

Дополнение к DO-F623-00_Aquarius_RCA_Reg_IFU_SW6.02.18ff_R7.0_ru

При использовании ПО версии 6.02.21

Следующие изменения применимы к руководству по эксплуатации при работе с аппаратом гемофильтрации Aquarius с ПО 6.02.21.

Редакционное примечание: Текстовые изменения/дополнения выделены желтым цветом: **текстовые изменения/дополнения**

Система Aquarius, оснащенная программным обеспечением версии 6.02.21 и выше, обеспечивает режим *Низкое давление возврата*, который позволяет насосу крови работать с возвратным давлением от 0 до 20 мм рт. ст. Режим *Низкое давление возврата* должен быть включен в режиме *Обслуживание*.

После запуска насоса крови в режимах *Регулируемое начало* или *Процедура* устанавливается рабочий диапазон для давления возврата. Для нижнего предела сигнала установлено значение 0 мм рт. ст., для верхнего предела сигнала — 100 мм рт. ст. Пока давление возврата остается в пределах рабочего диапазона, насос крови работает без звукового сигнала.

До 60 с желтое сообщение «Низкое давление возврата» отображается на экране в качестве беззвучного визуального напоминания. Через 60 с беззвучное сообщение сменяется напоминанием «Низкое давление возврата — Проверьте подключение к пациенту». Насос крови все еще работает. Оба дисплея сообщений молчат, горит зеленый индикатор состояния.

Если отслеживаемое давление возврата превышает 30 мм рт. ст. в течение более 60 с, режим *Низкое давление возврата* автоматически отключается, а пределы сигнала соответствуют фактическому давлению в течение 90 с.

Если в течение 60 с отслеживаемое давление возврата превышает 70 мм рт. ст., режим *Низкое давление возврата* немедленно отключается.

После остановки насоса крови, если запустить насос крови повторно, повторяется процесс описанного режима *Низкое давление возврата*.

Время задержки для сигнала тревоги *Низкое давление возврата* установлено на:

- $60 \times 350 [ml] \div \text{Скорость потока крови [мл/мин]}$ для процедур для взрослых;
- $60 \times 150 [ml] \div \text{Скорость потока крови [мл/мин]}$ для процедур с низким объемом.

Время задержки для сигнала тревоги *Низкое давление префилтра* имеет аналогичные настройки.

В контексте упомянутых выше изменений изменены следующие сообщения:

- *Низкое давление возврата*
- *Идет самотестирование нагревателя* изменено на *Низкое давление возврата — Проверьте подключение к пациенту!*

В контексте упомянутых выше изменений изменен следующий сигнал тревоги:

- *Низкое давление возврата* изменено на *Падение давления возврата*

Страница 2-10



Необходимо регулярно и тщательно проверять все точки соединения в системе для защиты от потери крови. Особое внимание следует уделять тому, чтобы катетер и игла в месте венозного забора были защищены и не выскальзывали из сосуда.

Ввиду современного уровня технологий осуществление полноценного мониторинга экстракорпорального контура с целью предотвращения потерь крови является практически невозможным.

Система Aquarius осуществляет мониторинг давления возврата, чтобы определить места разъединений в экстракорпоральном контуре. Система издает сигнал тревоги, если обнаруживает падение давления на 30 мм рт. ст. ниже рабочего давления, измеренного через 90 секунд после запуска насоса крови, или результат измерения давления ниже +20 мм рт. ст. и останавливает насос крови.

В режиме *Низкое давление возврата* насос крови работает при давлении возврата ниже 20 мм рт. ст. В таком случае: уделите особое внимание безопасности и корректному подключению линии возврата, положению и надлежащей подгонке соединений катетеров. В этом случае больше внимания необходимо уделить подключению линии возврата к пациенту. Падение давления возврата ниже 0 мм рт. ст. указывает на смещение или отсоединение линии возврата от пациента. Как бы то ни было, в этом случае увеличивается риск незамеченного смещения или отсоединения.

Страница 5-52



Проверьте, чтобы линия забора крови пациента и соединения были надежно зафиксированы. В соответствии с определением Ассоциации по продвижению медицинской техники (AAMI) устройство мониторинга давления возврата необходимо для обнаружения разделений линий крови. Устройство мониторинга давления возврата запустит тревогу, когда снижение давления выйдет за предельное значение. Тем не менее, если игла или канюля возврата сместится, но останется прикрепленной к линии крови, при типичных значениях давления забора и обычной скорости потока крови понижение давления, вызванное смещением, не приведет к появлению сигнала тревоги. Это происходит из-за сопротивления в игле или канюле возврата, которые сохраняют значения давления выше рекомендованных заданных пределов от -75 до 25 мм рт. ст. Не стоит полагаться на технологию мониторинга давления, как на единственный метод обнаружения нарушений в системе. Медицинский работник, смотрящий за пациентом, должен быть крайне внимательным при фиксации иглы или канюли забора крови. Во избежание серьезной травмы или смерти пациента необходимо внимательно наблюдать за любым проявлением потери экстракорпоральной потери крови пациента.

Режим *Низкое давление возврата* особенно требует повышенного внимания при подключении линии возврата и надлежащей подгонке соединений катетеров.

• Элемент «Увеличивающий чертеж» — установка линий цитрата и кальция

Страница 5-26

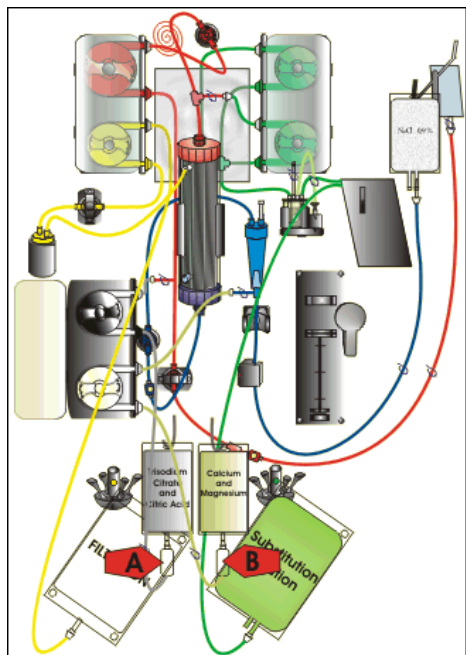


Рис. 81

Этап 6: Заполните капельницы.

1. **A** – Сжимайте капельницу линии цитрата, пока она не **заполнится на 2/3**.
2. **B** – Сжимайте капельницу линии кальция, пока она не **заполнится на 2/3**.
3. Убедитесь в том, что все клапаны открыты.

Этап 7: Закройте дверцы насосов.

Страница 5-72

5.8.10 Завершение процедуры из-за достижения максимального времени работы

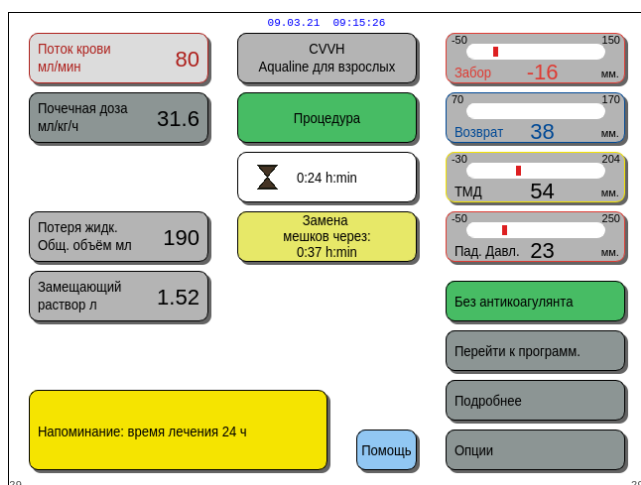


Рис. 175

Отображается желтое сообщение, уведомляющее оператора о том, что аппарат работает в течение 24 ч. Аналогичное сообщение появляется для 48 и 72 ч.

⇒ Нажмите кнопку *Откл. звука*.

► Сообщение исчезнет.

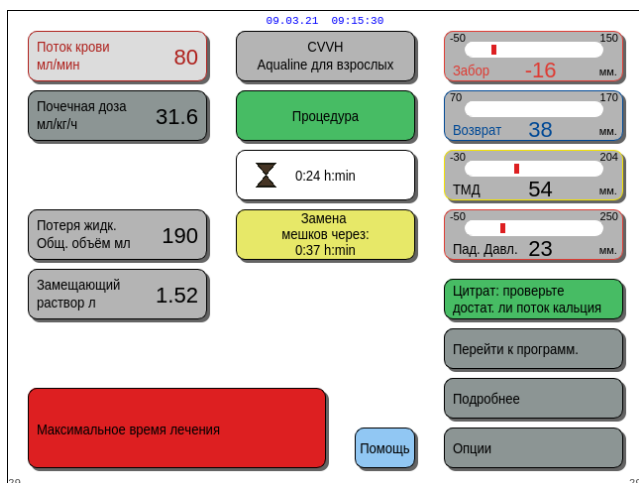


Рис. 176

Красное предупреждение отобразится, когда будет достигнуто максимальное время лечения*. Предупреждение можно отключить на 1 час, если максимальное время работы насоса крови** не превышает 108 часов.

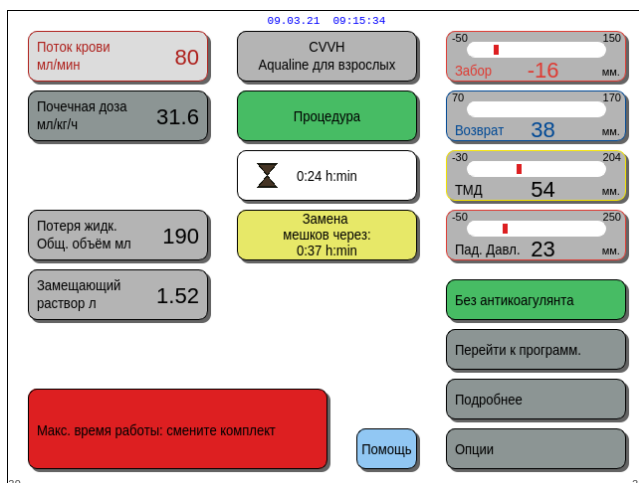


Рис. 177

Сигнал тревоги отображается, когда время работы насоса крови** превышает 108 часов. Система балансировки не может работать. Время работы насоса крови во время остановок системы балансировки или рециркуляции может показывать, что этот сигнал тревоги возникает до достижения максимального времени процедуры. Время работы насоса крови превышает максимальное время процедуры.

Этап 1: Прекратите процедуру.

Этап 2: Отключите пациента.

Этап 3: Замените комплекты магистралей и фильтр новыми.

*Максимальное время процедуры определяется с учетом времени, когда активна система балансировки.

** Время работы насоса крови определяется с учетом совокупного времени заполнения, процедуры и рециркуляции.

Страница 6-16

Отображается	ID	Макс. время задержки сигнала тревоги	L* или NL**	Причина	Способы устранения ошибки
Падение давления возврата	65	От 15 с до 90 с	L	<ul style="list-style-type: none"> Линия возврата отключена от пациента, и давление возврата упало или понизилось ниже предела сигнала. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Убедитесь, что линия возврата подключена к пациенту. Если она подключена, повторно запустите насос крови.
				<ul style="list-style-type: none"> Давление возврата упало или понизилось ниже предела сигнала. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Рассмотрите возможность назначения более высокой скорости потока крови и повторно запустите насос крови. ⇒ Сбой датчика давления. Прекратите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.

Страница 6-28

Отображается	ID	Причина	Способы устранения ошибки
Низкое давление возврата — Проверьте подключение к пациенту!	159	Давление возврата ниже 20 мм рт. ст. Насос крови работает с отображением сообщения на экране. Система Aquarius работает в режиме <i>Низкое давление возврата</i> .	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Во время смены мешка в режиме RCA уведомление на экране автоматически исчезает. ⇒ Если давление возврата остается менее 20 мм рт. ст., убедитесь, что соединения с пациентом не повреждены. ⇒ Рассмотрите возможность назначения более высокой скорости потока крови.

Страница 6-31

Отображается	ID	Причина	Способы устранения ошибки
Низкое давление возврата	123	После запуска насоса крови давление возврата ниже 20 мм рт. ст.	<p>⇒ Насос крови работает с этим временным сообщением на экране в течение 2 минут в начале процедуры или пока давление выше 20 мм рт. ст.</p> <p>⇒ Насос крови работает с этим временным сообщением на экране в течение 1 минуты после запуска насоса крови в режиме процедуры.</p> <p>⇒ Убедитесь, что линия возврата подключена к пациенту.</p>