

Complément du fichier DO-F617-00_Aquarius_RCA_Reg_IFU_SW6.02.18ff_R7.0_fr

Utilisation du logiciel 6.02.21

Les modifications suivantes s'appliquent au mode d'emploi lors de l'utilisation de la machine d'hémodiafiltration Aquarius avec le logiciel 6.02.21.

Note rédactionnelle : Les modifications/compléments de texte sont surlignés en jaune :
modification/complément de texte

Le système Aquarius équipé du logiciel 6.02.21 ou d'une version ultérieure propose un mode *Pression veineuse basse* qui permet à la pompe à sang de fonctionner avec une pression veineuse comprise entre 0 et 20 mmHg. Le mode *Pression veineuse basse* doit être activé en mode *Service*.

Après le démarrage de la pompe à sang en mode *Démarrage progressif* ou *Traitement*, une plage de fonctionnement pour la pression veineuse est définie. La limite d'alarme inférieure est fixée à 0 mmHg, la limite d'alarme supérieure à 100 mmHg. Lorsque la pression veineuse se situe dans la plage de fonctionnement, la pompe à sang fonctionne sans alarme sonore.

Jusqu'à 60 s, un message jaune « Pression veineuse basse » s'affiche à l'écran en guise de rappel visuel silencieux. Après 60 s, le message silencieux change le rappel en « Pression veineuse basse, vérifier la connexion du patient ». La pompe à sang continue de fonctionner. Les deux messages s'affichent de manière silencieuse, le voyant d'état vert s'allume.

Si la pression veineuse surveillée dépasse 30 mmHg pendant plus de 60 s, le mode *Pression veineuse basse* est automatiquement désactivé et les limites d'alarme suivent la pression réelle pendant 90 s.

Si, dans les 60 s, la pression veineuse surveillée dépasse 70 mmHg, le mode *Pression veineuse basse* est immédiatement désactivé.

Après l'arrêt de la pompe à sang, le redémarrage de la pompe à sang déclenche la répétition du processus décrit pour le mode *Pression veineuse basse*.

La temporisation de l'alarme *Pression veineuse basse* est réglée sur :

- $60 \times 350 \text{ [ml]} \div \text{débit sanguin [ml/min]}$ pour les traitements pour adultes.
- $60 \times 150 \text{ [ml]} \div \text{débit sanguin [ml/min]}$ pour les traitements de faible volume.

La temporisation de l'alarme *Pression pré-filtre basse* est réglée de la même manière.

Dans le cadre des changements mentionnés ci-dessus, les messages suivants ont été modifiés :

- *Pression veineuse basse*
- *Test du réchauffeur en cours* a été remplacé par *Pression veineuse basse — Vérifier la connexion du patient !*

Dans le cadre des changements mentionnés ci-dessus, l'alarme suivante a été modifiée :

- *Pression veineuse basse* a été remplacé par *Chute de la pression veineuse*

Page 2-10



Tous les points de connexion du système doivent être vérifiés de manière régulière et minutieuse pour éviter toute perte de sang. Il importe notamment de s'assurer que le cathéter/l'aiguille du site d'accès veineux est bien fixé(e) et qu'il/elle ne sort pas de la veine.

Une surveillance complète du système extracorporel contre les pertes de sang est quasiment impossible dans l'état actuel de la technologie.

Le système Aquarius surveille la pression veineuse afin de détecter les débranchements du circuit extracorporel. Le système déclenche une alarme s'il détecte une baisse de pression de 30 mmHg en dessous de la valeur de référence mesurée 90 secondes après la mise en marche de la pompe à sang, ou en cas de pression mesurée inférieure à +20 mmHg, puis arrête la pompe à sang.

En mode *Pression veineuse basse*, la pompe à sang fonctionne avec des pressions veineuses inférieures à 20 mmHg. Dans ce cas, il convient d'accorder une attention particulière à la sécurité et à la connexion correcte de la ligne veineuse, à la position et à la mise en place correcte des raccordements du cathéter. Dans ce cas, il faut accorder plus d'attention à la connexion veineuse du patient. Une chute de pression en dessous de 0 mmHg du capteur veineux indique un délogement ou une déconnexion de la ligne veineuse du patient. Néanmoins, dans ce cas, le risque de délogement ou de déconnexion non détecté est accru.

Page 5-50



Veiller à ce que l'accès au sang du patient et les connexions soient correctement sécurisés. Comme l'indique l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI [Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale]), le moniteur de pression veineuse permet la détection des séparations des lignes de sang. Le moniteur de pression veineuse déclenche une alarme lorsque la diminution de la pression est supérieure à la limite. Toutefois, si l'aiguille ou le cathéter est déplacé de l'accès veineux tout en restant connecté à la ligne de sang, à une pression artérielle habituelle et à un débit sanguin habituel, la diminution de la pression qui en résulte ne suffit pas à déclencher une alarme. Cela est dû à la résistance de l'aiguille ou du cathéter veineux qui maintient une pression supérieure aux limites recommandées de -75 à +25 mmHg.

Une technologie de surveillance de la pression ne doit pas constituer l'unique méthode de détection de défaut dans le système. Le professionnel de santé en charge du patient doit être vigilant lors de la fixation de l'aiguille ou du cathéter d'accès au sang. Il faut étroitement surveiller le patient pour vérifier qu'il ne se produit pas une perte de sang extracorporel afin d'empêcher toute blessure grave, voire le décès.

Le Mode *Pression veineuse basse*, en particulier, exige une plus grande attention de la ligne veineuse du patient et des bons raccordements des connexions du cathéter.

• **Touche Zoom graphique—Installer les lignes de citrate et de calcium**

Page 5-26

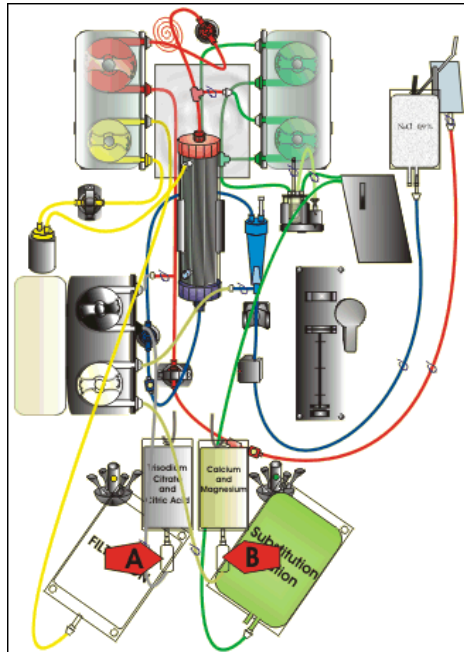


Fig. 81

Étape 6 : Remplir les pièges à bulles :

1. **A** — Comprimer le piège à bulles de la ligne de citrate jusqu'à ce qu'il soit **rempli aux deux tiers**.
2. **B** — Comprimer le piège à bulles de la ligne de calcium jusqu'à ce qu'il soit **rempli aux deux tiers**.
3. Veiller à ce que tous les clamps soient ouverts.

Étape 7 : Fermer les portes de la pompe.

Page 5-70

5.8.10 Arrêt du traitement en raison de la durée maximale de fonctionnement

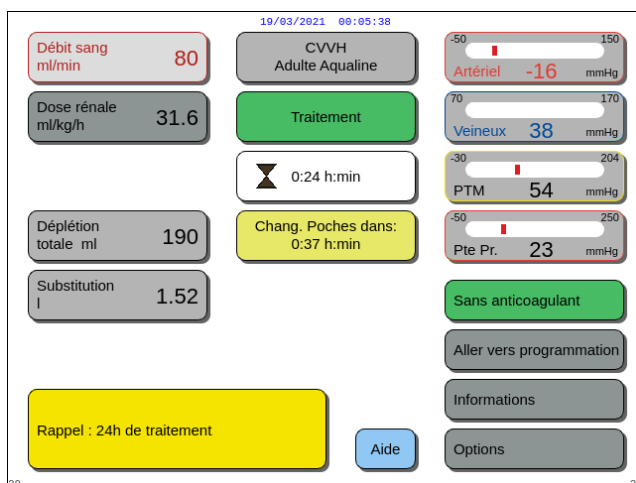


Fig. 175

Un message jaune s'affiche pour informer l'utilisateur que l'appareil fonctionne depuis 24 h. Un message équivalent apparaît au bout de 48 h et 72 h.

⇒ Appuyer sur la touche *Silence*.

- ▶ Le message disparaît.

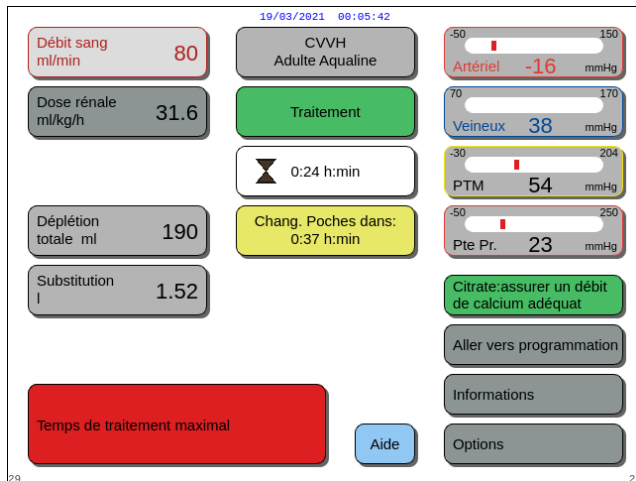


Fig. 176

Un avertissement rouge s'affiche lorsque la durée maximale de traitement* est atteinte. L'avertissement peut être désactivé pendant 1 h lorsque la durée maximale de fonctionnement de la pompe à sang** ne dépasse pas 108 h.

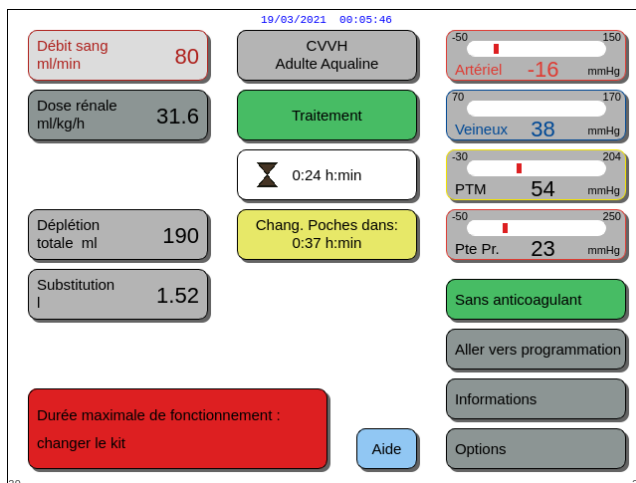


Fig. 177

Une alarme s'affiche lorsque la durée de fonctionnement de la pompe à sang** dépasse 108 h. Le système de balance ne peut pas être utilisé. La durée de fonctionnement de la pompe à sang pendant les arrêts du système de balance ou la recirculation peut révéler que cette alarme se produit avant que la durée maximale de traitement ne soit atteinte. La durée de fonctionnement de la pompe à sang est prioritaire sur la durée maximale de traitement.

Étape 1 : Mettre fin au traitement.

Étape 2 : Débrancher le patient.

Étape 3 : Remplacer les jeux de lignes et le filtre par des nouveaux.

* La durée maximale de traitement prend en compte la durée pendant laquelle le système de balance est actif.

** La durée de fonctionnement de la pompe à sang prend en compte la durée combinée de l'amorçage, du traitement et de la recirculation.

Page 6-21

Écran	ID	Tempo- risation max. de l'alarme	V*/ NV**	Cause	Options de suppression d'erreur
Chute de la pression veineuse	65	15 s à 90 s	V	<ul style="list-style-type: none"> La ligne veineuse est déconnectée du patient et la pression veineuse a chuté ou est passée en dessous de la limite d'alarme. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ S'assurer que la ligne veineuse est connectée au patient. Si elle est connectée, redémarrer la pompe à sang.
				<ul style="list-style-type: none"> La pression veineuse a chuté ou est passée en dessous de la limite d'alarme. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Envisager une prescription d'augmentation du débit sanguin et redémarrer la pompe à sang. ⇒ Capteur défectueux. Arrêter le traitement et contacter le service technique.

Page 6-32

Écran	ID	Cause	Options de suppression d'erreur
Pression veineuse basse — Vérifier la connexion du patient !	159	La pression veineuse est inférieure à 20 mmHg. La pompe à sang fonctionne et affiche un message à l'écran. Le système Aquarius fonctionne en mode <i>Pression veineuse basse</i> .	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Pendant le changement de poche en mode ARC, le message à l'écran s'efface automatiquement. ⇒ Si la pression veineuse reste inférieure à 20 mmHg, vérifier que les connexions du patient sont intactes. ⇒ Envisager une prescription d'augmentation du débit sanguin.

Page 6-30

Écran	ID	Cause	Options de suppression d'erreur
Pression veineuse basse	123	Après le démarrage de la pompe à sang, la pression veineuse est inférieure à 20 mmHg.	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ La pompe à sang fonctionne avec ce message temporaire à l'écran pendant 2 minutes au début du traitement ou jusqu'à ce que la pression soit supérieure à 20 mmHg. ⇒ La pompe à sang fonctionne avec ce message temporaire à l'écran pendant 1 minute après le démarrage de la pompe à sang en mode <i>Traitement</i>. ⇒ S'assurer que la ligne veineuse est connectée au patient.