

Dodatek k dokumentu DO-F620-00_Aquarius_RCA_Reg_IFU_SW6.02.18ff_R7.0_cs

Používání softwaru 6.02.21

Následující změny návodu k použití platí při používání hemofiltrčního přístroje Aquarius se softwarem verze 6.02.21.

Redakční poznámka: Změněné a přidané pasáže jsou zvýrazněny žlutě: **upravený nebo doplněný text**

U systémů Aquarius se softwarem verze 6.02.21 a vyšší je dostupný režim *Nízkého tlaku návratu*, který umožňuje, aby krevní pumpa pracovala s tlakem návratu v rozmezí od 0 do 20 mmHg. Režim *Nízkého tlaku návratu* musí být povolen v *Servisním* režimu.

Po spuštění krevní pumpy v režimech *Regulovaný start* nebo *Terapie* se nastaví provozní rozsah pro tlak návratu. Dolní mez alarmu je nastavena na 0 mmHg, horní mez na 100 mmHg. Je-li tlak návratu v provozním rozmezí, krevní pumpa běží bez zvukového alarmu.

Po dobu až 60 s se na obrazovce jako tichá vizuální připomínka zobrazuje žlutá zpráva „Nízký tlak návratu“. Po uplynutí 60 s se tato tichá zpráva změní na „Nízký tlak návratu, zkontrolujte připojení pacienta“. Krevní pumpa stále pracuje. Obě zprávy se zobrazují bez zvukových výstrah a zelená stavová kontrolka svítí.

Pokud sledovaný tlak návratu překračuje 30 mmHg po dobu delší než 60 s, režim *Nízkého tlaku návratu* se automaticky ukončí a limity alarmu se budou po dobu 90 s řídit skutečným tlakem.

Pokud sledovaný tlak návratu během těchto 60 s překročí 70 mmHg, režim *Nízkého tlaku návratu* se okamžitě ukončí.

Po zastavení krevní pumpy se při jejím opětovném spuštění opakuje popsany proces režimu *Nízkého tlaku návratu*.

Prodleva alarmu *Nízký tlak návratu* je nastavený na:

- $60 \times 350 \text{ [ml]} \div \text{průtok krve [ml/min]}$ u léčby dospělých
- $60 \times 150 \text{ [ml]} \div \text{průtok krve [ml/min]}$ u nízkoobjemové léčby

Podobně je nastavena i prodleva alarmu *Nízký tlak před filtrem*.

V souvislosti s výše uvedenými změnami došlo k následující úpravě zpráv:

- *Nízký tlak návratu*
- Zpráva *Probíhá test topení* byla nahrazena zprávou *Nízký tlak návratu – Zkontrolujte připojení pacienta!*

V souvislosti s výše uvedenými změnami došlo k následující úpravě alarmu:

- Zpráva *Nízký tlak návratu* byla nahrazena zprávou *Pokles tlaku návratu*

Strana 2-9



Všechny spojovací body systému je k zajištění ochrany před ztrátou krve třeba pravidelně a důkladně kontrolovat. Zvláštní opatrnosti je třeba k zajištění upevnění žilního katetru / jehly v místě přístupu a k zajištění toho, aby katetr či jehla nevyklouzly ze žíly.

Uplně monitorování mimotělního systému za účelem zamezení ztrátám krve je za současného stavu technologie prakticky nemožné.

System Aquarius monitoruje tlak návratu za účelem odhalení rozpojení vmimotělním systémem. Pokud systém odhalí pokles tlaku o 30 mm Hg pod pracovní hodnotu naměřenou 90 sekund po spuštění krevní pumpy nebo naměří tlak nižší než +20 mm Hg, spustí alarm a zastaví krevní pumpu.

V režimu *Nízkého tlaku návratu* krevní pumpa pracuje s tlakem návratu nižším než 20 mmHg. V tomto případě věnujte zvýšenou pozornost bezpečnosti a správnému připojení linky návratu, umístění a správnému zapojení katétru. Návratová linka pacienta proto musí být zapojená zvláště pečlivě. Na případné uvolnění nebo rozpojení návratové linky pacienta může upozornit pokles tlaku návratu pod 0 mmHg. Přesto je riziko nezjištěného uvolnění nebo rozpojení zvýšené.

Strana 5-48



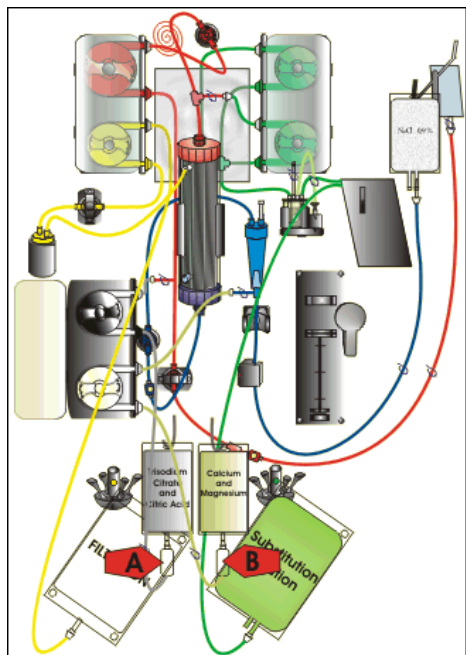
Přesvědčte se, že krevní přístup pacienta a spoje jsou dobře zajištěny. Dle definice Asociace pro rozvoj lékařských přístrojů (AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation), monitor pro sledování tlaku návratu slouží k detekci přerušeni krevního okruhu. Monitor pro sledování tlaku návratu aktivuje alarm, jakmile je pokles tlaku větší než limitní hodnota. Pokud se však jehla nebo katetr uvolní z návratového portu a zůstane připojena ke krevní lince, při obvyklých hodnotách tlaku přístupu krve a při obvyklých průtocích krve, pokles tlaku způsobený uvolněním nebude dostatečný k aktivaci alarmu. Důvodem je to, že odpor v návratové jehle nebo kanyle udržuje hodnoty tlaku nad doporučenými nastavenými limity -75 až +25 mmHg.

Na technologii monitorování tlaku se nespolehejte jako na jedinou metodu detekce poruchy v systému. Odborný lékařsky personál dohlížející na pacienta musí dbát na řádné zajištění vstupní krevní jehly nebo katétru. Jako prevenci vážného nebo smrtelného poranění pacienta je třeba zajistit pečlivé monitorování případných znamení ztráty krve z mimotělního oběhu.

Zejména v režimu *Nízkého tlaku návratu* je třeba věnovat zvýšenou pozornost lince návratu a správnému připojení katétru.

• Tlačítko Zvětšení grafiky – instalace linek citrátu a kalcia

Strana 5-26



Obr. 81

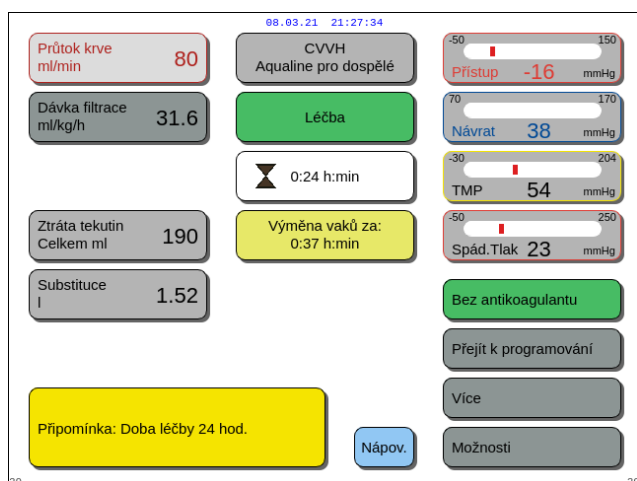
Krok 6: Naplňte kapací komůrky:

1. **A** – Stlačte kapací komůrku linky citrátu, dokud komůrka nebude **ze dvou třetin plná**.
2. **B** – Stlačte kapací komůrku linky kalcia, dokud komůrka nebude **ze dvou třetin plná**.
3. Ujistěte se, že jsou všechny svorky otevřeny.

Krok 7: Uzavřete dvířka pump.

Strana 5-69

5.8.10 Ukončení léčby z důvodu maximální provozní doby

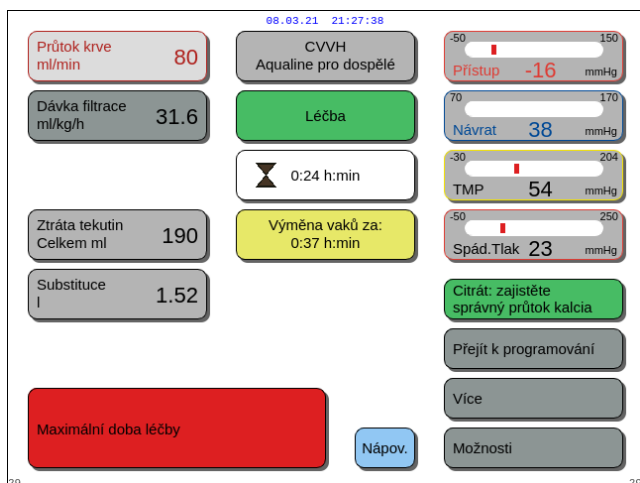


Obr. 175

Zobrazí se žluté hlášení s upozorněním pro obsluhu, že přístroj je v provozu po dobu 24 hodin. Stejně hlášení se zobrazí po 48 a 72 hodinách.

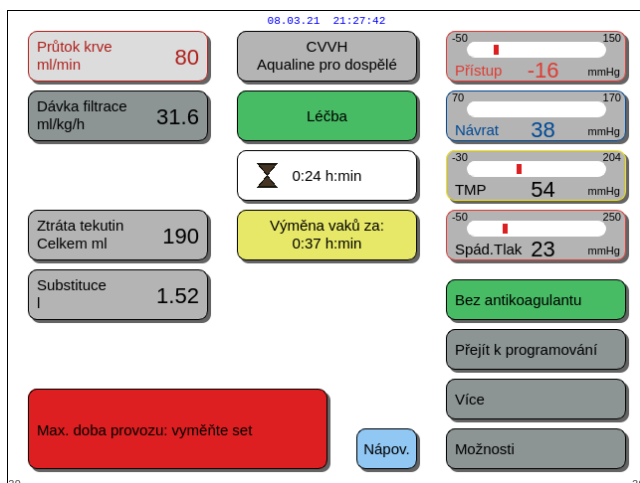
⇒ Stiskněte tlačítko *Utišení alarmu*.

► Zpráva zmizí.



Obr. 176

Po dosažení maximální doby léčby* se zobrazí červené varování. Toto varování můžete na jednu hodinu ztlumit, pokud maximální doba provozu krevní pumpy** nepřekračuje 108 hodin.



Obr. 177

Pokud doba provozu krevní pumpy** překročí 108 hodin, zobrazí se alarm. Bilanční systém nelze používat. Jelikož se do doby provozu krevní pumpy započítává i čas během zastavení bilančního systému nebo recirkulace, může se tento alarm spustit před dosažením maximální doby léčby. Doba provozu krevní pumpy je nadřazena maximální době léčby.

Krok 1: Ukončete léčbu.

Krok 2: Odpojte pacienta.

Krok 3: Vyměňte hadicové sety a filtr za nové.

*Do maximální doby léčby se započítává čas, kdy je aktivní bilanční systém.

**Do provozní doby krevní pumpy se započítává doba plnění, doba léčby a doba recirkulace.

Strana 6-11

Zobrazení	ID	Max. doba zpoždění alarmu	P*/N**	Příčina	Možnosti odstranění chyby
Pokles tlaku návratu	65	15 s až 90 s	P	<ul style="list-style-type: none"> Linka návratu je odpojena od pacienta a tlak návratu poklesl pod mezní hodnotu alarmu. 	⇒ Zkontrolujte, zda je linka návratu připojena k pacientovi. Je-li připojena, znovu spusťte krevní pumpu.
				<ul style="list-style-type: none"> Tlak návratu poklesl pod mezní hodnotu alarmu. 	⇒ Zvažte předpis zvýšeného průtoku krve a znovu spusťte krevní pumpu. ⇒ Vadný snímač. Zastavte léčbu a obraťte se na technický servis.

Strana 6-26

Zobrazení	ID	Příčina	Možnosti odstranění chyby
Nízký tlak návratu – Zkontrolujte připojení pacienta!	159	Tlak návratu je nižší než 20 mmHg. Krevní pumpa běží se zprávou na obrazovce. Systém Aquarius pracuje v režimu <i>Nízkého tlaku návratu</i> .	⇒ Během výměny vaku v režimu RCA zpráva z obrazovky automaticky zmizí. ⇒ Pokud tlak návratu zůstává nižší než 20 mmHg, zkontrolujte, zda se nerozpojilo některé připojení pacienta. ⇒ Zvažte předpis zvýšeného průtoku krve.

Strana 6-25

Zobrazení	ID	Příčina	Možnosti odstranění chyby
Nízký tlak návratu	123	Tlak návratu po spuštění krevní pumpy je nižší než 20 mmHg.	⇒ Krevní pumpa běží s touto dočasnou zprávou na obrazovce po dobu 2 minut na začátku léčby, nebo dokud tlak nepřekročí 20 mmHg. ⇒ Krevní pumpa běží s touto dočasnou zprávou na obrazovce po dobu 1 minuty po spuštění krevní pumpy v režimu terapie. ⇒ Zkontrolujte, zda je linka návratu připojena k pacientovi.