

## Addendum voor DO-F618-00\_Aquarius\_RCA\_Reg\_IFU\_SW6.02.18ff\_R7.0\_nl

### Gebruik van software 6.02.21

De volgende wijzigingen zijn van toepassing op de gebruiksaanwijzing voor het bedienen van de Aquarius-hemofiltratiemachine met software 6.02.21.

**Noot van de redactie:** tekstwijzigingen/aanvullingen zijn geel gemarkeerd: **tekstwijziging/aanvulling**

Het Aquarius-systeem, uitgerust met software 6.02.21 en hoger, is voorzien van de modus *Lage veneuze druk* waarmee de bloedpomp kan werken met een veneuze druk tussen 0 en 20 mmHg. De modus *Lage veneuze druk* moet ingeschakeld zijn in de modus *Service*.

Na het starten van de bloedpomp in de modi *Gereguleerde start* of *Behandeling* wordt een werkbereik voor de veneuze druk ingesteld. Een lage alarmgrens is ingesteld op 0 mmHg, de hoge grens op 100 mmHg. Als de veneuze druk binnen het werkbereik ligt, werkt de bloedpomp zonder hoorbaar alarm.

Er wordt 60 s lang een geel bericht 'Lage veneuze druk' weergegeven op het scherm als stille visuele herinnering. Na 60 s verandert het stille bericht de herinnering in 'Lage veneuze druk, controleer patiëntaansluiting'. De bloedpomp werkt nog steeds. Beide berichtweergaven zijn stil en het groene statusindicatielampje brandt.

Als de bewaakte veneuze druk langer dan 60 s hoger is dan 30 mmHg, wordt de modus *Lage veneuze druk* automatisch uitgeschakeld en volgen de alarmgrenzen gedurende 90 s de werkelijke druk.

Als de bewaakte veneuze druk binnen 60 s hoger is dan 70 mmHg, wordt de modus *Lage veneuze druk* onmiddellijk uitgeschakeld.

Na het stoppen van de bloedpomp start een herstart van de bloedpomp een herhaling van het beschreven *Lage veneuze drukmodus* -proces.

De vertragingstijd voor een alarm voor *Lage veneuze druk* is ingesteld op:

- $60 \times 350 \text{ [ml]} \div \text{Bloedflow} - \text{rate [ml/min]}$  voor behandelingen van volwassenen
- $60 \times 150 \text{ [ml]} \div \text{Bloedflow} - \text{rate [ml/min]}$  voor behandelingen met een laag volume.

De vertragingstijd voor een alarm voor *Lage prefilterdruk* krijgt vergelijkbare instellingen.

In het kader van de bovenstaande wijzigingen zijn de volgende berichten gewijzigd:

- *Lage veneusedruk* werd vervangen door *Lage veneuze druk*
- *Zelftest verwarming loopt* werd vervangen door *Lage veneuze druk - Controleer de patiëntaansluiting!*

In het kader van de bovenstaande wijzigingen is het volgende alarm gewijzigd:

- *Lage veneusedruk* werd vervangen door *Veneuze drukkaling*

## Pagina 2-10



Alle verbindingpunten van het systeem moeten regelmatig en zorgvuldig worden gecontroleerd om bloedverlies te voorkomen. Men moet vooral goed opletten dat de katheter/naald veilig op de veneuze toegangsplaats is bevestigd en niet uit de ader loskomt.

Volledige bewaking van het extracorporele systeem om bloedverlies te vermijden, is onmogelijk door de huidige staat van technologie.

Het Aquarius-systeem bewaakt de veneuze druk ter detectie van loskoppelingen in het extracorporele systeem. Het systeem geeft een alarm af als het 90 seconden na de start van de bloedpomp een drukverval van 30 mmHg onder de werkwaarde of een absolute gemeten druk lager dan +20 mmHg detecteert en zet de bloedpomp stil.

In de modus *Lage veneuze druk* werkt de bloedpomp met veneuze drukwaarden onder 20 mmHg. In dit geval moet er meer aandacht worden besteed aan de veneuze aansluiting van de patiënt. In dit geval: besteed meer aandacht aan de veiligheid en juiste aansluiting van de retourleiding, positie en juiste aansluiting van katheteraansluitingen. Een drukdaling onder 0 mmHg veneuze druk detecteert dat de veneuze lijn is losgeraakt of losgekoppeld van de patiënt. In dit geval is het risico op onopgemerkt losraken of loskoppelen echter groter.

## Pagina 5-51



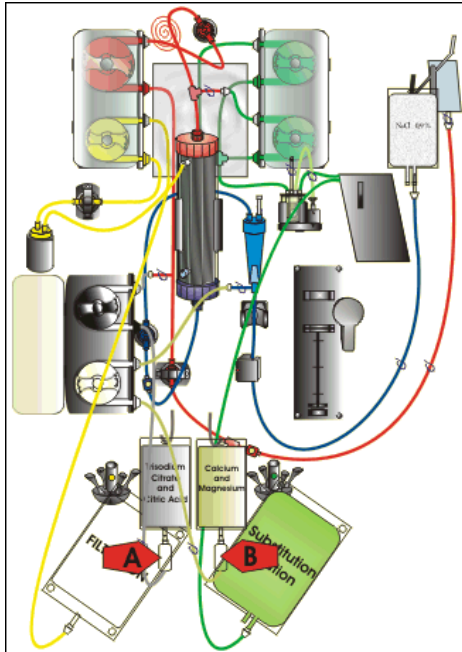
Zorg ervoor dat de bloedtoevoer van de patiënt en de aansluitingen goed zijn vastgemaakt. Zoals bepaald door de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), verzorgt de Veneuze drukmonitor de detectie van bloedlijnseparaties. De Veneuze drukmonitor zal een alarm veroorzaken wanneer het drukverval groter is dan de limiet. Wanneer de katheter loskomt van de veneuze toegang en bevestigd blijft aan de lijnenset van de bloedlijn, bij typische bloedaccessdrukken en normale bloedflowsnelheden, zal het drukverval ten gevolge van het loskomen niet groot genoeg zijn om een alarmconditie te veroorzaken. Dit is het gevolg van de weerstand in de katheter die drukwaarden boven de aanbevolen ingestelde limieten van -75 tot +25 mmHg handhaaft.

Er mag dan ook niet uitsluitend op drukmonitoringstechnologie worden vertrouwd als enige methode voor het detecteren van een breuk in het systeem. De verpleegkundige die de patiënt verzorgt, moet waakzaam zijn bij het vastmaken van de katheter. Het zorgvuldig monitoren van de patiënt op aanwijzingen van extracorporeel bloedverlies is vereist om ernstig letsel of de dood te vermijden.

Voor de modus *Lage veneuze druk* vereist meer aandacht voor de veneuze lijn en correcte verbinding van de katheteraansluitingen.

• De knop Zoom graphic – Citraat- en calciumlijnen bevestigen

Pagina 5-26



Afb. 81

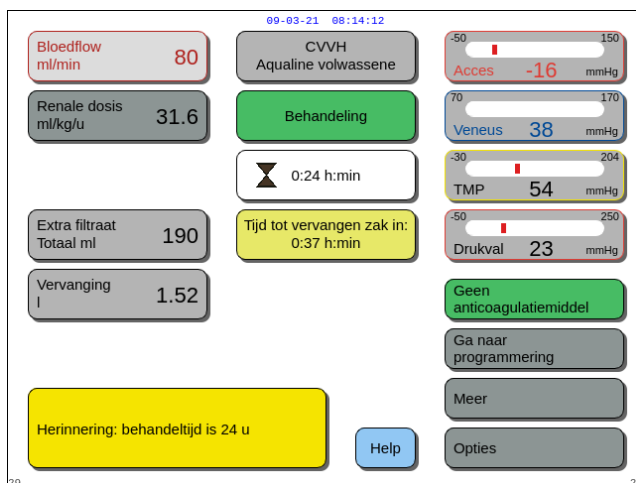
**Stap 6:** Vul de druppelkamers:

1. **A** – Knijp in de druppelkamer van de citraatlijn tot de kamer voor **2/3 is gevuld**.
2. **B** – Knijp in de druppelkamer van de calciumlijn totdat de kamer voor **2/3 is gevuld**.
3. Zorg dat alle klemmen open zijn.

**Stap 7:** Sluit de pompdeuren.

Pagina 5-71

5.8.10 Behandeling beëindigd vanwege maximale gebruiksduur

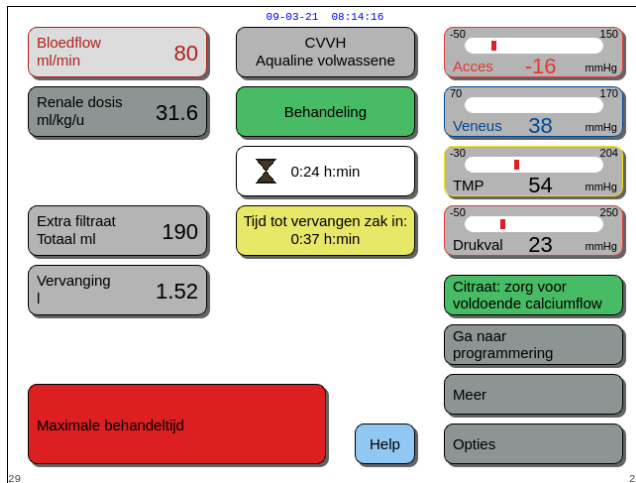


Afb. 175

Een geel bericht wordt weergegeven om aan te geven dat de machine 24 uur heeft gedraaid. Er verschijnt een soortgelijk bericht voor 48 u en 72 u.

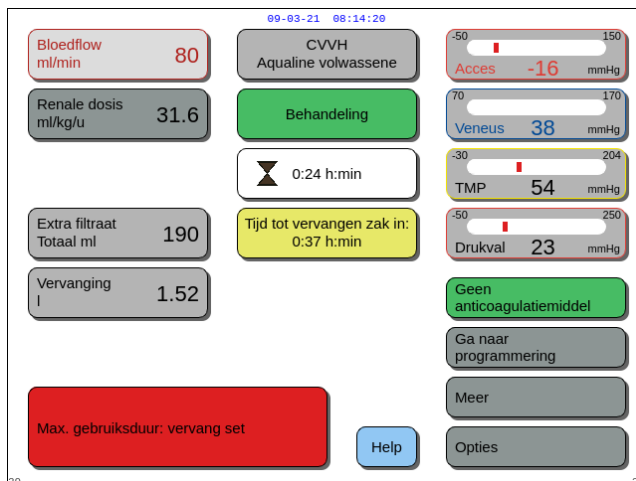
⇒ Druk op de knop *Dempen*.

▶ Het bericht verdwijnt.



Afb. 176

Er wordt een rode waarschuwing weergegeven wanneer de maximale behandeltdijd\* is bereikt. De waarschuwing kan gedurende 1 uur worden stilgehouden als de maximale bedrijfstijd van de bloedpomp\*\* niet meer dan 108 uur bedraagt.



Afb. 177

Er wordt een alarm weergegeven als de bedrijfstijd van de bloedpomp\*\* 108 uur overschrijdt. Het balanssysteem kan niet worden gebruikt. De bedrijfstijd van de bloedpomp tijdens het stoppen van het balanssysteem of recirculatie kan aangeven dat dit alarm optreedt voordat de maximale behandeltdijd is bereikt. De bedrijfstijd van de bloedpomp kan de maximale behandeltdijd overschrijden.

**Stap 1:** Beëindig de behandeling.

**Stap 2:** Koppel de patiënt los.

**Stap 3:** Vervang de lijnensets en het filter door nieuwe.

\*De maximale behandeltdijd houdt rekening met de tijd dat het balanssysteem actief is.

\*\*De bedrijfstijd van de bloedpomp houdt rekening met de gecombineerde tijdsduur voor primen, behandeling en recirculatie.

Pagina 6-22

Scherf	ID	Max. Alarm-vertragingstijd	V* / NV**	Oorzaak	Opties voor foutoplossing
<b>Veneuze drukdaling</b>	65	15 s tot 90 s	V	<ul style="list-style-type: none"> <li>De veneuze lijn is losgekoppeld van de patiënt en de veneuze druk is gedaald of onder de alarmgrens gezakt.</li> </ul>	⇒ Zorg ervoor dat de veneuze lijn is aangesloten op de patiënt. Indien aangesloten, herstart de bloedpomp.
				<ul style="list-style-type: none"> <li>De veneuze druk daalde of kwam onder de alarmgrens.</li> </ul>	⇒ Overweeg een verhoogde bloedstroomsnelheid voor te schrijven en herstart de bloedpomp. ⇒ Defecte transducer. Stop de behandeling en neem contact op met de technische dienst.

Pagina 6-28

Scherf	ID	Oorzaak	Opties voor foutoplossing
<b>Lage veneuze druk – Controleer patiëntaansluiting!</b>	159	De veneuze druk is minder dan 20 mmHg. De bloedpomp draait met bericht op het scherm. Het Aquarius-systeem werkt in de modus <i>Lage veneuze druk</i> .	⇒ Tijdens het wisselen van de zak in de RCA-modus wordt het bericht op het scherm automatisch gewist. ⇒ Als de veneuze druk minder dan 20 mmHg blijft, controleer dan of de patiëntaansluitingen intact zijn. ⇒ Overweeg een verhoogde bloedstroomsnelheid voor te schrijven.

Pagina 6-31

Scherf	ID	Oorzaak	Opties voor foutoplossing
Lage veneuze druk	123	Na het starten van de bloedpomp is de veneuze druk minder dan 20 mmHg.	<p>⇒ De bloedpomp draait met dit tijdelijke bericht op het scherm gedurende 2 minuten aan het begin van de behandeling of totdat de druk hoger is dan 20 mmHg.</p> <p>⇒ De bloedpomp werkt met dit tijdelijke bericht op het scherm gedurende 1 minuut na het starten van de bloedpomp in de behandelmodus.</p> <p>⇒ Zorg ervoor dat de veneuze lijn is aangesloten op de patiënt.</p>