

Anexo para DO-F616-00_Aquarius_RCA_Reg_IFU_SW6.02.18ff_R7.0_es

Uso del software 6.02.21

Los siguientes cambios son aplicables para el Manual de usuario durante el funcionamiento de la máquina de hemofiltración Aquarius con el SW 6.02.21.

Nota editorial: Los cambios/suplementos de texto se resaltan en amarillo: **cambio/suplemento de texto**

El sistema Aquarius equipado con el software 6.02.21 y superior proporciona un modo de *Presión de retorno baja* que permite que la bomba de sangre funcione con una presión de retorno de entre 0 y 20 mmHg. El modo de *Presión de retorno baja* debe estar activado en el modo *Servicio*.

Después de poner en marcha la bomba de sangre en modo de *Inicio Regulado* o modo de *Tratamiento*, se establece un rango de funcionamiento para la presión de retorno. Se establece un límite inferior de la alarma en 0 mmHg y un límite superior en 100 mmHg. Cuando la presión de retorno está dentro del rango de funcionamiento, la bomba de sangre funciona sin una señal sonora.

Hasta 60 s, se muestra en la pantalla un mensaje amarillo "Presión de retorno baja" como recordatorio visual silencioso. Después de 60 s, el mensaje silencioso cambia el recordatorio a "Presión de retorno baja, compruebe la conexión del paciente". La bomba de sangre seguirá funcionando. Las dos pantallas de mensajes están en silencio, la luz verde de indicación de estado está encendida.

Si la presión de retorno supervisada supera los 30 mmHg durante más de 60 s, el modo de *Presión de retorno baja* se desactiva automáticamente y los límites de alarma siguen la presión real durante 90 s.

Si en un plazo de 60 s, la presión de retorno supervisada supera los 70 mmHg, el modo de *Presión de retorno baja* se desactiva inmediatamente.

Después de la detención de la bomba de sangre, inicia un reinicio de la bomba de sangre con una repetición del proceso descrito en modo *Presión de retorno baja*.

El tiempo de retardo para una alarma de *Presión de retorno baja* se establece en:

- $60 \times 350 \text{ [ml]} \div \text{la velocidad de flujo de sangre [ml/min]}$ para tratamientos de adultos
- $60 \times 150 \text{ [ml]} \div \text{la velocidad de flujo de sangre [ml/min]}$ para tratamientos de bajo volumen.

El tiempo de retardo para una alarma de *Presión prefiltro* tiene ajustes similares.

En el contexto de los cambios mencionados, se modificaron los siguientes mensajes:

- *Presión de retorno baja*
- *Test del calentador en ejecución* se sustituyó por *Presión de retorno baja - ¡Compruebe la conexión del paciente!*

En el contexto de los cambios mencionados, se modificó la siguiente alarma:

- *Presión de retorno baja* se sustituyó por *Caída de presión de retorno*

Página 2-9



Deberan comprobarse todos los puntos de conexión del sistema de forma periódica y cuidadosa para evitar la pérdida de sangre. Debera tenerse un cuidado especial para garantizar que el cateter/aguja del punto de acceso venoso este bien fijado y no se salga del vaso.

Con la tecnología actual, es prácticamente imposible realizar una supervisión completa del sistema extracorporeo para evitar pérdidas de sangre.

El sistema Aquarius controla la presión de retorno para detectar desconexiones en el sistema extracorporeo. El sistema activa una alarma si detecta una presión de caída de 30 mmHg por debajo del valor de trabajo calculado de 90 segundos después del inicio de la bomba de sangre o una presión medida inferior a +20mmHg y detiene la bomba de sangre.

Durante el modo de *presión de retorno baja*, la bomba de sangre funciona con presiones de retorno inferiores a 20 mmHg. En este caso: Preste más atención a la seguridad y la correcta conexión de la línea de retorno, la posición y la conexión segura del catéter. Una caída de presión por debajo de 0 mmHg de la presión de retorno detecta un desprendimiento o desconexión de la línea de retorno del paciente. No obstante, en este caso aumenta el riesgo de desprendimiento o desconexión no detectados.

Página 5-50



Asegurese de que la vía de acceso venoso del paciente y las conexiones estén adecuadamente apretadas. Tal como ha definido la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI), el sensor de presión de retorno hace posible la detección de las separaciones de los circuitos de sangre. El sensor de presión de retorno disparará una alarma cuando la disminución de la presión sea mayor que el límite. Sin embargo, si la vía o canula se desenchaja del acceso de retorno y permanece unida al tubo del circuito de sangre, a las presiones típicas de acceso sanguíneo y a velocidades de la bomba de sangre habituales, la disminución de la presión por este desplazamiento no será suficiente para disparar una condición de alarma. Esto es debido a la resistencia en vía de retorno o canula, que mantendrán presiones por encima de los límites establecidos recomendados de -75 a +25 mmHg.

No se debe depender de la tecnología de vigilancia de la presión como el único método para detectar una alteración en el sistema. El profesional sanitario que atiende al paciente debe estar atento para asegurarse de la buena colocación de la vía de acceso venoso o canula. Es necesaria una vigilancia atenta del paciente en busca de cualquier indicio de pérdida de sangre extracorporea para evitar una lesión grave o la muerte.

Especialmente el modo de *presión de retorno baja* requiere una mayor atención para la línea de retorno, la posición y la conexión segura del catéter.

• Tecla Zoom gráfico: Instalación de las líneas de citrato y calcio

Página 5-26

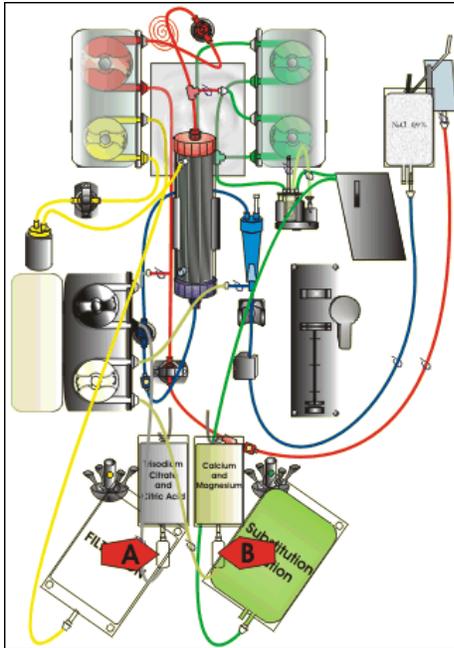


Fig. 81

Paso 6: Llene las cámaras atrapaburbujas:

1. **A** – Apriete la cámara atrapaburbujas de la línea de citrato hasta que la cámara esté **llena a 2/3**.
2. **B** – Apriete la cámara atrapaburbujas de la línea de calcio hasta que la cámara esté **llena a 2/3**.
3. Asegúrese de que todos los clamps están abiertos.

Paso 7: Cierre las puertas de la bomba.

Página 5-70

5.8.10 Finalización del tratamiento debido al tiempo de funcionamiento máximo

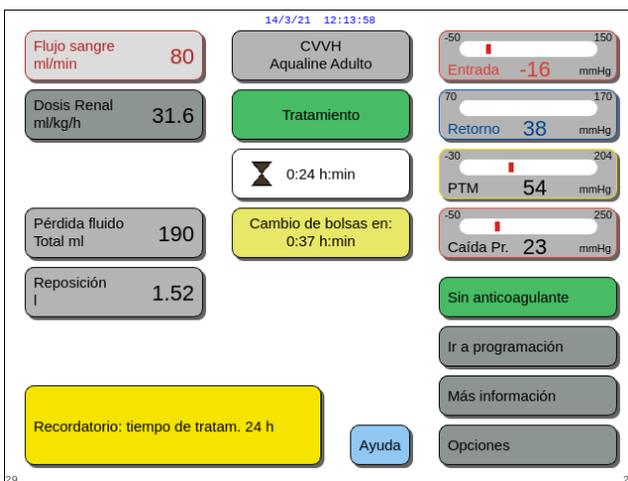


Fig. 175

Aparece un mensaje amarillo que indica al usuario que el monitor lleva 24 horas funcionando. Se mostrará un mensaje equivalente a las 48 y a las 72 horas.

⇒ Pulse la tecla *Silenciar*.

► El mensaje desaparece.

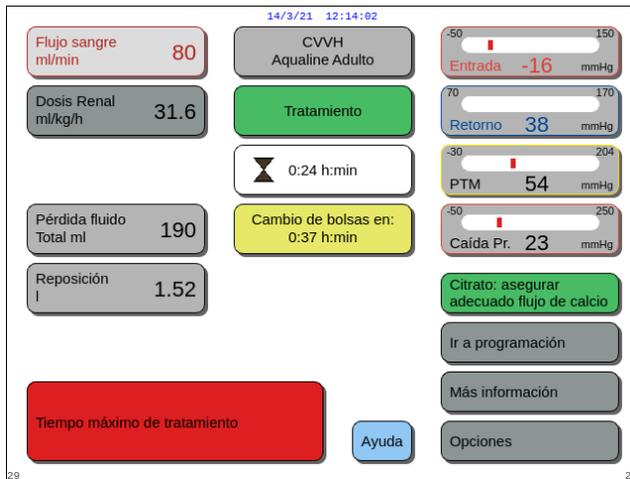


Fig. 176

Se muestra una advertencia en rojo cuando se alcanza el tiempo máximo de tratamiento. El aviso puede silenciarse durante 1 h cuando el tiempo máximo de funcionamiento de la bomba de sangre** no supere las 108 h.

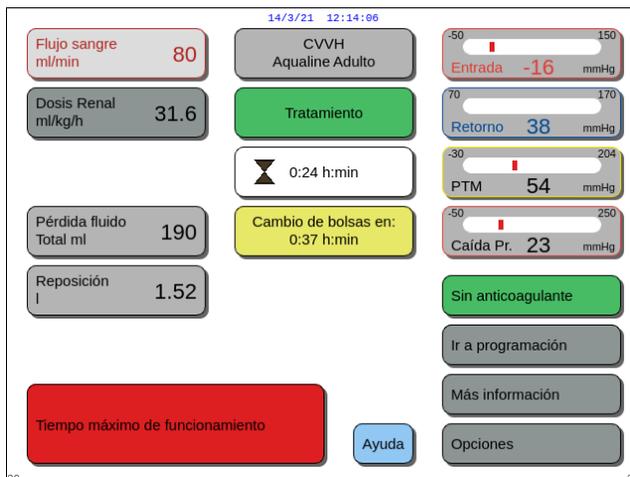


Fig. 177

Aparece una alarma cuando el tiempo de funcionamiento de la bomba de sangre** supera las 108 h. El sistema de balance no puede funcionar. El tiempo de funcionamiento de la bomba de sangre durante las paradas o la recirculación del sistema de equilibrado puede mostrar que esta alarma se produce antes de que se alcance el tiempo máximo de tratamiento. El tiempo de funcionamiento de la bomba de sangre anula el tiempo máximo de tratamiento.

Paso 1: Finalice el tratamiento.

Paso 2: Desconecte al paciente.

Paso 3: Sustituya los sets de líneas y el filtro por los nuevos.

*El tiempo máximo de tratamiento tiene en cuenta el tiempo en que el sistema de balance está activo.

** El tiempo de funcionamiento de la bomba de sangre tiene en cuenta la duración combinada del tiempo de cebado, tratamiento y recirculación.

Página 6-24

Pantalla	ID	Tiempo máximo de retardo de la alarma	B*/NB**	Causa	Opciones para la eliminación del error
Caída de presión de retorno	65	de 15 s a 90 s	B	<ul style="list-style-type: none"> La línea de retorno está desconectada del paciente y la presión de retorno ha caído o está por debajo del límite de alarma. 	⇒ Asegúrese de que la línea de retorno está conectada al paciente. Si está conectada, reinicie la bomba de sangre.
				<ul style="list-style-type: none"> La presión de retorno ha caído o está por debajo del límite de alarma. 	⇒ Considere la posibilidad de aumentar el flujo sanguíneo y reinicie la bomba de sangre. ⇒ Transductor defectuoso. Interrumpa el tratamiento y llame al Servicio Técnico.

Página 6-35

Pantalla	ID	Causa	Opciones para la eliminación del error
Presión de retorno baja ¡Compruebe la conexión del paciente!	159	La presión de retorno es inferior a 20 mmHg. La bomba de sangre funciona con notificación en pantalla. El Sistema Aquarius funciona en modo de presión de retorno baja.	⇒ Para el cambio de bolsa durante RCA el mensaje en pantalla se borra automáticamente. ⇒ Mientras la presión de retorno sigue siendo inferior a 20 mmHg, compruebe que las conexiones están intactas. ⇒ Considere la posibilidad de aumentar el flujo sanguíneo.

Página 6-34

Pantalla	ID	Causa	Opciones para la eliminación del error
Presión de retorno baja	123	Después de poner en marcha la bomba de sangre, la presión de retorno es inferior a 20 mmHg.	⇒ La bomba de sangre funciona con este mensaje temporal en la pantalla durante 2 minutos al inicio del tratamiento o hasta que la presión es superior a 20 mmHg. ⇒ La bomba de sangre funciona con este mensaje temporal en la pantalla durante 1 minuto después de poner en marcha la bomba de sangre en modo de tratamiento. ⇒ Asegúrese que la línea de retorno está conectada al paciente.