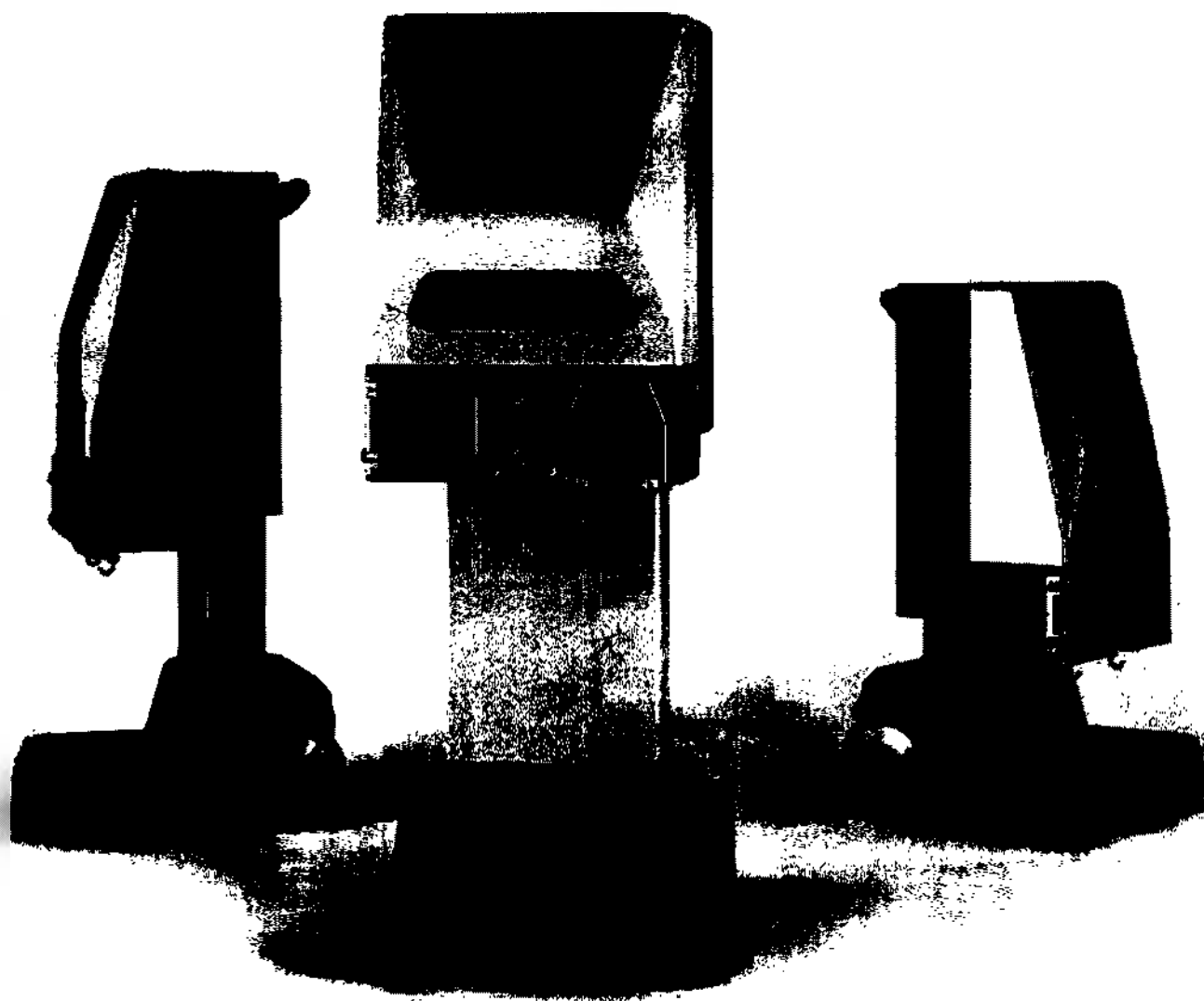
CE
0051



Manufactured by Rand S.p.A.
Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - ITALY

PERFORMER 3

Руководство по эксплуатации



 RAND

Этот документ является собственностью RanD, которая сохраняет за собой все права. Не копируйте, не воспроизводите, не распространяйте, не публикуйте в любой сети, не отображайте, не изменяйте, не создавайте производные работы и не используйте каким-либо образом любые подобные материалы без предварительного письменного разрешения RanD.

Толкование символов на этикетках изделия

Символы	Описание
	Conformité Européenne (Соответствие европейским нормативам): Символ обозначает, что прибор полностью соответствует: - нормам Директивы Совета Европы (EU) 2017/745 («Об изделиях медицинского назначения» от 5 апреля 2017 г.). - Директиве 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
	Внимание
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Дата производства
	Производитель
	Хрупкий товар
	Обращаться осторожно!
	Верх
	Диапазон температур
	Диапазон влажности

	Диапазон атмосферного давления
	Не допускать воздействия влаги
	Переменный ток
	Эквипотенциальное соединение
	Плавкий предохранитель
	Внимание, высокое напряжение
	Аппарат типа BF
IP21	Степень защиты IP (согласно IEC 60529): устройство защищено от проникновения твердых предметов размером более 12,5 мм и защищено от вертикально падающих капель воды или конденсата.
	Максимальный вес 5 кг
	Максимальный вес 10 кг
	Масса оборудования + максимальная загрузка аксессуаров и жидкостей при эксплуатации
	Не выбрасывайте этот продукт вместе с несортированными бытовыми отходами.
	Порт USB
	ВКЛ. (включен)
	ВЫКЛ. (выключен)
	Внимание, опрокидывание оборудования (см. 1.5 - Транспортировка)
	Не толкать

Sommario

1. Введение.....	1
1.1 Описание системы	2
1.2 Предусмотренное применение	2
1.3 Противопоказания.....	2
1.4 Побочные эффекты	2
1.5 Предупреждения	2
1.6 Предостережения	6
1.7 Очистка	6
1.8 Регулярное техническое обслуживание	7
1.9 Сообщения об инцидентах.....	7
2. Безопасность.....	8
2.1 Стандарты безопасности	9
2.2 Ответственность производителя	9
2.3 Одноразовые материалы и аксессуары.....	10
2.4 Отключение электропитания от сети	10
2.5 Электромагнитные помехи	10
2.6 Утилизация аппарата в конце срока эксплуатации	11
2.7 Техническая документация	11
2.8 Замена предохранителей	12
2.9 Эквипотенциальное соединение	12
2.10 Срок службы и утилизация группы батарей.....	12
2.11 Разряд дефибриллятора.....	12
3. Технические характеристики	14
3.1 Декларация о соответствии и классификация аппарата	15
3.2 Общие сведения.....	15
3.3 Технические характеристики.....	17
3.4 Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости.....	18
Декларация об излучениях.....	18
Декларация о помехоустойчивости	19
4. Описание системы.....	26
4.1 Описание консоли.....	27
4.2 Подготовка системы.....	31
4.2.1 Порядок выполнения действий.....	31
4.2.2 Выключение устройства, транспортировка и хранение в пределах лечебного учреждения	31
4.3 Интерфейс пользователя	32
4.3.1 Экран графиков	32
4.3.2 Экран пациента	37

4.3.3	Панель установки параметров.....	38
4.3.4	Отключение сигналов тревоги.....	39
4.4	Накопитель данных USB и отчет о процедуре	39
4.5	Принтер	40
4.6	Группа бесперебойного питания (ИБП)	41
5.	HIPEC	42
5.1	Запуск системы	43
5.2	Самотестирование системы при включении (P.O.S.T.)	43
5.3	Домашний экран	44
5.4	Установка набора магистралей	45
5.5	Этапы процедуры.....	49
5.6	Подготовительный этап	50
5.7	Этап заполнения пациента	52
5.8	Этап циркуляции	55
5.9	Система перенаправления потоков (Flow Diverter).....	58
5.10	Система переключения потоков в обратное направление (Flow Reverser)	59
5.11	Фаза опустошения	60
5.12	Этап промывки	61
5.13	Завершение процедуры	62
6.	Решение проблем	64
6.1	Обзор систем тревоги	65
	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ (IEC 60601-1-8)	65
	ПРИОРИТЕТНОСТЬ СОСТОЯНИЙ ТРЕВОГИ.....	66
	ОДНОВРЕМЕННАЯ АКТИВАЦИЯ СИГНАЛОВ.....	68
	СБРОС ТРЕВОГИ	69
	ОТКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ	69
	АВТОМАТИЧЕСКИ СБРАСЫВАЕМЫЕ АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ	69
	ЖУРНАЛ ТРЕВОЖНЫХ СОБЫТИЙ	69
	ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ.....	70
6.2	Список тревожных сообщений.....	72
6.3	Практические рекомендации.....	78
6.3.1	Переход к циркуляции.....	78
6.3.2	Решение проблемы, связанной с сигналом тревоги «ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА [PR3] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ».....	79
6.3.3	Решение проблемы, связанной с ошибкой баланса пациента.....	80
6.3.4	Калибровка сенсорного экрана	81
6.3.5	Возобновление процедуры HIPEC	81

6.3.6 Принудительное прерывание процедуры.....	82
6.3.7 Управление процедурой в случае, когда пережимные клапаны не работают .	82
7. Гарантия	83
8. Конфиденциальность.....	85

Эта страница намеренно оставлена пустой

1. Введение

- 1.1 - Описание системы
- 1.2 - Предусмотренное применение
- 1.3 - Противопоказания
- 1.4 - Побочные эффекты
- 1.5 - Предупреждения
- 1.6 - Предостережения
- 1.7 - Очистка
- 1.8 - Регулярное техническое обслуживание
- 1.9 - Сообщения об инцидентах

1.1 Описание системы

Аппарат PERFORMER 3 - это электромеханический прибор для экстракорпоральной циркуляции жидкостей, предназначенный для использования при гипертермической перфузии, в частности, при гипертермической интраперитонеальной / интраплевральной гипертермической перфузии с целью создания локализованной гипертермии посредством циркуляции теплых растворов, которые могут содержать химиопрепараты, в брюшной или грудной полости.

Предполагаемая группа пациентов, как правило, состоит из взрослых/пожилых женщин или мужчин в возрасте от 18 до 80 лет и подростки. PERFORMER 3 нельзя применять у новорожденных и детей.

Гипертермическую внутрибрюшинную/интраплевральную перфузию нельзя проводить беременным женщинам из-за присутствия плода.

Гипертермическую внутрибрюшинную/интраплевральную перфузию можно проводить кормящим женщинам. Побочные эффекты химиотерапии возможны и при гипертермической перфузии, но в гораздо меньшей степени, чем при традиционной химиотерапии. Ответственность за оценку соотношения риск/польза для пациента лежит на враче.

Клинические преимущества гипертермической перфузионной терапии, согласно литературным данным, заключаются в следующем:

1. Удаление всех невидимых опухолевых клеток после циторедуктивной операции.
2. Снижение риска рецидива.
3. Снижение риска перитонеального/плевральных и других метастазов.
4. Увеличение общей выживаемости при сочетании с ЦРХ (циторедуктивной хирургией) по сравнению с одной ЦРХ или сочетанием ЦРХ + системная химиотерапия.

Использование гипертермии в вышеуказанных методах лечения и ее клинические эффекты описаны в клинической литературе, которую можно получить по запросу в компании RanD.

1.2 Предусмотренное применение

PERFORMER 3 предназначен для использования при экстракорпоральной циркуляции жидкостей во время процедур гипертермической перфузии, если он используется квалифицированным медицинским работником, имеющим опыт работы с этим или подобным оборудованием.

1.3 Противопоказания

Противопоказано использование аппарата PERFORMER 3 за рамками предусмотренного применения.

1.4 Побочные эффекты

Нет данных о побочных эффектах, связанных с использованием системы.

1.5 Предупреждения



Общая информация

- Аппарат PERFORMER 3 предназначен для использования исключительно в медицинских учреждениях. Аппарат PERFORMER 3 не предназначен для использования в домашних условиях.
- Пользователь должен прочесть и понять всю предназначенную для него информацию перед использованием. Это включает в себя Руководство по эксплуатации и инструкции по использованию одноразовых компонентов. Несоблюдение всех инструкций или несоблюдение всех заявленных предупреждений могут привести к тяжелым последствиям для жизни пациента или к смерти пациента.

- Аппарат PERFORMER 3 должен эксплуатироваться и мониториться исключительно обученным и квалифицированным медицинским персоналом.

Аппарат PERFORMER 3 предназначен для эксплуатации только врачами-перфузионистами либо медицинскими сестрами. Пользователи должны сначала пройти соответствующий тренинг по эксплуатации аппарата, который может быть проведен только персоналом, аттестованным компанией RanD. Эксплуатация системы без прохождения соответствующего тренинга запрещена.

- Система должна постоянно и с соблюдением всех мер предосторожности мониториться квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующий тренинг по эксплуатации, в процессе проведения процедуры.
- Необходимо использовать систему и другие подключенные приборы с соблюдением предоставленных инструкций и с соблюдением правил надлежащей медицинской практики. Не разрешается вносить какие-либо изменения в устройство.
- Квалифицированный врач несет ответственность за выполнение следующих действий: выбор катетеров и техника их установки, выбор температурных зондов и техника их установки, процедуры, применяемые при присоединении катетеров к инфузионным линиям и линиям забора, введение лекарственных препаратов.
- Использовать исключительно катетеры, совместимые с одноразовыми компонентами аппарата PERFORMER 3.
- Не вводить жидкости в охватываемые люеровские коннекторы давления на консоли аппарата.
- Не исключайте защитную мембрану/фильтр на линиях давления (от PR1 до PR6): жидкости могут попасть в датчик и повредить внутренние компоненты.
- Следовать стандартной процедуре использования электронных приборов. Внимательно следить за работой системы, если она подвержена сильным электрическим помехам или перепадам напряжения питания. Сильные электромагнитные поля, создаваемые другими приборами в операционной, могут помешать работе системы PERFORMER 3 или привести к повреждению аппарата. Электромагнитные поля могут создаваться: перепадами в сети электропитания переменного тока (АС), внутренними и наружными дефибрилляторами, устройствами для электрокоагуляции и т. д.
- Мобильные и портативные приборы для радиопередач (RF) могут помешать работе системы PERFORMER 3 (см. раздел «Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости»).
- Аппарат спроектирован и протестирован в соответствии с нормой EN60601-1-2 «Об электромагнитной совместимости»: тем не менее не рекомендуется использовать системы в присутствии электромагнитных полей или другого оборудования, создающего помехи (напр., мобильных телефонов). В разделе «Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости» приведена специальная информация, касающаяся установки, использования и необходимых мер предосторожности.

- Если возникают электрические помехи, показания различных наружных температурных зондов, изображенные на экране, могут временно изменяться: данная ситуация не является опасной для пациента, поскольку сигналы измерения внешней температуры не используются для контроля температуры пластинчатого нагревателя; при последующих измерениях пользователь должен проверить достоверность показаний. Перед выполнением корректировки или модификации системы контроля температуры оператор должен оценить измерение температуры на основании реальных условий.
- Не прикасайтесь к пациенту и оборудованию одновременно.
- Не включайте оборудование, если замечены какие-либо физические аномалии, которые могут поставить под угрозу его правильное функционирование. Обратитесь к авторизованному специалисту по обслуживанию.
- Не используйте адаптеры или удлинители с основным кабелем питания. При необходимости замените вилку оборудования на вилку, соответствующую имеющейся системе электропитания. Замену должен выполнить уполномоченный технический специалист.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением. За любыми разъяснениями или вопросами следует обращаться в электротехнический отдел больницы/клиники.
- Включайте оборудование только тогда, когда оно достигло температуры окружающей среды.
- Не подключайте к USB-порту другие устройства, кроме USB-накопителя.
- Не размещайте устройство в таком положении, в котором будет трудно дотянуться до шнура питания в случае, если возникнет необходимость отключить его, чтобы физически отключить PERFORMER 3 от сети питания.
- Если требуется установить объем пациента более 6 литров, обязательно используйте специальный комплект Hang&Go 3 HV.



Сигналы тревоги

- Не отключать и не исключать сигнал тревоги, не удостоверившись в том, что контролируемые параметры не измеряются эффективным образом другими средствами. Оператор должен удостовериться в том, что все параметры процедуры измеряются. Ошибки в мониторинге параметров, сигналы тревоги которых отключены или исключены из цепи, нарушают работу системы и могут нанести серьезный ущерб здоровью пациента или привести к его гибели.



Источник бесперебойного питания

- Источник бесперебойного питания (ИБП) - это мера безопасности, которая обеспечивает аппарат низковольтным источником питания в случае временного сбоя сети переменного тока, и, таким образом, позволяет продолжить процедуру. В этом случае источник бесперебойного питания (ИБП) переключает все функции питания системы на энергию батареи - системы безопасности, предупреждения, сигналы тревоги, мониторы и системы управления - все остается активным, кроме нагревательного элемента, который деактивируется.



Главный выключатель питания

- Необходимо удостовериться в том, что главный выключатель питания находится в положении «выкл.» перед складированием, контролем, чисткой и подготовкой к использованию, чтобы отключить как питание от батареи, так и питание от сети переменного тока.



Главный выключатель питания

- Система не защищена от разрядов дефибриллятора: перед использованием дефибриллятора отсоединить наружные температурные зонды.
- Использовать исключительно зонды с термистором, указанные в разделе «Температурные зонды». Использование зондов, отличных от указанных, может привести к нарушению работы аппарата и, следовательно, недостоверности измерений.
- Не присоединять наружные температурные зонды во время использования электроскальпеля, поскольку это может привести к неточному измерению температуры.
- Для правильного обращения с зондами, правильного их использования и технического обслуживания необходимо прочесть инструкции по эксплуатации их производителя, которые находятся в упаковке.



Магистраль и одноразовые компоненты

- Использовать исключительно одноразовые изделия, одобренные RanD. Несоблюдение данного требования может привести к нарушению работы системы и ущербу для здоровья пациента.
- Внимательно следовать инструкциям производителя для правильной установки одноразового контура: неправильный монтаж может привести к нарушениям в работе прибора, ущербу для здоровья пациента и поставить под угрозу безопасность пользователя.
- В аппарате используются одноразовые контуры для уменьшения вероятности заражения и контаминации пациента. В частности, сенсоры давления снабжены внутренними гидрофобными фильтрами, которые защищают датчик от контаминации в случае поломки наружного фильтра на линии давления, присоединенной к датчику. В этом случае авторизованный технический персонал должен произвести замену защитного фильтра, чтобы избежать ошибок во время измерения давления.
- Расходные материалы, предоставляемые RanD, предназначены только для однократного использования. Повторное использование одноразовых компонентов связано с риском кросс-контаминации, вне зависимости от используемого метода очистки или стерилизации. Не подвергайте набор повторной стерилизации, не проводите повторную обработку. Рестерилизация может быть неэффективной и нарушить целостность компонентов, что может повлечь серьезный вред для пациента.



Перистальтические насосы

- Насосы вращаются по часовой стрелке. Всегда проверяйте правильное направление вращения перед установкой магистрали в перистальтический насос. Направление прямого потока в магистрали должно соответствовать направлению вращения перистальтического насоса. Всегда убеждайтесь в правильном направлении потока, избегайте неправильной установки, в противном случае к пациенту может поступать воздух.
- Перед установкой системы магистралей удостовериться в том, что перистальтические насосы выключены.



Введение медицинских препаратов

- Система не предназначена для ввода и контроля дозировки химиопрепаратов.
- Введение и дозировка химиопрепаратов должны производиться под руководством врача и под его ответственность. Введение химиопрепаратов должно производиться на основании оценки рисков и пользы для каждого конкретного пациента и специфической процедуры.
- Во время процедур перфузии медицинский персонал должен принимать надлежащие меры предосторожности для обеспечения личной безопасности и безопасности в помещении в соответствии с действующими нормативами и внутренними процедурами безопасности в операционном зале с целью сведения к минимуму рисков, связанных с воздействием (при контакте или вдыхании) химиотерапевтических препаратов.



Транспортировка

- Во избежание опрокидывания оборудования на плоскости, наклоненной под углом $> 5^\circ$, перемещайте оборудование только в транспортном положении, как описано в разделе 4.2.2. Опрокидывание оборудования может привести к травме и повреждению оборудования.

1.6 Предостережения

- Не прикасайтесь острыми предметами к дисплею, главной панели управления насоса, переключателям или стрелкам прокрутки, так как они могут повредить устройство. Касайтесь экрана и переключателей только пальцами.
- Не регулируйте настройку окклюзии на вставке роликового насоса; это приведет к аннулированию гарантии.
- Перед использованием убедитесь, что тормоза колес включены. Непреднамеренное движение оборудования может привести к отсоединению трубок и утечке жидкости в окружающую среду.

1.7 Очистка

- После каждого использования очищайте устройство в соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- Если есть подозрение, что жидкость проникла в оборудование, устройство должно быть отключено от сети и немедленно осмотрено обученным специалистом по обслуживанию.
- Перед очисткой отключите оборудование от сети, чтобы избежать поражения электрическим током, и убедитесь, что главный выключатель выключен.
- Не используйте химические растворители, такие как метилэтилкетон, спирт, эфир, ацетон, FORANE®1 или растворы на основе растворителей внутри или на любой части оборудования, поскольку такие растворители могут повредить устройство и его внутренние компоненты. Не используйте абразивные чистящие средства или чистящие растворители, кроме рекомендованных в данном руководстве.

- Поверхности всей системы (включая головку насоса, закупоривающий трубку ролик и направляющие ролики трубки) необходимо тщательно очищать после каждого использования, чтобы избежать скопления загрязненных или вызывающих коррозию жидкостей.
- Все внешние поверхности можно легко очистить и продезинфицировать от крови, физиологического раствора или иных пролитых жидкостей и загрязнений с помощью обычных чистящих и дезинфицирующих средств для медицинского оборудования, таких как отбеливатель (5,25%) и перекись водорода (3%).
- Поскольку жидкости не должны попадать в какие-либо отверстия, не распыляйте чистящий раствор.
- Очищайте оборудование губкой или мягкой тканью, смоченной водой или мягким моющим средством.
- После очистки оборудования протрите устройство тканью, смоченной водой, чтобы удалить остатки чистящего раствора, а затем протрите устройство сухой тканью.

FORANE® является зарегистрированной торговой маркой ATOFINA.

1.8 Регулярное техническое обслуживание

- Профилактическое обслуживание необходимо проводить каждые 12 месяцев, чтобы обеспечить точную работу и надежность, а также гарантировать безопасное использование оборудования.
- Невыполнение периодического технического обслуживания через соответствующие промежутки времени может нарушить функциональность оборудования и привести к серьезной травме или смерти пациента.
- Все техническое обслуживание должно выполняться только авторизованным и квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Установка, обновления, модификации и ремонт должны выполняться обученным персоналом, уполномоченным производителем, и с использованием деталей, разрешенных производителем. Такие операции подробно описаны в Руководстве по обслуживанию.
- Никакая часть оборудования не должна подвергаться ремонту или обслуживаться в то время, когда устройство используется для проведения процедуры на пациенте.
- Гарантированный срок службы аккумуляторных блоков составляет 4 года. По истечении этого периода замена и утилизация батарей осуществляется уполномоченным и обученным персоналом.



Внимание: замена батареи неуполномоченным и необученным персоналом может привести к неприемлемой опасности для оператора и пациента.

1.9 Сообщения об инцидентах

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать непосредственно Rand или его дистрибьютору, а также компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован Пользователь. Эта страница намеренно оставлена пустой

2. Безопасность

- 2.1 - Стандарты безопасности
- 2.2 - Ответственность производителя
- 2.3 - Одноразовые материалы и аксессуары
- 2.4 - Отключение электропитания от сети
- 2.5 - Электромагнитные помехи
- 2.6 - Утилизация аппарата в конце срока эксплуатации
- 2.7 - Техническая документация
- 2.8 - Замена предохранителей
- 2.9 - Эквипотенциальное соединение
- 2.10 - Срок службы и утилизация группы батарей
- 2.11 - Разряд дефибриллятора

2.1 Стандарты безопасности

Аппарат PERFORMER 3 соответствует основным требованиям Директивы «Об изделиях медицинского назначения» (EU) 2017/745 и Директивы 2011/65/EC, широко известной как директива ROHS 2.

Кроме того, аппарат PERFORMER 3 соответствует следующим международным нормативам:

- IEC 60601-1 3, 1-я ред.: Электрические аппараты медицинского назначения - Часть 1 - 2: Общие нормы безопасности и основные рабочие характеристики.
- IEC 60601-1-2: Электрические аппараты медицинского назначения - Часть 1: Общие нормы безопасности. - Сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
- IEC 60601-1-8: Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. - Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах.
- IEC 62304: Программное обеспечение аппаратов медицинского назначения - Жизненный цикл программного продукта
- IEC 62366-1: Медицинские устройства. Часть 1: Применение техники удобства использования к медицинским устройствам.
- IEC 60529: Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
- ISO 14971: Изделия медицинского назначения - Управление рисками при использовании изделий медицинского назначения
- ISO 15223-1: Медицинские устройства. Символы, которые следует использовать с этикетками медицинских устройств, маркировкой и предоставляемой информацией. - Часть 1: общие требования.

2.2 Ответственность производителя

Производитель отвечает за безопасность, надежность и рабочие характеристики аппарата при соблюдении следующих условий:

- Установка, обновление, модификации и ремонт осуществляются персоналом, авторизованным производителем.
- Электропитание от сети в помещениях, в которых устанавливается аппарат, соответствует действующим местным нормативам.
- Доступ к внутренним частям аппарата осуществляется только специально обученным персоналом, авторизованным производителем.
- Аппарат эксплуатируется исключительно персоналом, обученным в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.
- Аппарат используется с соблюдением инструкций, содержащихся в настоящем руководстве по эксплуатации.

2.3 Одноразовые материалы и аксессуары

Аксессуары и съемные детали, одобренные RanD для использования с аппаратом PERFORMER 3:

- Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 (одноразовый набор магистралей для гипертермической внутрибрюшинной / интраплевральной перфузии) (Rand).
- Flow Reverser (дополнительный аксессуар для использования вместе с HANG&GO 3, он необходим в случае, если пользователь хочет активировать функцию «реверса потока») (Rand).
- Круглые силиконовые катетеры Ch24 (одноразовые катетеры для магистралей HANG&GO 3 с полостью тела пациента) (Rand).
- Сетевой шнур (вилка европейского типа R7102025, вилка европейского типа R7102027, вилка индийского типа R7102028).
- Универсальные датчики температуры. Компания Rand рекомендует следующие типы:
 - o Тип: термисторный датчик для медицинского применения, серия YSI 400, с формованным разъемом типа mono jack 3,5 мм (1/8 дюйма)

o Модель: компания Rand валидировала эксплуатацию PERFORMER 3 с эзофагальными датчиками температуры Metko. Используйте только датчики температуры, одобренные Rand. Пожалуйста, свяжитесь с Rand или вашим местным дистрибьютором для получения списка одобренных моделей.



Внимание: использование разных датчиков может поставить под угрозу работу прибора и, следовательно, надежность измерения. Использовать только одноразовые материалы и аксессуары, использование которых с данным аппаратом одобрено компанией Rand. Использование одноразовых материалов и аксессуаров других производителей не одобряется компанией Rand, приводит к аннуляции гарантии и может повредить работе аппарата, в некоторых случаях ставя под угрозу безопасность пациента.

2.4 Отключение электропитания от сети

Аппарат PERFORMER 3 включает в себя систему бесперебойного питания (ИБП). В случае отказа основного источника питания резервная батарея обеспечивает ограниченную автономию (без использования обогревателя).



Внимание: когда источник бесперебойного питания (ИБП) переводит систему на работу от батареи, активируются все функции, системы безопасности, оповещения, сигналы тревоги, мониторы и элементы управления, за исключением нагревателя, который отключается.

2.5 Электромагнитные помехи

Аппарат PERFORMER 3 спроектирован и протестирован в соответствии с требованиями норматива IEC 60601-1-2 об электромагнитной совместимости. Тем не менее, рекомендуется избегать использования аппарата при наличии сильных электромагнитных полей, создаваемых другими аппаратами, присутствующими в операционном зале (например, дефибрилляторы и электроскальпели), поскольку они могут создавать помехи.

В разделе «Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости» приведена специальная информация, касающаяся установки, использования и необходимых мер предосторожности.

Использование аксессуаров, зондов или полюстей, отличных от тех, что указаны в настоящем документе, включая запасные части, может привести к увеличению электромагнитных излучений или уменьшению помехоустойчивости аппарата PERFORMER 3.



Внимание: следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в непосредственной близости с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

2.6 Утилизация аппарата в конце срока эксплуатации

Срок эксплуатации аппарата составляет максимум 10 лет с даты установки, при условии, что программа технического обслуживания, рекомендованная производителем, выполняется самим производителем или авторизованным персоналом.

Данное изделие соответствует директиве ЕС 2012/19/ЕС.



Изображение перечеркнутого мусорного бака на аппарате означает, что в конце срока эксплуатации изделие должно утилизироваться отдельно от других отходов с целью дальнейшей соответствующей переработки.

Отдельная утилизация данного аппарата в конце срока эксплуатации организуется RanD и осуществляется под его руководством, либо уполномоченным представителем компании, представляющим страну коммерциализации.

Клиент, приобретающий новое оборудование, может попросить RanD или его уполномоченного представителя бесплатно забрать старое оборудование по истечении срока его службы в течение 15 дней с даты поставки нового оборудования.

Все батареи внутри оборудования не могут быть удалены пользователем и должны оставаться на месте.

Если бывшее в употреблении устройство правильно собирается как отдельные отходы, его можно переработать, обработать и утилизировать экологическим способом, что позволит избежать негативного воздействия как на окружающую среду, так и на здоровье, а также будет способствовать вторичной переработке материалов, из которых изготовлено изделие.

Незаконная утилизация изделия его владельцем приводит к наложению административных взысканий, предусмотренных действующим законодательством.

2.7 Техническая документация

Руководство по техническому обслуживанию с электрическими схемами, процедурами калибровки и списком компонентов предоставляется по запросу клиента и должно использоваться исключительно авторизованным и квалифицированным персоналом.

2.8 Замена предохранителей

В аппарате PERFORMER 3 отсутствуют восстанавливаемые предохранители.

Замена одного или нескольких внутренних предохранителей должна производиться авторизованным и обученным персоналом.

2.9 Эквипотенциальное соединение

Коннектор эквипотенциального соединения (ссылка на требования стандарта IEC 60601-1 для изделий медицинских электрических) расположен в задней части аппарата PERFORMER 3 и может использоваться в случае, если соединение с системой земли с помощью эквипотенциального соединения требуется в соответствии с местными нормативами.

Рекомендуется использование эквипотенциального соединения в случае использовании других типов оборудования в том же помещении.

2.10 Срок службы и утилизация группы батарей

Гарантированный срок службы батарей составляет 4 года с момента установки: по истечении данного срока их замена и утилизация должна производиться обученным и авторизованным персоналом.

2.11 Разряд дефибриллятора

Аппарат не защищен от разрядов дефибриллятора. Рекомендуется отсоединить наружные температурные зонды перед использованием дефибриллятора во избежание повреждения аппарата.

Эта страница намеренно оставлена пустой

Руководство по эксплуатации

13

3. Технические характеристики

3.1 - Декларация о соответствии и классификация аппарата

3.2 - Общие сведения

3.3 - Технические характеристики

3.4 - Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости

3.1 Декларация о соответствии и классификация аппарата

Данное оборудование - это изделие медицинского назначения класса IIb в соответствии со статьей 51 европейской директивы MDR (EU) 2017/745 об изделиях медицинского назначения. Аппарат является медицинским изделием с маркировкой CE в соответствии с европейской директивой (EU) 2017/745 об изделиях медицинского назначения. Кроме того, изделие соответствует нормативам, указанным в Главе 2.

Следующие разделы содержат техническую информацию о PERFORMER 3. Дополнительную информацию можно найти в руководстве по обслуживанию.

3.2 Общие сведения

Код каталога	R5100075
Электрические характеристики	
Классификация (в соответствии с EN 60601-1)	Класс защиты I, тип BF (Подсоединенные части: температурные зонды, подогретая жидкость, одноразовый набор магистралей) Оборудование с внутренним питанием (система ИБП, в случае отказа основного источника питания)
Напряжение питания	110/240 В перем. тока
Частота электропитания	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1400 ВА
Ток, рассеиваемый в землю	< 500 мкА
Ток, рассеиваемый к пациенту	< 100 мкА
Эквипотенциальное соединение	Есть
Степень защиты IP (IEC 60529)	IP 21
Условия окружающей среды	
Температура	От +18°С до +25°С
Относительная влажность	От 30% до 60% (в условиях без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 795 до 1060 мбар
Транспортировка и складирование	
Температура при транспортировке	От - 20°С до + 60°С
Температура хранения	От + 5°С до + 35°С
Относительная влажность	От 10% до 90% (в условиях без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 700 до 1060 мбар
Габариты и вес	

Глава 3

Технические характеристики

Ширина x Глубина x Высота	540 x 574 x 1120 мм ± 15% (условия транспортировки) 540 x 574 x 1550 мм ± 15% (рабочие условия)
Вес	макс 95 кг
Ключевые характеристики	Как в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, так и в УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ система не должна перегреваться настолько, чтобы температура в полости тела пациента достигала более 44,5°С. В случае, если вышеуказанный критерий не соблюдается, система должна активировать БЕЗОПАСНЫЙ СТАТУС.
Средства изоляции от питающей сети	Гибкий шнур с сетевой вилкой (шнур питания)

3.3 Технические характеристики

Перистальтические насосы	
Диапазон скорости потока	0,4 - 3,0 л/мин
Максимальный допуск	$\leq 10\%$ при следующих условиях: - Входное давление ≥ 180 мм рт. ст. - Выходное давление ≤ 500 мм рт. ст.
Датчики давления	
Рабочий диапазон	От - 550 до + 600 мм рт. ст.
Разрешение	1 мм рт. ст.
Максимальный допуск	± 5 мм рт. ст.
Нагреватель	
Тип	Плстинчатый нагреватель
Рабочий диапазон	От +37°С до +45°С
Максимальный допуск	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
Система взвешивания	
Рабочий диапазон	От 0 до 10 кг
Разрешение	1 г
Максимальный допуск	± 10 г
Сенсор воздуха	
Тип	Ультразвуковой сенсор
Чувствительность	1 мл при 500 мл/мин 2 мл при 1000 мл/мин 4 мл при 2000 мл/мин 6 мл при 3000 мл/мин
Система ИБП (батареи)	
Тип	Свинцово-кислотная (12 В - 9 А/ч)
Автономность (по завершении минимального времени подзарядки в течение 4 часов)	- по крайней мере, 90 минут при скорости потока 1 л/мин - по крайней мере, 60 минут при скорости потока 2 л/мин - по крайней мере, 30 минут при скорости потока 3 л/мин
Время полного заряда батарей	12 часов
Замена батарей	раз в 4 года
Температурные датчики	
Диапазон работы	От +25°С до +46°С
Максимальный допуск	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$

3.4 Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости

Декларация об излучениях

Аппарат PERFORMER 3 должен использоваться в электромагнитных средах, указанных в следующей таблице. Клиент или пользователь изделия Performer 3 должен удостовериться в том, что аппарат используется в такой среде.

Таблица 3-1. Электромагнитные излучения для всех аппаратов и систем
(На основании IEC 60601-1-2 4.1)

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - справочник
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Характеристики эмиссии системы Performer позволяют использовать её в промышленных помещениях и лечебных учреждениях (CISPR 11 класс A). Система Performer излучает радиоволны только в качестве побочного явления в результате собственной внутренней работы. Поэтому радиочастотные излучения очень незначительны и не склонны создавать помехи для электронных приборов, находящихся поблизости.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Непригодный	Непригодный
Перепады напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Непригодный	

Декларация о помехоустойчивости

Аппарат PERFORMER 3 должен использоваться в электромагнитных средах, указанных в следующей таблице. Клиент или пользователь изделия PERFORMER 3 должен удостовериться в том, что аппарат используется в таких помещениях.

Таблица 3-2. Устойчивость к электромагнитным помехам для всех аппаратов и систем
(На основании IEC 60601-1-2 4.1)

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - инструкции
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ в воздухе	Соответствует уровню испытания	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Преходящие электрические явления/преходящие импульсы (burst). (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий электропитания 100 кГц частота повторения	Соответствует уровню испытания	Качество напряжения сети должно соответствовать требованиям для торгового помещения или помещения учреждения здравоохранения.
Временное повышение напряжения (surge) IEC 61000-4-5	± 1 кВ для помех в дифференциальном режиме ± 2 кВ для помех в обычном режиме	Соответствует уровню испытания	Качество напряжения сети должно соответствовать требованиям для торгового помещения или помещения учреждения здравоохранения.
Падение напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях входа электропитания IEC 61000-4-11	100% уменьшение за 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах Снижение на 100% для 1 цикла и снижение на 30% для 25/30 циклов на одной фазе при 0 градусов 100% снижение на 250/300 циклов (5 сек.) и все устройства остаются безопасными	Соответствует уровню испытания	Качество напряжения сети должно соответствовать требованиям для торгового помещения или помещения учреждения здравоохранения. Примечания: АПримечание: с учетом возможности непрерывной функциональной работы при отключении сетевого питания оборудование Performer комплектуется источником бесперебойного питания (ИБП) с аккумуляторной батареей.
Магнитные поля сетевой частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Соответствует уровню испытания	Магнитное поле с сетевой частотой (50/60 Гц) должно быть на уровне,

Глава 3
Технические характеристики

			типичном для обычного торгового или помещения учреждения здравоохранения.
--	--	--	--

Таблица 3-3: Устойчивость к электромагнитным помехам для аппаратов и систем, не поддерживающих жизненно важные функции организма.
(На основании IEC 60601-1-2 4.1)

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочник
			Соблюдайте рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика, при использовании портативного и мобильного оборудования радиосвязи в непосредственной близости от любой части оборудования Performer, включая кабели. Рекомендуемое расстояние до аппарата
Радиочастота канала IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц 6 В ISM Bands ⁽²⁾	3 В ⁽¹⁾	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 12 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
			где P - максимальная номинальная мощность на выходе передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние до аппарата в метрах (м). Интенсивность поля, создаваемого неподвижными передатчиками радиочастот, как показали исследования электромагнитных условий рабочей среды ^a , должна быть меньше уровня соответствия на каждом диапазоне частот ^b .

			Можно проверить наличие помех вблизи аппаратов, отмеченных данным символом: 
--	--	--	--

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется самый высокий диапазон частот.

The ISM (Industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

2. а. Интенсивность поля неподвижных передатчиков, таких как базы радиотелефонов (мобильных и беспроводных), наземные системы радиопередач, передающие и принимающие любительские радиоприборы, радиопередатчики АМ и FM и телевизионные передатчики, не может быть с точностью рассчитана заранее. Для анализа электромагнитной среды, созданной неподвижными радиопередатчиками, может понадобиться выполнить проверку электромагнитных излучений. Если интенсивность поля, обнаруженного в помещении, в котором предполагается использовать аппарат Perfortmer 3, превышает указанный выше уровень радиочастот, необходимо произвести контроль аппарата Perfortmer 3 для того, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. Если в работе прибора обнаруживаются аномалии, могут понадобиться дополнительные меры, как например, поворачивание аппарата Perfortmer 3 в другую сторону или изменение его положения.

б. Диапазон частот должен составлять от 150 кГц до 80 МГц, а интенсивность поля должна быть ниже 3 В/м.

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

(На основании 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 ^{a)} ± 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	600 – 960	GSM 900/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included

^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal

^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case

Таблица 3-5: test specifications for enclosure port immunity to proximity magnetic fields

(На основании IEC 60601-1-2 4.1)

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

Глава 3 Технические характеристики

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными аппаратами радиосвязи и аппаратом Performer 3

Аппарат PERFORMER 3 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами от радиоизлучений. Клиент или пользователь системы PERFORMER 3 может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, удаляя как можно дальше мобильные и портативные приборы радиосвязи (передатчики) от аппарата PERFORMER 3, следуя рекомендациям, приведенным в таблице 3-4, в зависимости от максимальной мощности на выходе аппаратов радиосвязи.

Таблица 3-6: Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными аппаратами радиосвязи и приборами, не поддерживающими жизненно важные функции организма.
(На основании IEC 60601-1-2 4.1)

Максимальная номинальная мощность на выходе передатчика (Вт)	Расстояние до аппарата в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной номинальной мощностью на выходе, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, относящейся к частоте передатчика, где P означает максимальную номинальную мощность на выходе передатчика, выраженную в ваттах (Вт), определенную производителем передатчика.

Примечание 1: к частотам 80 и 800 МГц применяется расстояние до аппарата для самого высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные правила не являются универсальными. Распространение электромагнитного поля зависит от способности поглощения и отражения структур, предметов и людей.

 **Предупреждение:** переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части PERFORMER 3, включая кабели, указанные Rand. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

Эта страница намеренно оставлена пустой

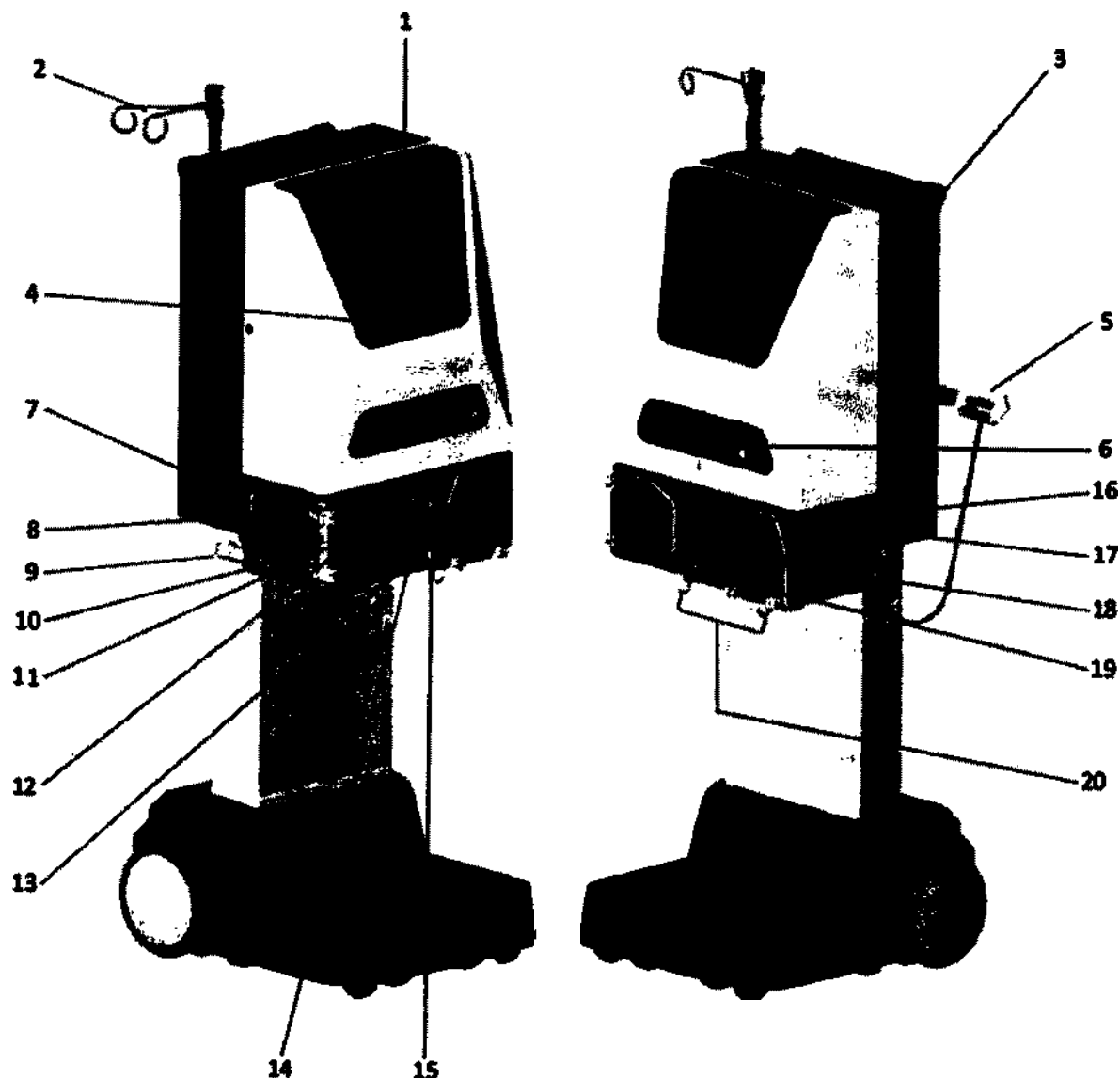
Руководство по эксплуатации

25

4. Описание системы

- 4.1 - Описание консоли**
- 4.2 - Порядок подготовки системы**
- 4.3 - Интерфейс пользователя**
- 4.4 - USB-накопитель**
- 4.5 - Принтер**
- 4.6 - Группа бесперебойного питания (ИБП)**

4.1 Описание консоли



1. Основной монитор/Сенсорный экран: цветной графический дисплей с технологией сенсорного экрана.
2. Инфузионная стойка: для подвешивания мешков с раствором.
3. Выключатель тормоза: для блокировки и разблокировки колесных тормозов.
Переключатель вверх/вниз: для подъема и опускания верхней консоли.
4. Светодиодный индикатор состояния системы: обеспечивает визуальную индикацию при изменении аварийного сигнала или состояния системы. См. главу 6.1 для полного описания значений цветов светодиодов.
5. Модуль для датчиков температуры: позволяет подключать следующие внешние датчики температуры:



IN1 / IN2: разъемы для подключения датчиков на линии входа пациента (входят в комплект одноразовых магистралей)
с 1 по 6: разъемы для датчиков температуры в полости тела
OUT: для присоединения датчика на выходе из полости тела пациента (входит в комплект одноразовых магистралей)

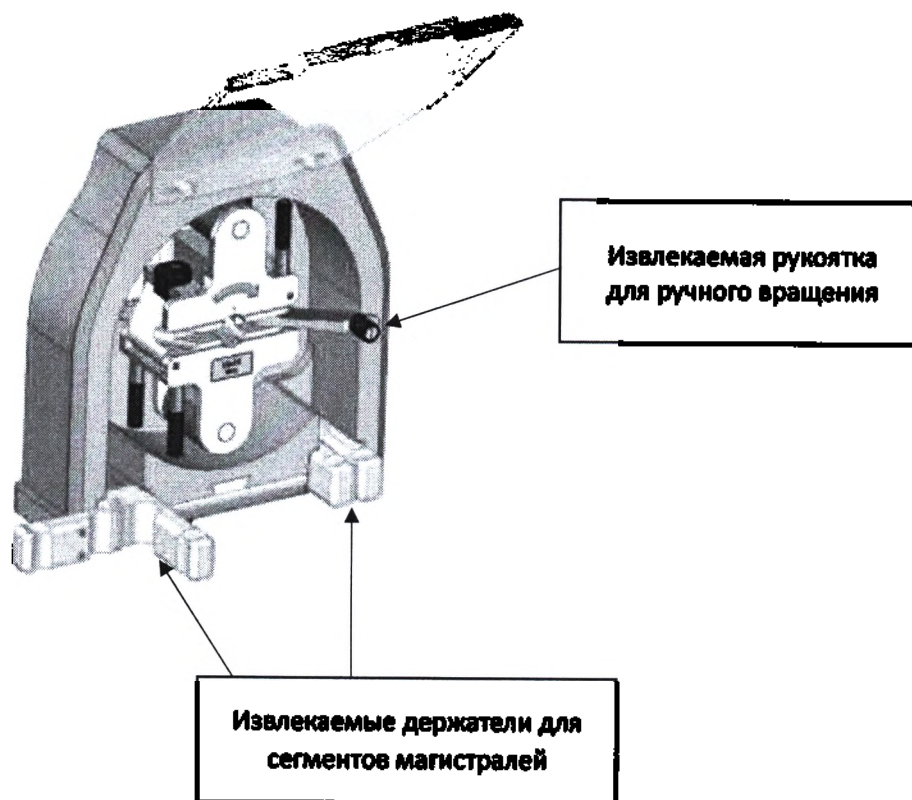
6. Панель управления главным насосом (Main Pump Control Panel, MPCP) состоит из:



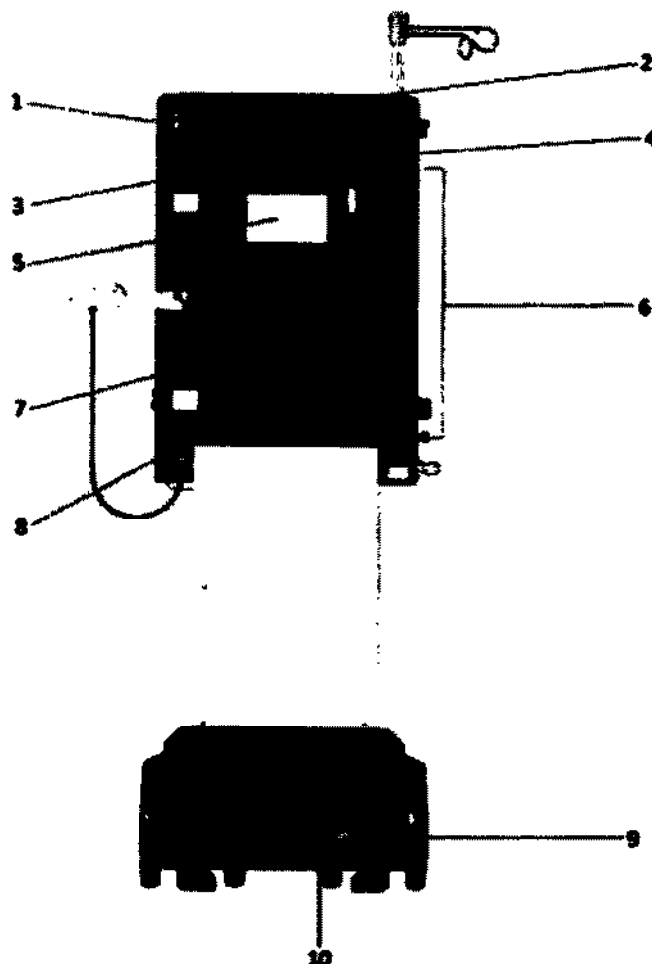
3-разрядный дисплей: отображает скорость потока в л/мин (в диапазоне 0,4-3,0 л/мин);
Переключатель ON/OFF включает и выключает только насос 1 (PM1), только насос 2 (PM2) или оба, в зависимости от фазы лечения;
Ручка управления скоростью: позволяет пользователю контролировать скорость потока, поворачивая ее по часовой стрелке (для увеличения) или против часовой стрелки (для уменьшения).

7. Датчик воздуха: обнаруживает воздух в магистрали на выходе из насоса PM1.
8. Порт датчика давления (PR1): для подключения линии контроля давления PR1.
9. Держатель входной линии нагревателя/температура (T_{in}): удерживает входную магистраль нагревателя на месте и определяет температуру на входе нагревателя.
10. Двусторонний зажим для трубок (CL1): автоматически открывается и закрывается в соответствии с требованиями фазы лечения для направления жидкостей по контуру.

11. Перистальтический насос (PM1): перемещает жидкость в магистрали экстракорпорального контура со скоростью потока до 3,0 л/мин.



- 12. Порт датчика давления (PR5): для подключения линии контроля давления PR5.
- 13. Порт датчика давления (PR2): для подключения линии контроля давления PR2.
- 14. Двусторонний зажим для магистралей (CL2): автоматически открывается и закрывается в соответствии с требованиями фазы лечения для направления жидкостей по контуру.
- 15. Двусторонний зажим для трубок (CL3): автоматически открывается и закрывается при активации функции перенаправления потоков (flow diverter).
- 16. Порт датчика давления (PR4): для подключения линии контроля давления PR4.
- 17. Порт датчика давления (PR6): для подключения линии контроля давления PR6.
- 18. Перистальтический насос 2 (PM2): перемещает жидкость в магистрали экстракорпорального контура со скоростью потока до 3,0 л/мин.
- 19. Порт датчика давления (PR3): для подключения линии контроля давления PR3.
- 20. Система взвешивания: весы для измерения веса жидкости в резервуаре.



1. Переключатель ON/OFF: для включения и выключения оборудования.
2. Ручка: для перемещения устройства Performer.
3. Принтер: для печати отчета о данных лечения.
4. Порт USB: для подключения USB-накопителя для сохранения данных лечения в конце процедуры.
- Порт для датчика температуры на выходе из нагревателя: порт для подключения разъема датчика температуры на выходе из нагревателя.
5. Этикетка с идентификационными данными: отображает информацию об устройстве, такую как модель, серийный номер и электрические характеристики.
6. Нагреватель: передает тепловую энергию жидкости, проходящей через пластиковый мешок-теплообменник (часть одноразового экстракорпорального контура).
7. Кронштейн для закрепления модуля контроля температуры: для подвешивания модуля для подключения датчиков температуры на той стороне, которая лучше всего соответствует положению пациента.
8. Подключение кабеля модуля контроля температуры к консоли аппарата: штекер для подключения модуля.
9. Кабель питания: штекер сетевого кабеля.
- Предохранители: внешние предохранители.
10. Эквипотенциальное соединение: соединяет кабель от сети компенсации потенциалов с этим соединением для выравнивания потенциалов заземления. Он предназначен для использования, когда местные правила требуют эквипотенциального соединения.

4.2 Подготовка системы

4.2.1 Порядок выполнения действий

Предполагаемое положение пользователя — рядом с оборудованием PERFORMER 3, на удобном расстоянии для использования сенсорного экрана и других устройств. Пациент находится довольно далеко от аппарата PERFORMER 3, находясь в стерильном поле операционной.

Для работы с PERFORMER 3:

1. Включите консоль в соответствующую розетку.
2. Установите переключатель ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) в положение ON (ВКЛ).
3. Поднимите верхний модуль.
4. Активируйте тормоза оборудования.
5. На главном мониторе в течение нескольких секунд будет отображаться надпись "SYSTEM INITIALIZATION" («ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ»), после чего появится экран самопроверки при включении питания (Power ON Self-Test, POST).
6. Установите набор магистралей, как описано в разделе 5.4.
7. Запустите фазу ПОДГОТОВКИ (PREPARATION), как описано в разделе 5.6.
8. Поместите кронштейн температурного модуля с правой или левой стороны оборудования, в зависимости от наиболее удобного положения для пациента, и поверните, чтобы открыть.
9. Запустите этап ЗАПОЛНЕНИЕ ПАЦИЕНТА (PATIENT FILLING), как описано в разделе 5.7.

4.2.2 Выключение устройства, транспортировка и хранение в пределах лечебного учреждения

1. Снимите одноразовый комплект (сначала извлеките магистраль из насоса PM1, затем снимите все остальные компоненты набора — резервуар, нагревательный мешок, перекройте зажимами магистрали и т. д. — в любом порядке).
2. Закройте кронштейн температурного модуля.
3. Очистите все оборудование подходящими средствами (см. раздел ОЧИСТКА 1.7).
4. Снимите аппарат с тормоза.
5. Опустите PERFORMER 3.
6. Отключите PERFORMER 3 от сети переменного тока (не выключайте переключатель ON/OFF).
7. Переместите оборудование, передвигая его на колесах, нажимая на ручку сзади.
8. Храните оборудование в безопасном месте рядом с розеткой.
9. Активируйте тормоза оборудования.
10. Выключите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ.

Чтобы доставить аппарат к месту использования:

1. Подсоедините шнур питания к сетевой розетке.
2. Включите устройство.
3. Отключите тормоз.
4. Отсоедините кабель (машина остается включенной в режиме работы от батареи).
5. Переместите аппарат к месту использования.
6. Действуйте, как указано в пункте 4.2.1.

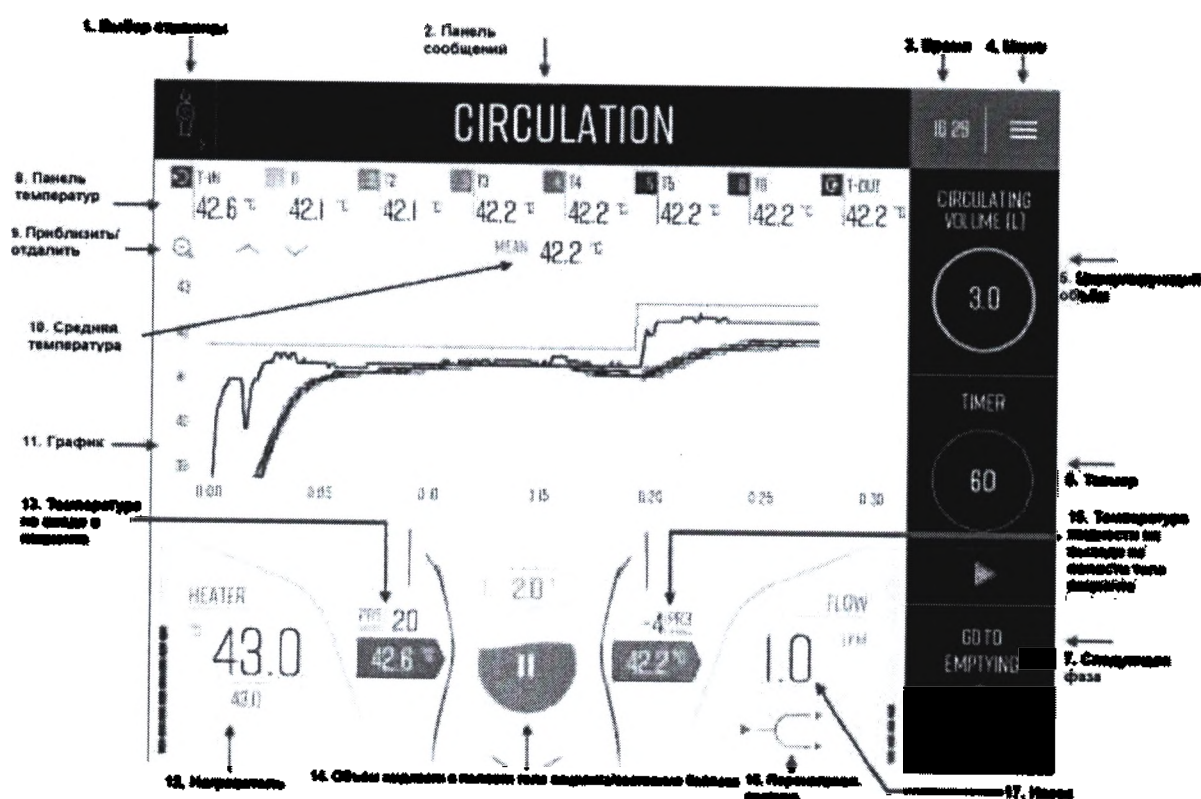
 **Предупреждение:** только уполномоченному персоналу разрешается транспортировать аппарат из одного здания в другое.

4.3 Интерфейс пользователя

Пользовательский интерфейс предоставляет все параметры лечения и информацию на двух типах экранов:

- Экран графиков
- Экран пациента

4.3.1 Экран графиков



1. **ВЫБОР СТРАНИЦЫ:** позволяет переключаться с экрана графиков на экран пациента.
2. **ПАНЕЛЬ СООБЩЕНИЙ:** отображает текущую фазу, сообщения сигналов тревоги и другую информацию. Полное описание значений цветов панели сообщений см. в главе 6.1.
3. **ВРЕМЯ:** отображает текущее время. Нажмите на значок, чтобы изменить часы, минуты и дату.

 **Примечание:** в случае тревожных сообщений значок времени (3) преобразуется в следующие значки:



выключить звук сигнала тревоги



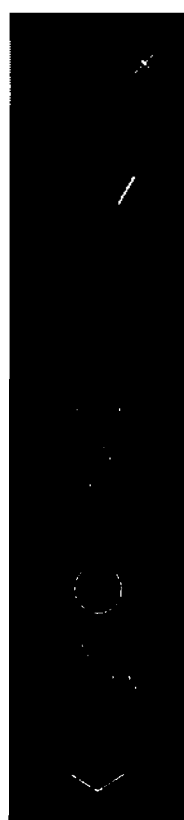
сбросить сигнал тревоги



Примечание: некоторые сигналы тревоги сбрасываются автоматически, поэтому, как только причина срабатывания сигнала тревоги устранена, сигнал тревоги автоматически сбрасывается. Сигналы тревоги, которые не сбрасываются автоматически, должны быть сброшены пользователем с помощью значка сброса после устранения причины возникновения сигнала тревоги.

4. МЕНЮ: открывает следующее меню:

открывает страницы данных лечения, где можно ввести следующие данные:



открывает страницы данных лечения, где можно ввести следующие данные:

- Пациент: идентификатор пациента (только цифры), пол, возраст, вес, рост, патология, лекарственные препараты. BSA (Body Surface Area, площадь поверхности тела) рассчитывается автоматически.
- Другое: хирург, оператор, номер партии одноразового набора магистралей, примечания.

Печать файла отчета процедуры

завершение текущей процедуры и возврат на домашнюю страницу.

Выбор второй страницы меню

Вторая страница меню перед началом фазы ПОДГОТОВКИ:



- Выбор первой страницы меню.
- Деактивация или реактивация некоторых сигналов тревоги.
- Пропуск фазы ЦИРКУЛЯЦИИ (можно активировать только до начала фазы ПОДГОТОВКИ).
- Открытие сервисной страницы меню, где сервисный инженер может посмотреть технические данные.



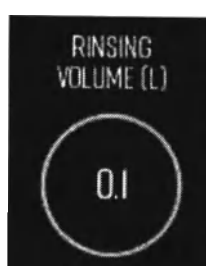
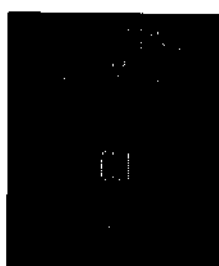
- Выбор первой страницы меню.
- Деактивация или реактивация некоторых сигналов тревоги.
- Пропуск фазы ЦИРКУЛЯЦИИ (можно активировать только до начала фазы ПОДГОТОВКИ).
- Открытие сервисной страницы меню, где сервисный инженер может посмотреть технические данные.

Вторая страница меню фазы ЦИРКУЛЯЦИИ



→ Активация/деактивация устройства перенаправления потоков (REVERSER)

5. **ЦИРКУЛИРУЮЩИЙ ОБЪЁМ:** показывает общий циркулирующий объём. Коснитесь, чтобы изменить его. Кружок становится синим по мере увеличения объёма до установленного значения, отображаемого под линией. В режимах ОПОРОЖНЕНИЯ и ПРОМЫВКИ циркулирующий объём изменяется на ОБЪЁМ ПРОМЫВКИ, показывая объём свежего раствора, введенного в полость тела пациента. Если фаза ПРОМЫВКИ повторяется более одного раза, ОБЪЁМ ПРОМЫВКИ представляет собой суммарный объём всех повторений.



6. **ТАЙМЕР:** коснитесь, чтобы установить желаемый таймер, и нажмите зеленый значок воспроизведения, чтобы начать обратный отсчет. По истечении времени круг заполняется зеленым цветом. Когда он достигает значения 00:00, появляется сообщение «ВРЕМЯ ЦИРКУЛЯЦИИ ИСТЕКЛО» ("CIRCULATION TIME ELAPSED"). При желании таймер можно перезапустить по крайней мере через одну минуту после окончания предыдущего.



Примечание: таймеры приостанавливаются каждый раз при остановке процедуры или во время активации байпаса пациента, увеличения объёма циркуляции, увеличения объёма пациента, уменьшения объёма пациента.

7. **СЛЕДУЮЩАЯ ФАЗА:** этот значок появляется, когда можно активировать следующую фазу.
8. **ПАНЕЛЬ ТЕМПЕРАТУР:** отображает значения температур всех датчиков, подключенных к модулю измерения температуры. IN (красный) и OUT (синий) всегда отображаются. Другие датчики (T1 - T6) при подключении отображаются другим цветом.



Примечание: Отображаемая температура на входе является наивысшим обнаруженным значением среди датчиками T_{in1} и T_{in2} , предустановленными в магистралях контура.

При касании любого из отображаемых датчиков (кроме T_{in} и T_{out}) доступны следующие опции:

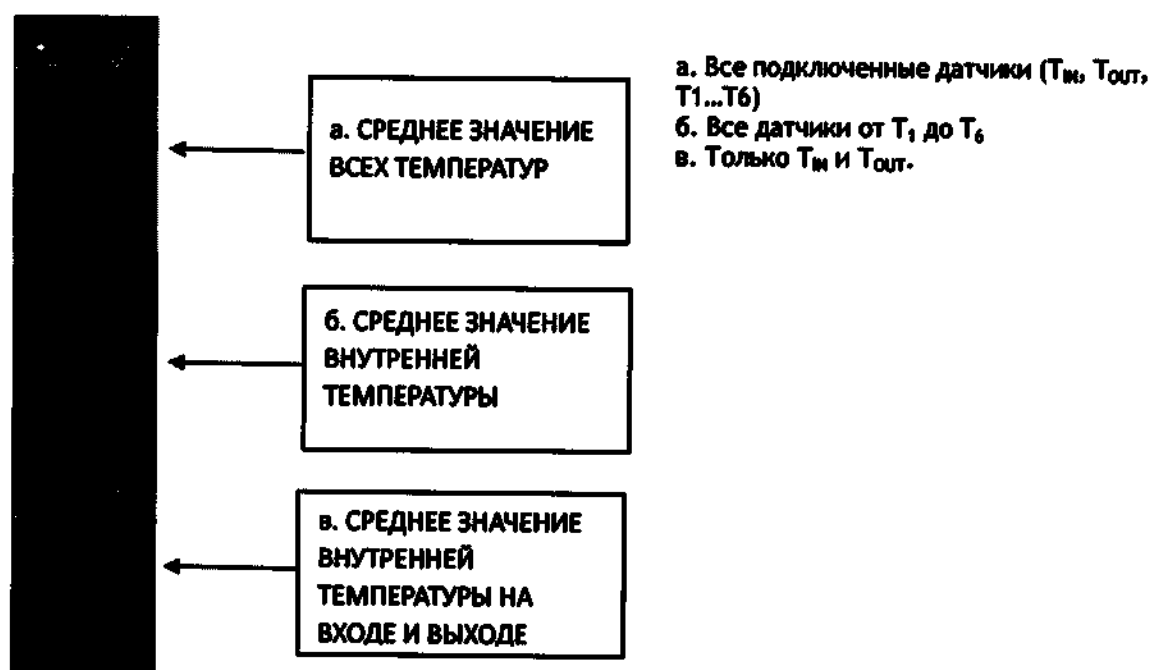
а. Показать/скрыть: показать или скрыть соответствующую тенденцию на графиках.

б. Переименовать: чтобы переименовать датчик

Цвет рядом с названием зонда совпадает с цветом соответствующего тренда.

9. МАСШТАБ/СТРЕЛКИ: масштабирование позволяет пользователю увеличивать и уменьшать масштаб по оси Y, а стрелки перемещать графики вверх и вниз.

10. СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА: отображает среднее значение:



11. ГРАФИК ТЕМПЕРАТУРЫ: область, в которой отображаются тренды температуры, каждый из которых имеет свой соответствующий цвет:

- Динамика температуры на выходе нагревателя (только в режиме ПОДГОТОВКА)
- Тенденция заданной температуры нагревателя
- Тенденции датчиков внешней температуры (на этапе ЗАПОЛНЕНИЯ и последующих этапах)

12. ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАТЕЛЯ: наибольшее число указывает фактическую температуру, определяемую датчиком на выходе нагревателя, наименьшее число указывает заданное значение. Коснитесь её, чтобы изменить заданное значение температуры. При каждой активации режима перфузии это установленное значение сбрасывается до значения по умолчанию ($42,0^{\circ}\text{C}$).

13. ВХОД ПАЦИЕНТА: отображаются температура на входе пациента и давление PR5.

14. РЕЗЕРВУАР/ОБЪЕМ ПАЦИЕНТА/СОСТОЯНИЕ:

а. На этапе ПОДГОТОВКИ: отображает при помощи графической анимации состояние первичного заполнения магистралей и нагрева раствора.

б. Начиная с этапа ЗАПОЛНЕНИЯ: отображает объем внутри пациента, позволяет изменять объем пациента, активировать байпас (обход пациента) и визуализировать состояние заполнения пациента с помощью графической анимации.

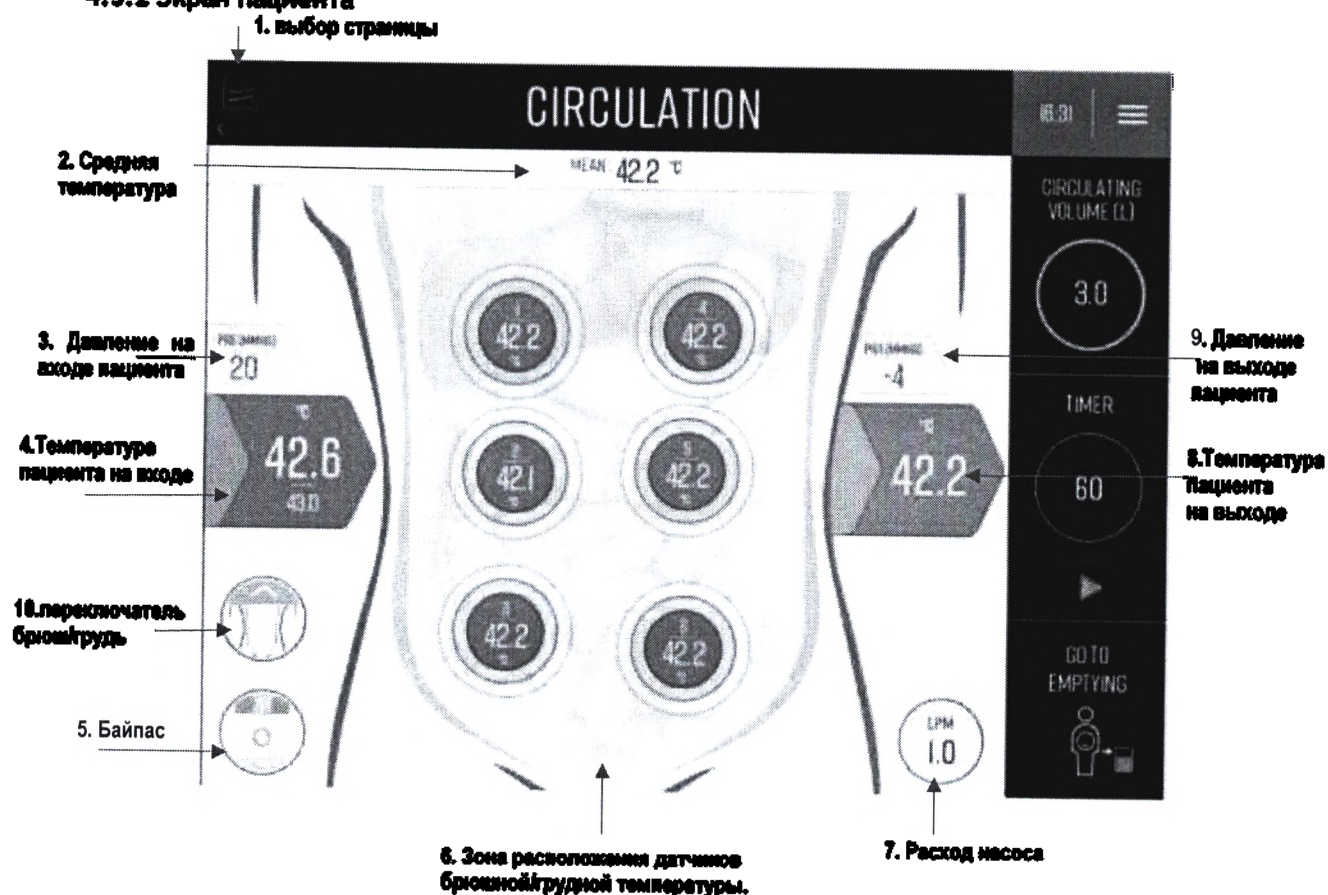
15. ВЫХОД ПАЦИЕНТА: отображаются температура на выходе пациента и давление PR3.

16. Устройство перенаправления потоков (DIVERTER): активирует и деактивирует функцию перенаправления потоков.

17. ПОТОК НАСОСА: показывает фактический расход насоса PM1 (или насоса PM2 в фазах «Опорожнение» и «Объем пациента —»). Коснитесь, чтобы изменить скорость потока. При этом появится сообщение «ОТКЛЮЧИТЬ РУЧКУ УПРАВЛЕНИЯ СКОРОСТЬЮ ПОТОКА?» Выберите YES, затем измените скорость потока на панели управления.

 **Примечание:** ручка является элементом управления скоростью потока по умолчанию. Управление дисплеем следует использовать в случае неисправности ручки.

4.3.2 Экран пациента



1. ВЫБОР СТРАНИЦЫ: позволяет переключиться с экрана пациента на экран графиков.

2. **СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА:** отображает среднее значение температур, определенных выбранными датчиками. Коснитесь его, чтобы установить среднее значение, как описано на странице графиков.
3. **ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ПАЦИЕНТА:** отображает давление PR5.
4. **ТЕМПЕРАТУРА НА ВХОДЕ ПАЦИЕНТА:** наибольшее число указывает фактическую температуру на входе пациента (T_{in}), наименьшее число указывает заданное значение обогревателя. Коснитесь, чтобы изменить заданное значение температуры.

5. **БАЙПАС:**



позволяет вручную переключиться в режим байпаса (BYPASS)



позволяет вернуться в режим ЦИРКУЛЯЦИИ.

6. **ЗОНА РАПОЛОЖЕНИЯ АБДОМИНАЛЬНЫХ/ГРУДНЫХ ДАТЧИКОВ ТЕМПЕРАТУРЫ:** графическое представление положения датчиков в брюшной полости /грудной. Как только датчик подключен к T1 ... T6, на экране появляется сообщение «УСТАНОВИТЕ ДАТЧИК n». Коснитесь рисунка живота /грудной, чтобы разместить круг. Коснитесь круга, чтобы изменить положение. Кружки синие, когда температура, определяемая датчиком, на 4° C (или более) ниже заданного значения, в противном случае они становятся красными.
7. **СКОРОСТЬ РАБОТЫ НАСОСА:** показывает фактический расход насоса PM1 (или насоса PM2 в фазах «Опорожнение» и «Объем пациента —»). Коснитесь его, чтобы изменить поток. При этом появляется сообщение «ВЫ ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ХОТИТЕ ОТКЛЮЧИТЬ УПРАВЛЕНИЕ СКОРОСТИ ПОТОКА ПРИ ПОМОЩИ РУЧКИ?». Выберите ДА/YES, а затем измените скорость потока на панели управления.
8. **ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА:** отображается температура на выходе пациента (T_{out}).
9. **ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА:** отображается давление PR3.
10. **ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ БРЮШ/ГРУДЬ:** позволяет выбрать изображение живота или грудной клетки.

4.3.3 Панель установки параметров

Панель настройки параметров автоматически активируется каждый раз, когда пользователь касается значка параметра лечения, который можно редактировать.

Панель включает в себя:

- Кнопку подтверждения и кнопку отмены.
- Установленное значение и единицу измерения со стрелками для увеличения или уменьшения значения.
- Градуированную цветную полосу, которую также можно использовать для увеличения или уменьшения значения.
- Любые второстепенные кнопки.

Чтобы установить новый параметр, коснитесь соответствующей полосы или используйте стрелки. Для подтверждения коснитесь кнопки «Подтверждение» или кнопки «Отмена», чтобы сохранить предыдущее установленное значение.



Примечание: при каждой активации режима перфузии установленное значение температуры сбрасывается до значения по умолчанию 42,0 °C, а установленное значение объема циркуляции сбрасывается до 4 л.

4.3.4. Отключение сигналов тревоги

Этот экран позволяет пользователю выборочно отключать аварийные сигналы, связанные с:

- КРЫШКАМИ НАСОСОВ
- ВПУСКНЫМИ ЛИНИЯМИ ОБОГРЕВАТЕЛЯ
- ПЕРЕЖИМНЫМИ КЛАПАНАМИ
- ДАТЧИКОМ ВОЗДУХА

Эти аварийные сигналы относятся к устройствам/функциям, которыми пользователь может независимо управлять или контролировать. При отключении тревоги соответствующее событие записывается в журнал событий.



Предупреждение: чтобы продолжить терапию, когда сигналы тревоги зажимов отключены, извлеките магистрали из зажима и управляйте потоком жидкости с помощью зажимов Клеммера в соответствии с фазой терапии.

Чтобы отключить сигнал тревоги:

1. Коснитесь соответствующего значка в меню «отключение сигнала тревоги» и подтвердите.
2. Сообщение «<имя устройства> ОТКЛЮЧЕНО!» будет постоянно отображаться на панели сообщений.



Предупреждение: не отключайте какие-либо сигналы тревоги, не убедившись в том, что применяемый(е) параметр(ы)/устройство может эффективно контролироваться пользователем. Если не отслеживать какой-либо параметр, аварийный сигнал которого отключен, это может привести к неоптимальной работе всей системы.

4.4 Накопитель данных USB и отчет о процедуре

PERFORMER 3 может сохранять все данные о процедуре на USB-накопителе после каждого использования.

Из этого файла, следуя приведенным ниже инструкциям, можно автоматически создать отчет в формате PDF с данными и диаграммами процедуры:

1. После завершения процедуры вернитесь на главный экран, нажав кнопку ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ (режима перфузии) на боковой панели.
2. Дождитесь сохранения файла (значок песочных часов исчезнет) и выключите оборудование.
3. Извлеките USB-накопитель и подключите его к ПК.

4. Прикрепите файл с данными процедуры к электронному письму и отправьте его по следующему адресу: P3.report@rand-biotech.com

5. Через несколько минут вы получите электронное письмо с отчетом в формате PDF (с данными и графиками) и файлом Excel (только с данными).



Предупреждение: не извлекайте USB-накопитель, если устройство находится в режиме перфузии.



Предупреждение: не подключайте к USB-порту иные устройства, за исключением USB-накопителя.



Имя файла имеет следующий формат:

ГГММДДЧМ.SN, где:

- ГГ = последние две цифры года
- ММ = месяц
- ДД = день
- Ч = часы
- М = минуты
- SN = серийный номер устройства



Если USB-ключ не вставлен во время лечения, файл сохраняется только на SD-карте внутри аппарата. В этом случае можно в любой момент скопировать файл с SD на USB, нажав кнопку МЕНЮ в правом верхнем углу Главной страницы, а затем соответствующий значок.

4.5 Принтер

Принтер, встроенный в систему, выдает бумажную копию данных последней процедуры.

Данные, распечатанные в отчете, сгруппированы в 3 разделах:

- Пользователи: хирург и оператор процедуры
- Данные пациента: идентификационный номер пациента, пол, возраст, вес, площадь поверхности тела
- Данные процедуры:
 - Заголовок: включает соответствующие данные и время процедуры, циркулирующие объёмы, лекарственные препараты и примечания.
 - Таблица данных процедуры: включает время и температуру, измеренную 8 наружными зондами, которые регистрируются через одинаковые 5-минутные промежутки времени (в таблице распечатываются данные, начиная от этапа циркуляции и заканчивая активацией этапа промывки или опустошения).



Примечание: Аппарат PERFORMER 3 сохраняет данные последней выполненной процедуры только до начала новой терапии. Данные последней процедуры можно распечатать в любой момент до начала запуска подготовительного этапа новой процедуры.

4.6 Группа бесперебойного питания (ИБП)

Аппарат PERFORMER 3 снабжен группой бесперебойного питания (ИБП), которая обеспечивает электропитание в случае сбоя электропитания от сети, позволяя таким образом продолжить процедуру.



Примечание: во время использования группы бесперебойного питания ИБП все рабочие и контрольные функции работают так же, как и в нормальных условиях, за исключением нагревателя, который будет выключен.



Примечание: в режиме работы от батарей примерное оставшееся время будет отображено автоматически.

В режиме батареи:

- информационный сигнал БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА отображается, когда предполагаемое оставшееся время составляет менее 20 минут.
- сигнал тревоги низкого приоритета БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА отображается, когда расчетное оставшееся время составляет менее 10 минут.



Предупреждение: если система не переключается с работы от сети на работу от батарей, обратитесь в сервисную службу RapD.

Для полной зарядки группы полностью разряженных батарей требуются около 4 часов. Подзарядка возможна, когда аппарат включен и получает электропитание от сети.



Предупреждение: если аппарат не используется в течение длительного периода, рекомендуется включить его по крайней мере за 4 часа до начала использования, чтобы обеспечить полную подзарядку батарей.

5. HIPEC

- 5.1 - Запуск системы
- 5.2 - Само тестирование системы при включении (POST)
 - 5.3 - Домашний экран
 - 5.4 - Монтаж контура
 - 5.5 - Этапы процедуры
 - 5.6 - Этап подготовки
 - 5.7 - Этап заполнения пациента
 - 5.8 - Этап циркуляции
- 5.9 - Система перенаправления потоков (Flow Diverter)
- 5.10 - Система переключения потоков в обратное направление (Flow Reverser)
 - 5.11 - Этап опустошения
 - 5.13 - Завершение процедуры

5.1 Запуск системы

Для работы с PERFORMER 3:

- подключите консоль к соответствующей розетке переменного тока.
- включите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ.
- поднимите верхний модуль.
- активируйте тормоза оборудования.
- на главном мониторе в течение нескольких секунд будет отображаться надпись «ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ», после чего появится экран самопроверки при включении питания (POST).



Примечание: перед включением устройства убедитесь в том, что:

- одноразовый комплект магистралей не смонтирован (не находится на устройстве);
- крышки роликовых насосов закрыты;
- система взвешивания разгружена.

5.2 Самотестирование системы при включении (P.O.S.T.)



Во время самотестирования системы при включении (P.O.S.T., Power On Self-Test), система запустит цикл тестов, чтобы проверить правильность функционирования системы.

При тестировании зуммера и светодиодов звучит зуммер, светодиоды мигают, а на экране появляется сообщение «ПОДТВЕРДИТЕ, ЧТО СВЕТОДИОДНАЯ ПОЛОСА ВКЛЮЧЕНА И ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ РАБОТАЕТ - ДА/НЕТ».

Нажмите ДА/YES для подтверждения, и НЕТ/NO, если светодиод или зуммер не работают.

Отрицательный результат самотестирования

В конце теста POST, если один или несколько тестов не пройдены (FAILED), появится следующее сообщение:

- **КРАСНАЯ** полоса сообщений: САМОПРОВЕРКА НЕ ПРОЙДЕНА.
- Название неудачного теста
- Синяя кнопка RESTART (ЗАПУСТИТЬ ТЕСТ ЗАНОВО)

Глава 5 HIPEC

Убедитесь, что к PERFORMER 3 не подключены одноразовый набор магистралей, затем перезапустите самопроверку.

 **Предупреждение:** если POST неоднократно выдает индикацию FAILED (тестирование не пройдено), обратитесь к представителю сервисной службы RanD.

5.3 Домашний экран

После успешного прохождения POST система автоматически отобразит домашний экран.

Домашний экран позволяет пользователю:

- Запускать HIPEC (с руководством по установке или без него)
- Открыть дополнительное меню (верхний правый значок)



Нажмите кнопку воспроизведения и введите пароль пользователя.
Установите флажок рядом с руководством по настройке (Setup Guide), чтобы получить пошаговые инструкции по установке набора магистралей.

5.4 Установка набора магистралей

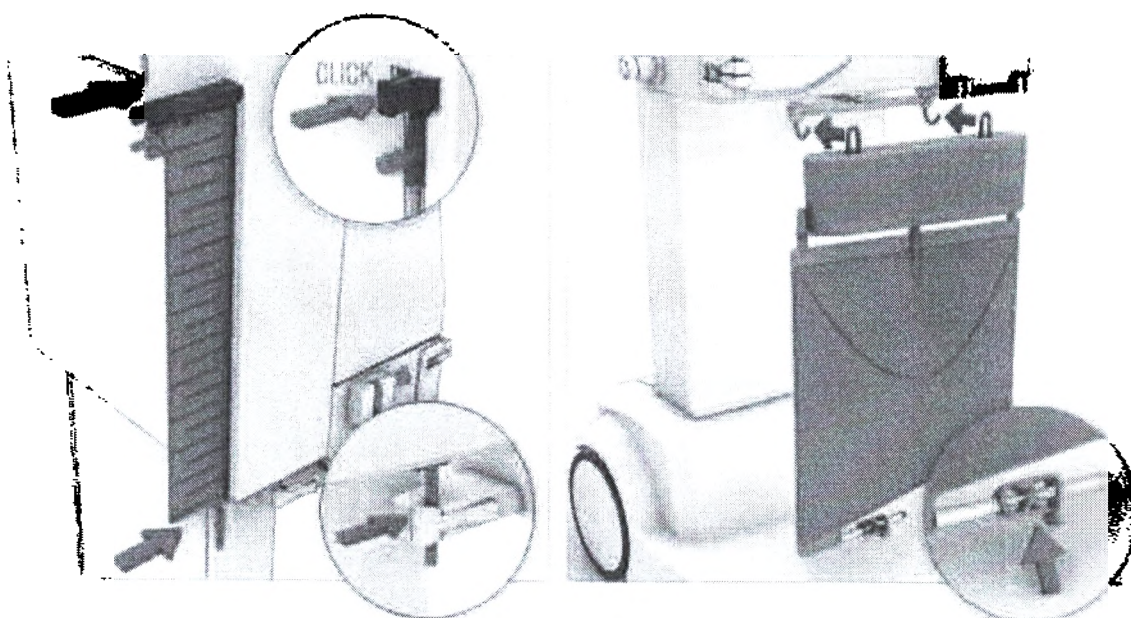
В этом разделе описывается, как установить одноразовый экстракорпоральный контур на аппарат PERFORMER 3.

Перед началом терапии убедитесь в наличии необходимых компонентов:

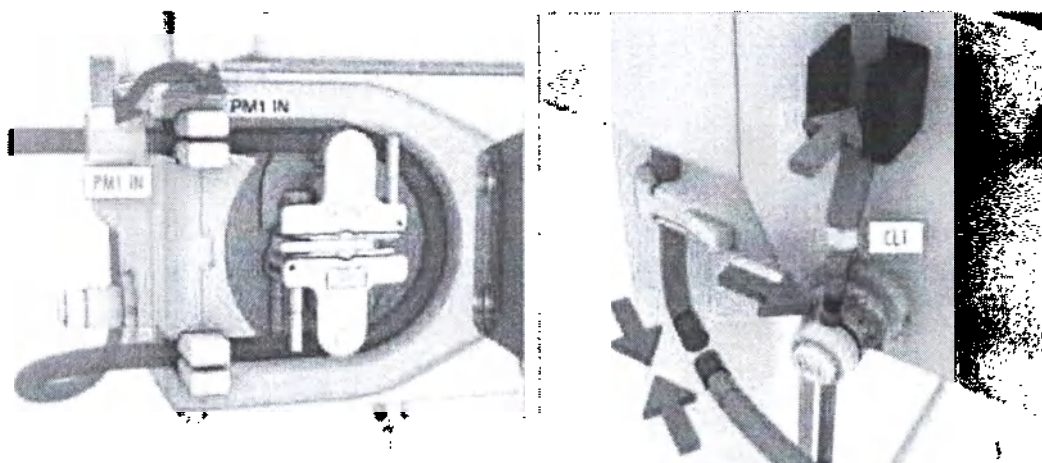
- материал, предоставляемый RanD: одноразовый стерильный набор магистралей Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3;
- материал, не поставляемый RanD: стерильный физиологический раствор (0,9% хлорида натрия для инъекций, USP) или другой раствор, назначенный врачом.

 **Предупреждение:** не устанавливайте комплект HANG&GO 3 до успешного завершения самопроверки системы.

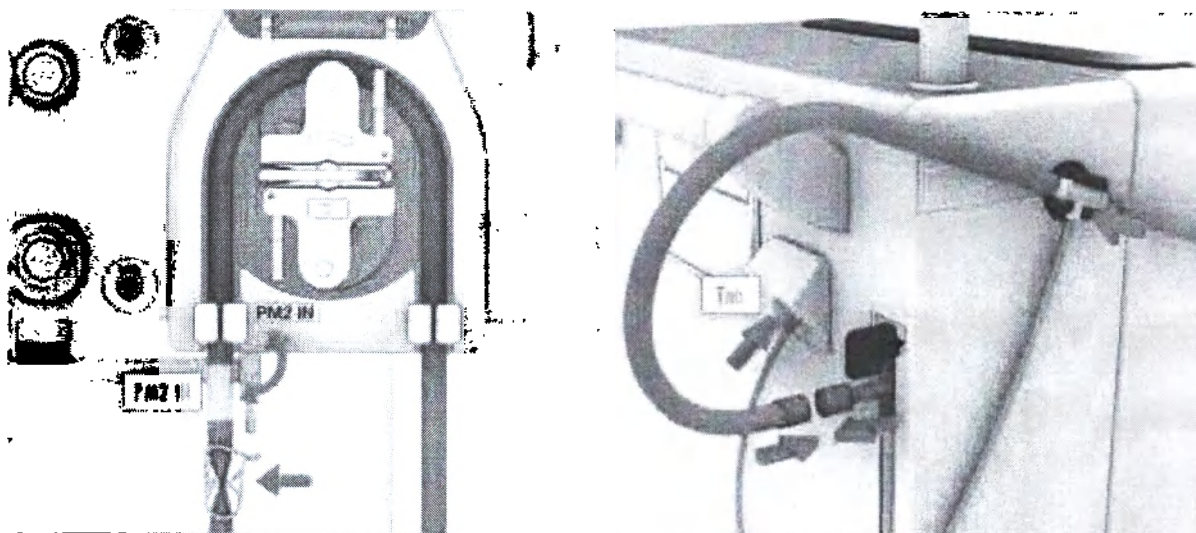
 **Предупреждение:** выполнять процедуру в асептических условиях.



1. Выньте мешок нагревателя из комплекта «HANG&GO 3», снимите стерильную упаковку и вставьте мешок внутрь нагревателя. Нажимайте на опору до тех пор, пока не услышите щелчок.
2. Вставьте трубку с зеленой этикеткой на дне пакета нагревателя в белый держатель.
3. Выньте резервуар «HANG&GO 3» из комплекта магистралей «HANG&GO 3» и зацепите его за два кольца на весах.
4. Закройте ручной зажим на дне мягкого мешка.

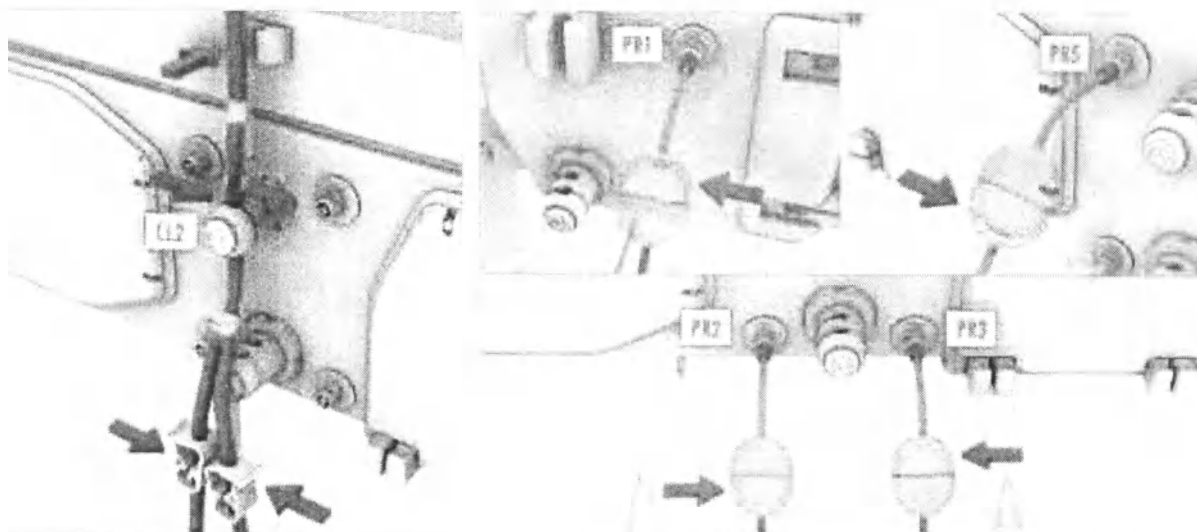


5. Снимите магистраль с правого держателя резервуара.
6. Откройте крышку и разблокируйте рукоятку.
7. Поверните насос по часовой стрелке, чтобы оптимизировать пространство по ходу движения роликов насоса для размещения магистралей.
8. Вытяните верхний держатель рядом с этикеткой PM1 и вставьте конец трубки с желтой этикеткой PM1. Верните держатель на место.
9. Вращайте насос по часовой стрелке и одновременно держите трубку плотно прижатой к внешней стенке канала насоса.
10. Когда насос окажется на полпути по направляющей, вытащите нижний держатель и вставьте другой конец трубки. Верните держатель на место.
11. Завершите поворот головки насоса, зафиксируйте рукоятку в канале, закройте защитную крышку.
12. Вставьте сегмент мягкой трубки с синей маркировкой во внешний канал зажима CL1. Синяя этикетка должна располагаться под зажимом.
13. Вставьте линию в датчик воздуха.
14. Соедините зеленый штыревой быстроразъемный разъем на входе мешка нагревателя с зеленым гнездовым разъемом на выходе PM1.



15. Снимите линию с центрального держателя резервуара.
16. Осторожно поместите трубку сегмента насоса в насос PM2, обращая внимание на направление установки. (Далее следуйте инструкциям для насоса PM1)
17. ЗАКРОЙТЕ белый зажим под PM2.
18. Вставьте разъем с датчиком температуры внутрь черной опоры.
19. Соедините коричневый штыревой быстроразъемный соединитель на выходе из мешка нагревателя с коричневым штекерным быстроразъемным соединением линии.
20. Подсоедините штекер датчика температуры на выходе нагревателя (с маркировкой TNO) к соответствующему порту на задней панели PERFORMER 3.

⚠ Предупреждение: насосы вращаются по часовой стрелке. Также убедитесь, что направление прямого потока для вставленного сегмента магистрали соответствует направлению вращения перистальтического насоса. Всегда следите за тем, чтобы направление потока не было обратным, так как это может привести к попаданию воздуха в пациента. Если не обеспечить правильную установку магистралей и поток жидкости в правильном направлении, это может привести к неоптимальной работе системы и/или возможной серьезной травме пациента.



21. Вставьте сегмент мягкой трубки, отмеченный красным, во внешний канал зажима CL2. Вставьте трубку выше клапана CL2 внутрь соответствующего держателя.

22. ЗАКРОЙТЕ белые зажимы после клапана CL3.

23. Подсоедините напорную магистраль к датчику PR1 (проверьте положение мембраны).

24. Подсоедините соответствующую линию контроля давления к датчику PR2 (проверьте положение мембраны).

25. Подсоедините соответствующую линию контроля давления к датчику PR3 (проверьте положение мембраны).

26. Подсоедините соответствующую линию контроля давления к датчику PR5 (проверьте положение мембраны).



Примечание: мембраны должны быть ориентированы в сторону желтой наклейки.

При необходимости подсоедините шприц к коннектору типа люэр, а затем аккуратно нагнетайте или, наоборот, тяните поршень шприца на себя, чтобы создать разрежение, пока мембрана не будет сориентирована правильным образом.

5.5 Этапы процедуры

Полный цикл процедуры HIPEC состоит из следующих этапов:

- **ПОДГОТОВКА** (подготовительный этап): одноразовый набор заполняется раствором и предварительно нагревается.
- **ЗАПОЛНЕНИЕ**: полость тела пациента заполняется теплым раствором до необходимого объема.
- **ЦИРКУЛЯЦИЯ**: раствор циркулирует в полости тела при заданной температуре. Химиотерапевтические препараты могут быть добавлены на этом этапе.
- **ОПОРОЖНЕНИЕ**: полость тела пациента опорожняется.
- **ПРОМЫВКА**: полость тела пациента промывается свежим раствором.

Единицы измерения, значения по умолчанию, минимальные и максимальные значения
В следующей таблице перечислены единицы измерения, значения по умолчанию, минимальные и максимальные значения всех настраиваемых параметров на этапах лечения:

Параметр	Единица измерения	Значение по умолчанию	Минимальное значение	Максимальное значение
Время циркуляции	Минуты	60	30	120
Температура	°C	42,0	37,5	45,0
Циркулирующий объем	л	4,0	1,5	7,0 (во время фазы ПОДГОТОВКИ) 13 (во время фазы ЦИРКУЛЯЦИИ)
Объем пациента	л	3,0	0,5	Циркулирующий объем - 1,0
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR1	мм рт. ст.	-180	-	-
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR2	мм рт. ст.	+500	-	-
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR3	мм рт. ст.	-300	-	-
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR4	мм рт. ст.	-	-	-
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR5	мм рт. ст.	+300	-	-
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR6	мм рт. ст.	-	-	-
Скорость циркуляции	л/мин	-	0,4	3,0

 **Примечание:** *Циркулирующий объем* — это общий объем, в котором химиотерапевтические препараты будут разбавлены во время Фазы циркуляции.

Объем пациента — это объем жидкости, который заполнит полость тела.

5.6 Подготовительный этап

На этапе подготовки экстракорпоральный контур заполняется раствором и циркулирующая жидкость предварительно нагревается.

После настройки установки комплекта магистралей появится страница подтверждения: Рисунок А, если страницы с пошаговыми инструкциями использовались, в противном случае Рисунок Б (страницы с пошаговыми инструкциями отсутствуют). Следуйте проиллюстрированным шагам, а затем отметьте соответствующее действие.

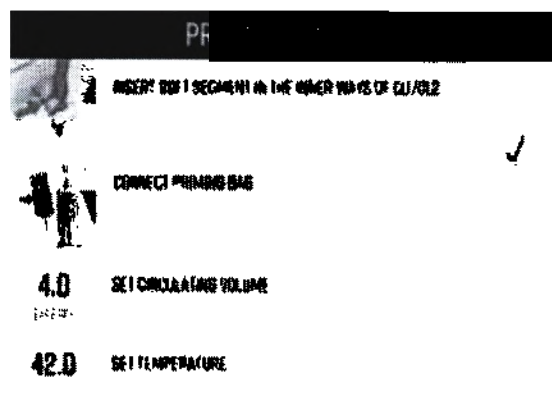


Рисунок А

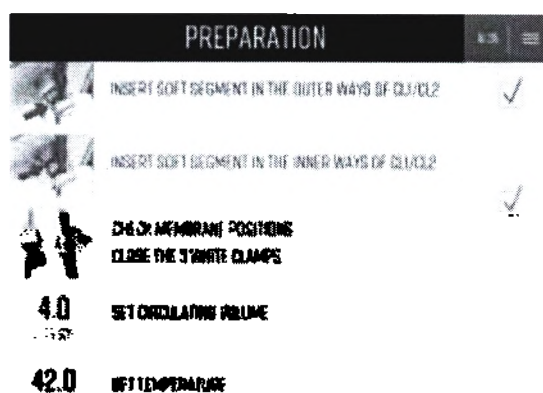


Рисунок Б

 **Примечание:** как только оператор отмечает первое действие в случае Рисунка Б, аппарат меняет положение клапанов CL1 и CL2. Убедитесь, что оба сегмента трубки установлены правильно.

 **Примечание:** проверьте параметры Циркулирующего объема и Температуры и при необходимости внесите изменения.

 **Предупреждение:** целевая температура (т. е. желаемая температура в полости пациента) должна достигаться постепенно, поэтому установленное значение температуры на экране должно быть близко к целевому значению. Это обеспечивает правильность проведения лечения. Установка максимально возможной температуры не ускоряет достижение заданной температуры.

Нажмите зеленую кнопку PLAY на экране, чтобы начать ПОДГОТОВКУ.



Сначала аппарат PERFORMER 3 проверяет правильность положения магистралей в PM1/PM2 и мембран в датчиках PR2/PR3/PR5 с пустыми магистральями.



Примечание: убедитесь в том, что белые зажимы ниже клапанов CL2 и PM2 закрыты.

Если результаты проверки положительные, процедура запускается автоматически, в противном случае появляется аварийный сигнал и окно сообщения с некоторыми подсказками для решения проблемы, как показано ниже:



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



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

Примечание: если мембрана для датчика PR3 не проходит проверку, то для изменения ее положения оператор должен сначала открыть белый зажим под насосом PM2. Потом не забудьте снова закрыть его.



Примечание: система автоматически распознает использование бутылок (которые обычно содержат 500 мл физиологического раствора) вместо мешков, проверяя давление PR1. Если через 3 секунды после запуска насоса это давление упадет ниже -150 мм рт. ст., поток PM1 автоматически уменьшится до 500 мл/мин, чтобы облегчить пользователю замену пустых бутылок на новые (при 1000 мл/мин). мин бутылка опустеет всего за 30 секунд).



Примечание: на протяжении всего этапа ПОДГОТОВКИ поток насоса автоматически управляется программным обеспечением, пользователю НЕ разрешено менять скорость потока жидкости на этом этапе.



Примечание: нажав на значок Циркулирующий объем, пользователь может изменить установленное значение до того, как оно достигнет заданного значения; но:

Увеличение Циркулирующего объема

Циркулирующий объем можно увеличить в любое время во время этапа ПОДГОТОВКИ, выполнив следующую процедуру:

1. Коснитесь значка Циркулирующий объем и введите новое значение на панели настройки параметров. Новое заданное значение объема циркуляции должно быть выше текущего значения.
2. Отображается экран с сообщением, напоминающий пользователю проверить наличие раствора и открыть зажимы мешков.
3. Солевой раствор берется из мешка для достижения нового заданного значения. При достижении нового заданного значения циркулирующего объема текущая фаза автоматически повторно активируется.

Когда температура циркулирующего раствора достигает заданного значения, появляется сообщение «ЗАДАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ДОСТИГНУТО», сопровождаемое звуковым сигналом и светящимися синими светодиодами. Нажмите кнопку со значком подтверждения для подтверждения.

5.7 Этап заполнения пациента

Ниже приведены инструкции по подсоединению части набора магистралей, относящихся к операционному столу, а также датчиков температуры перед началом этапа ЗАПОЛНЕНИЯ пациента.

Подключение системы к пациенту

1. Персонал, работающий в стерильной зоне, должен подключить:
 - а) линия «Patient Inlet» / «Вход пациента» к входным катетерам
 - б) линия «Patient Outlet» / «Выход пациента» к выводным катетерам.
2. Подсоедините линию «Patient Inlet» / «Вход пациента» к штыревым быстроразъемным соединениям внешней линии CL2 и откройте зажимы.
3. Подсоедините линию «Patient Outlet» / «Выход пациента» к быстроразъемному охватываемому разъему на входе насоса PM2 и откройте зажим.
4. Подсоедините датчики температуры, собранные на линии «Вход пациента» (обозначены красным), к каналам T_{in1} и T_{in2} модуля контроля температуры (хаба).
5. Подсоедините датчик температуры, смонтированный на линии «Patient Outlet» / «Выход пациента» (синяя маркировка), к каналу T_{out} модуля контроля температуры (хаба).
6. Подключить дополнительные (брюшной/грудной отдел) датчики температуры к каналам $T1...T6$ модуля контроля температуры (хаба).
7. Убедитесь, что 3 белых ручных зажима под клапаном CL2 и под насосом PM2 открыты.

 **Предупреждение:** выбор катетеров и методы их установки, выбор месторасположения датчика температуры и методы их установки должны выполняться по усмотрению и под непосредственную ответственность врача.

 **Предупреждение:** следует использовать только катетеры, совместимые с коннекторами, входящими в состав части набора, монтируемой в операционной.

 **Предупреждение:** используйте только датчики температуры (одноразовые терморезисторы), рекомендованные RanD. См. раздел 2.3 «Одноразовые расходные материалы и принадлежности». Использование разных датчиков может поставить под угрозу работу устройства и, следовательно, надежность измерения.

Активация стадии ПЕРЕЙТИ К ЭТАПУ ЗАПОЛНЕНИЯ / GO TO FILLING

1. Нажмите значок «GO TO FILLING» / «ПЕРЕХОД К ЗАПОЛНЕНИЮ», чтобы начать этап ЗАПОЛНЕНИЯ пациента. Сообщение «ACTIVATE PATIENT FILING?» / «АКТИВИРОВАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ ПАЦИЕНТА?» отображается на экране. Нажмите «YES» / ДА.
2. Отображается второй экран подтверждения: отметьте первую кнопку-флажок (поле для галочки), как только линии части набора магистралей, устанавливаемой в операционной, будут соединены, и 3 белых зажима будут открыты.
3. Проверьте подключение датчиков температуры (T_{in1} , T_{in2} и T_{out}) к хабу: как только они будут подключены, поставьте галочки в соответствующие поля.



4. Отображается третий экран подтверждения для проверки/предварительной установки потока путем поворота ручки.
5. Нажмите зеленую кнопку ОК для подтверждения: заполнение полости тела пациента начнется с заданной скоростью потока.

 **Примечание:** начиная с этой фазы, скорость потока основного насоса (PM1) можно регулировать вручную, поворачивая ручку, расположенную на панели управления основным насосом.

Выполнение этапа заполнения пациента

Фаза заполнения пациента продолжается до тех пор, пока максимально доступный объем (= циркулирующий объем - 1,0 л) не будет полностью перемещен в полость тела пациента.



Примечание: в дальнейшем объем жидкости, перекачиваемой в полость тела, будет называться «Объем пациента».



Примечание: нажав значок «Остановка - объем пациента» / “Patient Volume Stop”, пользователь может прервать перемещение жидкости до того, как её объём достигнет максимального значения. В этом случае:

- установленное значение объёма пациента автоматически устанавливается на текущее значение;
- автоматически активируется фаза ЦИРКУЛЯЦИИ.

Эта функция активна, только если текущий объем пациента превышает 500 мл.

Температура жидкости, поступающей в полость тела, измеряется датчиками (T_{in1} и T_{in2}), расположенными во входных линиях части набора, относящейся к операционному столу. Значение отображается в поле T_{in} на шкале температуры.

Температура жидкости, выходящей из полости тела, измеряется зондом, расположенным в линии выхода из магистрали, относящейся к операционному столу. Значение отображается в поле T_{out} на шкале температуры.

Температура жидкости в полости тела измеряется одним или несколькими датчиками (до шести), устанавливаемыми хирургом. Значения отображаются в соответствующих полях (метки которых по умолчанию «ЗОНД x» / «PROBE x», где x = от 1 до 6) на шкале температуры.



Предупреждение: пользователь должен контролировать все параметры (температуры, давления, объёмы и потоки), отображаемые на экране во время всех фаз, уделяя особое внимание значениям температуры:

- убедитесь, что температура на выходе нагревателя соответствует заданному значению
- во время фазы ЗАПОЛНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и ЦИРКУЛЯЦИИ убедитесь, что температура внешнего датчика соответствует температуре на выходе из нагревателя.

Если отображаемые значения не соответствуют установленным пользователем параметрам, прервите терапию и обратитесь к местному представителю сервисной службы. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента или неоптимальной терапии.

5.8 Этап циркуляции

Активация этапа ЦИРКУЛЯЦИИ

Когда достигается заданное значение объёма пациента, система автоматически завершает фазу НАПОЛНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и активирует фазу ЦИРКУЛЯЦИИ.

 **Примечание:** если фаза ЦИРКУЛЯЦИИ активирована с помощью процедуры «Перейти к циркуляции» (описанной в главе 6.3 «Как выполнить...»), система использует параметры Циркуляционного объёма и текущего веса на тензодатчике для расчета Объёма пациента. Раствор циркулирует через полость тела пациента до тех пор, пока средняя температура не достигнет желаемого значения. Насос РМ1 забирает раствор из резервуара, пропускает его через нагреватель и отправляет в полости тела, насос РМ2 всасывает раствор из полости тела и отправляет его обратно в резервуар.

Как только целевая температура в полости тела достигнута, химиотерапевтические препарат(ы) могут быть введены в циркулирующий подогретый раствор через два синих соединителя на линиях набора Hang&Go с помощью асептической техники. Можно запустить таймер (см. ТАЙМЕР в главе 4.3.1 «Экран графиков» в разделе «Как настроить таймер»).

С этого момента начинается терапия, в течение которой циркулируют препараты, разведенные в гипертермическом растворе, циркулирующем в полости тела пациента.

 **Предупреждение:** введение химиотерапевтических препаратов должно осуществляться только по указанию и под ответственность врача. Назначение химиотерапевтических препаратов должно основываться на оценке выгод и рисков для конкретного пациента в рамках конкретной процедуры.

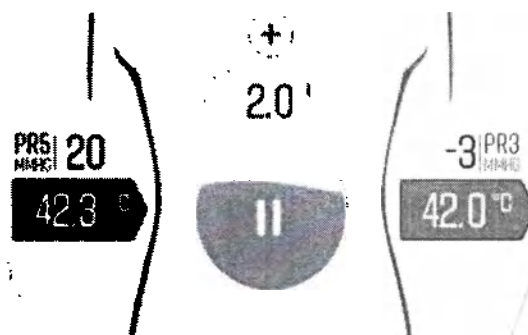
Увеличение Циркулирующего объёма

Можно увеличить Циркулирующий объём в любой момент во время этапа ЦИРКУЛЯЦИИ, выполнив следующую процедуру:

1. Убедитесь, что в мешках содержится достаточный объём.
2. Коснитесь значка Циркулирующего объёма и введите новое значение на панели настройки параметров.
3. Солевой раствор берется из мешка для достижения нового заданного значения. Когда целевое значение Циркулирующего объёма будет достигнуто, фаза ЦИРКУЛЯЦИИ автоматически повторно активируется.

 **Примечание:** во время фазы увеличения объёма циркуляции активируется тот же механизм уменьшения скорости потока, описанный в главе 5.6 «Фаза подготовки», если вместо мешков используются бутылки.

Увеличение объёма пациента



Объем пациента можно увеличить двумя способами:

1. Коснитесь значения «Объем пациента» (2,0 л в приведенном выше примере): при этом активируется панель параметров.
2. Введите новое значение и подтвердите ввод.

ИЛИ

Нажмите значок «++» над значением. Жидкость перекачивается в полость тела пациента до достижения максимального объема (= Циркулирующий объем - 1,0 л).

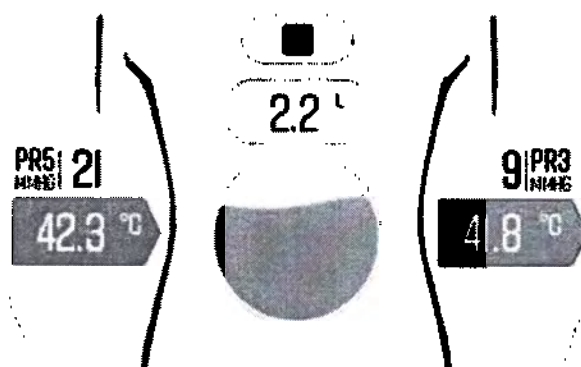


Примечание: если два вышеуказанных метода недоступны, это означает, что максимальный объем уже перемещен в полость тела пациента. ПОЭТОМУ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ НЕОБХОДИМО УВЕЛИЧИТЬ ЦИРКУЛИРУЮЩИЙ ОБЪЕМ.

При достижении нового заданного значения объема пациента фаза циркуляции автоматически повторно активируется.



Примечание: Увеличение объема пациента можно остановить вручную (и повторно активировать фазу циркуляции) до того, как будет достигнуто новое заданное значение, нажав значок остановки объема пациента. В этом случае заданное значение объема пациента автоматически обновляется до текущего значения.



Уменьшение объёма пациента

Чтобы уменьшить объем пациента:

1. Нажмите значение «Объем пациента»: панель параметров активируется.

2. Введите новое значение параметра «Объём пациента» и подтвердите.

Раствор из полости тела пациента перемещается в резервуар до достижения нового объёма пациента. По достижении заданного значения фаза циркуляции автоматически повторно активируется.



Примечание: уменьшение объёма пациента можно остановить вручную (и повторно активировать фазу циркуляции) до того, как будет достигнуто новое заданное значение, нажав значок остановки объёма пациента. В этом случае установленное значение объёма пациента автоматически обновляется до текущего значения.



Примечание: во время уменьшения объёма пациента насос PM1 продолжает работать для циркуляции раствора в нагревателе для поддержания заданной температуры раствора.

Байпас пациента (циркуляция жидкости в обход пациента)

Значок фазы байпаса используется для ручной активации байпаса каждый раз, когда циркуляция жидкости в полости тела должна быть прервана.

Байпас можно активировать как на экране графиков, так и на экране пациента с помощью значков ниже соответственно:



Во время фазы байпаса:

- > Насос PM2 останавливается, и клапан CL2 переключает свое состояние, чтобы прервать циркуляцию жидкости в полости тела.
- > Жидкость циркулирует через резервуар и нагреватель с помощью насоса PM1, таким образом поддерживается температура раствора. Скорость потока насоса PM1 можно регулировать с помощью ручки.
- > Значок байпаса изменится, как показано выше.
- > Сообщение БАЙПАС/BY-PASS отображается в строке сообщений.

Чтобы повторно активировать фазу циркуляции, нажмите значки, показанные ниже:



- Насос РМ2 перезапускается, и клапан CL2 меняет свое состояние.
- В строке сообщений снова появится сообщение ЦИРКУЛЯЦИЯ/CIRCULATION.



Примечание: фаза байпаса может быть активирована только во время фаз ЦИРКУЛЯЦИИ, увеличения объема пациента и уменьшения объема пациента. Всякий раз, когда пользователь завершает фазу байпаса, система автоматически переключается на фазу циркуляции.



Примечание: байпас автоматически активируется системой в случае тревоги, ответом на которую является включение режима «Байпас». Пожалуйста, обратитесь к главе 6.2 «Список сигналов тревоги» для получения полного списка всех сигналов тревоги, которые могут возникнуть во время лечения, и соответствующих им реакций системы.



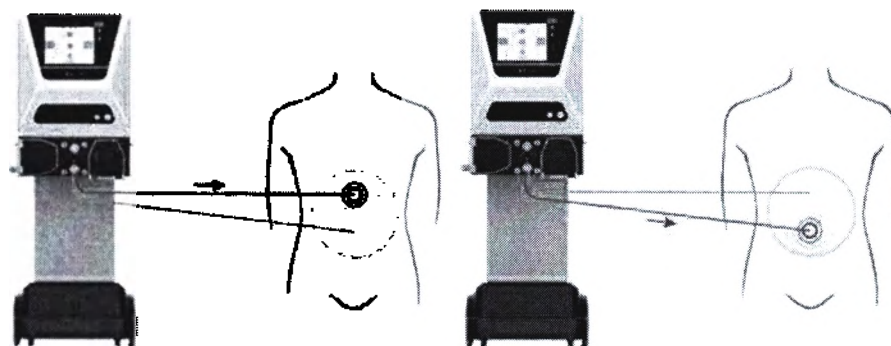
Примечание: если байпас был автоматически активирован системой из-за аварийного сигнала, его нельзя будет закрыть до тех пор, пока не будет устранена причина аварийного сигнала. Как только причина тревоги будет устранена, и сообщение о тревоге будет очищено, фаза ЦИРКУЛЯЦИИ снова активируется.

Завершение фазы циркуляции

По истечении времени циркуляции на панели сообщений появляется сообщение «ВРЕМЯ ЦИРКУЛЯЦИИ ИСТЕКЛО». Фаза не останавливается, а продолжается до тех пор, пока пользователь вручную не активирует фазу ОПУСТОШЕНИЯ.

5.9 Система перенаправления потоков (Flow Diverter)

Во время фазы ЦИРКУЛЯЦИИ может быть активирована функция Flow Diverter, это характеристика устройства, которая позволяет системе направлять теплую жидкость пациенту выборочно только в одну впускную линию, автоматически переключаясь каждые 5-30 секунд, чтобы улучшить распределение температур внутри брюшной/грудной полости пациента.



Для того, чтобы активировать систему перенаправления потоков (Flow Diverter):

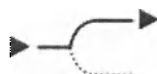


1. Нажмите на значок под обозначением потока. Появится подтверждающее сообщение.
2. Следуйте пошаговым инструкциям:
 - а. Вставьте магистраль во внешнюю сторону клапана CL3.
 - б. Вставьте магистраль во внутреннюю сторону клапана CL3.



Интервал переключения пережимных клапанов можно установить, нажав на синее значение (7 на рисунке), а затем ввести желаемое значение на панели настроек (диапазон: 5 - 30 секунд).

Для того, чтобы деактивировать систему перенаправления потоков:



1. Нажмите на значок под обозначением потока. Появится подтверждающее сообщение.
2. Следуйте пошаговым инструкциям, чтобы:
 - а. Извлечь магистраль из внутренней стороны клапана CL3.
 - б. Извлечь магистраль из внешней стороны клапана CL3.



Примечание: во время пошаговой процедуры активации или деактивации отводящего устройства система автоматически переходит в режим байпаса пациента и возвращается в режим ЦИРКУЛЯЦИИ, как только процедура завершается.

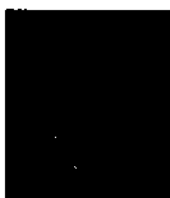
5.10 Система переключения потоков в обратное направление (Flow Reverser)

Во время фазы ЦИРКУЛЯЦИИ, если линия возврата жидкости от пациента заблокирована и, как следствие, давление PR3 становится слишком отрицательным и нет возможности устранить причину блокировки, можно инвертировать впускной и обратный потоки с помощью устройства для переключения потоков в обратное направление Flow Reverser (аксессуар для одноразового использования) и активации функции реверса. Программное обеспечение автоматически изменит линии температуры на входе и выходе на странице графиков.

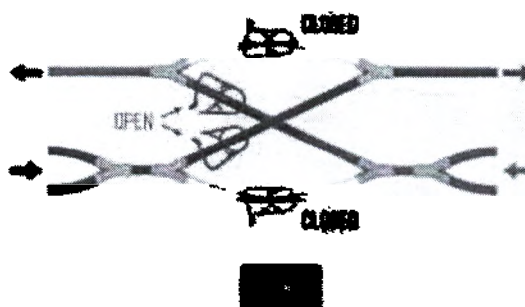


Примечание: для установки устройства Flow Reverser во время процедуры необходимо использовать несколько дополнительных зажимов, чтобы закрыть все магистрали.

Для того, чтобы активировать переключение потоков в противоположное направление:



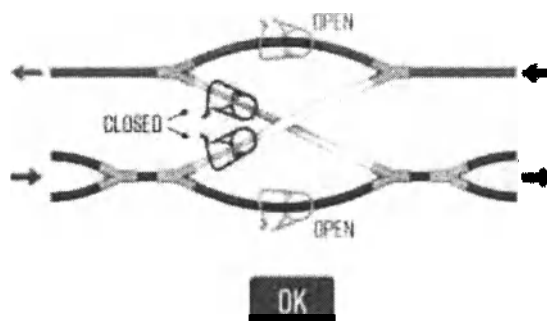
1. Войдите в меню и выберите соответствующий значок. Появится подтверждающее сообщение.
2. Следуйте инструкциям, чтобы открыть красные зажимы и закрыть белые зажимы на устройстве Flow Reverser.



Для того, чтобы деактивировать переключение потоков в противоположное направление:



1. Войдите в меню и выберите значок. Появится подтверждающее сообщение.
2. Следуйте инструкциям, чтобы открыть белые зажимы и закрыть красные зажимы на устройстве Flow Reverser.



Примечание: во время пошаговой процедуры активации или деактивации системы переключения потоков в противоположное направление устройство автоматически переходит в режим байпаса пациента и возвращается в режим ЦИРКУЛЯЦИИ, как только процедура завершается.

5.11 Фаза опустошения

Активация фазы опустошения

1. Нажмите значок ПЕРЕЙТИ К ФАЗЕ ОПУСТОШЕНИЯ/GO TO EMPTYING.
2. Появится сообщение «АКТИВИРОВАТЬ ЭТАП ОПУСТОШЕНИЯ?»- Нажмите ДА/YES.
3. Отображается второй экран для установки или изменения скорости потока, если это необходимо.
4. Нажмите зеленую кнопку ОК для подтверждения.

Выполнение этапа опустошения

Насос PM2 опорожняет полость тела со скоростью потока, заданной ручкой на панели управления главным насосом.

Объем пациента уменьшается по мере опорожнения, при этом отображается графическая анимация.

Завершение этапа опустошения

Фаза опустошения автоматически останавливается, если весы не обнаруживают никаких изменений веса в течение 10 секунд.

В случае слишком отрицательного значения PR3 появляется сигнал тревоги ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА (PR3) СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ / PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE, насос PM2 автоматически останавливается и отображается экран сообщений с некоторыми подсказками. Фаза опорожнения также может быть остановлена пользователем с помощью кнопки Start/Stop на главной панели управления.

5.12 Этап промывки



Примечание: этап ПРОМЫВКИ не является обязательным. Оператор, работающий по согласованию с хирургом, может выполнять эту фазу или не выполнять её.

Активация фазы промывки

1. Нажмите значок ПЕРЕЙТИ К ПРОМЫВКЕ.
2. Отображается сообщение «Активировать фазу ПРОМЫВКИ?». Нажмите ДА.
3. Отображается экран для проверки наличия промывочного раствора.



Примечание: на этом этапе можно подключить дополнительный мешок для отходов объемом 5 л (входит в комплект Hang&Go 3), если объем, который необходимо извлечь из полости тела пациента, превышает 7 литров:

1. Подсоедините 5-литровый дренажный мешок к люэровскому разьему на дне резервуара.
2. Откройте зажим на дне резервуара.
4. Отметьте галочку после выполнения инструкций.
5. Отобразится другой экран для настройки скорости потока. При необходимости настройте его.
6. Нажмите зеленую кнопку ОК для подтверждения.

Выполнение этапа промывки

Как только активируется фаза промывки, аппарат заполняет полость тела свежим раствором, взятым из мешков, с заданной скоростью потока и температурой по умолчанию 37° С. Используйте ручку управления скоростью на главной панели управления насосом, чтобы отрегулировать скорость потока. Доставленный объем промывки отображается в поле «Объем промывки».

Завершение этапа промывки

Фаза ПРОМЫВКИ завершается, когда объем промывочного раствора достигает последнего значения объема пациента, используемого в фазе ЦИРКУЛЯЦИИ.

1. На экране появляется указание закрыть зажим 5-литрового мешка для отходов. Если в резервуаре недостаточно места для сбора промывочного объема из полости тела, этому экрану предшествует сообщение «ОЖИДАНИЕ ОПОРОЖНЕНИЯ РЕЗЕРВУАРА», которое автоматически исчезает, когда из резервуара в 5-литровый мешок для отходов перелито достаточное количество жидкости.
2. Установите флажок, чтобы начать фазу ОПУСТОШЕНИЯ.

В качестве альтернативы, этап ПРОМЫВКИ может быть остановлен оператором в любой момент вручную. Для этого надо нажать на значок «ПЕРЕХОД К ЭТАПУ ОПУСТОШЕНИЯ».

1. Отображается сообщение «АКТИВИЗИРОВАТЬ ЭТАП ОПУСТОШЕНИЯ». Нажмите ДА.
2. Отображается экран для установки или изменения скорости потока.
3. Нажмите ОК для подтверждения.
4. На экране появляется указание закрыть зажим 5-литрового мешка для отходов.
5. Установите флажок, чтобы начать фазу ОПУСТОШЕНИЯ.

5.13 Завершение процедуры

Когда фаза ОПУСТОШЕНИЯ/ПРОМЫВКИ завершена, можно завершить процедуру. Для завершения процедуры:

1. Нажмите значок ПЕЧАТЬ ОТЧЕТА в строке меню.
2. Отобразится сообщение «РАСПЕЧАТАТЬ ОТЧЕТ О ПРОЦЕДУРЕ?» / “PRINT TREATMENT REPORT?” Нажмите ДА/YES.
3. Нажмите значок ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ / END OF TREATMENT в строке меню.
4. Отобразится сообщение «ЗАВЕРШИТЬ ЛЕЧЕНИЕ И ВОЗВРАТИТЬСЯ НА ГЛАВНЫЙ ЭКРАН?» / “END THE TREATMENT AND RETURN TO HOME SCREEN?” Нажмите ДА/YES.
5. Снимите одноразовый комплект (сначала снимите магистрали с насоса РМ1, затем снимите все остальные компоненты - резервуар, нагревательный мешок, зажимные трубки и т. д. - в любом порядке).



Предупреждение: персонал, работающий в стерильной зоне, может отсоединить контур от пациента с помощью подходящего стерильного метода. Снимите одноразовый комплект с аппарата, БЕЗ ОТКЛЮЧЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО СОЕДИНЕНИЙ, во избежание утечки загрязненных жидкостей.



Предупреждение: утилизируйте все жидкости и одноразовые компоненты в соответствии с местными экологическими требованиями и протоколами учреждения.

6. Очистите все оборудование подходящими средствами (ОЧИСТКА 1.7).
7. Опустите PERFORMER 3.
8. Снимите тормоз.
9. Выключите PERFORMER 3.
10. Отключите PERFORMER 3 от сети переменного тока.

Эта страница намеренно оставлена пустой

Руководство по эксплуатации

63

6. Решение проблем

- 6.1 - Обзор систем тревоги
- 6.2 - Список тревожных сообщений
- 6.3 - Практические рекомендации

6.1 Обзор систем тревоги

В аппарате PERFORMER 3 реализована *Интеллектуальная система сигнализации*, способная обнаруживать *Состояния тревоги* и, при необходимости, генерировать *Сигналы тревоги* для индикации неудовлетворительного физиологического состояния пациента, неудовлетворительного функционального состояния оборудования или для предупреждения оператора об опасностях для пациента или оператора.

ПОЛОЖЕНИЕ ОПЕРАТОРА

В соответствии с настоящим Руководством, оператор должен находиться перед оборудованием.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ (IEC 60601-1-8)

Система тревожной сигнализации

Часть оборудования, которая обнаруживает *Аварийные состояния* и, при необходимости, генерирует *Аварийные сигналы*.

Интеллектуальная система сигнализации

Система сигнализации, которая принимает логические решения на основе контролируемой информации без вмешательства оператора.

Состояние тревоги

Тип сигнала, генерируемого системой *Аварийной сигнализации* для индикации наличия (или возникновения) *Аварийного состояния*.

Сигнал напоминания

Периодический сигнал, напоминающий Оператору о том, что *Система сигнализации* находится в состоянии деактивации *Сигнала тревоги*.

Информационный сигнал

Любой сигнал, не являющийся *Сигналом тревоги* или *Сигналом напоминания*.

Предел тревоги

Пороговое значение, используемое *Системой сигнализации* для определения *Состояния тревоги*.

Сигнал тревоги выключен

Статус с неопределенной продолжительностью, при котором *Система сигнализации* не генерирует *Сигналы тревоги*.

Звуковая сигнализация приостановлена

Статус ограниченной продолжительности, при котором *Система сигнализации* не генерирует звуковой *Сигнал тревоги*.

Сброс тревоги

Действие оператора, вызывающее прекращение *Сигнала тревоги*, для которого в настоящее время не существует *Аварийного состояния*.

Предустановка сигнала тревоги

Набор сохраненных параметров конфигурации, включая выбор алгоритма и начальных значений для использования алгоритмами, которые влияют на производительность *Системы сигнализации* или изменяют её.

Глава 6

Решение проблем

Предустановка сигнала тревоги по умолчанию

Предустановка сигнала тревоги, которая может быть активирована Системой сигнализации без вмешательства Оператора.

Настройки сигналов тревоги

Конфигурация системы сигнализации, включая, но не ограничиваясь:

- Пределы тревог
- характеристики любых статусов деактивации Сигнала тревоги
- значения переменных или параметров, определяющих работу Системы сигнализации

Тревога с высоким приоритетом

Аварийный сигнал, указывающий на то, что требуется немедленная реакция Оператора.

Тревога среднего приоритета

Аварийный сигнал, указывающий на то, что требуется оперативная реакция оператора.

Тревога с низким приоритетом

Аварийный сигнал, указывающий на необходимость осведомленности Оператора.

Место Оператора

Предполагаемое положение Оператора по отношению к части Системы сигнализации, генерирующей Сигнал тревоги.

Опасность

Потенциальный источник вреда.

Вред

Телесные повреждения или ущерб здоровью людей или животных, либо ущерб имуществу или окружающей среде.

ПРИОРИТЕТНОСТЬ СОСТОЯНИЙ ТРЕВОГИ

Когда Система сигнализации обнаруживает Состояние тревоги, активируется статус тревоги:

1. Визуальные и звуковые сигналы активируются в зависимости от Приоритета тревоги.
2. Статусы насосов и нагревателей сохраняются или изменяются в зависимости от Состояния тревоги.

Каждому тревожному состоянию присваивается один из следующих приоритетов:

- Высокий приоритет
- Средний приоритет
- Низкий приоритет

Критерии отнесения к одной из вышеуказанных категорий определены в следующей таблице:

Потенциальный результат отсутствия реакции на причину Состояния тревоги	Начало потенциального вреда (а)		
	Немедленно (b)	Оперативно (c)	С задержкой (d)
Смерть или необратимая травма	Высокий приоритет	Высокий приоритет	Средний приоритет
Обратимая травма	Высокий приоритет	Средний приоритет	Низкий приоритет
Легкая травма или дискомфорт	Средний приоритет	Низкий приоритет	Низкий приоритет

- а) Начало потенциального вреда относится к моменту возникновения травмы, а не к моменту её проявления.
- б) Возможность развития события в течение периода времени, которого обычно недостаточно для ручного корректирующего действия.
- с) Возможность развития события в течение периода времени, обычно достаточного для ручного корректирующего действия.
- д) Возможность развития события в течение неопределенного времени, превышающего время, указанное в разделе «Оперативно».

Тревоги высокого, среднего и низкого приоритета идентифицируются различными звуковыми и визуальными сигналами, описанными в следующих таблицах:

Звуковые сигналы

Категория сигнала тревоги	Продолжительность импульсов	Длительность одного импульса	Основная частота	Количество гармонических составляющих
Высокий приоритет	10 импульсов каждые 2,5 секунды	170 мс	975±24 Гц	4 гармонических пика в пределах ±15 дБ (от 1 до 4 кГц)
Средний приоритет	3 импульса каждые 7,5 секунд			
Низкий приоритет	2 импульсов каждые 20 секунд			

Уровень звукового давления

Звуковые сигналы тревог высокого, среднего и низкого приоритета генерируются одним и тем же зуммером с одинаковым уровнем звукового давления.

Глава 6

Решение проблем

Кратковременные сигналы тревоги

- в случае краткосрочного состояния тревоги высокого приоритета звуковой сигнал составляет не менее 5 импульсов (половина одного полного пакета).
- в случае краткосрочного состояния тревоги среднего приоритета звуковой сигнал завершает как минимум один полный пакет (3 импульса).

Визуальные сигналы

Категория сигнала тревоги	Визуальный сигнал (светодиоды)	Фоновый цвет всплывающего окна сообщения
Высокий приоритет	Мигающий красный (частота = 2 Гц, рабочий цикл = 50%)	Красный
Средний приоритет	Мигающий желтый (частота = 0,5 Гц, рабочий цикл = 50%)	Желтый
Низкий приоритет	Немигающий желтый	Желтый

ОДНОВРЕМЕННАЯ АКТИВАЦИЯ СИГНАЛОВ

В случае двух или более Состояний тревоги разного приоритета, Система сигнализации активирует Состояния тревоги следующим образом:

Категория сигнала тревоги	Ответ системы	Строка сообщений	Визуальный сигнал (светодиоды)	Звуковой сигнал
Высокий и средний приоритет	Оборудование изменяет состояние насосов и нагревателя, чтобы достичь наиболее безопасного состояния для пациента: например, если реакцией на тревогу высокого приоритета является действие «Насосы остановлены», а реакцией на тревогу среднего приоритета является «Нагреватель выключен», оборудование отключит обе помпы и обогреватель.	Описание состояния тревоги с наивысшим приоритетом отображается на панели сообщений.	Мигающий красный	Высокий приоритет
Высокий и низкий приоритет				
Высокий, средний и низкий приоритет				
Средний и низкий приоритет			Мигающий желтый	Средний приоритет

СБРОС ТРЕВОГИ

Когда состояние тревоги активировано, значок отключения звука тревоги отображается в строке сообщений:



Чтобы активировать статус «Звуковой сигнал приостановлен», нажмите значок «Отключение звукового сигнала»:

- звуковой сигнал приостанавливается на 60 секунд, а затем возобновляется, если причина тревоги не устранена
- значок отключения звукового сигнала заменен значком паузы звукового сигнала:



Чтобы сбросить сигнал тревоги:

- определить и устранить причину тревоги
- сбросить тревогу, нажав значок паузы звукового сигнала

При нажатии значка *Паузы сигнала тревоги* в состоянии «Звуковой сигнал приостановлен», статус «Звуковой сигнал приостановлен» немедленно отключается, а звуковой сигнал снова активируется.

ОТКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ

Некоторые сигналы тревоги могут быть деактивированы (состояние «Сигнал тревоги выключен»): см. главу 4.3.4 для получения подробной информации о процедуре деактивации.

АВТОМАТИЧЕСКИ СБРАСЫВАЕМЫЕ АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

Некоторые сигналы тревоги сбрасываются автоматически (без блокировки), это означает, что когда причина сигнала тревоги устранена, сигнал тревоги сбрасывается автоматически, и пользователю не нужно нажимать значки отключения звука и сброса.

ЖУРНАЛ ТРЕВОЖНЫХ СОБЫТИЙ

Система отображает журнал событий, происходящих во время лечения, включая сигналы тревоги, на экране МОНИТОРИНГ. Копия журнала событий сохраняется на USB-накопителе в конце лечения, если лечение завершено в соответствии с правильной процедурой. Копия журнала событий сохраняется на карте SD во время лечения. Время выключения не фиксируется в журнале.

Если достигнут максимальный объем памяти USB или SD-карты, журнал событий не может быть сохранен.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ

В дополнение к сигналам тревоги система может активировать информационные сигналы, сопровождаемые звуковыми и визуальными сигналами, отличными от сигналов тревоги, для предупреждения пользователя об определенных событиях, не связанных с безопасностью пользователя или пациента.

Информационные сигналы, требующие подтверждения пользователем:

- синие светодиодные полосы
- синее текстовое сообщение на черном фоне
- подача звукового сигнала каждые 30 секунд



К этой группе относятся следующие информационные сигналы:

- Достигнуто заданное значение температуры
- Время циркуляции истекло
- Опустошение завершено

Информационные сигналы, не требующие подтверждения пользователем:

- желтая светодиодная полоса
- желтое текстовое сообщение на черном фоне
- 3 звуковых сигнала каждые 30 секунд



К этой группе относятся следующие информационные сигналы:

- Режим ожидания
- Байпас (поток жидкости в обход пациента)
- Отсутствует обратный поток
- Отсутствует инфузионный поток
- Восстановление объема пациента
- Режим работы от батареи
- Батарея разряжена
- Управление потоком на экране
- Тревога отключена: датчик воздуха
- Аварийные сигналы отключены: пережимные клапаны

- Аварийные сигналы отключены: дверцы насосов
- Аварийный сигнал отключен: линия на входе в нагреватель
- Неисправность предохранителей ИБП
- Идет самотестирование

Если одновременно присутствует более одного информационного сигнала, панель сообщений будет циклически отображать сообщения с интервалом в 2 секунды.

6.2 Список тревожных сообщений

ID (идентификатор)	Идентификационный код тревожного сообщения
Сообщение	Сообщение о тревоге, отображаемое на панели тревог
Причина	Возможная причина тревожного сообщения
Решение проблемы	Рекомендуемое вмешательство пользователя для устранения аварийного состояния. Если проблема не устранена, прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.
Приоритет	Высокий, Средний или Низкий

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
C44, P9	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ НАГРЕВАТЕЛЯ	Температура на выходе из нагревателя: $T_{HO}^1 > T_{set} + 1$ в течение 60 с ИЛИ $T_{HO} > 50^\circ\text{C}$	Выключите сигнал тревоги и подождите, пока температура не упадет ниже порога тревоги.	Низкий
C42	ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ НАГРЕВАТЕЛЯ ОТКЛЮЧЕНА	Датчик температуры на выходе из нагревателя (ТНО) не подключен	Подключите разъем ТНО	Низкий
P7	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА РЕЗИСТОРА	Температура нагревательных резисторов $> 160^\circ\text{C}$	Выключите сигнал тревоги и подождите, пока температура резисторов не упадет ниже порога реактивации нагревателя.	Низкий
P8	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА ПЛАСТИНЫ НАГРЕВАТЕЛЯ	Температура пластины нагревателя $> 110^\circ\text{C}$	Выключите сигнал тревоги и подождите, пока температура пластины не упадет ниже порога реактивации нагревателя.	Низкий
P11	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА НА ВХОДЕ ПАЦИЕНТА	1) $45,5 < T_{INx} \leq 46$ в течение более 15 секунд 2) $T_{INx} > 46$	Проверьте соответствие значения температуры, определенного датчиком T_{INx} , значению температуры на выходе нагревателя и значениям, обнаруженным другими датчиками. Если значения согласуются, уменьшите заданное значение температуры, чтобы вернуть значение температуры, определяемое датчиком, к безопасному пределу.	Низкий
C52, P12	ВЫСОКАЯ СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА	Средняя температура	Проверьте согласованность значения температуры, определенного как СРЕДНЕЕ	Низкий

¹ TNO – Temperature Heater Out, температура на выходе из нагревателя (прим. перев.)

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
		(вход/выход пациента) > 44,5	(MEAN), со значением температуры на выходе нагревателя и со значениями, обнаруженными всеми другими датчиками. Если значения согласуются, уменьшите заданное значение температуры, чтобы вернуть температуру, определенную как средняя (MEAN), к безопасному пределу.	
P10	ТЕМПЕРАТУРА НА ВХОДЕ ПАЦИЕНТА ОТКЛЮЧЕНА	Датчик TIN1 или TIN2 не подключен	Проверьте соединение обоих TIN1 - TIN2	Низкий
C45, C46, C47, C48, C49, C50	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА ДАТЧИКА (Tx = T1...T6)	Tx > 44,5 °C	Убедитесь, что разъем подключен к правильному каналу модуля контроля температуры (хабу). Проверьте согласованность значения температуры с температурой других датчиков: если значения совпадают, уменьшите заданное значение температуры, чтобы вернуть температуру к безопасному пределу. В случае несоответствия попробуйте отсоединить датчик температуры. Если тревога сброшена (датчик неисправен), завершите лечение, контролируя температуру полости тела с помощью оставшихся датчиков, затем свяжитесь с местным представителем сервисной службы.	Низкий
C51, P13	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА	Температура на выходе пациента (TOUT) > 44 °C	Убедитесь, что значение температуры, определенное датчиком TOUT, соответствует значению температуры на входе и значениям, обнаруженным другими датчиками. Если значения согласуются, уменьшите заданное значение температуры, чтобы вернуть температуру, определяемую датчиком, к безопасному пределу.	Низкий
C43	ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА ОТКЛЮЧЕНА	Датчик температуры на выходе пациента (TOUT) не подключен	Проверьте подключение датчика TOUT.	Низкий
P25	НЕИСПРАВНОСТЬ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ НА ВХОДЕ ОБОГРЕВАТЕЛЯ (TNI)	Датчик температуры на входе нагревателя (TNI) не обменивается данными.	Сбросьте сигнал тревоги. Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
C56	ИЗБЫТОЧНЫЙ ВЕС ЖИДКОСТИ	Вес на тензодатчике $\geq 8,5$ кг	Уменьшите вес, висящий на весах.	Низкий
C57	ОТСУТСТВУЕТ ПОТОК ИНФУЗИИ	Ошибка < -400	См. раздел «Устранение ошибки баланса пациента» в разделе «КАК СДЕЛАТЬ...».	Низкий
C58	ОТСУТСТВУЕТ ВОЗВРАТНЫЙ ПОТОК	Ошибка > 400	См. раздел «Устранение ошибки баланса пациента» в разделе «КАК СДЕЛАТЬ...».	Низкий
C61, P14	ДАВЛЕНИЕ НА ПРИТОКЕ PM1 [PR1] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ	PR1 < -180	Проверьте положение мембраны PR1. Убедитесь, что зажимы на линиях от мешков, висящих на инфузионной стойке, открыты. Если вместо мешков используются бутылки, убедитесь, что вентиляционное отверстие иглы открыто. Убедитесь в отсутствии каких-либо перегибов на входной линии насоса.	Низкий
C62, P15	ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ PM1 [PR1] СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ	PR1 > 150	Проверьте положение диафрагмы PR1. Убедитесь, что линии давления подсоединены к правильным люэровским разъемам. Убедитесь, что сегмент насоса правильно вставлен в насос (не наоборот).	Низкий
C63, P16	ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ НАГРЕВАТЕЛЯ [PR2] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ	PR2 < -50	Проверьте положение мембраны PR2. Убедитесь, что линии давления подсоединены к правильным люэровским разъемам. Убедитесь, что сегмент насоса правильно вставлен в насос (не наоборот).	Низкий
C64, P17	ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ НАГРЕВАТЕЛЯ [PR2] СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ	PR2 > 500	Проверьте положение мембраны PR2. Проверьте наличие каких-либо аномалий в линии, выходящей из насоса PM1, включая закрытый зажим, перегнутую линию или положение катетера, препятствующее потоку. Проверьте правильность положения мешка теплообменника. Попробуйте уменьшить скорость потока.	Низкий
C65, P18	ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА [PR3] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ	Фаза циркуляции: PR3 < -300 Фаза опустошения: PR3 < -200	Проверьте положение мембраны PR3. Проверьте наличие каких-либо аномалий в линии отведения пациента (вход насоса PM2, включая закрытый зажим,	Низкий

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
			перегнутую линию или положение катетера, препятствующее потоку). Попробуйте уменьшить скорость потока. Попробуйте использовать реверс потока. См. параграф «Управление потоком на выходе пациента. Давление [PR3] слишком отрицательное» в разделе «КАК СДЕЛАТЬ...»	
C66, P19	ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА [PR3] СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ	PR3 > 100	Проверьте положение мембраны PR3. Убедитесь, что линии давления подсоединены к правильным люэровским разъемам. Убедитесь, что сегмент насоса правильно вставлен в насос (не наоборот).	Низкий
C69, P22	ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ В ПАЦИЕНТА ДАВЛЕНИЕ [PR5] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ	PR5 < -50	Проверьте положение мембраны PR5. Убедитесь, что линии давления подсоединены к правильным люэровским разъемам. Убедитесь, что сегмент насоса правильно вставлен в насос (не наоборот).	Низкий
C70, P23	ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ В ПАЦИЕНТА [PR5] СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ	PR5 > 300	Проверьте положение мембраны PR5. Проверьте наличие каких-либо аномалий в линии, выходящей из CL2, включая закрытый зажим, перегнутую линию или положение катетера, препятствующее потоку. Попробуйте уменьшить скорость потока.	Низкий
C95, C100	КРЫШКА ОТКРЫТА (x = 1, 2) PMx	Открыта крышка насоса PM1 (PM2)	Убедитесь, что крышка насоса PM1 закрыта. Если проблема не устранена, отключите сигнал тревоги с помощью меню отключения сигналов тревоги, чтобы завершить лечение, а затем обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C82, C85, C88	CLx ЗАЖИМ НЕ ЗАКРЫТ (x = 1, 2, 3)	Неправильное положение двустороннего зажима (CL1/CL2/CL3)	Сбросьте сигнал тревоги. Если проблема не устранена, отключите сигналы тревоги пережимного клапана. Чтобы продолжить терапию, когда сигналы тревоги зажима отключены, извлеките магистраль из зажима и управляйте путем жидкости с помощью зажимов Клеммера в соответствии с фазой терапии.	Низкий
C83, C86, C89	ЗАЖИМ CLx НЕ ОТКРЫТ (x = 1, 2, 3)	Неправильное положение двустороннего зажима (CL1/CL2/CL3)		Низкий

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
C41	ЛИНИЯ НА ВХОДЕ В НАГРЕВАТЕЛЬ НЕ ВСТАВЛЕНА В ДАТЧИК	Линия на входе в нагреватель не вставлена в датчик	Убедитесь, что магистраль вставлена в датчик. Сбросьте сигнал тревоги. Если проблема не устранена, отключите сигнал тревоги с помощью меню отключения сигналов тревоги, чтобы завершить лечение, а затем обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C101	САМОТЕСТИРОВАНИЕ НЕ ПРОЙДЕНО: PR2-PR5, PM1	Неправильное положение диафрагмы PR2/PR5. Неправильное размещение сегмента насоса PM1. Зажимы после клапана CL2 открыты. Неверное положение сегмента CL1/CL2	Проверьте положение мембраны PR2/PR5. Проверьте размещение сегмента насоса PM1. Закройте зажимы после CL2. Проверьте положение сегментов CL1/CL2.	Низкий
C102	САМОТЕСТИРОВАНИЕ НЕ ПРОЙДЕНО: PR3, PM2	Неправильное положение мембраны PR3. Неправильное размещение сегмента насоса PM2. Зажим перед насосом PM2 открыт.	Проверьте положение мембраны PR3. Проверьте размещение сегмента насоса PM2. Закройте зажим перед насосом PM2.	Низкий
C103	САМОТЕСТИРОВАНИЕ НЕ ПРОЙДЕНО: СИСТЕМА ВЗВЕШИВАНИЯ	Неправильное увеличение веса на тензодатчике.	Сбросьте сигнал тревоги, чтобы повторить тест. Если проблема не устранена, прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C104	САМОТЕСТИРОВАНИЕ НЕ ПРОЙДЕНО: ТЕМПЕРАТУРА НА ВХОДЕ ОБОГРЕВАТЕЛЯ	Неисправность датчика температуры на входе в нагреватель	Сбросьте сигнал тревоги, чтобы повторить тест. Если проблема не устранена, прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C105	ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА CON	Фатальная ошибка	Прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C106	ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА TMP	Фатальная ошибка	Прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C38	НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ	Оставшееся время < 10 мин.	Подключите устройство к сети	Низкий

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
C76	ВОЗДУХ В ДАТЧИКЕ ВОЗДУХА	Воздух во входной линии нагревателя.	Проверить наличие воздуха во впускном трубопроводе отопителя.	Низкий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СООБЩЕНИЯ

ID	Сообщение	Решение проблемы	Приоритет
C31, P1	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС НЕ РАБОТАЕТ	Сбросьте сигнал тревоги. Если проблема не устранена, прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C32	ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА НЕ РАБОТАЕТ		Низкий
C33	ЗАЩИТНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ВНЕ ДИАПАЗОНА		Низкий
C34	НЕПРАВИЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ		Низкий
C35	ПРОЦЕССОР ТЕМПЕРАТУРЫ НЕ РАБОТАЕТ		Низкий
C36	НЕИСПРАВНОСТЬ ПИТАНИЯ		Низкий
C37	НЕПРАВИЛЬНЫЙ РЕЖИМ ИБП		Низкий
P2	СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ НЕ РАБОТАЕТ		Низкий
P3	НАПРЯЖЕНИЕ КОНТРОЛЛЕРА ВНЕ ДИАПАЗОНА		Низкий
P4	НЕПРАВИЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЛЕРА		Низкий
P5	СИСТЕМА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ НЕ РАБОТАЕТ		Низкий
P6	ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА PRO: x		Низкий
P30	ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА PWR: x		Низкий
C91, C96	PMx ОТКАЗ ДРАЙВЕРА НАСОСА (x = 1, 2)		Низкий
C97, C97	ЧРЕЗМЕРНЫЙ ТОК НА НАСОСЕ PMx (x = 1, 2)		Низкий
C93, P26, C98, P27	НАСОС PMx НЕ РАБОТАЕТ (x = 1, 2)		Низкий
C94, P28, C99, P29	НАСОС PMx НЕ ОСТАНОВИЛСЯ (x = 1, 2)		Низкий
C81, C84, C87	CLx ОТКАЗ ДРАЙВЕРА ЗАЖИМА (x = 1, 2, 3)	Сбросьте сигнал тревоги. Если проблема не устранена, отключите сигнализацию пережимных клапанов. Чтобы продолжить терапию, когда сигналы тревоги зажима отключены, извлеките магистраль из зажима и управляйте путем жидкости с помощью зажимов Клеммера в соответствии с фазой терапии.	Низкий

6.3 Практические рекомендации

6.3.1 Переход к циркуляции

В случае проблем, вынуждающих пользователя выйти из процедуры во время работы в режиме ЦИРКУЛЯЦИИ, эта функция позволяет пользователю быстро повторно активировать ЦИРКУЛЯЦИЮ, пропустив этапы ПОДГОТОВКИ и ЗАПОЛНЕНИЯ:

В течение 30 секунд после выхода из режима циркуляции:

1. Войдите в режим HIPEC.
2. Появится сообщение «ПРОПУСТИТЬ ПОДГОТОВКУ И АКТИВИРОВАТЬ ЦИРКУЛЯЦИЮ?»
Нажмите ДА.
3. Активируется фаза циркуляции.

o Циркуляционный объем – это последнее установленное значение.

o Объем пациента рассчитывается автоматически.

После 30 секунд с момента выхода из режима циркуляции:

4. Нажмите HIPEC и установите флажки на экранах, как в разделе 5.6 «Этап подготовки».
5. Откройте МЕНЮ и перейдите на вторую страницу.
6. Коснитесь ПЕРЕЙТИ К ЦИРКУЛЯЦИИ.
7. Появится сообщение «ПРОПУСТИТЬ ПОДГОТОВКУ И АКТИВИРОВАТЬ ЦИРКУЛЯЦИЮ?» Нажмите ДА.
8. Активируется фаза циркуляции.

o Циркуляционный объем – это последнее установленное значение.

o Объем пациента рассчитывается автоматически.

 **Предупреждение:** не активируйте ЦИРКУЛЯЦИЮ с помощью описанной выше процедуры, если этапы ПОДГОТОВКА и ЗАПОЛНЕНИЕ не были завершены ранее.

 **Предупреждение:** любая ошибка баланса пациента, накопленная во время фазы циркуляции, будет сброшена в случае повторной активации фазы циркуляции с помощью процедуры, описанной выше.

6.3.2 Решение проблемы, связанной с сигналом тревоги «ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА [PR3] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ»

На этапе ЦИРКУЛЯЦИИ или ОПОРОЖНЕНИЯ может появиться сигнал тревоги «ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА [PR3] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ». Это возникает в случаях, когда проблема на линии выхода пациента ведет к возникновению слишком отрицательное давление на датчике PR3 (значение < -300 мм рт. ст.). В этом случае аппарат автоматически активирует режим байпаса (направляет жидкость в обход пациента).

Для решения проблемы некоторые подсказки даются на экране сообщений. Выполнение одной или нескольких из этих рекомендаций обычно помогает выйти из режима тревоги.

- Проверьте наличие каких-либо неисправностей в линии отведения пациента (например, закрытый зажим, перегиб линии, положение катетеров).
- Уменьшите скорость потока.
- Если возможно, увеличьте объём жидкости в полости тела пациента (по согласованию с хирургом).
- (Предложите хирургу) переместить и прочистить дренажи.
- Инвертируйте вход/выход (с помощью системы перенаправления потоков в обратном направлении ("Flow Reverser").

При нажатии значка отключения звука и сброса тревоги сигнал тревоги снимается только в том случае, если проблема была решена и давление вернулось к норме, в противном случае устройство продолжает оставаться в режиме тревоги.

6.3.3 Решение проблемы, связанной с ошибкой баланса пациента

В случае недостаточного обратного потока отображается сообщение «ОТСУТСТВУЕТ ВОЗВРАТНЫЙ ПОТОК», чтобы предупредить пользователя о том, что объем пациента увеличивается.



Примечание: рядом со значением объема жидкости в полости тела пациента отображается маленький красный треугольник.

Пользователь должен активировать байпас, чтобы избежать дальнейшего увеличения объема жидкости в полости тела пациента. Затем пользователь должен попытаться определить причину ошибки, проверив наличие неисправностей в линиях контура (зажим закрыт, перепнутые линии, положение катетеров и т. д.).

Если объем пациента продолжает увеличиваться и достигает порога тревоги, активируется сигнал тревоги «ОТСУТСТВУЕТ ВОЗВРАТНЫЙ ПОТОК» и отображается экран сообщений с некоторыми подсказками по решению проблемы:

Немного уменьшите поток, затем:

- Проверьте наличие каких-либо аномалий в линии отведения пациента (например, закрытый зажим, перегиб линии, положение катетеров).
- Предложите хирургу проверить, полностью ли выходные дренажи погружены в жидкость.
- Если возможно, увеличьте объем пациента (по согласованию с хирургом).

Если в резервуаре недостаточно объема жидкости для переноса в брюшную/грудную полость, Пользователь должен сначала увеличить циркулирующий объем. Как только будет достигнут новый объем циркуляции, аппарат автоматически установит новое заданное значение для объема пациента, соответствующее увеличению объема циркуляции.



Примечание: при необходимости можно активировать фазу байпаса (насос РМ2 останавливается, в то время как РМ1 продолжает поддерживать циркуляцию раствора через резервуар, поддерживая заданную температуру).

В ответ на сигнал тревоги автоматически активируется режим УМЕНЬШЕНИЯ ОБЪЕМА ПАЦИЕНТА (насос РМ1 обеспечивает циркуляцию раствора через резервуар, в то время как насос РМ2 продолжает всасывать раствор из пациента).

При нажатии значка отключения звука и сброса сигнала тревоги сигнал тревоги сменяется информационным сигналом ВОССТАНОВЛЕНИЕ ОБЪЕМА ПАЦИЕНТА. Информационный сигнал ВОССТАНОВЛЕНИЕ ОБЪЕМА ПАЦИЕНТА автоматически сбрасывается, когда объем пациента достигает заданного значения, и аппарат автоматически возвращается в режим ЦИРКУЛЯЦИИ.

6.3.4 Калибровка сенсорного экрана

Калибровка сенсорного экрана возможна во время начальных самопроверок или на главном экране. Калибровку можно активировать, если удерживать кнопку пуска/остановки помпы нажатой в течение 5 секунд.



Затем коснитесь центров мишеней, следуя инструкциям на экране.

6.3.5 Возобновление процедуры НРЭС

В системе предусмотрена аварийная процедура, которая может быть использована в случае серьезной неисправности, препятствующей работе Пользователя с оборудованием (например, блокировка пользовательского интерфейса).

В этом случае Пользователь может попытаться возобновить лечение, выполнив следующие процедуры:

1. Выключите устройство.
2. Включите устройство в течение последующих 5 минут. На этапе самопроверки появится экран подтверждения с вопросом «ВОЗОБНОВИТЬ ЛЕЧЕНИЕ?»
3. Нажмите зеленую кнопку ДА/YES для подтверждения. Система попытается восстановить состояние аппарата, которое было до отключения, а именно:
 - Фаза процедуры
 - Установленное значение температуры
 - Циркуляционный объем
 - Объем пациента
 - Информация о лечении/пациенте
 - Таймеры (если применимо)

Следующие параметры не будут восстановлены:

- Состояние системы безопасности (все тревоги будут включены)
- Графики данных



Примечание: успешность возобновления процедуры зависит от типа сбоя системы.

6.3.6 Принудительное прерывание процедуры

В случае сбоя системы, который не может быть устранен с помощью процедуры восстановления, описанной в предыдущем абзаце (не горит подсветка ЖК-дисплея, сбой сенсорного экрана, сбой связи с аппаратным или программным обеспечением), лечение следует прервать.

Чтобы прервать лечение, выполните следующие действия:

1. Выключите оборудование.
2. Уберите раствор из полости тела пациента, вручную поворачивая ротор насоса PM2 с помощью встроенной рукоятки, или извлеките сегмент магистрали из внутреннего канала качения насоса, чтобы удалить раствор под действием силы тяжести.
3. Когда жидкость будет полностью удалена, отсоедините контур от пациента, используя соответствующую стерильную технику.
4. Утилизируйте все жидкости и одноразовые компоненты в соответствии с местными экологическими требованиями и протоколами учреждения.

6.3.7 Управление процедурой в случае, когда пережимные клапаны не работают

Если один или оба пережимных клапана CL1 и CL2 не работают, для завершения лечения соответствующие сигналы тревоги можно отключить. См. раздел 4.3.4 для инструкций по отключению сигналов тревоги.

Пережатие соответствующих магистралей клапанов CL1 и CL2 должно выполняться вручную с помощью клеммерных зажимов в соответствии с фазой работы, как указано в таблице ниже:

Фаза	CL1	CL2
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 1 (ЗАПОЛНЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА)	Закройте линию от резервуара	Закройте линию к пациенту
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 2 (РЕЦИРКУЛЯЦИЯ)	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к пациенту
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 3 (ЗАПОЛНЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА)	Закройте линию от резервуара	Закройте линию к пациенту
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 4 (ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ)	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к пациенту
ЗАПОЛНЕНИЕ ПАЦИЕНТА	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к резервуару
ЦИРКУЛЯЦИЯ	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к резервуару
УВЕЛИЧЕНИЕ ОБЪЕМА ПАЦИЕНТА	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к резервуару
УМЕНЬШЕНИЕ ОБЪЕМА ПАЦИЕНТА	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к пациенту
УВЕЛИЧЕНИЕ ОБЪЕМА ЦИРКУЛЯЦИИ	Закройте линию от резервуара	Закройте линию к пациенту
БАЙПАС	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к пациенту
ОПОРОЖНЕНИЕ	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к резервуару
ПРОМЫВКА	Закройте линию от резервуара	Закройте линию к резервуару

7. Гарантия

ВАЖНО - ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

СЛЕДУЮЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ, ПРОДАННЫХ КЛИЕНТАМ, ПРОЖИВАЮЩИМ ЗА ПРЕДЕЛАМИ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ.

- A. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю аппарата PERFORMER 3, производства компании RanD, далее - «Аппарат». Согласно данной гарантии, если аппарат не работает надлежащим образом, в пределах обычных допущений, из-за дефектов материала или производства в течение периода в один (1) год с даты его установки у покупателя, RanD по своему усмотрению предпринимает следующие действия: (a) производит ремонт или замену одного или нескольких дефектных компонентов аппарата, (b) предоставляет кредит в размере цены покупки аппарата (но не превышающий стоимости аппарата для замены) для приобретения аппарата для замены или (c) предоставляет аппарат для замены с такими же функциональными характеристиками, оплачивая все расходы по замене.
- B. Для того, чтобы иметь право на ремонт, замену или кредит, упомянутые в разделе A, должны быть соблюдены следующие условия:
- (1) Все операции по установке, обновлению, модификации и ремонту аппарата должны производиться персоналом, авторизованным компанией RanD.
 - (2) Техническое обслуживание, ремонт и модификация аппарата или его внутренних компонентов должны осуществляться лицами или компаниями, авторизованными компанией RanD.
 - (3) Аппарат должен использоваться (i) исключительно персоналом, надлежащим образом обученным пользованию аппаратом, (ii) и в соответствии с указаниями, содержащимися в Руководстве пользователя аппарата и (iii) не должен использоваться не по назначению, подвергаться злоупотреблениям или несчастным случаям.
- C. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается тем, что в ней указано. В частности, RanD не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб в результате эксплуатации, по причине дефектов или неисправности аппарата, независимо от того, основывается ли требование о возмещении ущерба на гарантии, договоре, неправомерном действии и т. д.
- D. Исключения и ограничения, описанные выше, не считаются и не должны интерпретироваться как нарушающие обязательные нормы применяемого законодательства. В случае, если действующая часть или состояние настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ объявляются незаконными, недействительными или противоречащими законодательству компетентным судебным органом, оставшиеся части существующей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ остаются в силе, и все права и обязательства интерпретируются и применяются так, как если бы существующая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала бы части или условия, объявленные недействительными.
- E. Никакое лицо не имеет права навязывать компании RanD обязательства, условия или гарантии за исключением настоящей ограниченной гарантии.

8. Конфиденциальность

Соответствие Европейскому регламенту (ЕС) 2016/679 о конфиденциальности

Чтобы гарантировать конфиденциальность пациента, проходящего лечение, и обеспечить пользователю меры безопасности в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2016/679 в отношении защиты персональных данных, оборудование PERFORMER 3 включает в себя:

- Буквенно-цифровая клавиатура: Пользовательский интерфейс оснащен буквенно-цифровой клавиатурой для ввода идентификационного кода, который можно привязать к пациенту. Таким образом, пользователь может ввести буквенно-цифровой код, относящийся к пациенту, без указания имени, и сможет хранить данные, полученные в результате лечения, отдельно от личности пациента (эта мера безопасности называется псевдонимизацией);
- Система аутентификации: возможность смены пароля пользователя (11111) и сервисного пароля (99999), предоставляемых техническими операторами при установке аппарата, с целью обеспечения безопасного и надежного доступа к оборудованию только авторизованных пользователей;
- Хранение данных лечения в 2 извлекаемых блоках памяти:
 - SD карта внутри аппарата (доступна только с помощью инструмента), на которой хранятся все данные о проведенных процедурах;
 - USB-накопитель, на котором можно сохранить данные лечения;
- Данные лечения, сохраненные на USB-накопителе, зашифрованы.
- Бумажный отчет по каждому проведенному лечению.

Бумажный отчет и USB-ключ являются инструментами, предоставленными производителем и доступными для лечебного учреждения. Таким образом, эти инструменты использоваться в соответствии с политикой больницы, чтобы предотвратить риск уничтожения, потери, модификации и несанкционированного доступа к содержащимся в них данным.



R2100789 Rev. 7 (05/2024)



Rand S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italy

Tel. +39-0535-49283

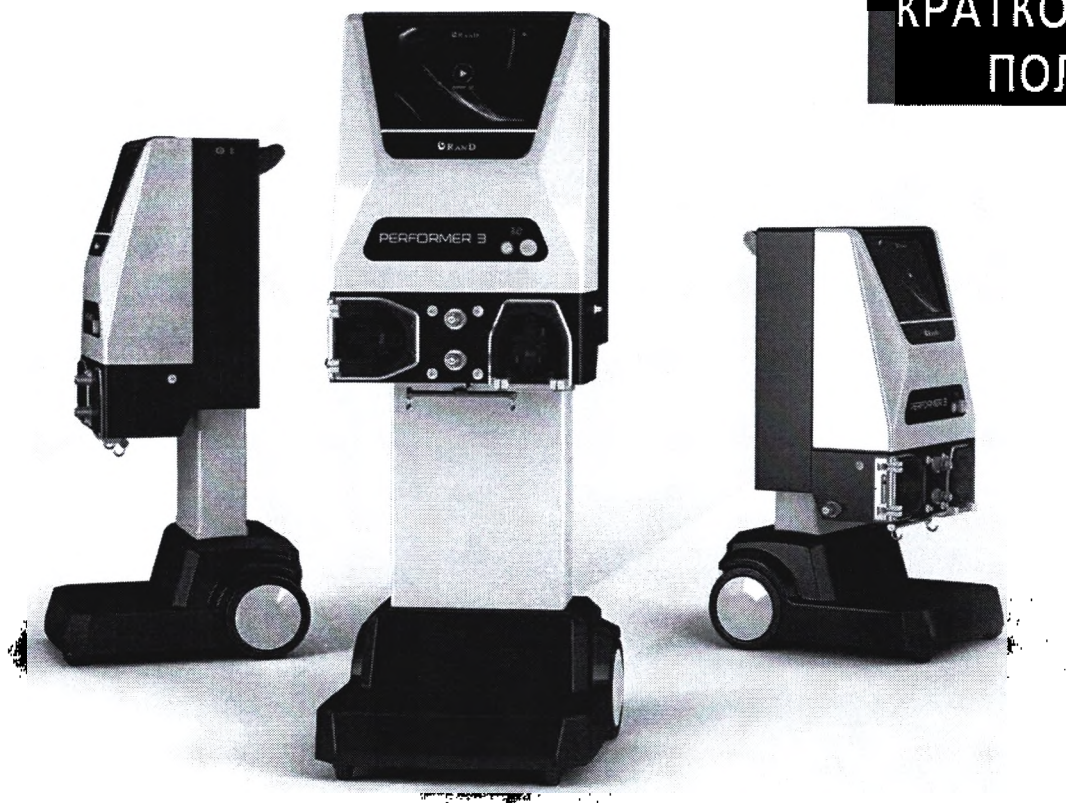
Fax +39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

E-mail: info@rand-biotech.com

PERFORMER 3

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



 **RAND**

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ	3
УСТАНОВКА НАБОРА МАГИСТРАЛЕЙ	6
ПОДГОТОВКА	14
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА И ЗАПОЛНЕНИЕ	19
ЦИРКУЛЯЦИЯ	23
ФИНАЛЬНАЯ ФАЗА	29
ИНСТРУКЦИИ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ	32
РЕКОМЕНДАЦИИ	33

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ

контрольный список материалов



ОДНОРАЗОВЫЙ НАБОР HIPER
HANG&GO 3 ДОСТУПЕН В
ОПЕРАЦИОННОЙ (И ЗАПАСНОЙ
КОМПЛЕКТ HANG&GO 3)



* СПЕЦИАЛЬНЫЙ
МУСОРНЫЙ БАК
ДЛЯ ОПАСНЫХ
ОТХОДОВ



* ОТБЕЛИВАТЕЛЬ (5,25%)
ИЛИ ПЕРЕКИСЬ
ВОДОРОДА (3%) ДЛЯ
ОЧИСТКИ АППАРАТА
ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ



* ЗАЩИТНАЯ
ОДЕЖДА С
ДЛИННЫМИ
РУКАВАМИ



* ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ



* НИТРИЛОВЫЕ
ПЕРЧАТКИ



* МАСКА FFP3



** HYPER
PROTECT-OR

* Они могут варьироваться в зависимости от местного законодательства

** Это устройство может быть недоступно в вашей стране.

Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором для получения информации.

 RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

3

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА (В ПРЕДОПЕРАЦИОННОЙ)

1

Подготовьте и проверьте устройство внутри/снаружи операционной.

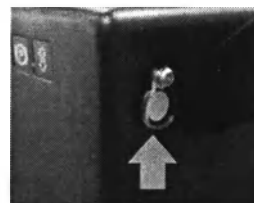
2

Подключите машину к соответствующей розетке переменного тока.



3

Включите машину



4

Поднимите машину



5

Активировать тормоз



 RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

4

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА (В ПРЕДОПЕРАЦИОННОЙ)

6

Дождитесь окончания
самопроверки



7

Убедитесь, что светодиодная
панель горит и звук работает.



8

Выберите/отмените выбор
руководства по установке.
Начать процедуру

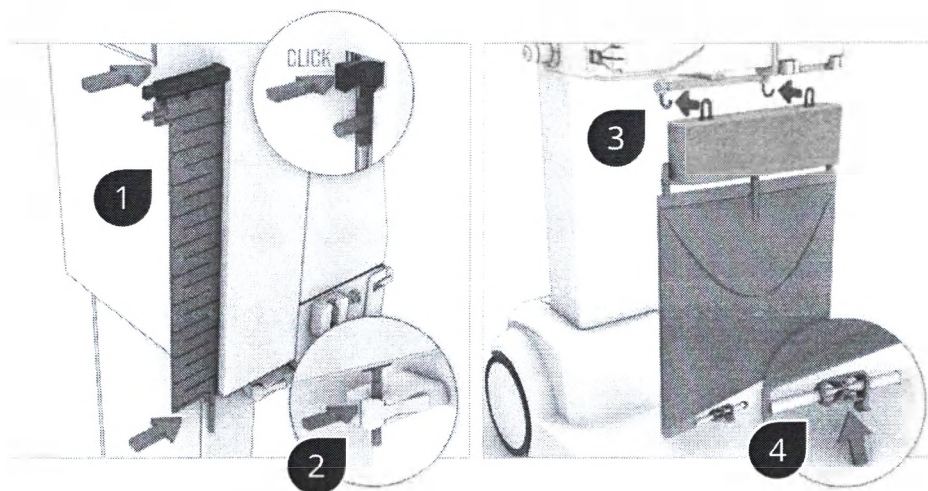


RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

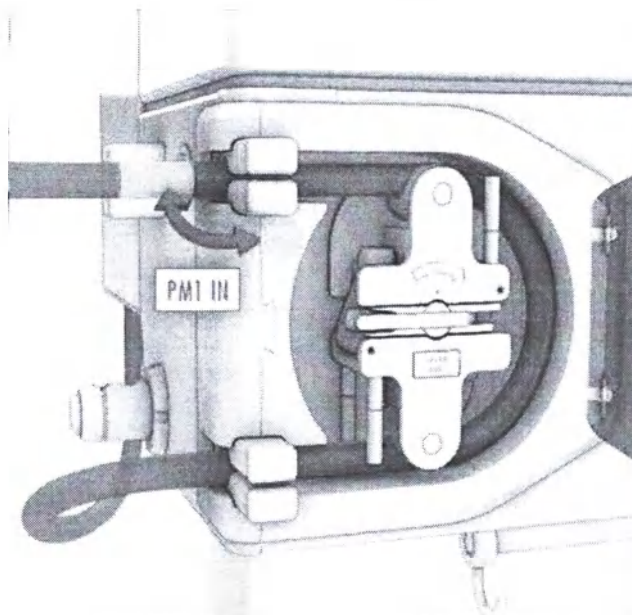
5

УСТАНОВКА НАБОРА МАГИСТРАЛЕЙ



1. Возьмите нагревательный мешок из набора "Hang&Go 3", извлеките его из стерильной упаковки и разместите мягкий мешок в отделении для нагревательного мешка. Закройте крышку нагревателя, надавливайте на крышку до тех пор, пока не услышите щелчок.
2. Вставьте трубку с зеленой этикеткой в нижней части нагревательного мешка внутрь белого держателя.
3. Извлеките резервуар "Hang&Go 3" из набора магистралей "Hang&Go 3" и подвесьте его на весы.
4. Закройте ручной клапан на нижней части мягкого мешка.

УСТАНОВКА НАБОРА МАГИСТРАЛЕЙ



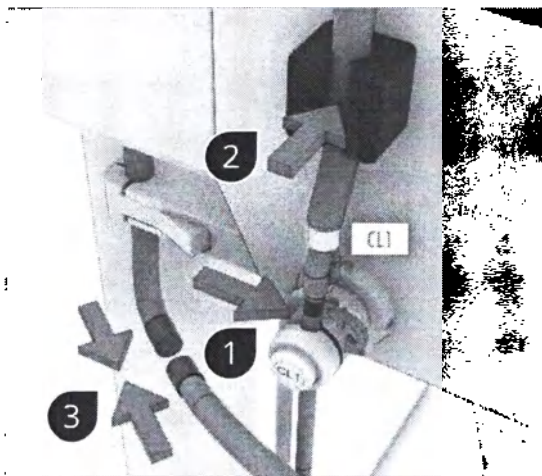
1. Снимите линию с правого держателя резервуара.
2. Откройте крышку насоса PM1 и разблокируйте рукоятку для ручного вращения насоса.
3. Поверните насос по часовой стрелке, чтобы оптимизировать пространство в во внутренней части насоса при размещении сегмента магистрали.
4. Вытяните верхнюю опору рядом с меткой PM1, и вставьте в неё конец магистрали с желтой этикеткой PM1. Задвиньте опору обратно.
5. Вращайте насос по часовой стрелке и одновременно удерживайте трубку хорошо прижатой к стенке по ходу вращения насоса.
6. Когда насос окажется на полпути по дорожке вращения, потяните на себя нижнюю опору и вставьте другой конец магистрали. Верните опору на место.
7. Завершите работу с насосом, верните рукоятку в посадочное место, закройте защитную крышку.

 RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

7

УСТАНОВКА НАБОРА МАГИСТРАЛЕЙ



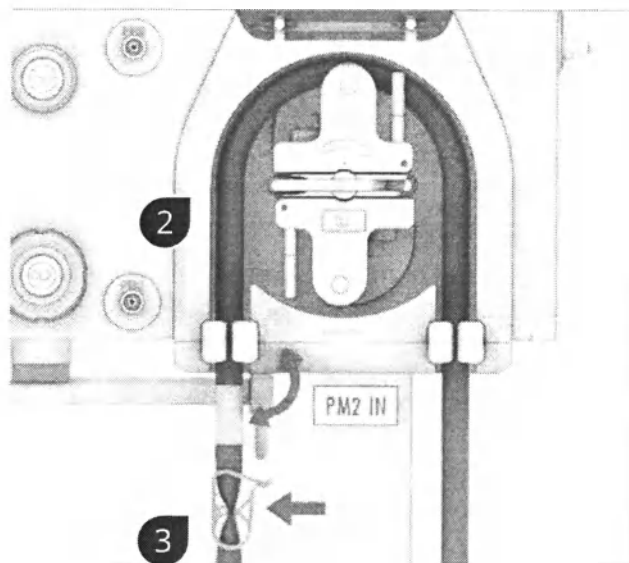
1. Вставьте сегмент мягкой трубки с синей маркировкой во внешнюю канавку зажима CL1. Синяя этикетка должна располагаться под зажимом.
2. Вставьте магистраль в сенсор воздуха.
3. Подсоедините зеленый быстроразъемный штекерный разъем к входу мешка нагревателя к зеленому гнездовому разъему на выходе из насоса PM1.

 RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

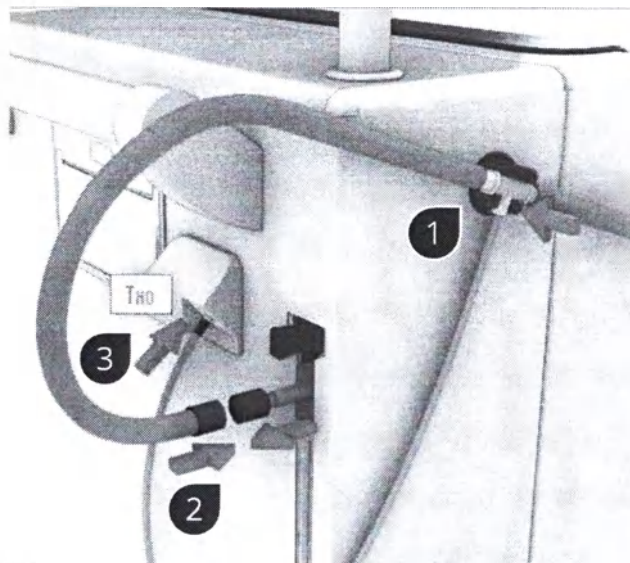


УСТАНОВКА НАБОРА МАГИСТРАЛЕЙ



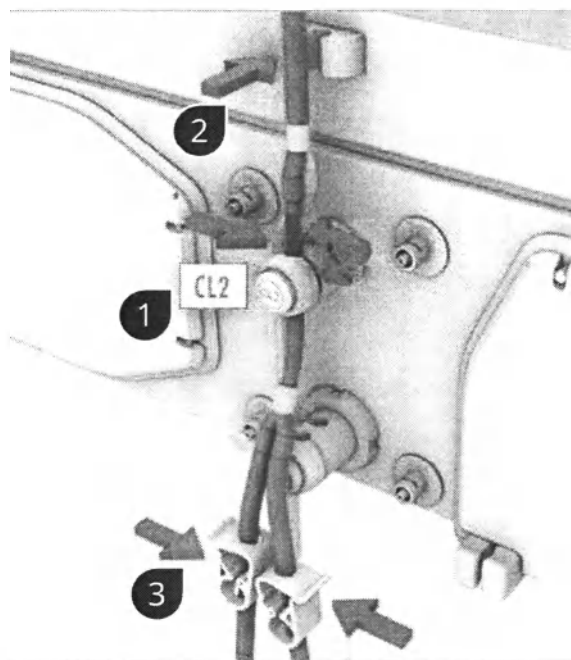
1. Снимите магистраль с центрального держателя резервуара.
2. Осторожно поместите трубку сегмента насоса в насос PM2, обращая внимание на направление установки (следуйте инструкциям для насоса PM1).
3. **Закройте белый зажим под насосом PM2.**

УСТАНОВКА НАБОРА МАГИСТРАЛЕЙ



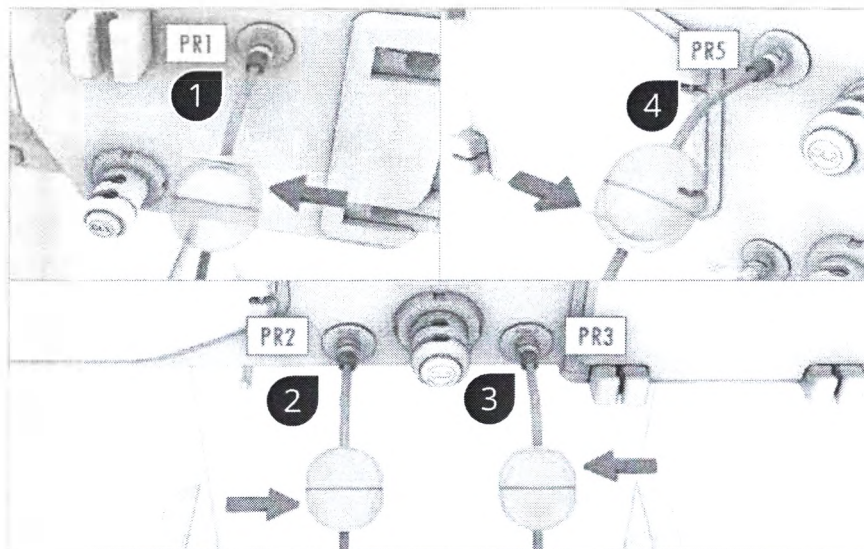
1. Вставьте разъем с датчиком температуры в черный держатель.
2. Подсоедините коричневый штекерный быстроразъемный коннектор к выходу мешка нагревателя к коричневому быстроразъемному охватываемому разъему.
3. Подсоедините разъем датчика температуры на выходе нагревателя (обозначенный TNO) к порту на задней панели Performer 3.

УСТАНОВКА НАБОРА МАГИСТРАЛЕЙ



1. Вставьте мягкий сегмент магистрали, промаркированной красным цветом, во внешнюю канавку зажима CL2.
2. Вставьте магистраль, расположенную выше клапана CL2, внутрь соответствующего держателя магистрали.
3. **Закройте два белых зажима, расположенных ниже клапана CL3.**

УСТАНОВКА НАБОРА МАГИСТРАЛЕЙ

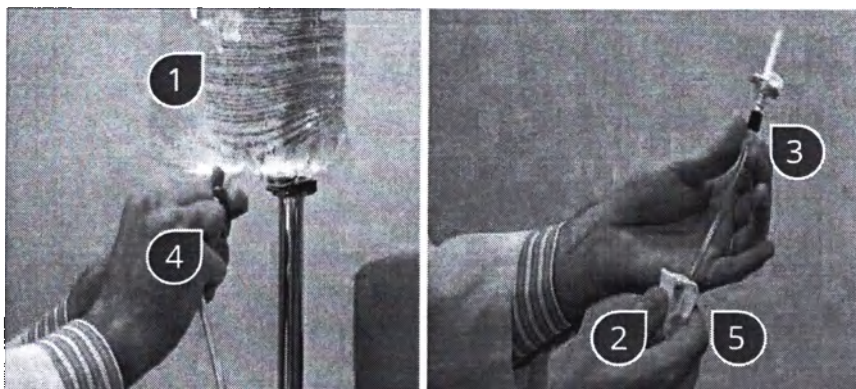


1. Подключите линию давления к сенсору PR1 (проверьте положение мембраны).
2. Подключите линию давления к сенсору PR2 (проверьте положение мембраны)
3. Подключите линию давления к сенсору PR3 (проверьте положение мембраны)
4. Подключите линию давления к сенсору PR5 (проверьте положение мембраны)



Мембраны должны быть направлены к желтой этикетке. При необходимости подсоедините шприц к люэровскому коннектору, а затем осторожно нагнетайте или удаляйте воздух до тех пор, пока мембрана не будет ориентирована правильно.

УСТАНОВКА НАБОРА МАГИСТРАЛЕЙ



Все действия должны производиться с соблюдением чистоты, целостности и стерильности компонентов.

1. Повесьте пакеты с перфузионным раствором на штатив для растворов.
2. Закройте два ручных клапана на линии прайминга (первичного заполнения).
3. Затяните синий луеровский коннектор.
4. Вставьте две иглы* линии прайминга в мешки с растворами.
5. Откройте ручной клапан на линии прайминга, присоединенной к мешку

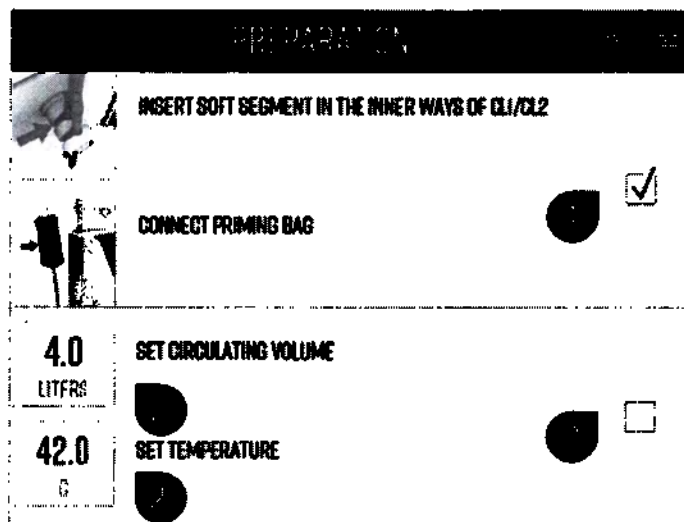
* Если используются стеклянные бутылки, замените иглы вентилируемыми иглами.

GRAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

13

ПОДГОТОВКА



1. Выполните следующие шаги и поставьте галочку после завершения.
2. Установите объем циркуляции и температуру нагревателя в соответствии с информацией, полученной от хирурга:

- нажмите на соответствующий значок
- нажмите на шкалу, чтобы установить нужное значение
- Подтвердите, нажав на значок с галочкой



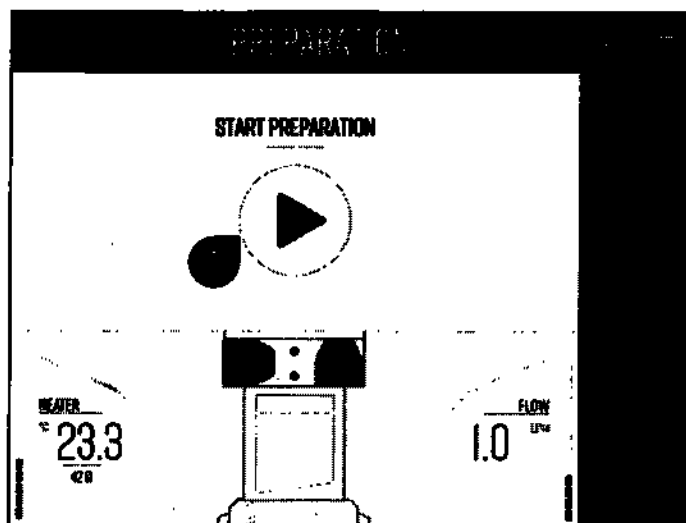
3. Поставьте галочку после завершения

RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

14

ПОДГОТОВКА



1. Нажмите кнопку PLAY, чтобы начать процедуру автоматической подготовки.

 RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

15

ПОДГОТОВКА

ФАЗА 1: САМОТЕСТИРОВАНИЕ

SELFTEST FAILED: PR2-PR5, PM1

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

Устройство выполняет самотестирование насосов PM1, PM2, датчиков давления PR2, PR3 и PR5.

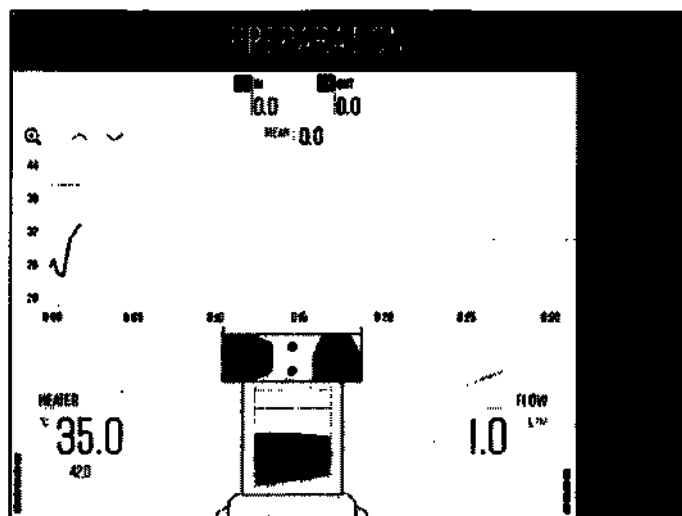
Если самопроверка не пройдена, устройство останавливается и на мониторе отображается экран устранения неполадок.

SELFTEST FAILED: PR3, PM2

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

ПОДГОТОВКА

ФАЗА 2: ЗАПОЛНЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА



Раствор переносится из мешков на штативе для растворов в резервуар.

Нагреватель начинает нагревать раствор.

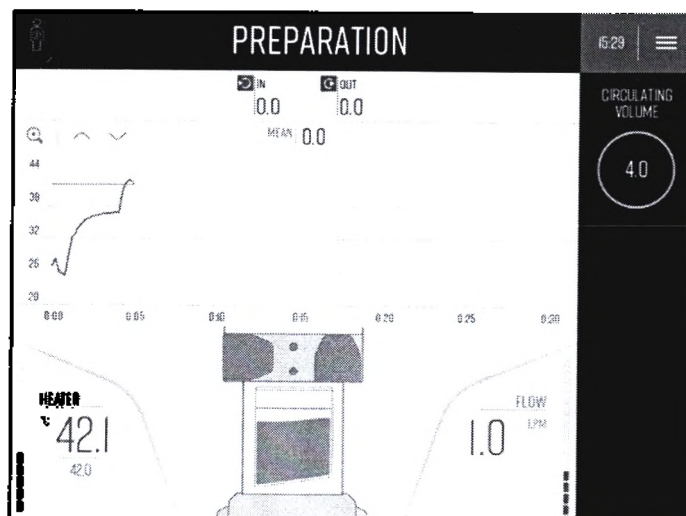
RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

17

ПОДГОТОВКА

ФАЗА 3: НАГРЕВ РАСТВОРА



Рециркуляция раствора через нагреватель до тех пор будет идти до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура.

При достижении заданной температуры появляется сообщение на экране, а звуковой сигнал информирует оператора о достижении заданной температуры раствора:

Нажмите на значок с галочкой для подтверждения

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА И ЗАПОЛНЕНИЕ РАСТВОРОМ

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Оператор:

Выдает часть набора Hang&Go 3, относящуюся к операционному столу, температурные датчики и катетеры медсестре, которая будет вскрывать упаковки в стерильном поле.

Хирург:

Размещает дренажи (до трех дренажей на входе и до трех дренажей на выходе) и подключает их к соответствующим линиям контура, относящегося к операционному столу.



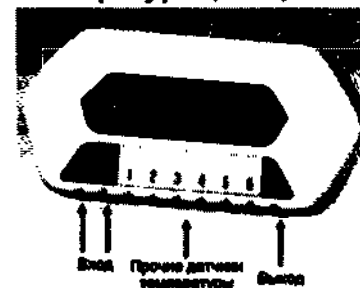
Закройте неиспользуемые линии (линию) при помощи белых клапанов (клапана).

- Размещает датчики температуры в брюшной/грудной полости (до 6 шт.)

Оператор:

Подключает входные и выходные линии пациента к соответствующим линиям на устройстве (охватываемые и охватывающие быстроразъемные соединения).

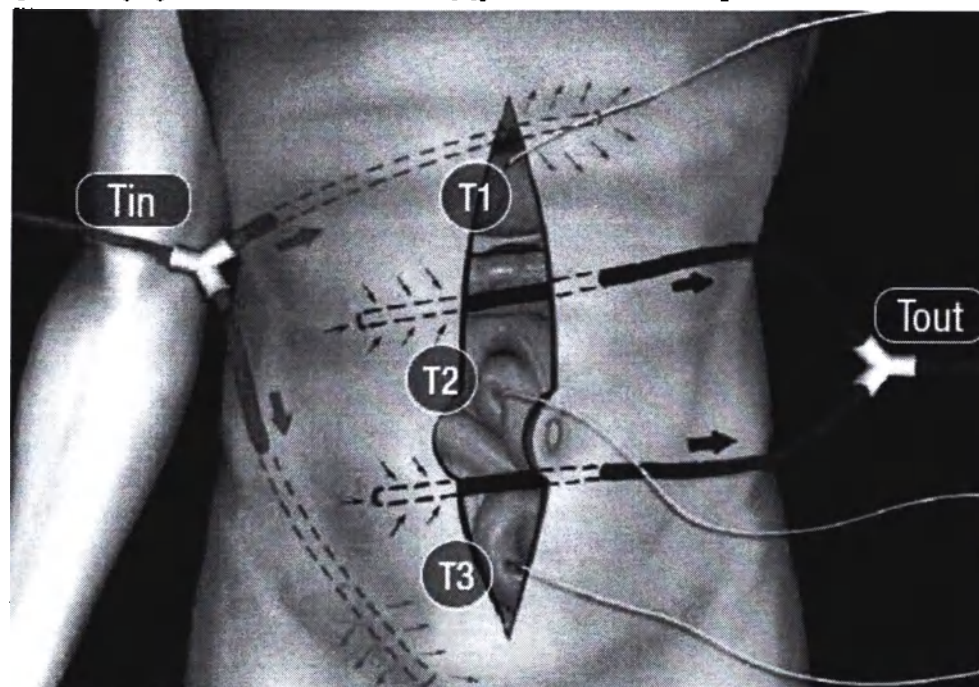
Подключает температурные датчики к соответствующим каналам модуля контроля температуры (HUB)



Подключение пациента и заполнение раствором

Подключение пациента

Пример расположения дренажей в брюшной полости



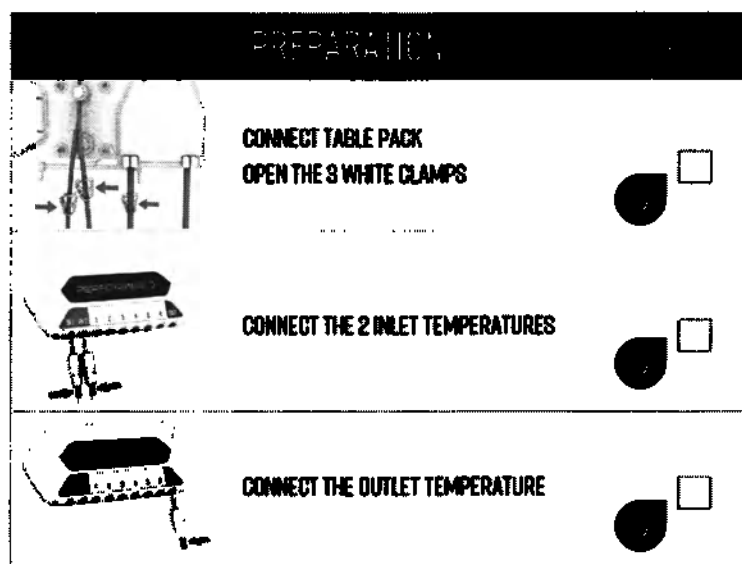
ORAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

20

Подключение пациента и заполнение раствором

заполнение пациента



Чтобы активировать фазу заполнения пациента:

1. Нажмите на кнопку GO TO FILLING (ПЕРЕЙТИ К ЗАПОЛНЕНИЮ)
2. Подтвердите сообщение "ACTIVATE PATIENT FILLING?" («АКТИВИРОВАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ ПАЦИЕНТА?»)
3. Отображается экран инструкций: как только линии части набора магистралей, относящихся к операционному столу (не забудьте открыть 3 белых зажима) и датчики температуры на входе/выходе подключены, отметьте соответствующий флажок.
4. Проверьте/установите скорость потока и подтвердите ввод.

Рекомендованная скорость потока в начале – 700-800 мл/мин.

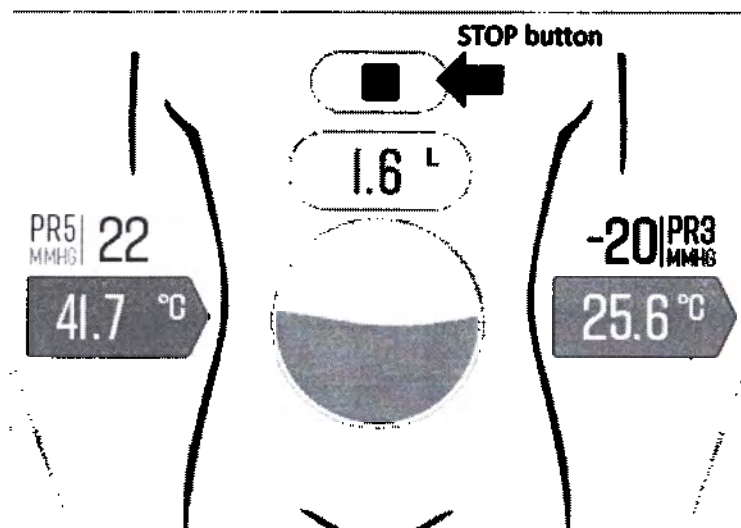
RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

21

Подключение пациента и заполнение раствором

заполнение пациента



Устройство автоматически увеличивает объём пациента до максимального (циркулирующий объём – 1 л), затем останавливает заполнение пациента и автоматически активирует фазу циркуляции.

Если хирургу потребуется остановить фазу заполнения, он может сказать об этом оператору, и оператор остановит фазу заполнения вручную до достижения максимального значения посредством нажатия на кнопку STOP.

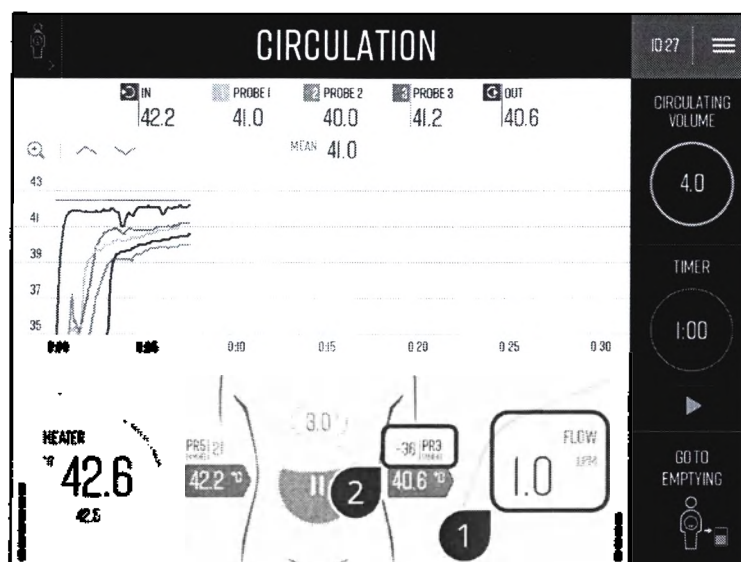
RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

22

ЦИРКУЛЯЦИЯ

Скорость потока, давление Pr3



В начале циркуляции убедитесь, что во входящей и выходящей линиях нет воздуха. Если воздух присутствует, попросите хирурга переместить магистраль и убедиться, что дренажи полностью погружены ниже уровня жидкости.

- 1. Скорость потока:** устанавливается в соответствии с давлением на выходе пациента PR3 и клиническими условиями. Типичный диапазон: 800-1800 мл/мин. Оператор устанавливает скорость потока НА ВХОДЕ (PM1). Скорость потока НА ВЫХОДЕ (PM2) автоматически управляется программным обеспечением.
- 2. Давление PR3:** давление пациента на выходе должно быть близким к 0 мм рт. ст. или положительным. Оно не должно быть слишком отрицательным (т.е. более отрицательным, чем -20 мм рт. ст.).

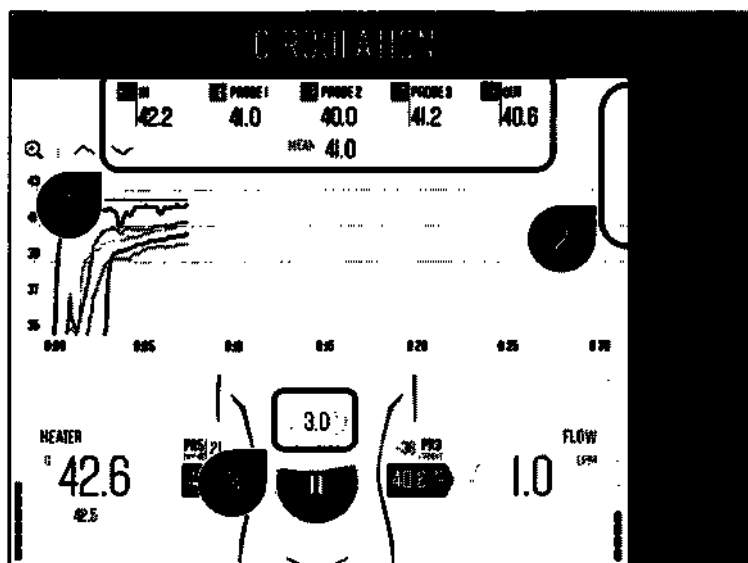
RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

23

ЦИРКУЛЯЦИЯ

температура, объёмы



- 1. Значения температур:** температура: обычно 41°-43°, но всегда проверяйте желаемое целевое значение температуры с хирургом.
- 2. Циркуляционный объём** может быть только увеличен. В циркуляционном объёме не учитывается объём препарата.
- 3. Объём пациента** можно уменьшить или увеличить. Если он уже максимален, сначала необходимо увеличить циркуляционный объём.

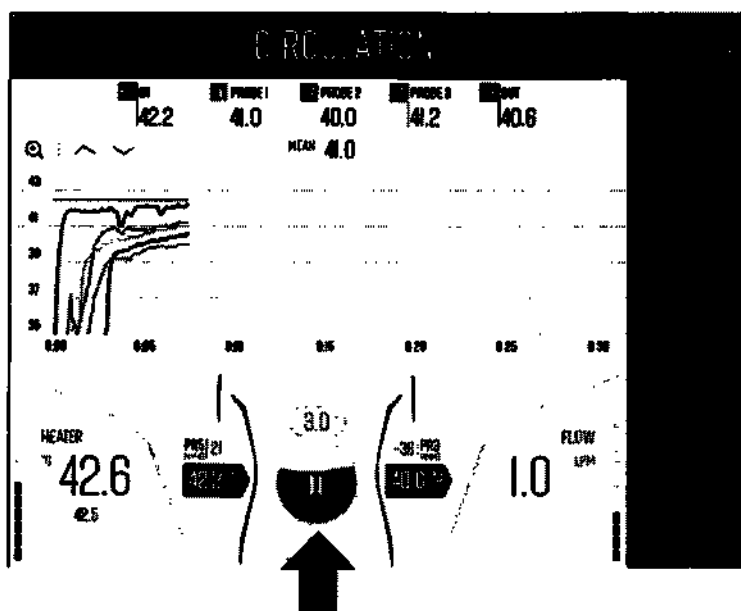
RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

24

ЦИРКУЛЯЦИЯ

Тревоги



Чтобы вручную активировать байпас, нажмите на значок «Пауза».

CIRCUITRY

В случае возникновения проблем устройство дает оператору визуальные и звуковые сигналы и, в случае некоторых тревог, аппарат автоматически переходит в режим BY-PASS (циркуляция жидкости в обход пациента).

Когда состояние тревоги активировано, значок отключения сигнала тревоги отображается на панели сообщений:



При нажатии значка отключения сигнала тревоги:

- звуковой сигнал останавливается на 60 секунд, затем повторно активируется, если причина сигнала тревоги не была устранена
- значок отключения сигнала тревоги будет заменен на значок паузы сигнала тревоги



Чтобы сбросить тревогу:

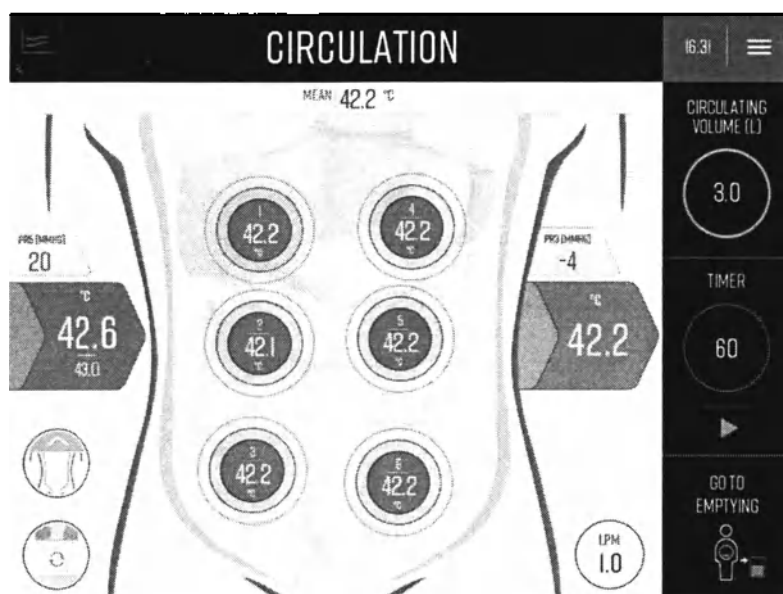
- выявить и устранить причину тревоги
- сбросить сигнал тревоги, нажав кнопку паузы сигнала тревоги

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

25

ЦИРКУЛЯЦИЯ

Экран пациента



Пользователь также может управлять процедурой с этой страницы, так как она содержит ту же самую информацию, что и страница ГРАФИКОВ, но с дополнительной возможностью размещения датчиков внутренней температуры на изображении, просто коснувшись соответствующего места.

Кружок с температурой на рисунке будет менять цвет в зависимости от обнаруженной температуры по сравнению с заданной температурой нагревателя.



Красный:

Температура > $T_{\text{заданное значение}} - 4^{\circ}$



Синий:

Температура < $T_{\text{заданное значение}} - 4^{\circ}$

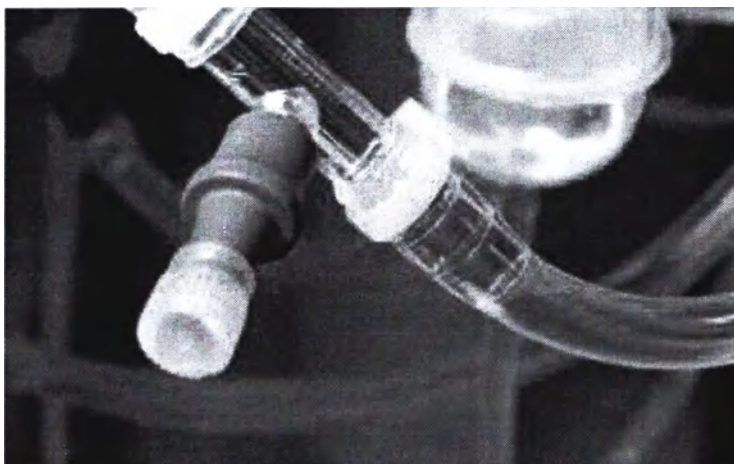
RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

26

ЦИРКУЛЯЦИЯ

Введение лекарственных препаратов



Когда целевая температура достигнута, сообщить об этом анестезиологу/хирургу и перейти к введению препарата, используя при этом:

1. Шприц (предпочтительнее) или
2. Мешок + инфузионный набор

Пожалуйста, вводите препараты только через коннектор Clave (гнездовой адаптер luer lock)

Рекомендация

Препарат, приготовленный в аптеке, следует разводить в минимально возможном объеме.

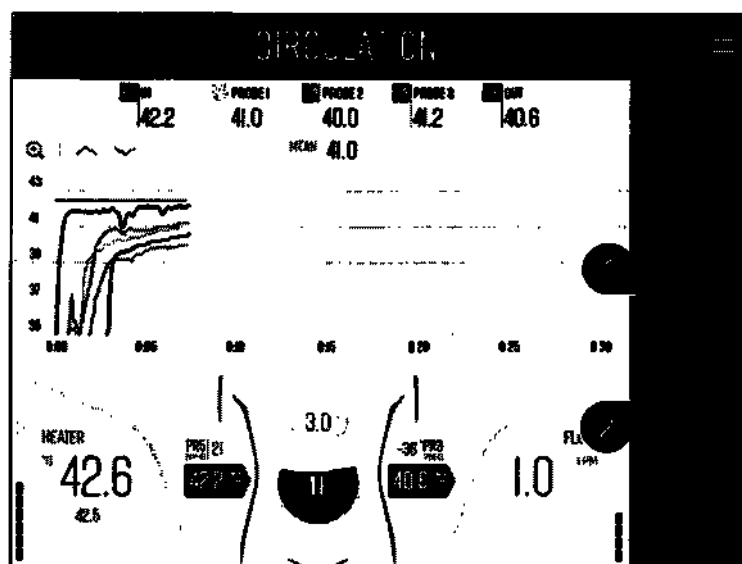
 RAND

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

27

ЦИРКУЛЯЦИЯ

таймер



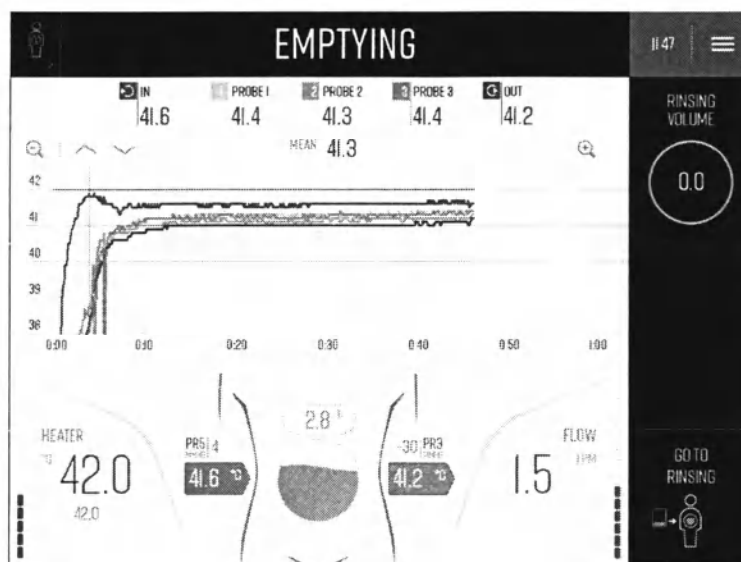
1. Установите таймер, коснувшись значения внутри круга.
2. Запустите таймер, коснувшись зеленого значка запуска сразу после введения препарата. Оставшееся время будет отображаться внутри круга.

Можно запускать неограниченное количество таймеров, через одну минуту от одного к другому.

При первом срабатывании таймера фон графика с этого момента становится серым. Второй и последующие таймеры отмечены на графике вертикальной цветной линией.

Таймер приостанавливается, когда лечение останавливается или приостанавливается.

ФИНАЛЬНАЯ ФАЗА ОПОРОЖНЕНИЕ



Информационный сигнал в верхней строке предупреждает пользователя о том, что время циркуляции истекло (насосы продолжают работать).

Чтобы активировать **фазу опорожнения**:

1. Нажмите кнопку GO TO EMPTYING (ПЕРЕЙТИ К ОПОРОЖНЕНИЮ).
2. Подтвердите начало нового этапа и установите желаемую скорость работы насоса.

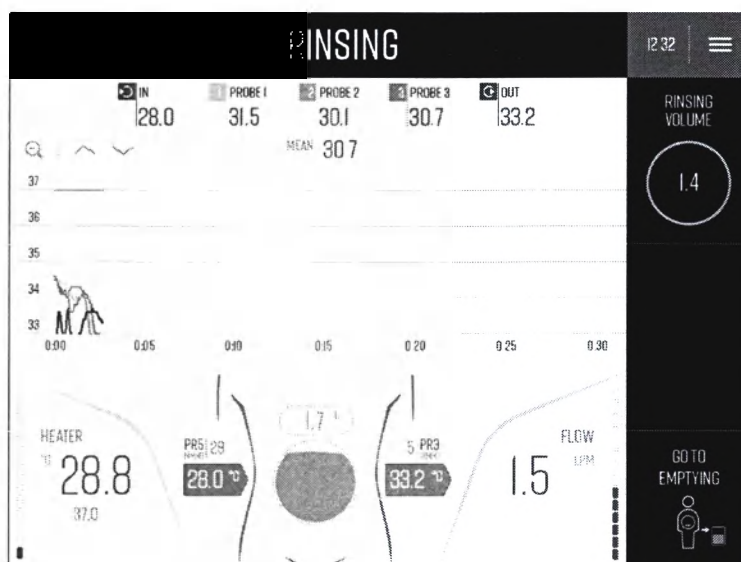
Фаза опорожнения останавливается автоматически когда весы не определяют изменения веса в течение 10 секунд. При этом отображается сообщение EMPTYING COMPLETED (ОПОРОЖНЕНИЕ ЗАВЕРШЕНО).

Альтернативное указание на окончание фазы опорожнения – сигнал тревоги об отрицательном давлении на датчике PR3.

Фаза опорожнения может быть перезапущена при помощи нажатия на значок START (СТАРТ) на экране.

Фаза опорожнения также может быть остановлена пользователем при помощи переключателя ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) в панели управления насосом.

ФИНАЛЬНАЯ ФАЗА ПРОМЫВКА



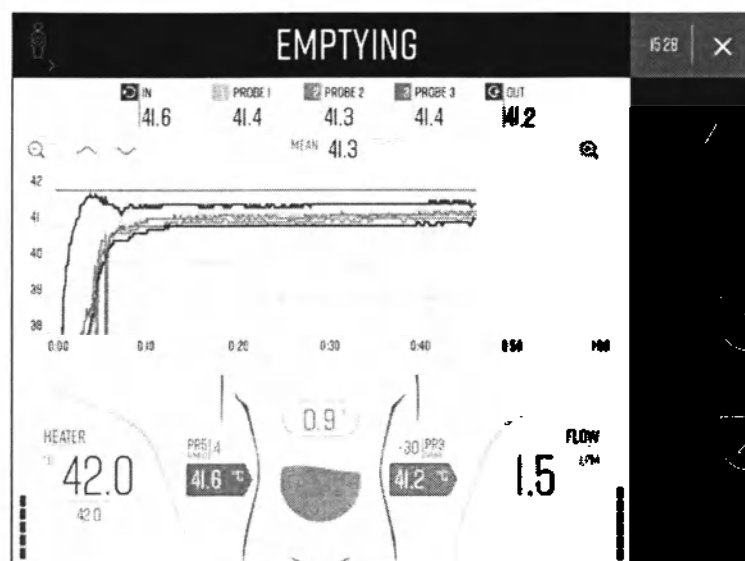
Чтобы активировать фазу промывки:

1. Нажмите кнопку GO TO RINSING (ПЕРЕЙТИ К ПРОМЫВКЕ).
2. Подтвердите наличие промывочного раствора на стойке для внутривенных вливаний и убедитесь, что зажимы открыты.
3. Установите желаемую скорость потока и подтвердите.

Фаза промывки продолжается до тех пор, пока объем промывочного раствора не достигнет значения объема пациента, используемого во время фазы циркуляции. Фаза промывки также может быть остановлена вручную оператором в любое время. После подтверждения пользователем следует новая фаза опорожнения.

ФИНАЛЬНАЯ ФАЗА

ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ



Не отсоединяйте какие-либо соединения набора магистралей Hang&Go.

RAND

1. Распечатайте отчет.

2. Осуществите ВЫХОД из режима терапии.

3. Снимите одноразовые материалы:

- Закройте все зажимы в системе.
- Попросите хирурга/медицинскую сестру снять магистрали со стороны пациента, дренажи и датчики температуры и поместить их в специальную ёмкость для отходов в соответствии с местными процедурами утилизации отходов.
- Снимите пакеты со штатива для внутривенных вливаний и бросьте их в мусорное ведро.
- Снимите сегмент насоса PM1.
- Переместите все другие линии с левой стороны машины (мешок обогревателя) на правую сторону (PM2) и выбросьте их в специальную ёмкость для отходов.

4. Снимите аппарат с тормоза и переместите его из операционной.

PERFORMER 3 | QUICK GUIDE

31

ИНСТРУКЦИИ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ОПЕРАЦИИ

1. Очистите и продезинфицируйте весь аппарат (т. е. раствором хлорной извести (5,25%) или перекисью водорода (3%)).
2. Полностью опустите консоль.
3. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат.
4. Отключите аппарат от розетки переменного тока.
5. Установите защитный чехол на аппарат.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Примите во внимание все процедуры безопасности и меры предосторожности.
- Проверьте всё необходимое для процедуры HIPEC.
- Хирург всегда должен проверять и подтверждать:
 - Решения для использования в процедуре HIPEC
 - Циркуляционный объём и максимальный объём, необходимый для заполнения брюшной/грудной полости (объём пациента)
 - Химиотерапевтические агенты
 - Настройки температурного порога
 - Время циркуляции
- Попросите хирурга ввести химиопрепараты в систему после достижения целевых температур (проинформируйте анестезиолога, когда будут введены химиопрепараты).



Официальный дистрибьютор Rand в
России

ООО «Биокоммерц»

123592, г. Москва, вн.тер.г.

муниципальный округ Строгино, ул.

Кулакова, д. 20, стр. 15

+7-495-781-17-87

www.biocommerce.ru

info@biocommerce.ru

PERFORMER 3



RanD S.p.A.

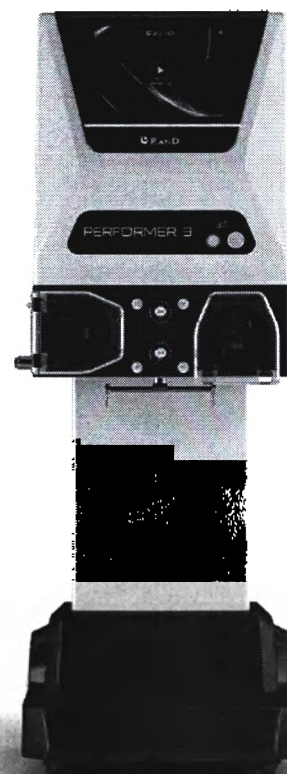
Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italy

Tel. 39-0535-49283

E-mail: info@rand-biotech.com

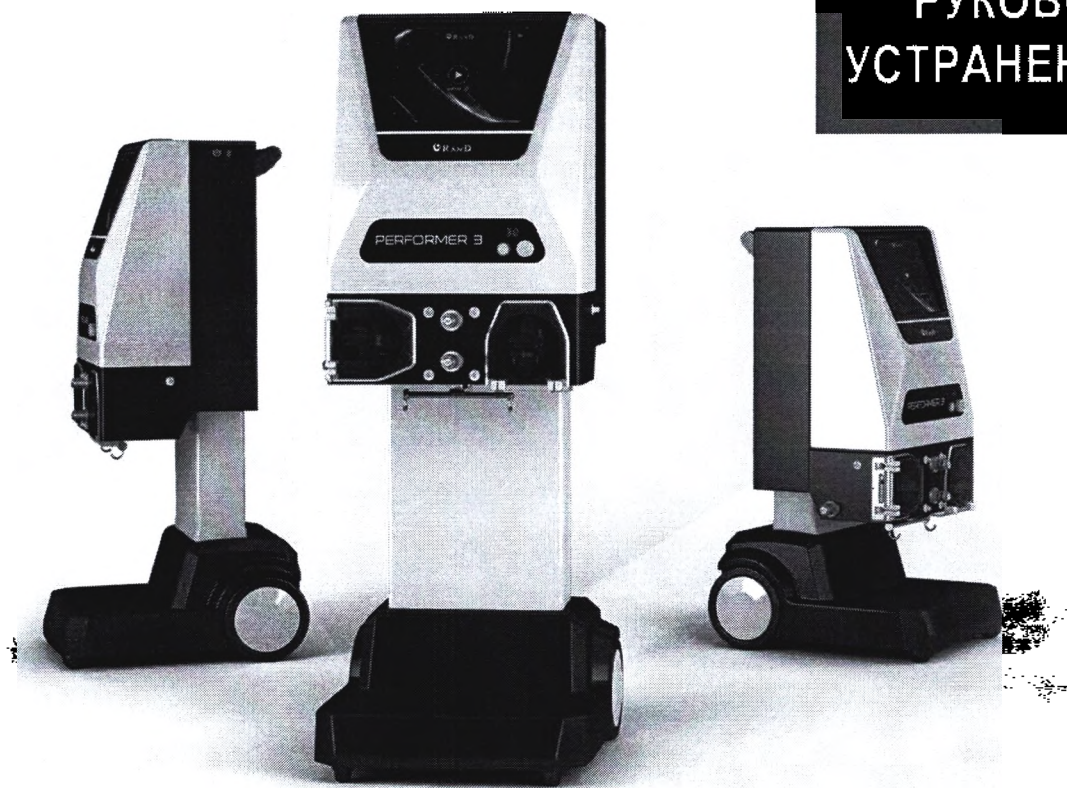
www.rand-biotech.com



R2100790 Rev. 2 (05/2024)

PERFORMER 3

РУКОВОДСТВО ПО
УСТРАНЕНИЮ ПРОБЛЕМ



 **RAND**

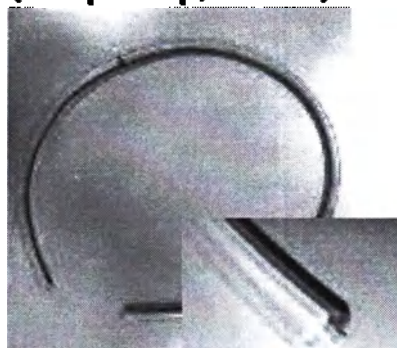
ОГЛАВЛЕНИЕ

ТРЕВОГИ	ДАВЛЕНИЕ PR3 СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ	Закрытая техника	3
		Открытая техника	8
	ОБРАТНЫЙ ПОТОК ОТСУТСТВУЕТ		9
ИНЫЕ ПРОБЛЕМЫ	НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА		13
	СЛУЧАЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ		18
	СЛУЧАЙНОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ		19

ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА – ДАВЛЕНИЕ РРЗ СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ
—
ЗАКРЫТАЯ ТЕХНИКА

КАК ПРЕДОТВРАТИТЬ

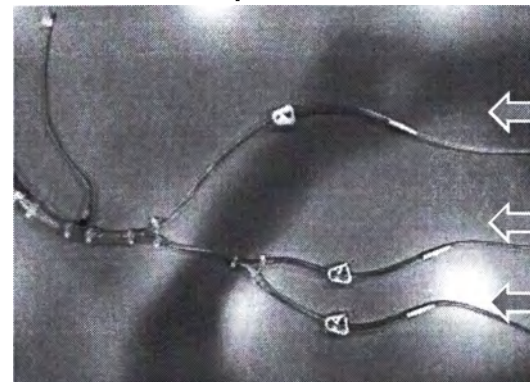
**Используйте
канальные дренажи
(например, Redax)**



**Используйте реверс
потока**



**Используйте 3
выходных дренажа**



RAND

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

3

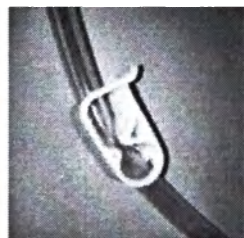
ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА – ДАВЛЕНИЕ PR3 СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ЗАКРЫТАЯ ТЕХНИКА

РЕШЕНИЕ 1

Проверьте наличие аномалий на линиях выхода пациента



Дренаж/
магистраль
перезата



Клапан
закрит

РЕШЕНИЕ 2

Уменьшите скорость потока, возможно, установив его на уровне менее 700 мл/мин



РЕШЕНИЕ 3

Увеличьте объем пациента
При необходимости, сначала увеличьте циркулирующий объем (в соответствии с протоколом использования лекарственного препарата)



RAND

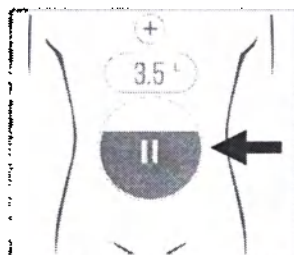
PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

4

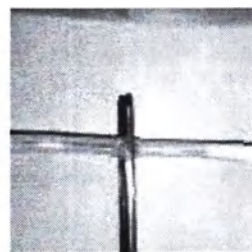
ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА – ДАВЛЕНИЕ РРЗ СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ
ЗАКРЫТАЯ ТЕХНИКА

РЕШЕНИЕ 4 (1/2)

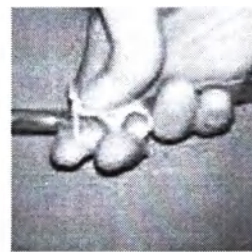
Прочистите дренажи



1. Активируйте байпас



2. Перекройте дренаж



3. Закройте белый клапан



4. Отсоедините выходной дренаж



5. Промойте дренаж пациента физиологическим раствором

 RAND

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

5

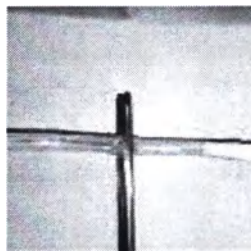
ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА – ДАВЛЕНИЕ РРЗ СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНО
—
ЗАКРЫТАЯ ТЕХНИКА

РЕШЕНИЕ 4 (2/2)

Прочистите дренажи



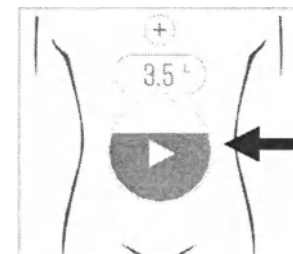
6.
Переподключите
выходной
дренаж



7. Откройте
клапан на
дренаже



8. Откройте
белый
клапан



9. Реактивируйте
«Циркуляцию»

 RAND

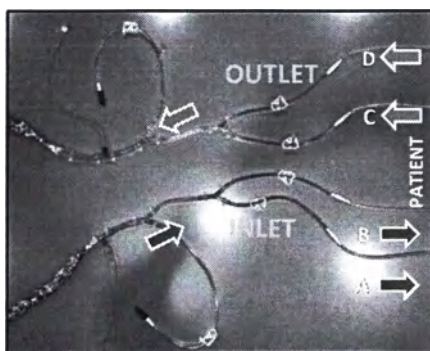
PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

6

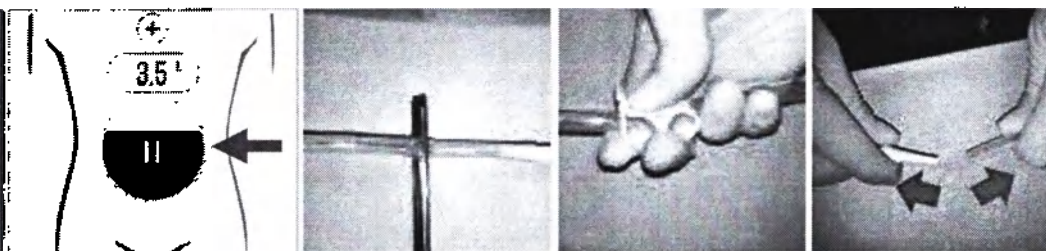
ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА – ДАВЛЕНИЕ РРЗ СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ
ЗАКРЫТАЯ ТЕХНИКА

РЕШЕНИЕ 5 (1/2)

Инвертируйте входной/выходной дренажи



Исходная конфигурация
(outlet=выход)
(inlet=вход)



1. Активируйте байпас
2. Перекройте дренаж
3. Закройте белый клапан
4. Отсоедините выходной дренаж

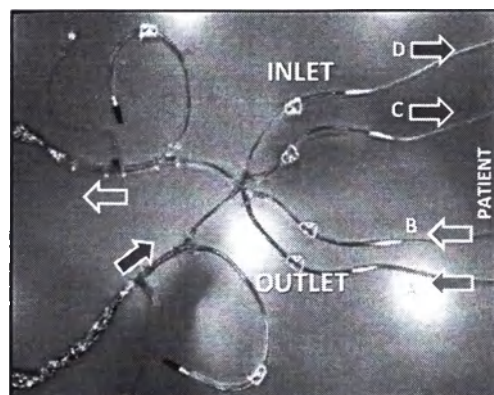
RAND

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА – ДАВЛЕНИЕ РРЗ СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ
ЗАКРЫТАЯ ТЕХНИКА

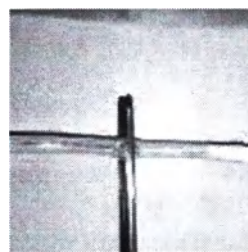
РЕШЕНИЕ 5 (2/2)

Инвертируйте входной/выходной дренажи

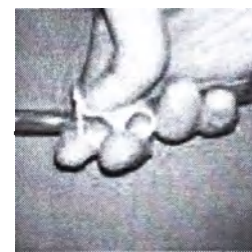


5. Инвертируйте
входные/выходные дренажи
и переподключите их

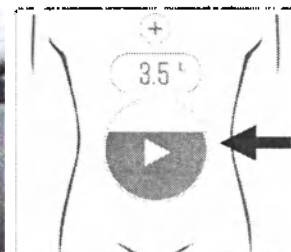
 RAND



6. Откройте
дренаж



7. Откройте
белый
клапан



8. Реактивируйте
«Циркуляцию»

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

8

ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА – ДАВЛЕНИЕ РРЗ СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ

ОТКРЫТАЯ ТЕХНИКА

РЕШЕНИЕ 1

Проверьте наличие аномалий на линиях выхода пациента



Дренаж/
магистраль
перезата



Клапан
закрыт

РЕШЕНИЕ 2

Уменьшите скорость потока, возможно, установив его на уровне менее 700 мл/мин



РЕШЕНИЕ 3

Подвигайте дренажи и освободите их от обструктивных элементов



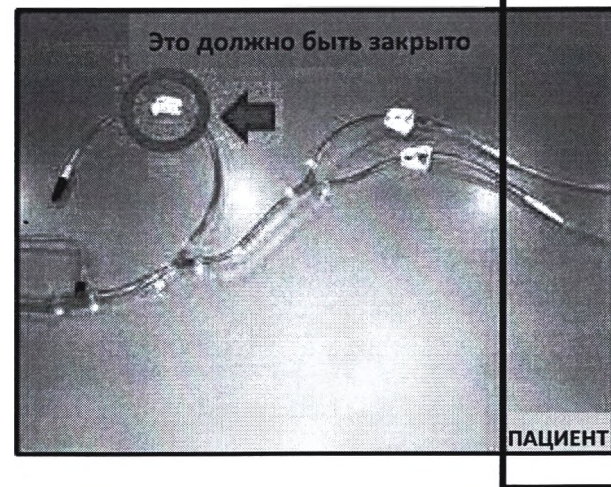
Отсутствует обратный поток

РЕШЕНИЕ 1

1. Уменьшите скорость потока



2. Убедитесь в отсутствии аномалий на линии выхода из пациента



 RAND

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

10

Отсутствует обратный поток

ОТКРЫТАЯ ТЕХНИКА

РЕШЕНИЕ 2

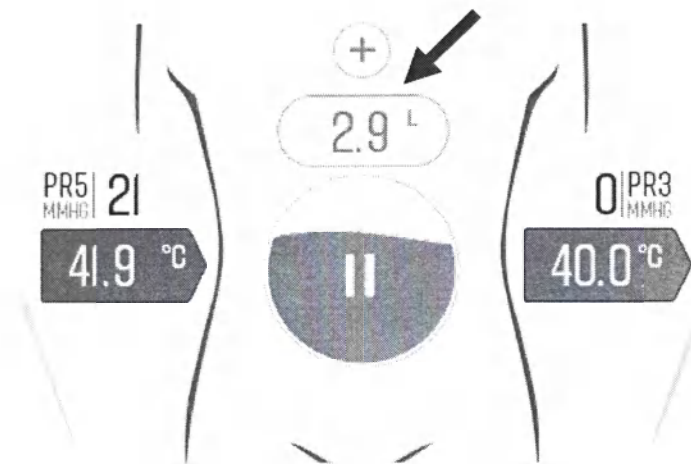
1. Проверьте и подвигайте выходные дренажи: все отверстия должны находиться внутри жидкости
2. Дождитесь корректировки баланса пациента



Отсутствует обратный поток

РЕШЕНИЕ 3

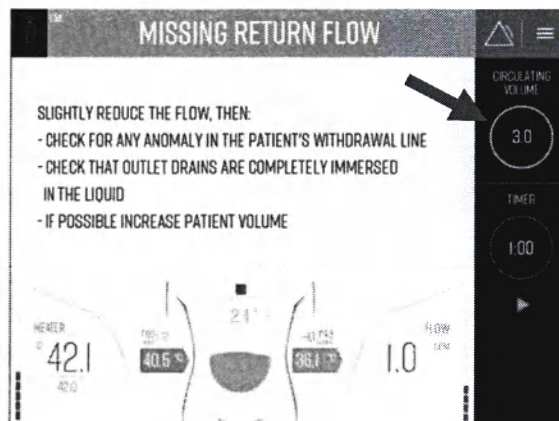
Если в резервуаре доступен
достаточный объём,
увеличьте объём пациента



Отсутствует обратный поток

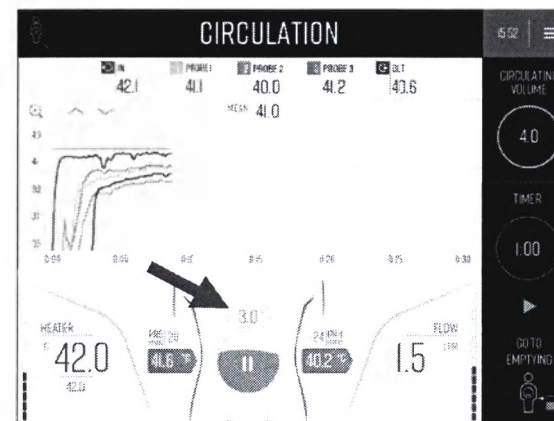
РЕШЕНИЕ 4

Если в резервуаре недостаточно объёма жидкости, увеличьте Циркулирующий объём



RAND

Как только значение нового Циркулирующего объёма будет достигнуто, объём пациента будет автоматически увеличен на ту же величину:



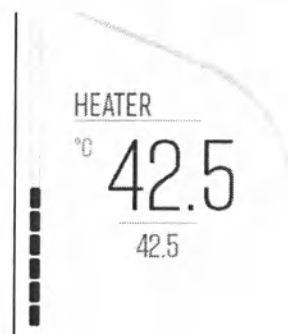
PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

13

НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА

РЕШЕНИЕ 1

Увеличьте температуру на выходе нагревателя в соответствии с указанием хирурга.



РЕШЕНИЕ 2

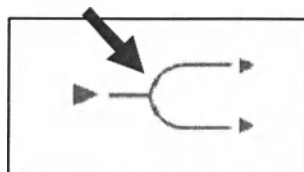
Подождите еще 10/15 минут.
Проверьте тренд на графике :



НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА

РЕШЕНИЕ 3

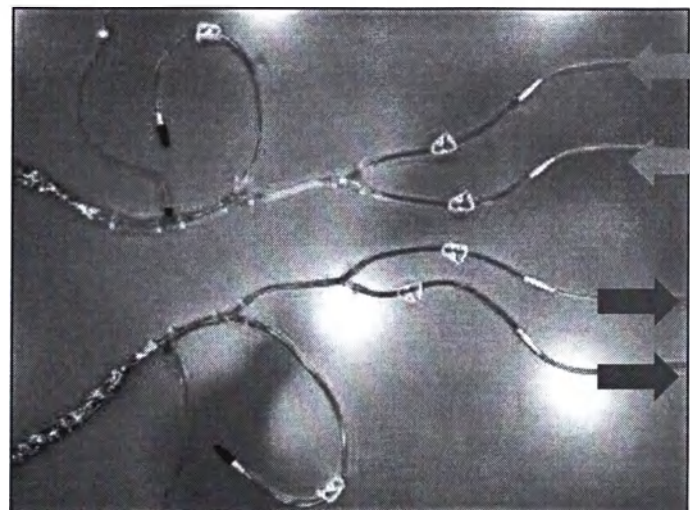
Используйте функцию распределения потоков (flow diverter). Нажмите на значок на экране и следуйте инструкциям:



 RAND

РЕШЕНИЕ 4

Проверьте работу всех дренажей, убедитесь в том, что все они работают



PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

15

НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА

РЕШЕНИЕ 5

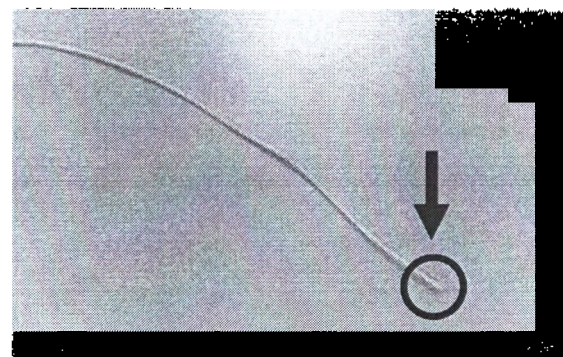
Увеличьте скорость потока, если давление на датчике PR3 не слишком отрицательное



 RAND

РЕШЕНИЕ 6

Переместите конец датчика температуры внутрь жидкости



PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

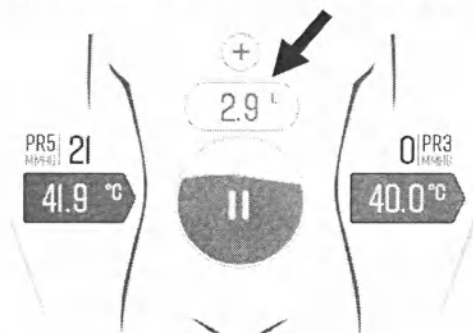
16

НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА

РЕШЕНИЕ 7 (ПОЛОСТЬ НЕ ЗАПОЛНЕНА)

Увеличьте объём пациента

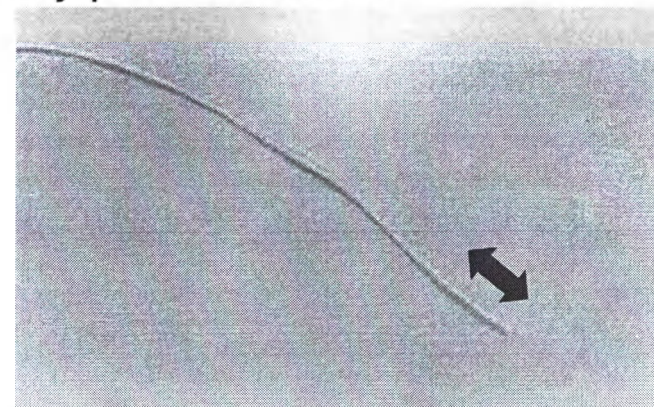
Если необходимо, сначала увеличьте циркулирующий объём (в соответствии с протоколом использования химиопрепарата)



RAND

РЕШЕНИЕ 8 (ПОЛОСТЬ ПОЛНАЯ)

Переместите конец датчика температуры глубже или дальше внутрь полости живота



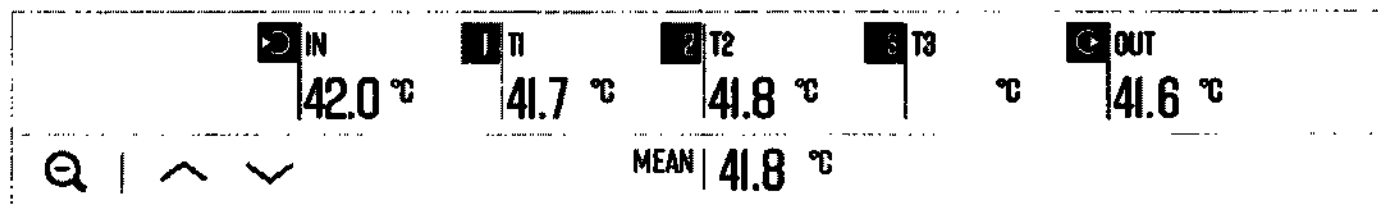
PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

17

НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА

РЕШЕНИЕ 9

Игнорируйте/скройте датчик, выдающий низкое значение, и используйте среднее значение T_{in}/T_{out} и другие внутренние температуры в качестве референсных значений при проведении процедуры.



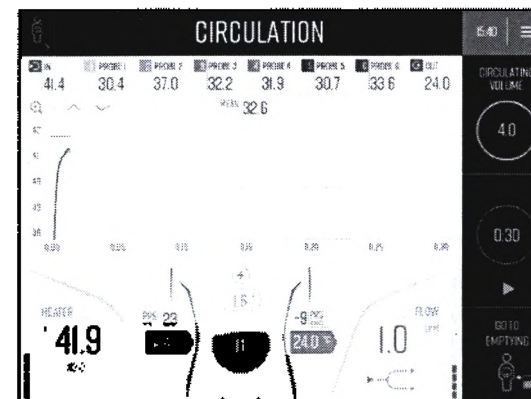
СЛУЧАЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ



1. . Снова включите устройство в течение 5 минут после отключения



2. Во время самотестирования подтвердите сообщение «Возобновить процедуру?»



3. Продолжите процедуру

RAND

PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

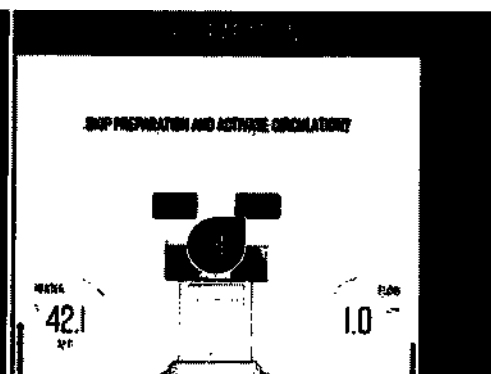
19

СЛУЧАЙНЫЙ ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ПРОЦЕДУРЫ

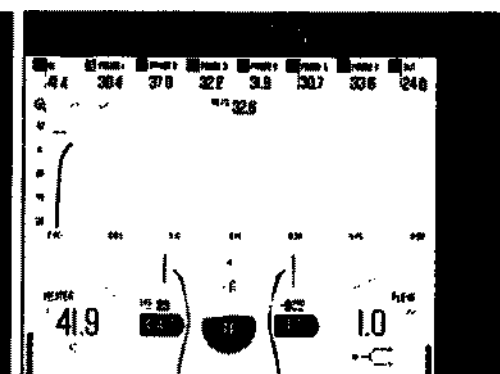
Если прошло менее 30 секунд



1. Отмените выбор руководства по установке
2. Нажмите кнопку START в течение 30 секунд



3. Подтвердите сообщение

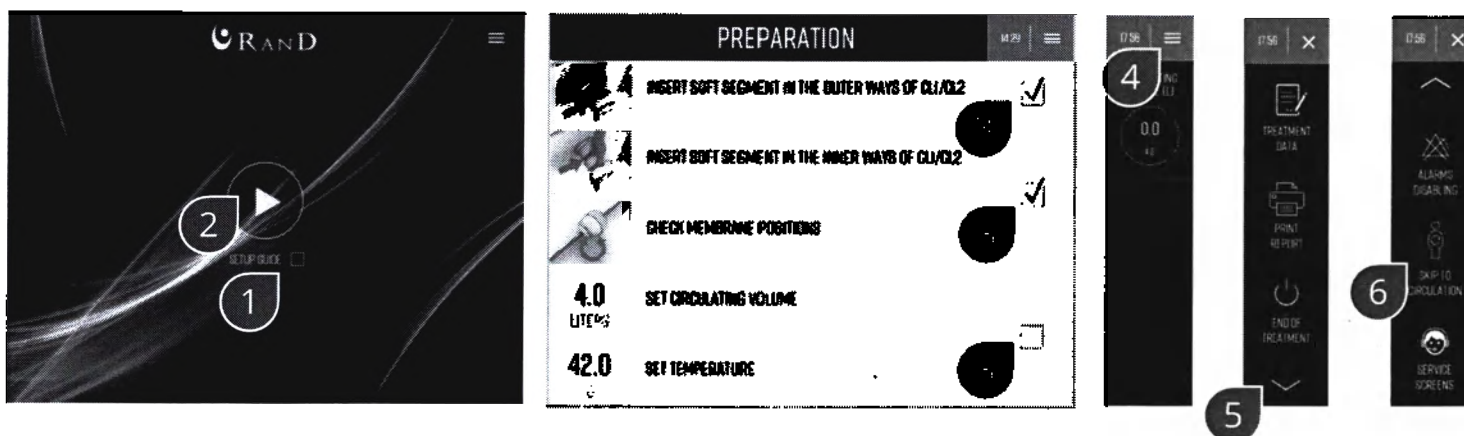


4. Продолжите процедуру



СЛУЧАЙНЫЙ ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ПРОЦЕДУРЫ

Если прошло более 30 секунд



1. Отмените выбор руководства по установке
2. Нажмите кнопку START

3. Отметьте три галочки

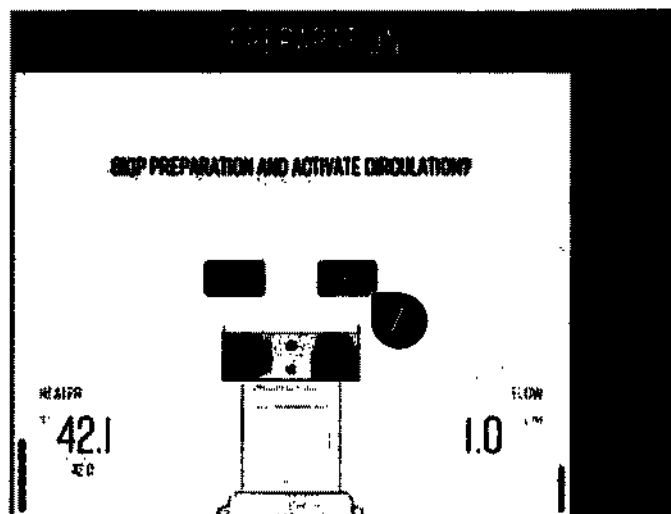
4. Нажмите кнопку меню
5. Нажмите стрелку вниз
6. Нажмите ПЕРЕЙТИ К ЦИРКУЛЯЦИИ

RAND

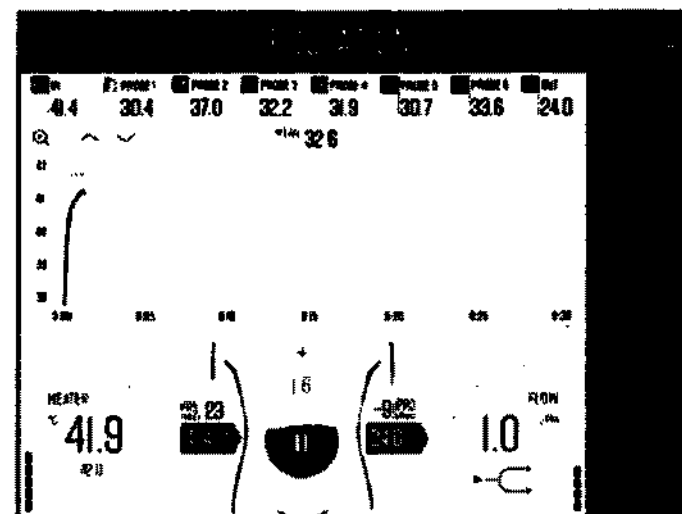
PERFORMER 3 | TROUBLESHOOTING GUIDE

21

СЛУЧАЙНЫЙ ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ПРОЦЕДУРЫ



7. Подтвердите сообщение



8. Продолжайте процедуру



Официальный дистрибьютор RanD в
России

ООО «Биокоммерц»

123592, г. Москва, вн.тер.г.

муниципальный округ Строгино, ул.

Кулакова, д. 20, стр. 1Б

+7-495-781-17-87

www.biocommerce.ru

info@biocommerce.ru

PERFORMER 3



RanD S.p.A.

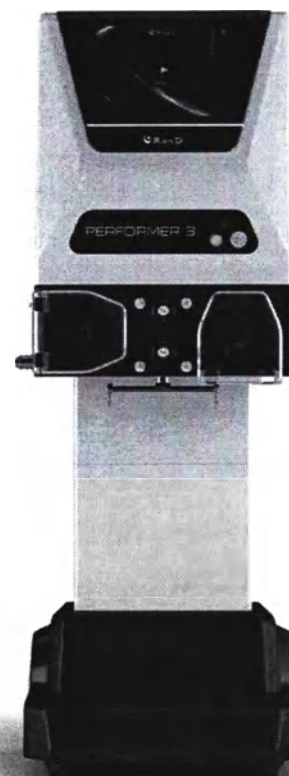
Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italy

Tel. 39-0535-49283

E-mail: info@rand-biotech.com

www.rand-biotech.com



R2100791 Rev. 1 (08/2023)

*Этот документ (ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ PERFORMER 3)
содержит 171 страницу*

«РанД С.п.А.» (RanD S.p.A.)

Виа Статале 12, № 62 (Via Statale 12, n° 62)

41036 Медолла (Модена)

Тел. 0535/49283 Факс 0535/660636

код налогоплательщика и счёт НДС 02578850360

/подписано/

Свидетельство о соответствии документа на бумажном носителе электронному документу

(Ст. 57 Закона Италии № 89/1913 - Ст. 23 Законодательного декрета Италии № 82 от 7 марта 2005 года)

Я, нижеподписавшийся, Карло Камокарди (Carlo Camocardi), нотариус города Карпи, зарегистрированный в реестре нотариусов района Модены, настоящим удостоверяю, что данная копия, составленная в печатном виде и состоящая из пятнадцати сторон восьми половинных листов, соответствует электронному оригиналу документа, подписанному цифровой подписью.

Электронная подпись была проставлена с помощью цифровой подписи, выданной КОРРАДО БЕЛЛИНИ (CORRADO BELLINI), Управляющему директору и специальному законному представителю компании «РЭНД СОСЬЕТА ПЕР АЦИОНИ» (RAND SOCIETA' PER AZIONI), сокращенное наименование «РЭНД С.П.А.» (RAND S.P.A.), юридический адрес: Виа Статале 12, 62, Медолла (провинция Модена), Италия (Via Statale 12, 62, Medolla (MO), Italy), регистрационный номер в Реестре компаний Модены и налоговый код 02578850360. Сертификат цифровой подписи (номер 3с 2b 10) выдан компанией «ИнфоКамере С.К.п.А.» (InfoCamere S.C.p.A.) в качестве центра сертификации цифровой подписи и мной, нотариусом, проверен с положительным результатом с помощью программы E-sign 26 ноября 2024 года в 15:47:59 UTC (отпечаток файла e09bc91636df477766048b34b4273a2e6db2f3597b19cd2378d8c78c472ca4b1).

Медолла (провинция Модена), Италия, двадцать седьмое ноября две тысячи двадцать четвертого года.

/подпись/

Гербовая печать:

*Камокарди Карло ди Карла,
Нотариус г. Карпи*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **54 - 3068**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

335 лист(-а/-ов)

Нотариус