

## Anexă la DO-F622-00\_Aquarius\_RCA\_Reg\_IFU\_SW6.02.18ff\_R7.0\_ro

### Utilizarea software-ului 6.02.21

Următoarele modificări se aplică pentru Instrucțiunile de utilizare în timpul funcționării aparatului de hemofiltrare Aquarius cu SW 6.02.21.

**Notă editorială:** Modificările/Completările de text sunt evidențiate cu galben: **modificare/completare de text**

Sistemul Aquarius echipat cu software-ul 6.02.21 și versiuni ulterioare oferă modul *Presiune de retur scăzută*, care permite pompei de sânge să funcționeze cu o presiune de retur între 0 și 20 mmHg. Modul *Presiune de retur scăzută* trebuie să fie activat în modul *Service*.

După pornirea pompei de sânge în modul *Pornire regularizată* sau *Tratament*, se stabilește un interval de funcționare pentru presiunea de retur. Limita de alarmă inferioară este setată la 0 mmHg, iar limita superioară la 100 mmHg. Atunci când presiunea de retur se încadrează în intervalul de funcționare, pompa de sânge funcționează fără alarmă sonoră.

Până la 60 s, pe ecran apare un mesaj galben "Presiune de retur scăzută" ca memento vizual silențios. După 60 s, mesajul silențios schimbă mementoul în "Presiune de retur scăzută, verificați conexiunea pacientului". Pompa de sânge funcționează în continuare. Ambele afișaje de mesaje sunt silențioase, iar indicatorul luminos verde de stare este aprins.

Dacă presiunea de retur monitorizată depășește 30 mmHg pentru mai mult de 60 s, modul *Presiune de retur scăzută* este oprit automat, iar limitele de alarmă urmăresc presiunea reală timp de 90 s.

Dacă în decurs de 60 s, presiunea de retur monitorizată depășește 70 mmHg, modul *Presiune de retur scăzută* se dezactivează imediat.

După oprirea pompei de sânge, o repornire a pompei de sânge inițiază o repetare a procesului descris pentru modul *Presiune de retur scăzută*.

Timpul de întârziere pentru o alarmă de *Presiune de retur scăzută* este setat la:

- $60 \times 350 \text{ [ml]} \div \text{debitul sanguin [ml/min]}$  pentru tratamente pentru adulți
- $60 \times 150 \text{ [ml]} \div \text{debitul sanguin [ml/min]}$  pentru tratamente cu volum redus.

Timpul de întârziere pentru o alarmă de *Presiune de prefiltrare scăzută* are setări similare.

În contextul modificărilor menționate mai sus, au fost modificate următoarele mesaje:

- *Presiune de retur scăzută*
- *Autotestare încălzitor în desfășurare* a fost înlocuit cu *Presiune de retur scăzută – Verificați conexiunea pacientului!*

În contextul modificărilor menționate mai sus, a fost modificată următoarea alarmă:

- *Presiune de retur scăzută* a fost înlocuită cu *Cădere presiune de retur*

Pagina 2-9



Toate punctele de conectare ale sistemului trebuie verificate în mod regulat și cu atenție pentru a preveni pierderea de sânge. Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a oferi certitudinea că acul/cateterul de la locul de acces venos este fixat și nu iese din vas.

Monitorizarea completă a sistemului extracorporal pentru a evita pierderile de sânge este practic imposibilă la nivelul prezent de dezvoltare a tehnologiei.

Sistemul Aquarius monitorizează presiunea de retur pentru a detecta deconectările din sistemul extracorporal. Dacă detectează o cădere de presiune de 30 mmHg sub valoarea de lucru măsurată la 90 de secunde de la pornirea pompei de sânge sau o presiune măsurată sub +20 mmHg sistemul declanșează o alarmă și oprește pompa de sânge.

În timpul modului *Presiune de retur scăzută*, pompa de sânge funcționează cu presiuni de retur sub 20 mmHg. În acest caz: acordați o atenție sporită securității și conectării corecte a liniei de retur, poziției și montării corecte a conexiunilor cateterului. O cădere de presiune sub 0 mmHg de presiune de retur detectează o dislocare sau deconectare a liniei de retur de la pacient. Cu toate acestea, în acest caz, riscul de dislocare sau deconectare nedetectată este crescut.

Pagina 5-48



Asigurați-vă că accesul vascular al pacientului și conexiunile sunt fixate corespunzător. Conform definiției Asociației pentru dezvoltarea instrumentarului medical (AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation), dispozitivul de monitorizare a presiunii de retur asigură detectarea desprinderilor de la liniile sanguine. Dispozitivul de monitorizare a presiunii de retur va declanșa o alarmă când scăderea de presiune depășește limita. Totuși, dacă acul sau canula se desprind de la accesul de retur și rămân conectate la tubulatura liniei sanguine, la presiuni tipice accesului vascular și debite sanguine obișnuite, scăderea presiunii din cauza desprinderii nu va fi suficientă pentru a declanșa o stare de alarmă. Aceasta se datorează rezistenței de la acul sau canula de retur, care va menține presiunile deasupra limitelor setate recomandate cuprinse între -75 mmHg și +25 mmHg.

Tehnologia de monitorizare a presiunii nu trebuie să fie considerată singura metodă de detectare a unei fisuri în sistem. Cadrul medical care îngrijește pacientul trebuie să fie vigilent când fixează acul sau canula pentru accesul vascular. Este necesară o atenție monitorizare a pacientului pentru a detecta orice indiciu de pierdere de sânge extracorporal, cu scopul de a preveni vătămarea gravă sau decesul.

În special modul *Presiune de retur scăzută* necesită o atenție sporită pentru linia de retur și montarea corectă a conexiunilor cateterului.

• Tasta Mărire grafică – Instalarea liniilor de citrat și de calciu

Pagina 5-25

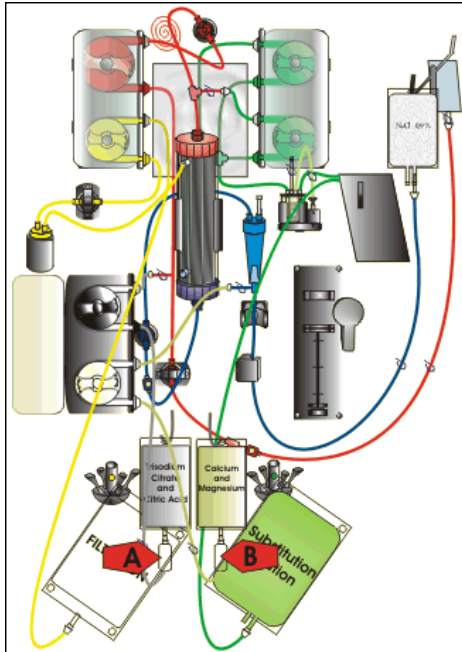


Figura 81

**Pasul 6:** Umpleți camerele de picurare:

1. **A** – Strângeți camera de picurare a liniei de citrat până când camera este **2/3 plină**.
2. **B** – Strângeți camera de picurare a liniei de calciu până când camera este **2/3 plină**.
3. Asigurați-vă că toate clemele sunt deschise.

**Pasul 7:** Închideți ușile pompei.

Pagina 5-68

5.8.10 Întreruperea tratamentului din cauza scurgerii timpului maxim de funcționare

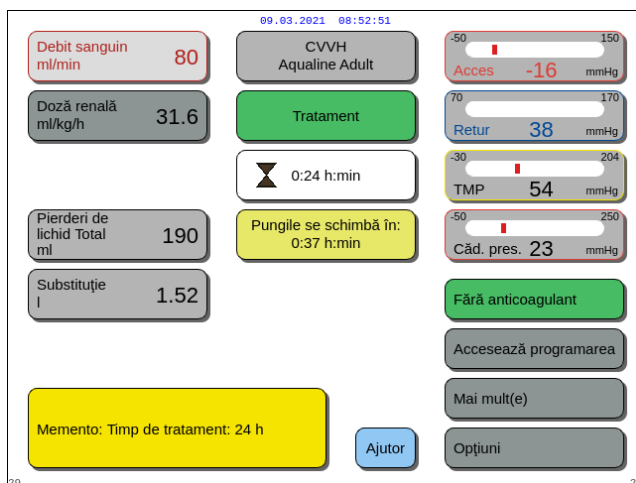


Figura 175

Se afișează un mesaj galben care informează operatorul că aparatul funcționează de 24 h. Apare un mesaj asemănător și pentru 48 h și 72 h.

⇒ Apăsați tasta *Silențios*.

► Mesajul dispare.

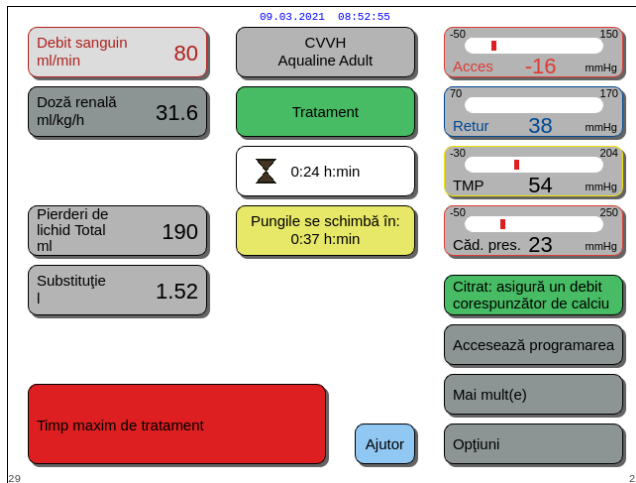


Figura 176

Când se atinge timpul maxim de tratament\*, se afișează un avertisment roșu. Avertismentul poate fi anulat timp de 1 h atunci când durata maximă de funcționare a pompei de sânge\*\* nu depășește 108 h.

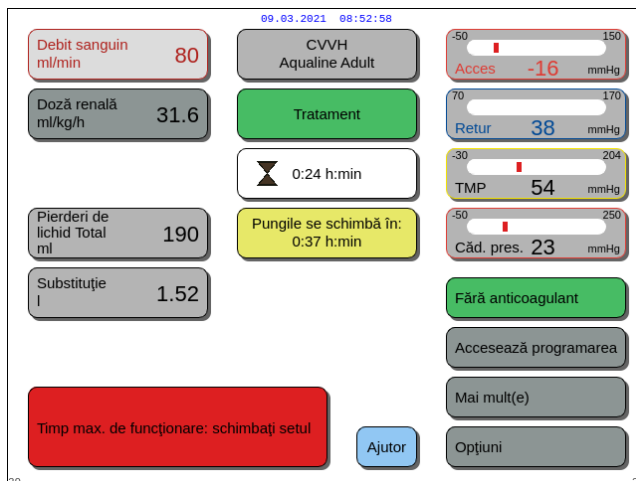


Figura 177

Se afișează o alarmă atunci când timpul de funcționare a pompei de sânge\*\* depășește 108 h. Sistemul de echilibrare nu poate fi utilizat. Timpul de funcționare a pompei de sânge în timpul opririlor sistemului de echilibrare sau al recirculării poate arăta că această alarmă apare înainte de a fi atins timpul maxim de tratament. Timpul de funcționare a pompei de sânge prevalează asupra timpului maxim de tratament.

**Pasul 1:** Încheiați tratamentul.

**Pasul 2:** Deconectați pacientul.

**Pasul 3:** Înlocuiți seturile de tubulatură și filtrul cu cele noi.

\*Timpul maxim de tratament ia în considerare timpul în care sistemul de echilibrare este activ.

\*\* Timpul de funcționare al pompei de sânge ia în considerare durata de timp combinată pentru amorsare, tratament și recirculare.

Pagina 6-19

Afișajul	ID	Timpul maxim de amânare a alarmei	L*/NL**	Cauză	Opțiuni de eliminare a erorii
Cădere presiune de retur	65	15 s până la 90 s	L	<ul style="list-style-type: none"> <li>Linia de retur este deconectată de la pacient, iar presiunea de retur a scăzut sau a coborât sub limita de alarmă.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Asigurați-vă că linia de retur este conectată la pacient. Dacă este conectată, reporniți pompa de sânge.</li> </ul>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Presiunea de retur a scăzut sau a coborât sub limita de alarmă.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Luați în considerare o prescripție de creștere a debitului sanguin și reporniți pompa de sânge.</li> <li>⇒ Transductor defect.</li> <li>Opriți tratamentul și sunați la departamentul de service tehnic.</li> </ul>

Pagina 6-27

Afișajul	ID	Cauză	Opțiuni de eliminare a erorii
Presiune de retur scăzută – Verificați conexiunea pacientului!	159	<p>Presiunea de retur este sub 20 mmHg. Pompa de sânge funcționează cu mesaj pe ecran.</p> <p>Sistemul Aquarius funcționează în modul <i>Presiune de retur scăzută</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ În timpul schimbării pungii în modul RCA, mesajul de pe ecran se șterge automat.</li> <li>⇒ Dacă presiunea de retur rămâne mai mică de 20 mmHg, verificați dacă sunt intacte conexiunile pacientului.</li> <li>⇒ Luați în considerare o prescripție de creștere a debitului sanguin.</li> </ul>

Pagina 6-31

Afișajul	ID	Cauză	Opțiuni de eliminare a erorii
Presiune de retur scăzută	123	După pornirea pompei de sânge, presiunea de retur este sub 20 mmHg.	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Pompa de sânge funcționează cu acest mesaj temporar pe ecran timp de 2 minute la începutul tratamentului sau până când presiunea este mai mare de 20 mmHg.</li> <li>⇒ Pompa de sânge funcționează cu acest mesaj temporar pe ecran timp de 1 minut după pornirea pompei de sânge în modul de <i>Tratament</i>.</li> <li>⇒ Asigurați-vă că linia de retur este conectată la pacient.</li> </ul>