

Dodatek do DO-F621-00_Aquarius_RCA_Reg_IFU_SW6.02.18ff_R7.0_pl

Korzystanie z oprogramowania 6.02.21

Poniższe zmiany mają zastosowanie do instrukcji obsługi podczas eksploatacji urządzenia do hemofiltracji Aquarius z oprogramowaniem 6.02.21.

Uwaga redakcyjna: Zmiany tekstu/uzupełnienia są zaznaczone na żółto: **zmiana tekstu/uzupełnienie**

System Aquarius wyposażony w oprogramowanie 6.02.21 lub nowsze zapewnia tryb *Niskiego ciśnienia powrotnego*, który umożliwia pracę pompy krwi z ciśnieniem powrotnym w zakresie od 0 do 20 mm Hg. Tryb *Niskiego ciśnienia powrotnego* musi być włączony w trybie *Serwisowym*.

Po uruchomieniu pompy krwi w trybach *Regulowany start* lub *Zabieg* ustawiany jest zakres roboczy ciśnienia powrotnego. Dolna granica alarmu jest ustawiona na 0 mmHg, a górna na 100 mmHg. Gdy ciśnienie powrotne mieści się w zakresie roboczym, pompa krwi działa bez alarmu dźwiękowego.

Do 60 s na ekranie wyświetlany jest żółty komunikat „Niskie ciśnienie powrotne”, który pełni rolę cichego przypomnienia wizualnego. Po 60 s cichy komunikat zmienia się w przypomnienie „Niskie ciśnienie powrotne, sprawdź podłączenie pacjenta”. Pompa krwi nadal pracuje. Oba wyświetlacze komunikatów są wyciszone, świeci się zielona kontrolka stanu.

Jeśli monitorowane ciśnienie powrotne przekroczy 30 mm Hg przez więcej niż 60 s, tryb *Niskiego ciśnienia powrotnego* jest automatycznie wyłączany, a granice alarmu podążają za rzeczywistym ciśnieniem przez 90 s.

Jeśli w ciągu 60 s monitorowane ciśnienie powrotne przekroczy 70 mm Hg, tryb *Niskiego ciśnienia powrotnego* zostanie natychmiast wyłączony.

Po zatrzymaniu pompy krwi ponowny start pompy krwi inicjuje powtórzenie opisanego procesu trybu *Niskie ciśnienie powrotne*.

Czas opóźnienia dla alarmu *Niskiego ciśnienia powrotnego* jest ustawiony na:

- $60 \times 350 \text{ [ml]} \div \text{prędkość przepływu krwi [ml/min]}$ w przypadku leczenia dorosłych,
- $60 \times 150 \text{ [ml]} \div \text{prędkość przepływu krwi [ml/min]}$ w przypadku leczenia o małej objętości.

Czas opóźnienia dla alarmu *Niskiego ciśnienia przedfiltracyjnego* jest ustawiony podobnie.

W związku z powyższymi zmianami zmodyfikowano następujące komunikaty:

- *Niskie ciśnienie powrotne*
- Komunikat *Trwa test grzałki* został zastąpiony komunikatem *Niskie ciśnienie powrotne — Sprawdź podłączenie pacjenta!*

W związku z powyższymi zmianami zmodyfikowano następujący alarm:

- Komunikat *Niskie ciśnienie powrotne* został zastąpiony komunikatem *Spadek ciśnienia powrotnego*

Strona 2-10



Wszystkie punkty połączeniowe systemu należy regularnie i dokładnie sprawdzać, aby uniknąć utraty krwi. Szczególną uwagę należy zwrócić na dopilnowanie prawidłowego osadzenia igły/cewnika dostępu żylnego — a igła/cewnik nie może wysunąć się z naczynia.

Przy bieżącym stanie technologii pełne monitorowanie układu pozaustrojowego w celu uniknięcia utraty krwi jest praktycznie niemożliwe.

System Aquarius monitoruje ciśnienie powrotne, aby wykryć nieciągłości w układzie pozaustrojowym. System aktywuje alarm w razie wykrycia spadku ciśnienia o 30 mmHg poniżej wartości roboczej mierzonej po 90 sekundach od uruchomienia pompy krwi lub zmierzenia ciśnienia niższego od +20 mmHg powodując zatrzymanie pompy krwi.

W trybie Niskiego ciśnienia powrotnego pompa krwi pracuje przy ciśnieniu powrotnym poniżej 20 mm Hg. W takim przypadku należy zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo i prawidłowe podłączenie linii powrotnej, położenie i prawidłowe dopasowanie podłączeń cewnika. W takim przypadku należy zwrócić większą uwagę na połączenie powrotne z pacjentem. Spadek ciśnienia powrotnego poniżej 0 mm Hg wykrywa przemieszczenie lub odłączenie linii powrotnej od pacjenta. Niemniej jednak w tym przypadku zwiększa się ryzyko niewykrytego odłączenia lub rozłączenia.

Strona 5-52



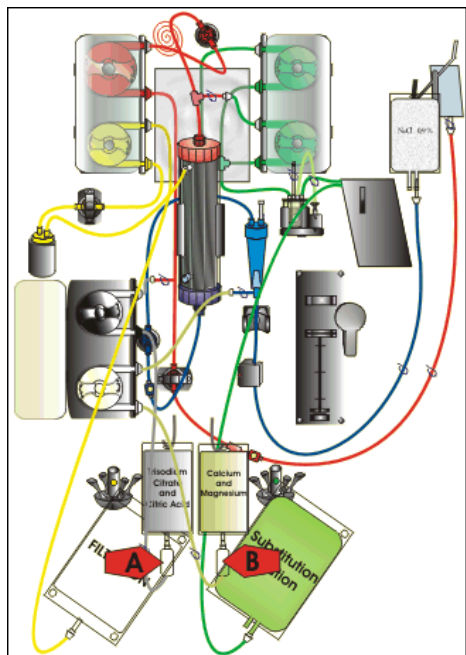
Należy upewnić się, że prawidłowo zamocowano linię dostępową krwi pacjenta i podłączenia. Zgodnie z definicją stowarzyszenia AAMI monitor ciśnienia powrotnego odpowiada za wykrywanie odłączenia linii krwi. Monitor ciśnienia powrotnego uruchamia alarm, gdy spadek ciśnienia jest większy niż wartość graniczna. Jeśli jednak igła lub kaniula odłączy się od podłączenia powrotnego i pozostanie podłączona do przewodów krwi przy typowych ciśnieniach wejścia krwi i standardowych prędkościach przepływu krwi, spadek ciśnienia z powodu odłączenia będzie za niski, aby wyzwolić alarm. Jest to spowodowane oporem w obrębie igły powrotnej lub kaniuli utrzymującym ciśnienie ponad zalecane limity ustawień (przedział od -75 do +25 mmHg).

Technologii monitorowania ciśnienia nie można stosować jako wyłącznej metody wykrywania nieszczelności systemu. Pracownik służby zdrowia zajmujący się pacjentem musi zachować czujność podczas mocowania igły lub kaniuli w miejscu dostępu do krwiobiegu. Aby zapobiec poważnym obrażeniom ciała lub zgonowi, należy dokładnie monitorować stan pacjenta pod kątem oznak utraty krwi w obwodzie pozaustrojowym.

Szczególnie tryb Niskie ciśnienie powrotne wymaga większej uwagi przy podłączaniu linii powrotnej i prawidłowym dopasowaniu podłączeń cewnika.

- Przycisk Powiększenie obrazu — instalacja linii cytrynianu i wapnia

Strona 5-26



Rys. 81

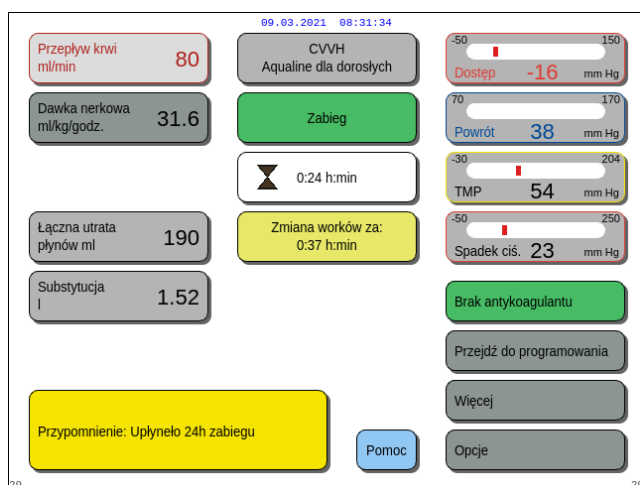
Krok 6: Wypełnić komory kropłowe.

1. **A** – Ścisnąć komorę kropłową linii cytrynianu aż będzie wypełniona w **2/3**.
2. **B** – Ścisnąć komorę kropłową linii wapnia, aż będzie wypełniona w **2/3**.
3. Upewnić się, że zaciski są otwarte.

Krok 7: Zamknąć drzwi pompy.

Strona 5-72

5.8.10 Przerwanie zabiegu z powodu osiągnięcia maksymalnego czasu pracy

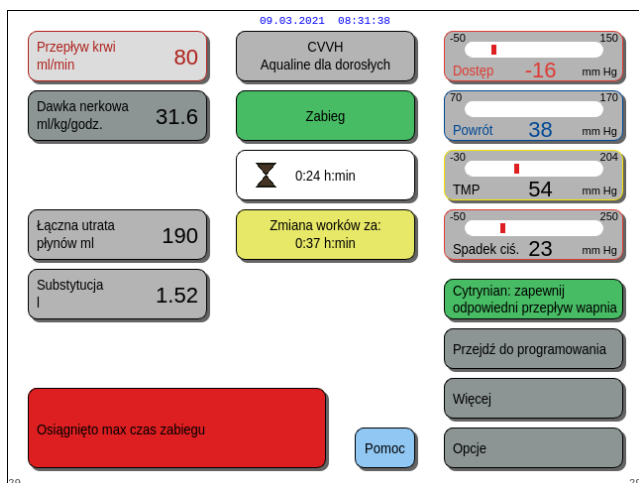


Rys. 175

Wyświetlany jest komunikat na żółtym tle informujący operatora, że urządzenie działa przez 24 godziny. Podobny komunikat jest wyświetlany po 48 i 72 godzinach.

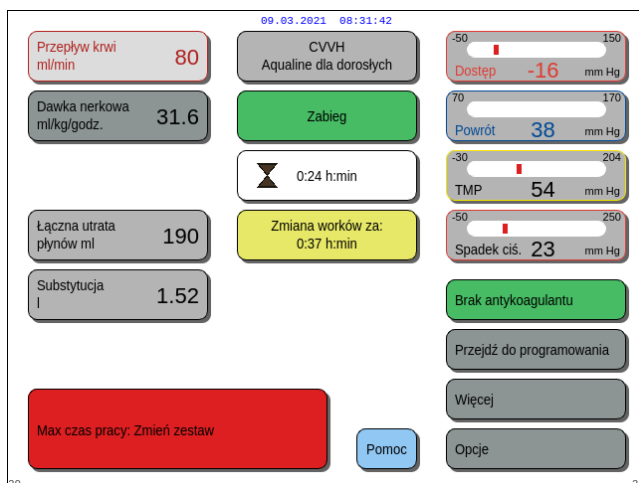
⇒ Nacisnąć przycisk *Wycisz alarm*.

► Komunikat znika.



Rys. 176

Gdy osiągnięty zostanie maksymalny czas zabiegu*, wyświetlone zostanie ostrzeżenie na czerwonym tle. Ostrzeżenie można wyciszyć na 1 godzinę, jeśli maksymalny czas pracy pompy krwi** nie przekracza 108 godzin.



Rys. 177

Alarm jest wyświetlany, gdy czas pracy pompy krwi** przekracza 108 godz. System bilansowania nie może być obsługiwany. Czas pracy pompy krwi podczas zatrzymania systemu bilansowania lub recyrkulacji może wskazywać na wystąpienie tego alarmu przed osiągnięciem maksymalnego czasu leczenia. Czas pracy pompy krwi zastępuje maksymalny czas leczenia.

Krok 1: Przerwać zabieg.

Krok 2: Odłączyć pacjenta.

Krok 3: Wymienić zestawy przewodów i filtr na nowe.

* Maksymalny czas zabiegu to czas, gdy system bilansowania jest aktywny.

** Czas pracy pompy krwi to łączny czas wypełniania, zabiegu i recyrkulacji.

Strona 6-10

Wyświetlacz	ID	Maks. czas opóźn. alarmu	Z*/N**	Przyczyna	Opcje usunięcia błędu
Spadek ciśnienia powrotnego	65	Od 15 s do 90 s	Z	<ul style="list-style-type: none"> Linia powrotna została odłączona od pacjenta, a ciśnienie powrotne uległo obniżeniu lub spadło poniżej granicy alarmu. 	⇒ Upewnij się, że linia powrotna jest podłączona do pacjenta. Jeśli jest podłączona, ponów start pompy krwi.
				<ul style="list-style-type: none"> Ciśnienie powrotne uległo obniżeniu lub spadło poniżej granicy alarmu. 	⇒ Należy rozważyć zalecenie zwiększonej prędkości przepływu krwi i ponów start pompy krwi. ⇒ Nieprawidłowo działający czujnik ciśnienia. Zatrzymaj zabieg i zadzwoń po pomoc techniczną.

Strona 6-30

Wyświetlacz	ID	Przyczyna	Opcje usunięcia błędu
Niskie ciśnienie powrotne — Sprawdź podłączenie pacjenta!	159	Ciśnienie powrotne jest niższe niż 20 mmHg. Pompa krwi pracuje i wyświetla się komunikat na ekranie. System Aquarius pracuje w trybie <i>Niskie ciśnienie powrotne</i> .	⇒ Podczas wymiany worka w trybie RCA komunikat na ekranie jest automatycznie usuwany. ⇒ Jeśli ciśnienie powrotne pozostaje niższe niż 20 mmHg, upewnij się, czy podłączenia pacjenta są nienaruszone. ⇒ Rozważ zalecenie zwiększonej prędkości przepływu krwi.

Strona 6-28

Wyświetlacz	ID	Przyczyna	Opcje usunięcia błędu
Niskie ciśnienie powrotne	123	Po uruchomieniu pompy krwi ciśnienie powrotne wynosi poniżej 20 mmHg.	<p>⇒ Pompa krwi działa z tym tymczasowym komunikatem na ekranie przez 2 minuty na początku zabiegu lub do momentu, gdy ciśnienie przekroczy 20 mmHg.</p> <p>⇒ Pompa krwi działa z tym tymczasowym komunikatem na ekranie przez 1 minutę po uruchomieniu pompy krwi w trybie zabiegu.</p> <p>⇒ Upewnij się, że linia powrotna jest podłączona do pacjenta.</p>