

Προσάρτημα για το DO-F619-00_Aquarius_RCA_Reg_IFU_SW6.02.18ff_R7.0_el

Χρήση λογισμικού 6.02.21

Οι ακόλουθες αλλαγές ισχύουν για τις οδηγίες χρήσης κατά τη λειτουργία του μηχανήματος αιμοδιήθησης Aquarius με λογισμικό έκδοσης 6.02.21.

Σημείωση σύνταξης: Οι αλλαγές/συμπληρώματα του κειμένου επισημαίνονται με κίτρινο χρώμα:

αλλαγή/συμπλήρωμα κειμένου

Το σύστημα Aquarius που διαθέτει το λογισμικό 6.02.21 ή νεότερη έκδοση παρέχει μια λειτουργία *Χαμηλής πίεσης επιστροφής*, η οποία επιτρέπει στην αντλία αίματος να λειτουργεί με πίεση επιστροφής μεταξύ 0 και 20 mmHg. Η λειτουργία *Χαμηλής πίεσης επιστροφής* πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στη λειτουργία *Σέρβις*.

Μετά την εκκίνηση της αντλίας αίματος στις λειτουργίες *Ρυθμιζόμενη εκκίνηση* ή *Θεραπεία*, ρυθμίζεται ένα εύρος λειτουργίας για την πίεση επιστροφής. Το χαμηλό όριο συναγερμού έχει ρυθμιστεί στα 0 mmHg, το υψηλό όριο στα 100 mmHg. Όταν η πίεση επιστροφής βρίσκεται εντός του εύρους λειτουργίας, η αντλία αίματος λειτουργεί χωρίς ηχητικό συναγερμό.

Μέχρι 60 δευτερόλεπτα, εμφανίζεται ένα κίτρινο μήνυμα "Χαμηλή πίεση επιστροφής» ως αθόρυβη οπτική υπενθύμιση. Μετά από 60 δευτερόλεπτα, το αθόρυβο μήνυμα αλλάζει την υπενθύμιση σε "Χαμηλή πίεση επιστροφής, ελέγξτε τη σύνδεση ασθενούς". Η αντλία αίματος εξακολουθεί να λειτουργεί. Και οι δύο ενδείξεις μηνυμάτων είναι αθόρυβες, η πράσινη ενδεικτική λυχνία κατάστασης είναι αναμμένη.

Εάν η πίεση επιστροφής που παρακολουθείται υπερβαίνει τα 30 mmHg για περισσότερο από 60 δευτερόλεπτα, η λειτουργία *Χαμηλής πίεσης επιστροφής* απενεργοποιείται αυτόματα και τα όρια συναγερμού ακολουθούν την πραγματική πίεση για 90 δευτερόλεπτα.

Εάν εντός 60 δευτερολέπτων η πίεση επιστροφής που παρακολουθείται υπερβεί τα 70 mmHg, η λειτουργία *Χαμηλής πίεσης επιστροφής* απενεργοποιείται αμέσως.

Μετά τη διακοπή της αντλίας αίματος, η επανεκκίνηση της αντλίας αίματος ξεκινά την επανάληψη της διαδικασίας λειτουργίας *Χαμηλής πίεσης επιστροφής* που περιγράφεται.

Ο χρόνος καθυστέρησης για συναγερμό *Χαμηλής πίεσης επιστροφής* έχει ρυθμιστεί σε:

- $60 \times 350 [ml] \div \text{ρυθμός ροής αίματος} [ml/min]$ για θεραπείες ενηλίκων
- $60 \times 150 [ml] \div \text{ρυθμός ροής αίματος} [ml/min]$ για θεραπείες χαμηλού όγκου.

Ο χρόνος καθυστέρησης για συναγερμό *Χαμηλής πίεσης προ-φίλτρου* λαμβάνει παρόμοιες ρυθμίσεις.

Στο πλαίσιο των αλλαγών που αναφέρθηκαν παραπάνω, άλλαξαν τα ακόλουθα μηνύματα:

- *Χαμηλή πίεση Επιστροφής*
- Το μήνυμα *Αυτοελέγχος θερμοαντικαταστάθηκε* αντικαταστάθηκε από το μήνυμα *Χαμηλή πίεση επιστροφής - Ελέγξτε τη σύνδεση ασθενούς!*

Στο πλαίσιο των αλλαγών που αναφέρθηκαν παραπάνω, άλλαξε ο ακόλουθος συναγερμός:

- *Χαμηλή πίεση Επιστροφής* αντικαταστάθηκε από *Πτώση πίεσης Επιστροφής*

Σελίδα 2-10



Όλα τα σημεία σύνδεσης με το σύστημα πρέπει να ελέγχονται τακτικά και προσεκτικά με σκοπό την προστασία από την απώλεια αίματος. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλίζεται πως ο φλεβικός καθετήρας/βελόνα είναι ασφαλής και δεν βγαίνει από το αγγείο.

Η πλήρης παρακολούθηση του εξωσωματικού συστήματος για την αποφυγή απωλειών αίματος είναι πρακτικά αδύνατη με την τρέχουσα τεχνολογία.

Το σύστημα Aquarius καταγράφει την πίεση επιστροφής ούτως ώστε να εντοπίζει αποσυνδέσεις στο εξωσωματικό σύστημα. Το σύστημα ενεργοποιεί έναν συναγερμό και σταματά την αντλία αίματος αν εντοπίσει πτώση πίεσης κατά 30 mmHg κάτω από την τιμή λειτουργίας η οποία μετρήθηκε 90 δευτερόλεπτα μετά από την έναρξη της λειτουργίας της αντλίας αίματος ή αν μετρήσει πίεση κάτω από +20 mmHg.

Κατά τη λειτουργία Χαμηλής πίεσης επιστροφής, η αντλία αίματος λειτουργεί με πιέσεις επιστροφής κάτω των 20 mmHg. Σε αυτή την περίπτωση: δώστε μεγαλύτερη προσοχή στην ασφάλεια και τη σωστή σύνδεση της γραμμής επιστροφής, τη θέση και τη σωστή τοποθέτηση των συνδέσεων του καθετήρα. Μια πτώση πίεσης κάτω από την πίεση επιστροφής των 0 mmHg ανιχνεύει μετατόπιση ή αποσύνδεση της γραμμής επιστροφής από τον ασθενή. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή, αυξάνεται ο κίνδυνος μη ανιχνεύσιμης μετατόπισης ή αποσύνδεσης.

Σελίδα 5-52



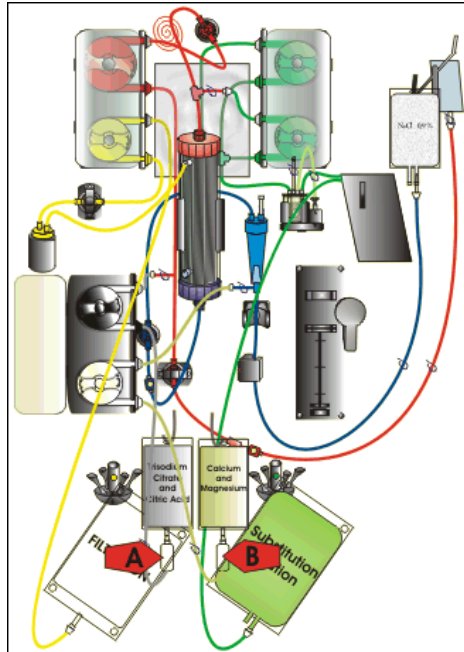
Βεβαιωθείτε ότι η προσπέλαση αίματος και οι συνδέσεις του ασθενούς έχουν ασφαλιστεί σωστά. Όπως ορίζεται από τον Οργανισμό Ποιοτικής Βελτίωσης του Βιοϊατρικού Εξοπλισμού (AAMI), η παρακολούθηση της Πίεσης επιστροφής προβλέπει την ανίχνευση διαχωρισμών της γραμμής αίματος. Η παρακολούθηση της Πίεσης επιστροφής θα ενεργοποιήσει συναγερμό όταν η μείωση πίεσης είναι μεγαλύτερη από το όριο. Ωστόσο, αν μετατοπισθεί η βελόνα ή η κάνουλα από την προσπέλαση επιστροφής και παραμείνει προσαρτημένη στη σωλήνωση της γραμμής αίματος, σε τυπικές πιέσεις προσπέλασης αίματος και συνηθισμένους ρυθμούς ροής αίματος, η μείωση της πίεσης από τη μετατόπιση δεν θα επαρκεί για να ενεργοποιήσει κατάσταση συναγερμού. Αυτό οφείλεται στην αντίσταση στη βελόνα ή κάνουλα επιστροφής η οποία θα διατηρήσει τις πιέσεις πάνω από τα συνιστώμενα όρια ρύθμισης των -75 έως +25 mmHg.

Η τεχνολογία παρακολούθησης των πιέσεων δεν πρέπει να είναι η μόνη αξιόπιστη μέθοδος για την ανίχνευση παραβίασης στο σύστημα. Το επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό που παρακολουθεί τον ασθενή πρέπει να προσέχει ώστε να είναι καλά ασφαλισμένη η βελόνα ή κάνουλα προσπέλασης αίματος. Για να αποφευχθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς απαιτείται προσεκτική παρακολούθησή του για τυχόν ενδείξεις εξωσωματικής απώλειας αίματος.

Ειδικά για τη λειτουργία Χαμηλής πίεσης επιστροφής απαιτείται μεγαλύτερη προσοχή για τη γραμμή επιστροφής και τη σωστή τοποθέτηση των συνδέσεων του καθετήρα.

• Πλήκτρο Μεγέθυνση γραφικών – εγκατάσταση γραμμών κιτρικού και ασβεστίου

Σελίδα 5-26



Εικ. 81

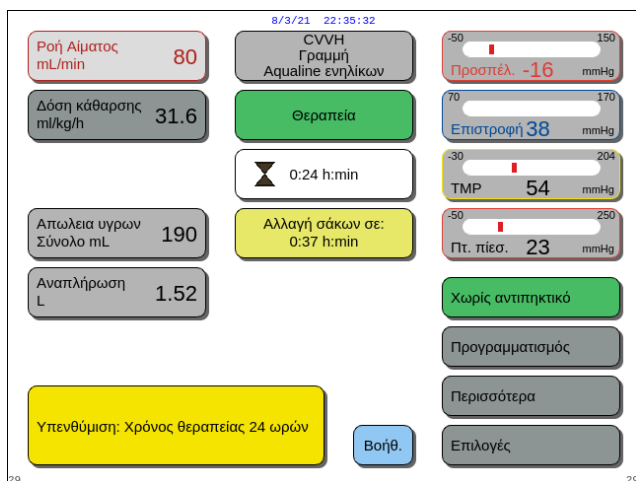
Βήμα6: Γεμίστε τους θαλάμους παγίδευσης αέρα:

1. **A** – Συμπιέστε τον θάλαμο παγίδευσης αέρα της γραμμής κιτρικού μέχρι ο θάλαμος να είναι γεμάτος κατά 2/3.
2. **B** – Συμπιέστε τον θάλαμο παγίδευσης αέρα της γραμμής ασβεστίου μέχρι ο θάλαμος να είναι γεμάτος κατά 2/3.
3. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σφιγκτήρες είναι ανοιχτοί.

Βήμα7: Κλείστε τις θύρες των αντλιών.

Σελίδα 5-72

5.8.10 Τερματισμός θεραπείας λόγω μέγιστου χρόνου λειτουργίας

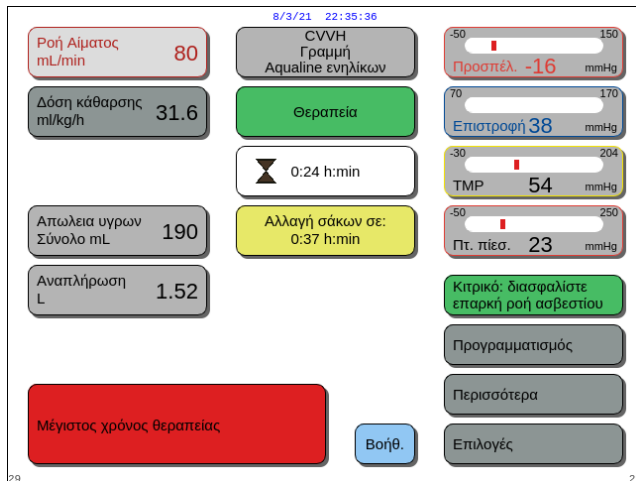


Εικ. 175

Εμφανίζεται ένα κίτρινο μήνυμα και ειδοποιεί τον χειριστή ότι το μηχάνημα λειτουργεί συνεχόμενα για 24 ώρες. Ένα αντίστοιχο μήνυμα εμφανίζεται για τις 48 ώρες και τις 72 ώρες.

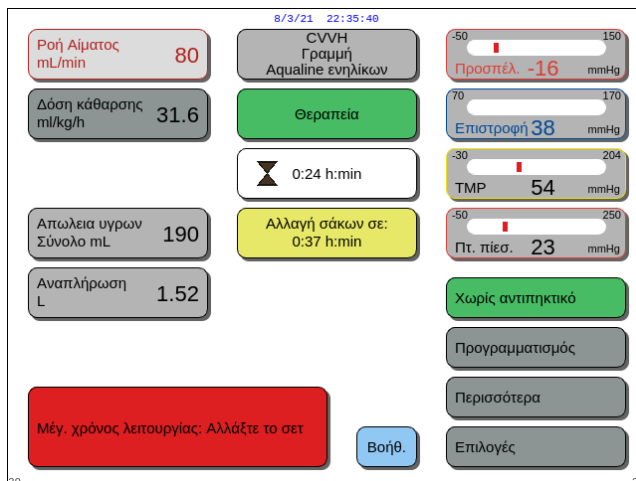
⇒ Πατήστε το πλήκτρο Αποσιώπηση.

- ▶ Το μήνυμα εξαφανίζεται.



Εικ. 176

Εμφανίζεται μια κόκκινη προειδοποίηση όταν επιτευχθεί ο μέγιστος χρόνος θεραπείας*. Η προειδοποίηση μπορεί να αποσιωπηθεί για 1 ώρα όταν ο μέγιστος χρόνος λειτουργίας της αντλίας αίματος** δεν υπερβαίνει τις 108 ώρες.



Εικ. 177

Εμφανίζεται συναγερμός όταν ο χρόνος λειτουργίας της αντλίας αίματος** υπερβαίνει τις 108 ώρες. Το σύστημα εξισορρόπησης δεν μπορεί να λειτουργήσει. Ο χρόνος λειτουργίας της αντλίας αίματος κατά τη διάρκεια των διακοπών του συστήματος εξισορρόπησης ή της επανακυκλοφορίας μπορεί να δείξει ότι αυτός ο συναγερμός εμφανίζεται πριν επιτευχθεί ο μέγιστος χρόνος θεραπείας. Ο χρόνος λειτουργίας της αντλίας αίματος παρακάμπτει τον μέγιστο χρόνο θεραπείας.

Βήμα 1: Τερματίστε τη θεραπεία.

Βήμα 2: Αποσυνδέστε τον ασθενή.

Βήμα 3: Αντικαταστήστε τα σετ σωλήνωσης και το φίλτρο με τα νέα.

*Στον μέγιστο χρόνο θεραπείας λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος κατά τον οποίο είναι ενεργό το σύστημα ισορροπίας.

** Στον χρόνο λειτουργίας αντλίας αίματος λαμβάνεται υπόψη η συνδυασμένη χρονική διάρκεια της προετοιμασίας, της θεραπείας και της επανακυκλοφορίας.

Σελίδα 6-23

Οθόνη	ID	Μέγ. Χρόνος καθυστέρησης Συναγερμού	L*/NL**	Αιτία	Επιλογές για την αφαίρεση του σφάλματος
Πτώση πίεσης Επιστροφής	65	15 δευτερόλεπτα έως 90 δευτερόλεπτα	L	<ul style="list-style-type: none"> • Η γραμμή επιστροφής έχει αποσυνδεθεί από τον ασθενή και η πίεση επιστροφής έπεσε κάτω από το όριο συναγερμού. 	<p>⇒ Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή επιστροφής είναι συνδεδεμένη στον ασθενή. Εάν είναι συνδεδεμένη, επανεκκινήστε την αντλία αίματος.</p>
				<ul style="list-style-type: none"> • Η πίεση επιστροφής έπεσε κάτω από το όριο συναγερμού. 	<p>⇒ Εξετάστε το ενδεχόμενο συνταγογράφησης για αύξηση του ρυθμού ροής αίματος και επανεκκινήστε την αντλία αίματος.</p> <p>⇒ Ελαττωματικός αισθητήρας πίεσης. Διακόψτε τη θεραπεία και καλέστε την τεχνική υποστήριξη.</p>

Σελίδα 6-29

Οθόνη	ID	Αιτία	Επιλογές για την αφαίρεση του σφάλματος
Χαμηλή πίεση επιστροφής - Ελέγξτε τη σύνδεση ασθενούς!	159	<p>Η πίεση επιστροφής είναι χαμηλότερη από 20 mmHg. Η αντλία αίματος λειτουργεί με μήνυμα στην οθόνη. Το σύστημα Aquarius λειτουργεί σε λειτουργία Χαμηλής πίεσης επιστροφής.</p>	<p>⇒ Κατά την αλλαγή σάκου στη λειτουργία RCA το μήνυμα στην οθόνη σβήνει αυτόματα.</p> <p>⇒ Εάν η πίεση επιστροφής παραμένει χαμηλότερη από 20 mmHg, ελέγξτε ότι οι συνδέσεις των ασθενών είναι άθικτες.</p> <p>⇒ Εξετάστε το ενδεχόμενο συνταγογράφησης για αύξηση του ρυθμού ροής αίματος.</p>

Σελίδα 6-33

Οθόνη	ID	Αιτία	Επιλογές για την αφαίρεση του σφάλματος
Χαμηλή πίεση Επιστροφής	123	Μετά την εκκίνηση της αντλίας αίματος η πίεση επιστροφής είναι χαμηλότερη από 20 mmHg.	<p>⇒ Η αντλία αίματος λειτουργεί με αυτό το προσωρινό μήνυμα στην οθόνη για 2 λεπτά στην αρχή της θεραπείας ή μέχρι η πίεση να είναι πάνω από 20 mmHg.</p> <p>⇒ Η αντλία αίματος λειτουργεί με αυτό το προσωρινό μήνυμα στην οθόνη για 1 λεπτό μετά την εκκίνηση της αντλίας αίματος σε λειτουργία θεραπείας.</p> <p>⇒ Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή επιστροφής είναι συνδεδεμένη στον ασθενή.</p>