

## Dodatok k dokumentu DO-F704-00\_Aquarius\_RCA\_Reg\_IFU\_SW6.02.18ff\_R7.0\_sk

### Používanie softvéru 6.02.21

Pri prevádzke hemofiltračného prístroja Aquarius so SW 6.02.21 platia pre návod na použitie nasledujúce zmeny.

**Pozn. red.:** Zmeny/doplnenia textu sú zvýraznené žltou farbou: zmena/doplnenie textu

Systém Aquarius so softvérom 6.02.21 alebo novším má k dispozícii režim *Nízky tlak návratu*, ktorý umožňuje krvnej pumpke pracovať s tlakom návratu v rozmedzí 0 až 20 mmHg. Režim *Nízky tlak návratu* sa musí povoliť v režime *Servis*.

Po spustení krvnej pumpy v režime *Regulovaný štart* alebo *Liečba* sa nastaví prevádzkový rozsah tlaku návratu. Spodný limit alarmu je nastavený na 0 mmHg a vrchný limit na 100 mmHg. Keď je tlak návratu v prevádzkovom rozsahu, krvná pumpa beží bez zvukového alarmu.

V intervale do 60 s sa na obrazovke zobrazuje žltá správa „Nízky tlak návratu“ ako tichá vizuálna pripomienka. Po 60 s sa tichá správa zmení na pripomienku „Nízky tlak návratu, skontrolujte pripojenie pacienta“. Krvná pumpa je naďalej v činnosti. Obe zobrazenia správ sú tiché, svieti zelená stavová kontrolka.

Ak monitorovaný tlak návratu presahuje 30 mmHg dlhšie ako 60 s, režim *Nízky tlak návratu* sa automaticky vypne a limity alarmu 90 s sledujú skutočný tlak.

Ak do 60 s monitorovaný tlak návratu presiahne 70 mmHg, režim *Nízky tlak návratu* sa okamžite vypne.

Po zastavení krvnej pumpy a opätovnom spustení krvnej pumpy sa iniciuje opakovanie popísaného procesu režimu *Nízky tlak návratu*.

Čas odloženia alarmu *Nízky tlak návratu* je nastavený na:

- $60 \times 350 \text{ [ml]} \div \text{hodnoty prietoku krvi [ml/min]}$  v prípade liečby dospelých,
- $60 \times 150 \text{ [ml]} \div \text{hodnoty prietoku krvi [ml/min]}$  v prípade nízkoobjemovej liečby.

Čas odloženia alarmu *Nízky tlak pred filtrom* má podobné nastavenia.

V súvislosti s vyššie uvedenými zmenami boli zmenené nasledujúce správy:

- *Nízky tlak návratu*
- Výraz *Prebieha autotest ohrievača* bol nahradený výrazom *Nízky tlak návratu – Skontrolujte pripojenie pacienta!*

V súvislosti s uvedenými zmenami sa zmenil nasledujúci alarm:

- Výraz *Nízky tlak návratu* bol nahradený výrazom *Pokles tlaku návratu*

## Strana 2-9



Všetky spoje v systéme sa musia pravidelne a pozorne kontrolovať, aby sa zabránilo strate krvi. Zvláštna pozornosť by sa mala venovať zabezpečeniu fixácie intravenózneho katétra/ihly, aby nedošlo k vytiahnutiu z cievy.

Úplný monitoring mimotelového obehového systému v záujme predídania stratám krvi je pri aktuálnom stave technológie prakticky nemožný.

Systém Aquarius monitoruje tlak návratu, aby sa zistilo odpojenie od mimotelového obehu. Ak systém zistí pokles tlaku o 30 mmHg pod hodnotu nameranú počas činnosti v čase 90 sekúnd po spustení krvnej pumpy alebo ak zistí, že nameraný tlak je nižší ako +20 mmHg, spustí sa alarm a krvná pumpa sa zastaví.

V režime *Nízky tlak návratu* krvná pumpa pracuje s tlakmi návratu pod 20 mmHg. V takomto prípade je potrebné venovať väčšiu pozornosť návratovému pripojeniu pacienta. V tomto prípade: venujte zvýšenú pozornosť bezpečnosti a správne pripojeniu návratovej hadičky, polohe a správne nasadeniu pripojení katétra. Pokles tlaku pod 0 mmHg tlaku návratu deteguje, že došlo k uvoľneniu alebo odpojeniu návratovej hadičky pacienta. Jednako ale v takomto prípade hrozí zvýšené riziko nespozorovaného uvoľnenia alebo odpojenia.

## Strana 5-47



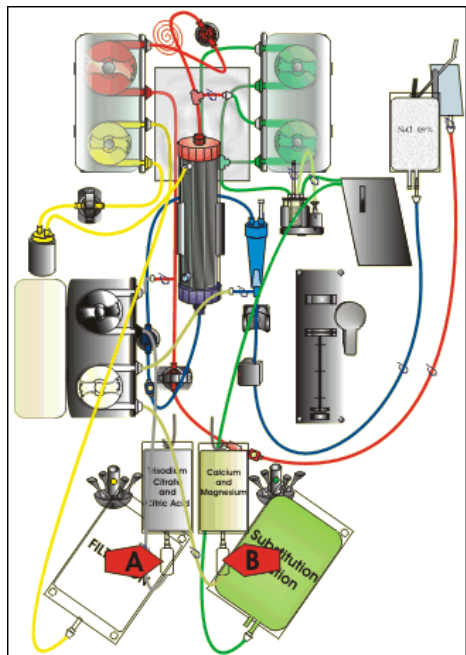
Skontrolujte, či prístup do krvného obehu pacienta a všetky pripojenia sú riadne zaistené. Monitor tlaku návratu zodpovedajúci požiadavkám Združenia pre zdokonaľovanie lekárskeho prístrojov (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) zisťuje prepúšťanie hadičiek s krvou. Ak je pokles tlaku vyšší ako stanovený limit, monitor tlaku návratu aktivuje alarm. Ak sa ihla alebo kanyla uvoľní od návratového prístupu, ale zostane pripojená ku krvnej hadičke, pri typickom tlaku krvného prístupu a zvyčajnom prietoku krvi nie je pokles tlaku pri uvoľnení dostatočný na to, aby sa aktivoval alarm. To je spôsobené odporom návratovej ihly alebo kanyly, ktorá udržiava tlak nad odporúčanými limitmi -75 až +25 mmHg.

Technológia na monitorovanie tlaku by nemala byť jedinou metódou zisťovania poruchy systému. Zdravotnícky personál ošetrojúci pacienta musí byť pri zabezpečovaní krvného prístupu ihlou alebo kanylou pozorný. Aby sa zabránilo závažnému poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta, je nutné pri pacientovi dôkladne monitorovať únik krvi z mimotelového obehu.

Zvýšenú pozornosť venovanú návratovej hadičke si vyžaduje najmä režim *Nízky tlak návratu* a správne nasadenie pripojení katétra.

## • Tlačidlo Zväčšiť grafiku – inštalácia citrátovej a kalciovej hadičky

Strana 5-25



Obr. 81

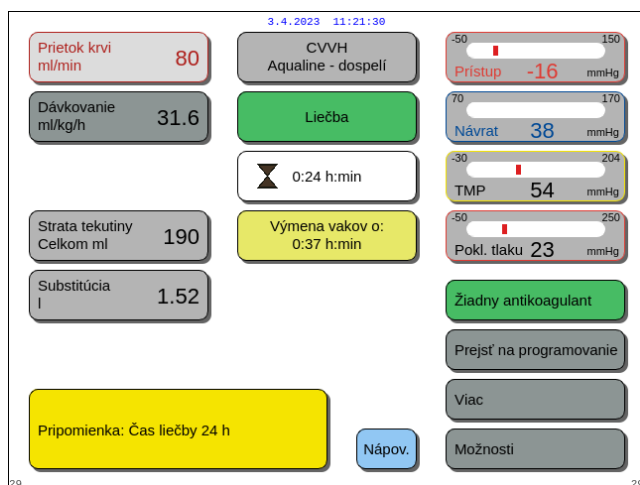
**Krok 6:** Naplňte odkvapkávacie komôrky:

1. **A** – Stlačte odkvapkávaciu komôrku na citrátovej hadičke, kým nebude komôrka **naplnená do 2/3**.
2. **B** – Stlačte odkvapkávaciu komôrku na kalciovej hadičke, kým nebude komôrka **naplnená do 2/3**.
3. Presvedčte sa, či sú všetky svorky otvorené.

**Krok 7:** Zatvorte dverka púmp.

Strana 5-68

### 5.8.10 Ukončenie liečby v dôsledku dosiahnutia maximálneho času prevádzky

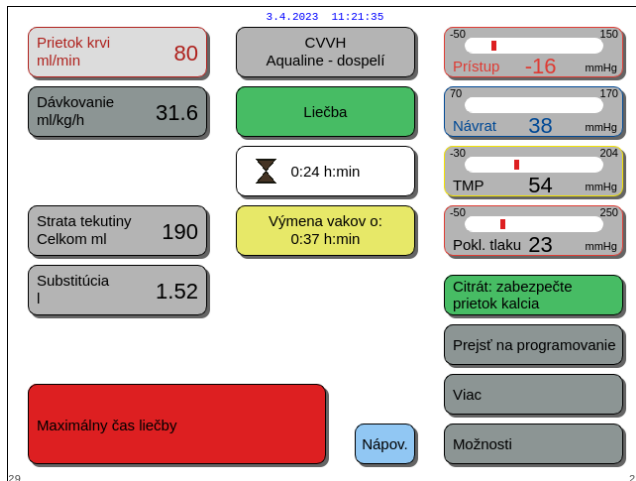


Obr. 175

Zobrazí sa žltá správa upozorňujúca obsluhu, že prístroj beží už 24 h. Rovnaká správa sa zobrazí po 48 h a 72 h.

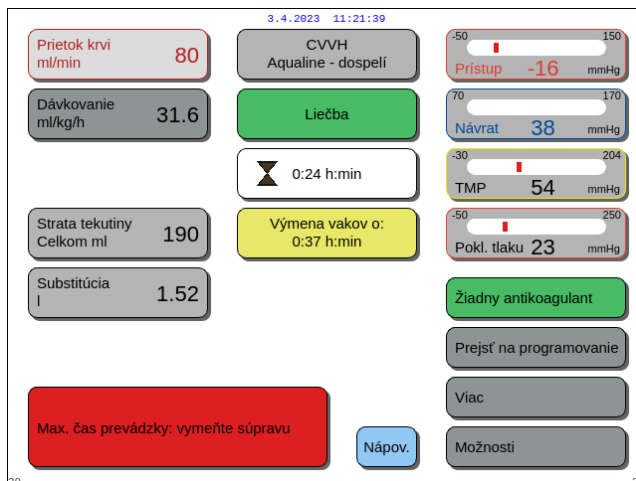
⇒ Stlačte tlačidlo *Stíšenie*.

▶ Zobrazí sa správa.



Obr. 176

Po dosiahnutí maximálneho času liečby\* sa zobrazí červené varovanie. Varovanie je možné stíšiť na 1 h, ak maximálny čas prevádzky krvnej pumpy\*\* nepresahuje 108 h.



Obr. 177

Keď čas prevádzky krvnej pumpy\*\* presiahne 108 h, zobrazí sa alarm. Systém bilancie nie je možné používať. V dôsledku času prevádzky krvnej pumpy počas zastavení systému bilancie alebo počas recirkulácie sa môže tento alarm vyskytnúť pred dosiahnutím maximálneho času liečby. Čas prevádzky krvnej pumpy má prednosť pred maximálnym časom liečby.

**Krok 1:** Ukončíte liečbu.

**Krok 2:** Odpojte pacienta.

**Krok 3:** Vymeňte súpravy hadičiek a filter za nové.

\* Pri maximálnom čase liečby sa prihlíada na čas, keď je aktívny systém bilancie.

\*\* Pri čase prevádzky krvnej pumpy sa prihlíada na celkové trvanie predplnenia, liečby a recirkulácie.

Strana 6-14

Obrazovka	ID	Max. čas odloženia alarmu	L* / NL**	Príčina	Možnosti odstránenia chyby
<b>Pokles tlaku návratu</b>	65	15 s až 90 s	L	<ul style="list-style-type: none"> <li>Návratová hadička je odpojená od pacienta a tlak návratu sa náhle oslabil alebo klesol pod limit alarmu.</li> </ul>	⇒ Skontrolujte, či je návratová hadička pripojená k pacientovi. Ak je pripojená, reštartujte krvnú pumpu.
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Tlak návratu sa náhle oslabil alebo klesol pod limit alarmu.</li> </ul>	⇒ Zvážte predpis zvýšeného prietoku krvi a reštartujte krvnú pumpu. ⇒ Chybný snímač. Zastavte liečbu a kontaktujte technický servis.

Strana 6-26

Obrazovka	ID	Príčina	Možnosti odstránenia chyby
<b>Nízky tlak návratu – Skontrolujte pripojenie pacienta!</b>	159	Tlak návratu je nižší ako 20 mmHg. Krvná pumpa beží so správou na obrazovke. Systém Aquarius pracuje v režime <i>Nízky tlak návratu</i> .	⇒ Počas výmeny vaku v režime RCA sa správa na obrazovke automaticky prestane zobrazovať. ⇒ Ak tlak návratu zostáva nižší ako 20 mmHg, skontrolujte, či sú pripojenia pacienta neporušené. ⇒ Zvážte predpis zvýšeného prietoku krvi.

Strana 6-25

Obrazovka	ID	Príčina	Možnosti odstránenia chyby
<b>Nízky tlak návratu</b>	123	Po spustení krvnej pumpy je tlak návratu nižší ako 20 mmHg.	⇒ Krvná pumpa beží so zobrazením tejto dočasnej správy na obrazovke počas 2 minút od začiatku liečby alebo kým tlak nepresiahne 20 mmHg. ⇒ Krvná pumpa beží so zobrazením tejto dočasnej správy na obrazovke počas 1 minúty od spustenia krvnej pumpy v režime liečby. ⇒ Skontrolujte, či je návratová hadička pripojená k pacientovi.