

Addendum für DO-F615-00_Aquarius_RCA_Reg_IFU_SW6.02.18ff_R7.0_de

Verwendung der Software 6.02.21

Die folgenden Änderungen an der Gebrauchsanweisung gelten für die Bedienung des Aquarius-Hämofiltrationssystems mit der SW 6.02.21.

Anmerkung des Verfassers: Textänderungen/-ergänzungen sind gelb hervorgehoben: **Textänderung/-Ergänzung**

Aquarius-Systeme, die mit der Software 6.02.21 und höher ausgestattet sind, bieten den Modus *Venöser Druck niedrig*, der es ermöglicht, die Blutpumpe mit einem venösen Druck zwischen 0 und 20 mmHg zu betreiben. Der Modus *Venöser Druck niedrig* muss im Modus *Service* aktiviert werden.

Nach dem Start der Blutpumpe in den Modi *Geregelter Start* oder *Behandlung* wird ein Betriebsbereich für den venösen Druck eingestellt. Ein unterer Grenzwert wird auf 0 mmHg, ein oberer Grenzwert auf 100 mmHg eingestellt. Wenn der venöse Druck innerhalb des Betriebsbereichs liegt, läuft die Blutpumpe ohne akustischen Alarm.

Bis zu 60 Sekunden lang wird die gelbe Meldung „Venöser Druck niedrig“ als lautlose visuelle Erinnerung auf dem Bildschirm angezeigt. Nach 60 Sekunden ändert sich die lautlose Meldung zu „Venöser Druck niedrig – Patientenanschluss überprüfen!“. Die Blutpumpe läuft weiterhin. Beide Meldungen sind lautlos, und die grüne Statusanzeige leuchtet.

Wenn der überwachte venöse Druck 30 mmHg für mehr als 60 Sekunden überschreitet, wird der Modus *Venöser Druck niedrig* automatisch ausgeschaltet und es gelten 90 Sekunden lang die Grenzwerte für den aktuellen Druck.

Wenn innerhalb von 60 Sekunden der überwachte venöse Druck 70 mmHg überschreitet, wird der Modus *Venöser Druck niedrig* sofort ausgeschaltet.

Nach dem Stoppen der Blutpumpe löst ein Neustart der Blutpumpe eine Wiederholung des beschriebenen Vorgangs im Modus *Venöser Druck niedrig* aus.

Die Verzögerungszeit für den Alarm *Venöser Druck niedrig* ist auf die folgenden Werte eingestellt:

- $60 \times 350 \text{ [ml]} \div \text{Blutfluss [ml/min]}$ für Behandlungen von Erwachsenen
- $60 \times 150 \text{ [ml]} \div \text{Blutfluss [ml/min]}$ für Behandlungen mit geringem Volumen.

Für die Verzögerungszeit für den Alarm *Druck vor Filter niedrig* gelten dieselben Einstellungen.

Im Zusammenhang mit den oben genannten Änderungen wurden die folgenden Meldungen geändert:

- *Venöser Druck niedrig*
- *Heizungs-Selbsttest läuft* wurde ersetzt durch *Venöser Druck niedrig – Patientenanschluss überprüfen!*

Im Zusammenhang mit den oben genannten Änderungen wurde der folgende Alarm geändert:

- *Venöser Druck niedrig* wurde ersetzt durch *Venöser Druckabfall*.

Page 2-10



Alle Verbindungsstellen am System müssen regelmäßig und sorgfältig überprüft werden, um einen Blutverlust zu vermeiden. Es ist insbesondere sicherzustellen, dass der venöse Anschluss (Katheter/Nadel) gesichert ist, damit er nicht aus dem Gefäß rutschen kann.

Die vollkommene Überwachung des extrakorporalen Systems zur Vermeidung von Blutverlusten ist mit dem derzeitigen Stand der Technik praktisch unmöglich.

Das Aquarius-System überwacht den venösen Druck, um Unterbrechungen im extrakorporalen System zu erkennen. Das System löst einen Alarm aus, wenn der Druck 90 Sekunden nach dem Start der Blutpumpe 30 mmHg unter dem Arbeitswert liegt oder einen gemessenen Druck unter +20 mmHg aufweist, und stoppt die Blutpumpe.

Im Modus *Venöser Druck niedrig* arbeitet die Blutpumpe mit venösen Drücken unter 20 mmHg. In diesem Fall muss der venöse Anschluss des Patienten sorgfältig überwacht werden. Achten Sie in diesem Fall verstärkt auf die Sicherheit und den korrekten Anschluss der venösen Leitung sowie die Position und den richtigen Sitz der Katheteranschlüsse. Ein Druckabfall unter 0 mmHg venösen Drucks zeigt an, dass die venöse Leitung vom Patienten getrennt wurde oder nicht angeschlossen ist. Es muss beachtet werden, dass in diesem Fall ein höheres Risiko besteht, dass die Leitung unbemerkt getrennt wird.

Seite 5-49



Sicherstellen, dass der Gefäßzugang des Patienten und die Anschlüsse gut gesichert sind. Gemäß der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) sorgt ein Druckmonitor an der venösen Schlauchleitung dafür, dass eine Abtrennung der Blutleitung entdeckt wird. Der Druckmonitor an der venösen Schlauchleitung löst einen Alarm aus, wenn der Druckabfall den Grenzwert überschreitet. Wenn jedoch die Nadel oder Kanüle am Gefäßzugang entzogen wird und an der Blutleitung verbleibt, ist der daraus resultierende Druckabfall bei typischen Gefäßzugangsdrücken und normalen Blutdurchsätzen nicht groß genug, um einen Alarm auszulösen. Dies liegt an dem Widerstand der venösen Nadel oder Kanüle, der für einen Druck oberhalb des empfohlenen Grenzwertes von -75 bis +25 mmHg sorgt.

Die Drucküberwachung sollte daher nicht die einzige Methode sein, um einen möglichen Bruch im System zu entdecken. Das den Patienten betreuende medizinische Personal muss bei der Sicherung der Nadel oder Kanüle am Gefäßzugang sorgfältig vorgehen. Eine engmaschige Überwachung des Patienten auf Anzeichen von extrakorporalem Blutverlust ist erforderlich, da andernfalls schwere Verletzungen möglich sind oder der Tod eintreten kann.

Insbesondere im Modus *Venöser Druck niedrig* ist erhöhte Aufmerksamkeit für die venöse Leitung und den richtigen Sitz der Katheteranschlüsse erforderlich.

• Taste „Zoom Grafik“ – Die Installation der Citrat- und Calciumleitungen

Seite 5-26

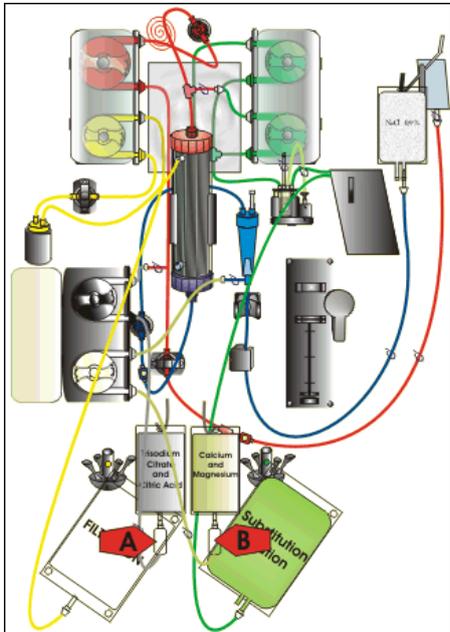


Abb. 81

Schritt 6: Die Tropfkammer befüllen:

1. **A** – Die Tropfkammer der Citratleitung drücken, bis die Kammer zu 2/3 gefüllt ist.
2. **B** – Die Tropfkammer der Calciumleitung drücken, bis die Kammer zu 2/3 gefüllt ist.
3. Sicherstellen, dass alle Klemmen offen sind.

Schritt 7: Pumpentüren schließen.

Seite 5-70

5.8.10 Beendigung der Behandlung aufgrund maximaler Betriebszeit

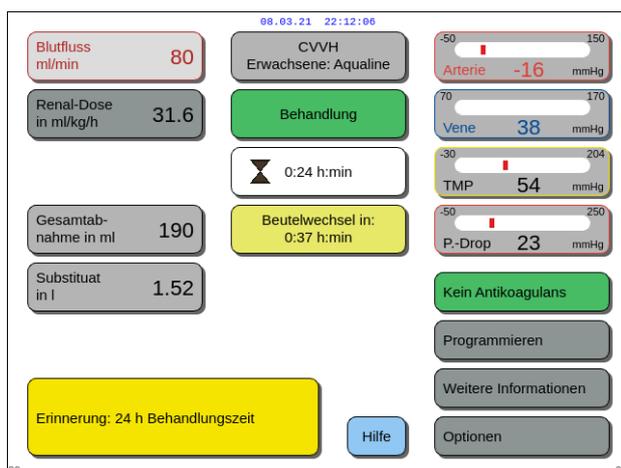


Abb. 175

Eine gelbe Meldung wird angezeigt und informiert den Bediener darüber, dass das Gerät seit 24 Stunden läuft. Eine entsprechende Meldung wird nach 48 Stunden und nach 72 Stunden angezeigt.

⇒ Die Taste *Ton aus* drücken.

- ▶ Die Meldung verschwindet.

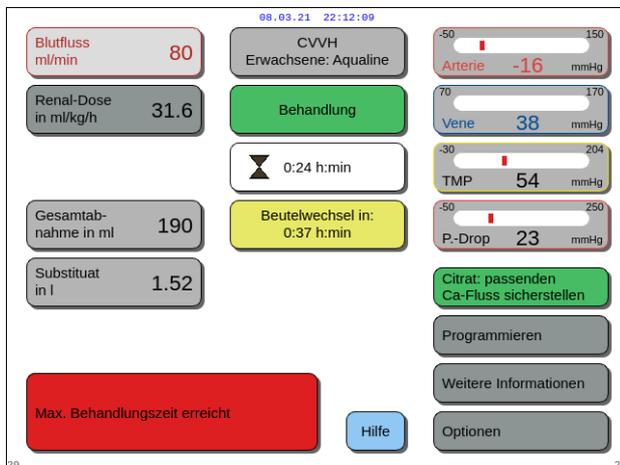


Abb. 176

Wurde die maximale Behandlungsdauer* erreicht, wird eine rote Warnung angezeigt. Die Warnung kann für 1 Stunde stummgeschaltet werden, wenn die maximale Betriebszeit der Blutpumpe** 108 Stunden nicht überschreitet.

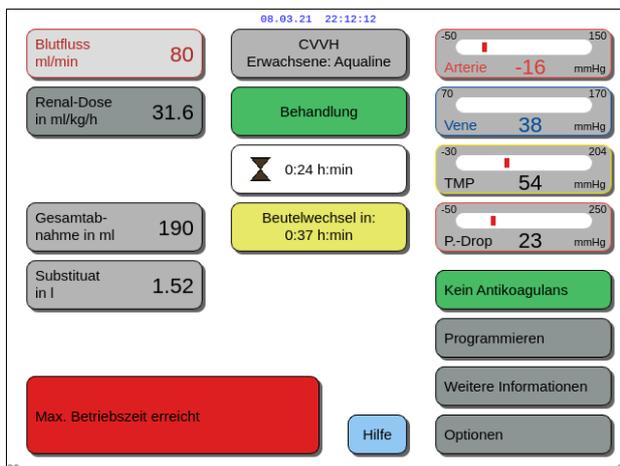


Abb. 177

Eine Alarmmeldung erscheint, wenn die Betriebszeit der Blutpumpe** 108 Stunden überschreitet. Das Bilanzsystem kann dann nicht betrieben werden. Wird die Blutpumpe betrieben, während das Bilanzsystem oder die Rezirkulation deaktiviert ist, kann diese Alarmmeldung angezeigt werden, bevor die maximale Behandlungszeit erreicht ist. Beim Überschreiten der Betriebszeit der Blutpumpe, kann die maximale Behandlungszeit nicht eingehalten werden.

Schritt 1: Behandlung beenden.

Schritt 2: Patienten trennen.

Schritt 3: Schlauchsets und Filter durch neue ersetzen.

*Bei der maximalen Behandlungsdauer wird die Zeit berücksichtigt, in der das Bilanzsystem aktiv ist.

**Bei der Betriebszeit der Blutpumpe wird die kombinierte Zeitdauer des Spülens, der Behandlung und der Rezirkulation berücksichtigt.

Seite 6-24

Display	ID	Max. Alarm- verzoge- rungszeit	G*/ NG**	Ursache:	Möglichkeiten zur Behebung:
Venöser Druckabfall	65	15 s bis 90 s	G	<ul style="list-style-type: none"> Die venöse Leitung ist vom Patienten abgetrennt und der venöse Druck ist unter den Grenzwert gefallen oder liegt darunter. 	<ul style="list-style-type: none"> Die venöse Leitung muss mit dem Patienten verbunden sein. Wenn dies der Fall ist, die Blutpumpe neu starten.
				<ul style="list-style-type: none"> Der venöse Druck ist unter den Grenzwert gefallen oder liegt darunter. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Verordnung einer erhöhten Blutflussrate in Betracht ziehen und die Blutpumpe neu starten. Defekter Drucksensor. Behandlung beenden und technischen Kundendienst anrufen.

Seite 6-27

Display	ID	Ursache:	Möglichkeiten zur Behebung:
Venöser Druck niedrig – Patientenanschluss überprüfen!	159	Der venöse Druck liegt unter 20 mmHg. Diese Meldung wird bei laufender Blutpumpe angezeigt. Das Aquarius-System wird im Modus <i>Venöser Druck niedrig</i> betrieben.	<ul style="list-style-type: none"> Beim Beutelwechsel im RCA-Modus wird die Meldung auf dem Bildschirm automatisch gelöscht. Wenn der venöse Druck unter 20 mmHg bleibt, prüfen, ob die Patientenanschlüsse intakt sind. Die Verordnung einer erhöhten Blutflussrate in Betracht ziehen.

Seite 6-31

Display	ID	Ursache:	Möglichkeiten zur Behebung:
Venöser Druck niedrig	123	Nach dem Start der Blutpumpe liegt der venöse Druck unter 20 mmHg.	<ul style="list-style-type: none"> Diese Meldung wird bei laufender Blutpumpe kurzzeitig 2 Minuten lang zu Beginn der Behandlung angezeigt oder bis der Druck über 20 mmHg liegt. Diese Meldung wird bei laufender Blutpumpe kurzzeitig 1 Minute lang nach dem Start der Blutpumpe im Modus <i>Behandlung</i> angezeigt. Die venöse Leitung muss mit dem Patienten verbunden sein.