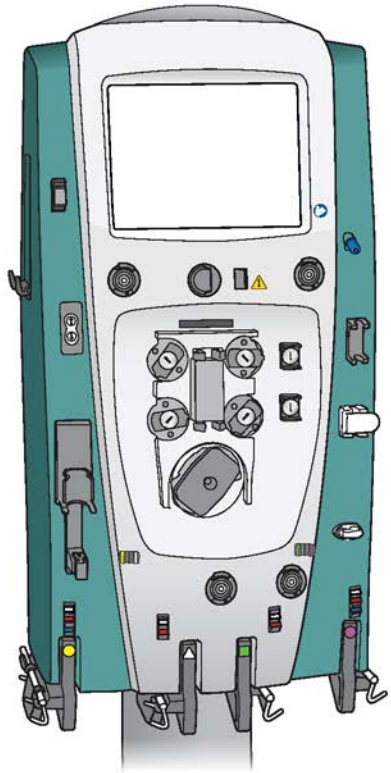
Návod k obsluze přístroje PRISMAFLEX



Návod k obsluze

Verze programu: 8.XX

Číslo objednávky:
G5061302

CE 2797

© 2005–2019 Gambro Lundia AB. Všechna práva vyhrazena.

Ochranné známky

Baxter, Adsorba, Diamars, Hospal, Mars, Mars flux, Oxiris, Prismacomfort, Prismaflo, Prismalung, Prismatherm, Septex a Prismaflex jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc. nebo jejích dceřiných společností.

Codan je ochranná známka společnosti Codan.

Injectomat je ochranná známka společnosti Fresenius SE & Co.

Monoject je ochranná známka společnosti Covidien AG.

NovaTherm je ochranná známka společnosti Novalung GmbH.

Omnifix a Perfusor jsou ochranné známky společnosti B. Braun Melsungen AG.

Plastipak je ochranná známka společnosti Becton, Dickinson & Company.

Terumo je ochranná známka společnosti Terumo Corporation.

Výrobce

Gambro Lundia AB

Box 10101

Magistratsvägen 16

SE-220 10 LUND

Švédsko

Telefon +46 46 169000

www.baxter.com

Otázky nebo komentáře k této publikaci mohou být zaslány místnímu zástupci nebo výrobci.

Obsah

1 Než začnete ... 15

1.1 Obecné informace ... 16
1.1.1 Zamýšlené použití ... 16
1.1.2 Kontraindikace ... 16
1.1.3 Klíčová slova použitá v této příručce ... 16

1.2 Kde hledat informace ... 17
1.2.1 Návod k obsluze ... 17
1.2.2 Online příručka ... 18
1.2.3 Návod k použití souprav jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX ... 18

1.3 Terapie ... 18

1.4 Metody antikoagulace ... 19

1.5 Záruka a odmítnutí ... 19

1.6 Bezpečnostní definice ... 20

1.7 Obecná varování a bezpečnostní opatření ... 20
1.7.1 Varování ... 20
1.7.2 Výstrahy ... 26

1.8 Symboly ... 28
1.8.1 O symbolech ... 28
1.8.2 Elektrická bezpečnost ... 28
1.8.3 Pokyny a varování ... 29
1.8.4 Informace ... 29
1.8.5 Komunikace ... 30
1.8.6 Prostředí ... 30
1.8.7 Přeprava a skladování ... 30
1.8.8 Roztoky ... 30
1.8.9 Vydaná osvědčení ... 31

1.9 Instalace, servis a doprava ... 31

1.10 Likvidace ... 32
1.10.1 Likvidace obalových materiálů ... 32
1.10.2 Likvidace vyřazeného zařízení ... 32
1.10.3 Nebezpečné substance ... 32
1.10.4 Likvidace starých baterií a akumulátorů ... 33

2 Popis systému PRISMAFLEX ... 35

2.1 Součásti systému ... 36

2.2 Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX ... 36
2.2.1 Funkce řídicí jednotky ... 36
2.2.2 Obsah balení řídicí jednotky ... 36
2.2.3 Součásti čelního panelu ... 38
2.2.3.1 Čerpadla ... 38
2.2.3.2 Tlakové komponenty ... 40

2.2.3.3 Čidla a svorky ... 42
2.2.3.4 Komponenty vah ... 44
2.2.3.5 Různé komponenty ... 46
2.2.4 Součásti zadního panelu ... 48
2.2.5 Stojan s odkapávací jímkou ... 50
2.2.6 Stojan bez odkapávací jímky ... 51
2.2.7 Vnitřní součásti ... 51

2.3 Soupravy jednorázových spotřebních materiálů ... 51
2.3.1 O soupravách jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX ... 51
2.3.2 Soupravy s nízkým a vysokým průtokem ... 52
2.3.3 Minimální hmotnost pacienta ... 52
2.3.4 Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů ... 53

2.4 Příslušenství PRISMAFLEX ... 56
2.4.1 O příslušenství PRISMAFLEX ... 56
2.4.2 Hardwarové příslušenství ... 56
2.4.2.1 Ohřívače krve ... 56
2.4.2.2 Držák kazety HP ... 56
2.4.3 Jednorázové příslušenství ... 56
2.4.3.1 Odpadní vak ... 56
2.4.3.2 Vedení infuze kalcia ... 56
2.4.3.3 Příslušenství SP-394 pro TVP ... 57
2.4.3.4 Prodlužovací vedení přístroje PRISMATHERM II ... 57

3 Všeobecné funkce systému PRISMAFLEX ... 59

3.1 Řízení cesty průtoku krve ... 61
3.1.1 Součásti cesty průtoku krve ... 61
3.1.2 Monitorování krevního přístupu ... 61
3.1.3 Rychlost průtoku pumpy krve ... 62
3.1.4 Řízení tlaku ... 62
3.1.4.1 Jak funguje řízení tlaku ... 62
3.1.4.2 Součásti pro monitorování přístupového vedení, filtru a odpadního vedení ... 62
3.1.4.3 Součásti pro monitorování návratového tlaku ... 63
3.1.4.4 Tlaky během provozu ... 63
3.1.4.5 Limity extrémního tlaku ... 63
3.1.4.6 Pracovní body tlaku ... 64
3.1.4.7 Limity alarmu „Nelze detekovat rozpojení“ ... 65
3.1.4.8 Tlaky vypočtené programem ... 66
3.1.4.9 Pokles tlaku na filtru (pokles tlaku) ... 66

3.2 Správa tekutin ... 67
3.2.1 Jak funguje správa tekutin ... 67
3.2.2 Čerpadla a váhy ... 67
3.2.3 Vaky a zásobníky s roztokem ... 67
3.2.4 Metody prázdného vaku ... 68
3.2.4.1 Vaky a zásobníky s tekutinami ... 68
3.2.4.2 Odpadní vak ... 68

3.3 Problémy s průtokem ... **68**
3.3.1 Zabránění problémům s průtokem ... 68
3.3.2 Detekce problémů s průtokem ... 68
3.3.3 Řešení alarmů upozorňujících na problém s průtokem ... 69

3.4 Řízení vzduchu ... **69**
3.4.1 Popis ... 69
3.4.2 Monitorování odvzdušňovací komory ... 69
3.4.3 Výměna bariéry tekutiny ... 70

3.5 Metody antikoagulace ... **70**

3.6 Příprava léčby ... **70**
3.6.1 Založení soupravy a identifikace ... 70
3.6.2 Plnění soupravy ... 70

3.7 Alarmy a monitorovací systémy ... **71**
3.7.1 Systém alarmů ... 71
3.7.2 Monitorovací systémy ... 71
3.7.2.1 Tlak ... 71
3.7.2.2 Únik krve ... 71
3.7.2.3 Vzduchová bublina ... 71
3.7.2.4 Průtokové rychlosti a objemy ... 71
3.7.2.5 Detektor úniku tekutiny ... 72

3.8 Automatické testy systému PRISMAFLEX ... **72**
3.8.1 O automatických testech systému PRISMAFLEX ... 72
3.8.2 Inicializační test ... 72
3.8.3 Automatický test plnění ... 72
3.8.4 Pravidelná automatická kontrola ... 73
3.8.4.1 Popis pravidelného automatického testu ... 73
3.8.4.2 Monitorování alarmů během pravidelného automatického testu ... 73
3.8.4.3 Pravidelná zvuková zkouška ... 74

4 Obsluha systému PRISMAFLEX ... **75**

4.1 O kapitole ... **77**

4.2 Přehled systému ... **77**
4.2.1 Interaktivní displej ... 77
4.2.2 Definice ... 77
4.2.2.1 Léčba ... 77
4.2.2.2 Trvání léčby ... 78
4.2.2.3 Čas filtru ... 78
4.2.2.4 Počet použitých souprav ... 78
4.2.3 Uživatelem ovladatelná nastavení ... 78
4.2.3.1 Standardní hodnoty ... 78
4.2.3.2 Aktuální hodnoty ... 78
4.2.3.3 Bezpečnostní nastavení ... 79

4.2.4 Nastavení předpisu léčby ... 79
4.2.4.1 O nastavení předpisu léčby ... 79
4.2.4.2 Úprava nastavení předpisu léčby ... 79
4.2.4.3 Zobrazení nastavení předpisu léčby během léčby ... 80
4.2.5 Stavová obrazovka ... 80
4.2.6 Údaje o historii ... 81
4.2.6.1 Přístup k údajům o historii ... 81
4.2.6.2 Odběr tekutin pacienta / úbytek plazmy pacienta ... 82
4.2.6.3 Dávky a roztoky ... 83
4.2.6.4 Tlaky ... 83
4.2.6.5 Události ... 83
4.2.6.6 Údaje o historii po dokončené léčbě ... 84
4.2.6.7 Údaje o historii během výpadku napájení ... 85
4.2.6.8 Uložení údajů o historii ... 85

4.3 Postup léčby ... 85
4.3.1 Přesun řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX ... 85
4.3.2 Ovládání a navigace ... 85
4.3.3 Rozvržení obrazovky ... 86
4.3.4 Spouštění ... 86
4.3.5 Restart a obrazovka Dotaz ... 87
4.3.6 Provozní režimy ... 88
4.3.6.1 Přehled provozních režimů ... 88
4.3.6.2 Režim nastavení ... 88
4.3.6.3 Pracovní obrazovky v režimu nastavení ... 90
4.3.6.4 Pohotovostní režim ... 91
4.3.6.5 Pracovní obrazovky v pohotovostním režimu ... 92
4.3.6.6 Režim chodu ... 92
4.3.6.7 Pracovní obrazovky v režimu chodu ... 93
4.3.6.8 Koncový režim ... 94
4.3.6.8.1 Přehled koncového režimu ... 94
4.3.6.8.2 Postupy výměny soupravy a ukončení léčby ... 94
4.3.6.8.3 Obrazovky Vyměnit soupravu a Ukončit léčbu v koncovém režimu ... 96
4.3.6.9 Recirkulace v koncovém režimu ... 96
4.3.6.9.1 O recirkulaci v koncovém režimu ... 96
4.3.6.9.2 Procedura recirkulace fyziologického roztoku ... 96
4.3.6.9.3 Obrazovky recirkulace fyziologického roztoku od obrazovky Stop po obrazovku Připojte pacienta ... 98
4.3.6.9.4 Procedura recirkulace krve ... 99
4.3.6.9.5 Obrazovky recirkulace krve v koncovém režimu ... 100
4.3.7 Uživatelský režim ... 100
4.3.8 Obrazovky v uživatelském režimu ... 101
4.3.9 Uživatelem ovladatelná nastavení ... 101
4.3.10 Výměna vaků ... 102
4.3.10.1 Přehled funkce výměny vaků ... 102
4.3.10.2 Činnosti řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX ... 102
4.3.10.3 Změna povoleného objemu vaku během léčby v režimu variabilní prázdný vak ... 102
4.3.10.4 Výměna vaku během léčby ... 102

4.3.11 Spuštění průtoku ČPK ... 103
4.3.12 Postup při výměně stříkačky ... 103
4.3.12.1 Použití stříkačky ... 103
4.3.12.2 Instalace stříkačky ... 104
4.3.12.3 Výměna stříkačky ... 104
4.3.13 Odvzdušňovací komora ... 105
4.3.13.1 Řízení hladiny tekutin ... 105
4.3.13.2 Řízení pěny ... 105

5 Léčby kontinuální náhradou funkce ledvin (CRRT) ... 107

5.1 Obecná varování a výstrahy ... 109
5.1.1 Varování ... 109
5.1.2 Varování ... 109

5.2 Popis léčby ... 110
5.2.1 Princip CRRT ... 110
5.2.2 Režimy CRRT ... 111
5.2.2.1 Dostupné režimy CRRT ... 111
5.2.2.2 SCUF (pomalá kontinuální ultrafiltrace) ... 112
5.2.2.3 CVVH před+za filtrem (kontinuální venovenózní hemofiltrace) ... 113
5.2.2.4 CVVHD (kontinuální venovenózní hemodialýza) ... 114
5.2.2.5 CVVHDF (kontinuální venovenózní hemodiafiltrace) ... 115
5.2.3 Metody antikoagulace k dispozici při CRRT ... 115
5.2.4 Souprava jednorázových spotřebních materiálů CRRT ... 115

5.3 Specifické funkce CRRT ... 118
5.3.1 Rychlost odběru tekutiny z těla pacienta ... 118
5.3.2 Ochrana před nerovnováhou tekutin ... 119
5.3.2.1 Nezamýšlená ztráta/přírůstek tekutin pacienta ... 119
5.3.2.2 Nastavení limitu nezamýšlené ztráty/přírůstku tekutin pacienta ... 119
5.3.2.3 Alarm Dosažen limit ztráty/přírůstku ... 119
5.3.3 Řízení tlaku ... 120
5.3.3.1 Tlaky vypočtené programem ... 120
5.3.3.2 Transmembránový tlak (TMT) ... 120

5.4 Postup léčby v CRRT ... 121
5.4.1 Nastavení léčby CRRT ... 121
5.4.2 Nastavení předpisu léčby ... 121
5.4.2.1 O nastavení předpisu léčby ... 121
5.4.2.2 Možnosti podání náhradního roztoku ... 121
5.4.2.3 Celkové předběžné ředění ... 122
5.4.2.4 Preskripční ukazatele CRRT ... 122
5.4.2.4.1 O předpisech ... 122
5.4.2.4.2 Filtrační frakce ... 123
5.4.2.4.3 Dávky ... 123
5.4.3 Řízení odběru tekutin pacienta ... 124
5.4.3.1 Výpočet požadované rychlosti odběru tekutin pacienta ... 124
5.4.3.2 Úprava rychlosti odběru tekutin pacienta ... 124
5.4.3.3 Měření odebrané tekutiny pacienta ... 124
5.4.3.4 Prohlížení odebrané tekutiny pacienta ... 125

5.4.4 Zobrazení údajů o léčbě ... 125
5.4.5 Nastal čas vyměnit soupravu ... 125

5.5 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT HF20 ... 126

5.6 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT septeX ... 126
5.6.1 Informace o léčbě ... 126
5.6.2 Postup léčby CRRT septeX ... 127
5.6.3 Nastavení rychlosti průtoku ... 127
5.6.4 Nastavení antikoagulace ... 127

5.7 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT X-MARS ... 127
5.7.1 Popis léčby CRRT MARS ... 127
5.7.2 Vývojový diagram CRRT MARS ... 128
5.7.3 Souprava jednorázových spotřebních materiálů X-MARS ... 129
5.7.4 Postup léčby CRRT MARS ... 131
5.7.4.1 O postupu léčby CRRT MARS ... 131
5.7.4.2 Nastavení a plnění ... 131
5.7.4.3 Režim chodu ... 133
5.7.4.3.1 Pracovní obrazovky ... 133
5.7.4.3.2 Řízení tlaku ... 133
5.7.4.3.3 Monitorování úniku krve ... 133
5.7.4.4 Koncový režim ... 133

5.8 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT s PRISMALUNG ... 133
5.8.1 Varování ... 133
5.8.2 Varování ... 134
5.8.3 Sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG ... 134
5.8.4 Nastavení a provoz ... 134
5.8.5 Pokles tlaku PRISMALUNG ... 135

6 Léčebná výměna plazmy (TVP) ... 137

6.1 Obecná varování a výstrahy ... 138
6.1.1 Varování ... 138
6.1.2 Varování ... 138

6.2 Popis léčby ... 139
6.2.1 Princip TVP ... 139
6.2.2 Vývojový diagram TVP ... 140
6.2.3 TVP a antikoagulační metody ... 140
6.2.4 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro TVP ... 140
6.2.5 Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů pro TVP ... 141

6.3 Specifické funkce TVP ... 142
6.3.1 Řízení vaků ... 142
6.3.2 Úbytek plazmy pacienta ... 142

6.3.3 Ochrana před nerovnováhou tekutin ... 143
6.3.3.1 Ochrana pacienta před nerovnováhou plazmy ... 143
6.3.3.2 Alarmy upozorňující na problém s průtokem v TVP ... 143
6.3.3.3 Ochrana před nadměrným vstupem tekutiny ... 143
6.3.4 Řízení tlaku ... 144
6.3.4.1 Tlaky vypočtené programem ... 144
6.3.4.2 Transmembránový tlak na přístupu (TMTp) ... 144
6.3.5 Spouštění ... 144
6.3.6 Předpis TVP přečerpán ... 144
6.3.7 Ukončení léčby ... 145

6.4 Postup léčby při TVP ... 145
6.4.1 Předpis TVP a průtokových rychlostí ... 145
6.4.1.1 O předpisu TVP a průtokových rychlostech ... 145
6.4.1.2 Úprava předpisu TVP a průtokových rychlostí ... 145
6.4.1.3 Ohledy při používání roztoku ČPK ... 145
6.4.1.4 Rychlost úbytku plazmy pacienta ... 146
6.4.1.5 Softwarové výpočty cílového úbytku plazmy pacienta ... 146
6.4.1.6 Nastavení rychlosti úbytku plazmy pacienta pro dosažení předepsaného cílového úbytku ... 146
6.4.1.7 Vzorce používané při TVP ... 147
6.4.2 Rovnováha plazmy ... 147
6.4.2.1 Úbytek plazmy pacienta ... 147
6.4.2.2 Měření úbytku plazmy pacienta ... 147
6.4.2.3 Přehled úbytku plazmy pacienta ... 148
6.4.3 Zobrazení údajů o léčbě ... 148
6.4.3.1 Informace obsažené v údajích o léčbě ... 148
6.4.4 Práce s náhradním vakem ... 148
6.4.4.1 Objem vaku nebo zásobníku ... 148
6.4.4.2 Paralelní použití několika vaků nebo zásobníků ... 149
6.4.4.3 Zpracování alarmu Prázdný vak/zásobník ... 150

7 Hemopurifikace (HP) ... 151

7.1 Obecná varování a výstrahy ... 152
7.1.1 Varování ... 152
7.1.2 Varování ... 152

7.2 Popis léčby ... 152
7.2.1 Princip HP ... 152
7.2.2 Vývojový diagram HP ... 153
7.2.3 Metody antikoagulace, které jsou k dispozici při HP ... 153
7.2.4 Souprava HP-X pro hemopurifikaci ... 153

7.3 Specifické funkce HP ... 154
7.3.1 Uživatelem ovladatelná nastavení ... 154
7.3.2 Uživatelem definovaná zařízení HP ... 155
7.3.3 Řízení vaků ... 155
7.3.4 Rovnováha tekutin a roztoky ČPK ... 155
7.3.4.1 Vstup tekutiny ... 155
7.3.4.2 Alarm upozorňující na problém s průtokem ... 155

7.3.4.3 Alarm upozorňující na nevyřešené problémy s průtokem ... 155
7.3.4.4 Ochrana před nadměrným vstupem tekutiny ... 155
7.3.5 Řízení tlaku ... 156

7.4 Postup léčby v režimu HP ... 156
7.4.1 Uživatelský režim ... 156
7.4.2 Režim nastavení ... 156
7.4.3 Režim chodu ... 156
7.4.4 Ukončení léčby ... 156

7.5 HP s kazetami pro hemoperfúzi ... 157
7.5.1 Kazeta ADSORBA ... 157
7.5.2 Uživatelské kazety ... 157

7.6 HP s kazetami pro hemopurifikaci ... 158
7.6.1 Sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG ... 158
7.6.2 Nastavení a provoz ... 158

8 Metody antikoagulace ... 161

8.1 Obecná varování a výstrahy ... 162
8.1.1 Varování ... 162
8.1.2 Varování ... 162

8.2 Metody antikoagulace přístroje PRISMAFLEX ... 162
8.2.1 Přehled metod antikoagulace ... 162
8.2.2 Konfigurace metod antikoagulace ... 163
8.2.3 Léčby a metody antikoagulace ... 163

8.3 Metoda „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ ... 164
8.3.1 Nastavení antikoagulace ... 164
8.3.2 Úprava nastavení antikoagulace ... 164
8.3.3 Zobrazení nastavení antikoagulace během léčby ... 164
8.3.4 Výměna stříkačky ... 164
8.3.5 Procedury recirkulace ... 165

8.4 Metoda „Žádná antikoagulace“ ... 165

8.5 Metoda antikoagulace Citrát – kalcium ... 165
8.5.1 O metodě antikoagulace Citrát – kalcium ... 165
8.5.2 Metoda antikoagulace „Citrát – kalcium“ pomocí systému PRISMAFLEX ... 166
8.5.3 Řízení citrátu ... 167
8.5.3.1 Roztok citrátu ... 167
8.5.3.2 Předpis citrátu ... 167
8.5.3.3 Zobrazení nastavení antikoagulace během léčby ... 167
8.5.3.4 Úprava nastavení citrátové antikoagulace ... 167
8.5.3.5 Ukazatel citrátové antikoagulace ... 168
8.5.3.6 Procedury recirkulace ... 168
8.5.3.7 Provozní limity ... 168
8.5.4 Řízení kalcia při metodě „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“ ... 169
8.5.4.1 Externí čerpadlo ... 169
8.5.4.2 Indikátor ztráty kalcia ... 169

8.5.5 Řízení kalcia při metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ ... 169
8.5.5.1 Lineární čerpadlo ... 169
8.5.5.2 Předpis kalcia ... 170
8.5.5.3 Použití náhradních roztoků obsahujících kalcium ... 171
8.5.5.4 Možnosti podání náhradního roztoku ... 171
8.5.5.5 Zobrazení nastavení kompenzace kalciem během léčby ... 171
8.5.5.6 Úprava kompenzace kalciem ... 172
8.5.6 Provozní limity ... 172
8.5.6.1 Rozsah kompenzace kalciem ... 172
8.5.6.2 Rozsahy nastavení průtoku a dávky citrátu ... 172
8.5.6.3 Koncentrace roztoku kalcia ... 172
8.5.7 Bezpečnostní systém ... 173
8.5.8 Faktory, které je nutno zvážit ... 174
8.5.8.1 Metoda prázdného vaku ... 174
8.5.8.2 Roztoky obsahující kalcium ... 174

9 Ohřívače krve ... 177

9.1 Obecná varování a výstrahy ... 178

9.2 Konfigurace ohřívačů krve ... 178

9.3 Ohřívač krve PRISMATHERM II ... 178
9.3.1 Popis ... 178
9.3.2 Provozní teplota systému PRISMATHERM II ... 179
9.3.3 Pokles tlaku systému PRISMATHERM II ... 179

9.4 Návlekové ohřívače krve ... 180
9.4.1 Popis ... 180

9.5 Ohřívací/chladicí zařízení NOVATHERM ... 181

10 Systém alarmů ... 183

10.1 Obecná varování a výstrahy ... 184

10.2 O kapitole ... 184

10.3 Systém správy alarmů ... 184

10.4 Výstražné alarmy ... 184
10.4.1 Spuštění výstražných alarmů ... 184
10.4.2 Činnost řídicí jednotky během výstražných alarmů ... 185
10.4.3 Odpověď obsluhy na výstražné alarmy ... 185
10.4.4 Potlačení výstražných alarmů ... 185

10.5 Alarmy chybné funkce ... 185
10.5.1 Spuštění alarmů chybné funkce ... 185
10.5.2 Činnost řídicí jednotky během alarmů chybné funkce ... 185
10.5.3 Odpověď obsluhy na alarmy chybné funkce ... 186
10.5.4 Potlačení alarmů chybné funkce ... 186

10.6 Alarmy výstrahy ... **186**
10.6.1 Spuštění alarmů upozornění ... 186
10.6.2 Činnost řídicí jednotky během alarmů upozornění ... 187
10.6.3 Odpověď obsluhy na alarmy upozornění ... 187

10.7 Alarmy upozornění ... **187**
10.7.1 Spuštění informačních alarmů ... 187
10.7.2 Činnost řídicí jednotky během informačních alarmů ... 187
10.7.3 Odpověď obsluhy na informační alarmy ... 187
10.7.4 Potlačení alarmů upozornění ... 188

10.8 Priority alarmů ... **188**
10.8.1 O prioritách alarmů ... 188
10.8.2 Seznam priority alarmů ... 188

11 Odstraňování závad ... **193**

11.1 Výstražné alarmy ... **195**

11.2 Poznámky k výstražným alarmům ... **216**

11.3 Alarmy upozornění ... **217**

11.4 Poznámky k alarmům upozornění ... **225**

11.5 upozornění ... **226**

11.6 Poznámky k alarmům upozornění ... **241**

11.7 Alarmy chybné funkce ... **242**

11.8 Poznámky k alarmům chybné funkce ... **262**

11.9 Různé ... **263**

11.10 Různé poznámky ... **266**

11.11 Přerušení napájení ... **267**

11.12 Ruční ukončení léčby ... **268**
11.12.1 Důvod pro ruční ukončení ... 268
11.12.2 Ruční ukončení s návratem krve ... 268
11.12.3 Ruční ukončení bez návratu krve ... 271

11.13 Únik v měchýřcích pro měření tlaku nebo vlhká bariéra tekutiny ... **272**

11.14 Postupy pro odstranění vzduchu ... **273**
11.14.1 Odvzdušňovací komora ... 273
11.14.2 Alarm výskytu vzduchu v krvi – ruční odvzdušnění ... 273

11.15 Normalizace detektoru úniku krve ... **274**

11.16 Postupy monitoru srdeční akce ... **275**

12 Údržba ... **277**

12.1 Servis ... **278**

12.2 Hygiena a údržba ... **278**
12.2.1 Rutinní čištění ... 278
12.2.2 Čištění detektoru úniku krve ... 278
12.2.3 Čištění dotykového displeje ... 278

12.3 Technická preventivní údržba ... **279**

12.4 Pravidelná bezpečnostní prohlídka ... **280**

12.5 Předpokládaná životnost ... **280**

13 Specifikace ... **281**

13.1 Funkce ... **283**
13.1.1 Průtokové rychlosti a přesnost ... 283
13.1.1.1 Kombinace léčby/soupravy ... 283
13.1.1.2 Rychlost průtoku krve ... 283
13.1.1.3 Objem automatického návratu krve ... 283
13.1.1.4 Rychlost průtoku náhradního roztoku/tekutiny ... 283
13.1.1.5 Rychlost průtoku dialyzátu ... 284
13.1.1.6 Rychlost roztoku ČPK ... 284
13.1.1.7 Výkon odběru tekutin pacienta / výkon úbytku plazmy pacienta ... 284
13.1.1.8 Rychlost průtoku odpadu (výtoková rychlost) ... 285
13.1.2 Nastavení stříkačky ... 285
13.1.2.1 Metoda antikoagulace „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ ... 285
13.1.2.2 Metoda antikoagulace Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX ... 286
13.1.2.3 Podporované velikosti a typy stříkaček ... 286
13.1.3 Nastavení TVP ... 286
13.1.4 Rozmezí, přesnost a limity alarmu čidla měření tlaku ... 286
13.1.4.1 Přístup ... 286
13.1.4.2 Návrat ... 287
13.1.4.3 Filtr ... 288
13.1.4.4 Přístupový transmembránový tlak (TMT/TMTp) ... 290
13.1.4.5 Odpad ... 290
13.1.5 Bezpečnost pacienta ... 290
13.1.5.1 Detektor vzduchových bublin ... 290
13.1.5.2 Detektor úniku krve ... 290
13.1.5.3 Detektor úniku tekutiny ... 291

13.2 Alarmové signály ... **291**
13.2.1 Standardní ... 291
13.2.2 Zvukové ... 291
13.2.2.1 Hladiny akustického tlaku ... 291
13.2.2.2 Charakteristiky ... 291
13.2.3 Vizuální ... 291

13.3 Informační signály ... **292**
13.3.1 Normy ... 292
13.3.2 Charakteristiky ... 292

13.4 Fyzické údaje ... **292**
13.4.1 Hmotnost a rozměry ... 292
13.4.2 Váhy, charakteristika ... 292
13.4.2.1 Rozsah vah ... 292
13.4.2.2 Přesnost váhy ... 292
13.4.3 Napájení ... 293
13.4.3.1 Napájení ... 293
13.4.3.2 Záložní baterie ... 293
13.4.4 Externí komunikace ... 293

13.5 Údaje o prostředí ... **293**
13.5.1 Provoz ... 293
13.5.2 Přeprava a skladování ... 294
13.5.3 Úroveň hluku ... 294
13.5.4 Úrovně vibrací ... 294
13.5.5 Rozlití tekutiny ... 294
13.5.6 Čistitelnost ... 294
13.5.7 Elektromagnetické emise a odolnost ... 294

13.6 Elektrická bezpečnost ... **300**
13.6.1 Klasifikace ... 300
13.6.2 Svodový proud – střídavý ... 301
13.6.3 Aplikovaná část odolná proti defibrilaci ... 301
13.6.4 Vysokofrekvenční rušení ... 301
13.6.5 Elektromagnetická kompatibilita ... 301
13.6.6 Vyrovnávání potenciálů ... 301
13.6.7 Nepřetržitý provoz ... 301

13.7 Vyhovění mezinárodním směrnicím ... **301**

13.8 Klasifikace zdravotnického zařízení ... **302**

14 Soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX ... **303**

14.1 Minimální a maximální rychlosti průtoku ... **304**

14.2 Soupravy jednorázových spotřebních materiálů CRRT ... **304**
14.2.1 Soupravy s nízkým průtokem ... 304
14.2.1.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 304
14.2.1.2 Odběr tekutin pacienta a limit ztráty/přírůstku tekutin pacienta ... 304
14.2.1.3 Rychlosti průtoku roztoku ... 304
14.2.1.4 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 305
14.2.2 Soupravy s vysokým průtokem ... 305
14.2.2.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 305
14.2.2.2 Odběr tekutin pacienta a limit ztráty/přírůstku tekutin pacienta ... 305
14.2.2.3 Rychlosti průtoku roztoku ... 305
14.2.2.4 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 306

14.2.3 Ostatní soupravy ... 306
14.2.3.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 306
14.2.3.2 Odběr tekutin pacienta a limit ztráty/přírůstku tekutin pacienta ... 306
14.2.3.3 Rychlosti průtoku roztoku ... 306
14.2.3.4 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 307

14.3 Soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro TVP ... 307
14.3.1 Soupravy s nízkým průtokem ... 307
14.3.1.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 307
14.3.1.2 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 307
14.3.2 Soupravy s vysokým průtokem ... 307
14.3.2.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 307
14.3.2.2 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 307

14.4 Soupravy HP ... 308
14.4.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 308
14.4.2 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 308

15 Uživatelem ovladatelná nastavení ... 309

15.1 Obecná nastavení ... 310

15.2 Specifická nastavení pro CRRT ... 311

15.3 Specifická nastavení pro TVP ... 312

15.4 Specifická nastavení pro HP ... 314

15.5 Uživatelem definované kazety HP ... 315

15.6 Nastavení související s antikoagulací ... 316
15.6.1 Metoda systémové antikoagulace ... 316
15.6.2 Metoda Citrát – kalcium ... 317

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

1 Než začnete

1.1 Obecné informace ... **16**
1.1.1 Zamýšlené použití ... 16
1.1.2 Kontraindikace ... 16
1.1.3 Klíčová slova použitá v této příručce ... 16

1.2 Kde hledat informace ... **17**
1.2.1 Návod k obsluze ... 17
1.2.2 Online příručka ... 18
1.2.3 Návod k použití souprav jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX ... 18

1.3 Terapie ... **18**

1.4 Metody antikoagulace ... **19**

1.5 Záruka a odmítnutí ... **19**

1.6 Bezpečnostní definice ... **20**

1.7 Obecná varování a bezpečnostní opatření ... **20**
1.7.1 Varování ... 20
1.7.2 Výstrahy ... 26

1.8 Symboly ... **28**
1.8.1 O symbolech ... 28
1.8.2 Elektrická bezpečnost ... 28
1.8.3 Pokyny a varování ... 29
1.8.4 Informace ... 29
1.8.5 Komunikace ... 30
1.8.6 Prostředí ... 30
1.8.7 Přeprava a skladování ... 30
1.8.8 Roztoky ... 30
1.8.9 Vydaná osvědčení ... 31

1.9 Instalace, servis a doprava ... **31**

1.10 Likvidace ... **32**
1.10.1 Likvidace obalových materiálů ... 32
1.10.2 Likvidace vyřazeného zařízení ... 32
1.10.3 Nebezpečné substance ... 32
1.10.4 Likvidace starých baterií a akumulátorů ... 33

1.1 Obecné informace

1.1.1 Zamýšlené použití

Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX je určena k následujícím účelům:

- léčba kontinuální náhradou funkce ledvin u pacientů s akutním selháním ledvin nebo hyperhydratací,
- Terapeutická výměna plazmy u pacientů s indikací k odstranění určitých plazmatických komponent.
- hemoperfúze u pacientů s indikací stavů vyžadujících okamžité odstranění látek adsorpcí,
- hemopurifikace u pacientů s indikací stavů vyžadujících extrakorporální eliminaci oxidu uhličitého.

Veškerá ošetření provedená pomocí řídicí jednotky systému PRISMAFLEX musí předepsat lékař.

1.1.2 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace kontinuální ledvinové substituční terapie.

Nejsou známy žádné kontraindikace terapeutické výměny plazmy.

Nejsou známy žádné kontraindikace hemoperfúze.

Nejsou známy žádné kontraindikace hemopurifikace.

Informace o kontraindikacích, které se mohou vztahovat k soupravám jednorázových spotřebních materiálů určených k léčbě, naleznete v návodu k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů.

1.1.3 Klíčová slova použitá v této příručce

Aplikovaná část

Aplikovaná část je jakákoli část systému PRISMAFLEX, která při normálním použití musí být ve fyzickém kontaktu s pacientem. Mezi aplikované části patří vedení soupravy jednorázových spotřebních materiálů. Obecná varovná značka u úchytu vybíjecího kroužku značí spojení mezi řídicí jednotkou přístroje PRISMAFLEX a aplikovanou částí.

Autorizovaní servisní technici

Tento pojem označuje vyškolené a certifikované servisní techniky společnosti Baxter.

Filtr

Filtr znamená v závislosti na použité léčbě jednu z následujících možností:

- hemofiltr/dialyzátor,
- plazmafiltr,
- kazetu pro hemopurifikaci.

Návod

Pojem „návod“ označuje tento návod, není-li určeno jinak.

Obsluha

Pojem „obsluha“ v tomto návodu označuje řádně vyškolený a kvalifikovaný klinický personál, který ovládá řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX. Obsluha

provádí nastavení předepsaných hodnot v souladu s předepsanou léčbou, reaguje na alarmy, odstraňuje závady řídicí jednotky PRISMAFLEX, manipuluje s vaky atd. Po přečtení a pochopení školicího materiálu je obsluha oprávněna k práci s řídicí jednotkou systému PRISMAFLEX. Obsluha se při práci nachází do 1 metru od přední strany řídicí jednotky systému PRISMAFLEX.

Zodpovědná organizace

Zodpovědná organizace znamená v této příručce funkci či osobu, která dokáže rozpoznat, analyzovat a kontrolovat možná rizika, jež mohou nastat například při připojování řídicí jednotky systému PRISMAFLEX k jinému zařízení nebo při provádění změn zařízení připojeného k řídicí jednotce systému PRISMAFLEX.

Obrazovky

Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX zobrazuje při provozu různé obrazovky. Kdykoli tento návod odkazuje na určitou obrazovku, identifikuje ji na základě názvu, např. obrazovka `Zadat nastavení průtoku` nebo obrazovka `Stav`.

SW klávesy

Kdykoli tento návod odkazuje na určité SW tlačítko na obrazovce přístroje PRISMAFLEX, je jeho název napsán velkými tučnými písmeny, např. **NOVÝ PAC** nebo **VYMĚNIT VAK**.

Celková hmotnost

Celková hmotnost je hmotnost řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX včetně maximálního nákladu příslušenství, jednorázového materiálu a roztoků.

Školicí materiál

Návod k obsluze představuje základní školicí materiál pro zaměstnance, kteří budou systém PRISMAFLEX obsluhovat.

Pozice pro přepravu

Pozice pro přepravu vyžaduje, aby obsluha stála u zadní strany řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX a pohybovala přístrojem pomocí zadních rukojetí. Viz Část 4.3.1 “Přesun řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX” na straně 85.

1.2 Kde hledat informace

1.2.1 Návod k obsluze

V tomto návodu naleznete provozní pokyny, pokyny k údržbě a odstraňování závad a také obecné informace. Viz Část 2 “Popis systému PRISMAFLEX” na straně 35 pro informace ohledně řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX a součástí systému. Viz Část 3 “Všeobecné funkce systému PRISMAFLEX” na straně 59, kde naleznete popis principů provozu systému, zejména správy tekutin a tlaku. Viz Část 4 “Obsluha systému PRISMAFLEX” na straně 75, kde naleznete vysvětlení systémového rozhraní, základní přehled o sekvenci léčby a popis rutinních provozních kroků. Specifické informace o léčbě jsou uvedeny v následujících kapitolách:

- CRRT v Část 5 “Léčby kontinuální náhradou funkce ledvin (CRRT)” na straně 107
- TVP v Část 6 “Léčebná výměna plazmy (TVP)” na straně 137
- HP v Část 7 “Hemopurifikace (HP)” na straně 151
- Antikoagulace v Část 8 “Metody antikoagulace” na straně 161

1.2.2 Online příručka

Podrobné provozní pokyny jsou začleněny do softwaru řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX. Pokyny jsou dostupné *online* prostřednictvím interaktivního displeje. Pokyny obsahují následující obrazovky:

- Provozní obrazovky (pokyny krok za krokem, podle kterých obsluha postupuje *pokaždé* při nastavování, podávání léčby, ověřování nastavení a ukončování pacientovy léčby).
- Obrazovky alarmů (pokyny pro případ, že nastanou podmínky ke spuštění alarmů).
- Obrazovky nápovědy (další informace o provozní obrazovce nebo obrazovce alarmu).

1.2.3 Návod k použití souprav jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX

Návod k použití je dodáván s jednorázovými soupravami pro systém PRISMAFLEX a jsou v něm uvedeny provozní průtokové rychlosti, tlaky na filtru, požadavky plnění, provozní data a ostatní informace důležité pro použití souprav se systémem PRISMAFLEX.

1.3 Terapie

Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX přečerpává pacientovu krev přes filtr jednorázové soupravy systému PRISMAFLEX zpět do žilního oběhu pacienta. Požadovaný léčebný proces nastává při průtoku krve přes filtr. V závislosti na použitém typu terapie může být součástí těchto procesů odstranění tekutiny nebo rozpuštěných látek. Pokyny k jednotlivým typům léčby naleznete v kapitole popisující danou léčbu.

Během postupu nastavování obsluha volí požadovaný typ terapie. Systém PRISMAFLEX zajišťuje:

CRRT – léčby kontinuální náhradou funkce ledvin

- SCUF – pomalou kontinuální ultrafiltraci
- CVVH – kontinuální veno-venózní hemofiltraci
- CVVHD – kontinuální venovenózní hemodialýzu
- CVVHDF – kontinuální venovenózní hemodiafiltraci

CRRT septeX – léčby kontinuální náhradou funkce ledvin s high cut-off membránou

- CVVHD – kontinuální venovenózní hemodialýzu
- CVVHD+post – kontinuální venovenózní hemodialýzu + post-infuzi

CRRT MARS – léčby kontinuální náhradou funkce ledvin podporující recirkulační systém molekulárních adsorbentů (MARS)

- CVVHD – kontinuální venovenózní hemodialýzu
- CVVHDF – kontinuální venovenózní hemodiafiltraci

TVP – terapeutickou výměnu plazmy

HP – hemopurifikaci

POZNÁMKA!
Všechny léčby kromě CRRT vyžadují servisní nastavení. Další informace získáte u místního zástupce.

POZNÁMKA!
Ověřte, zda místní nařízení neomezují léčby, použití jednorázového materiálu, roztoků apod.

1.4 Metody antikoagulace

Podrobné pokyny k jednotlivým metodám antikoagulace viz Část 8 “Metody antikoagulace” na straně 161

Během postupu nastavování volí obsluha požadovanou metodu antikoagulace. Systém PRISMAFLEX zahrnuje:

- Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX
- Žádná antikoagulace
- Citrát – vápník, externí čerpadlo
- Citrát – vápník, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX

POZNÁMKA!
Všechny metody antikoagulace kromě metody „Žádná antikoagulace“ vyžadují servisní nastavení. Další informace získáte u místního zástupce.

1.5 Záruka a odmítnutí

Společnost Baxter zaručuje záruku bezpečnosti, spolehlivosti a výkonnosti tohoto zařízení pouze:

- Pokud společnost Baxter písemně schválila úpravy zařízení a pokud je provedl autorizovaný servisní technik.
- Pokud elektrická instalace napájení zařízení vyhovuje všem místním předpisům a požadavkům pro elektrická zařízení a instalace, v případě potřeby i požadavkům Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC).
- Pokud je zařízení používáno v souladu se servisní příručkou a návodem k obsluze.

Společnost Baxter poskytne na vyžádání servisní příručku, která obsahuje veškerá nezbytná schémata zapojení, pokyny ke kalibraci a servisní informace, na jejichž základě mohou autorizovaní servisní technici provést opravy těch částí zařízení, které společnost Baxter považuje za opravitelné.

Společnost Baxter nepřijímá žádnou odpovědnost ani závazky za použití jiného příslušenství a jednorázového spotřebního materiálu, než je uvedeno v tomto návodu, ani za použití jakéhokoli uvedeného příslušenství nebo jednorázového spotřebního materiálu jinak než v souladu s tímto návodem, online příručkou a *návodem k použití* dodávanými s tímto příslušenstvím a jednorázovým spotřebním materiálem.

Jelikož společnost Baxter nemá žádný vliv na servisní zákroky, které nebyly provedeny autorizovaným servisním technikem, společnost Baxter nebude žádným způsobem zodpovědná za jakékoli poškození vyplývající z provozu zařízení nebo zranění tímto zařízením způsobené, pokud byl servis proveden osobou jinou než autorizovaným servisním technikem společnosti Baxter.

Společnost Baxter nebude za žádných okolností zodpovědná za jakékoli nepřímé, náhodné, zvláštní nebo následné škody jakéhokoli druhu, její zodpovědnost je tímto omezena jedině na opravu nebo výměnu.

POZNÁMKA!
Ověřte, zda místní nařízení neobsahují platná ustanovení omezující léčby, použití jednorázového materiálu, roztoků apod.

1.6 Bezpečnostní definice

Tento návod používá následující bezpečnostní definice:

VAROVÁNÍ!
Varování upozorní čtenáře na situace, které, pokud nebudou řešeny, mohou vést k nežádoucí reakci, poranění nebo smrti.

UPOZORNĚNÍ!
Upozornění slouží k uvědomění čtenáře o situacích, které, pokud nebudou řešeny, mohou vést ke zranění obsluhy nebo pacienta menšího nebo středního rozsahu nebo k poškození zařízení nebo jiného objektu.

POZNÁMKA!
Pro bližší informace jsou přidány poznámky.

1.7 Obecná varování a bezpečnostní opatření

1.7.1 Varování

Obecný

VAROVÁNÍ!
Před spuštěním tohoto zařízení si důkladně přečtěte tento návod k obsluze přístroje PRISMAFLEX a návod k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů a vaku s roztokem pro přístroj PRISMAFLEX. Poznámka: Mezi příručkou a návodem k použití spotřebního materiálu se mohou vyskytnout odchylky v klasifikaci varování a upozornění. V takovém případě postupujte dle návodu k obsluze. Před prvním použitím zkontrolujte, zda úspěšně proběhl instalační test.

VAROVÁNÍ!
Řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX provozujte v souladu s tímto návodem, návodem k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů a roztoků pro přístroj PRISMAFLEX a podle online příručky. Použití jiných postupů pro provoz či údržbu než těch, které jsou publikovány výrobcem, nebo použití doplňkových zařízení, která nebyla doporučena výrobcem, může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.

VAROVÁNÍ!
Výrobce není odpovědný za bezpečnost pacienta, pokud jsou postupy při provozu, údržbě a kalibraci systému PRISMAFLEX jiné, než je uvedeno v tomto návodu, v servisní příručce, v návodu k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů a roztoků pro systém PRISMAFLEX a online příručce.

VAROVÁNÍ!
Postupy využívající systém PRISMAFLEX musí být prováděny pod odpovědným dohledem lékaře.

VAROVÁNÍ!
Postupy využívající systém PRISMAFLEX musí být prováděny vyškoleným a kvalifikovaným klinickým personálem.

VAROVÁNÍ!
Poznámka: Kombinace systémů PRISMAFLEX a MARS odpovídá klasifikaci aplikované části typu B podle normy IEC 60601–1. Nepoužívejte centrální žilní katétr v atriovém umístění v kombinaci se systémem MARS. V opačném případě může dojít k arytmii z důvodu svodových proudů a zásahu elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ!
Systém PRISMAFLEX v kombinaci se soupravou jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG a ohřívacím/chladicím zařízením NOVATHERM odpovídá klasifikaci aplikované části typu B podle normy IEC 60601-1. Nepoužívejte centrální žilní katétr v atriovém umístění v kombinaci s ohřívacím/chladicím zařízením NOVATHERM. V opačném případě může dojít k arytmii z důvodu svodových proudů a zásahu elektrickým proudem.

Servis a opravy

VAROVÁNÍ!
Servis a opravy může provádět pouze autorizovaný servisní technik.

VAROVÁNÍ!
Dbejte na to, aby čidla vah a tlaku řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX byla přesně zkalibrovaná. Kalibrace musí provést autorizovaný servisní technik.

Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ!
Veškeré elektrické instalace musí vyhovovat všem místně platným předpisům pro elektrická zařízení a instalace i specifikacím výrobce.

VAROVÁNÍ!
Správná instalace lékařského elektrického systému vyžaduje, aby každá systémová součást byla jednotlivě zapojena do síťového napájení. Důrazně doporučujeme, abyste nepoužívali vícenásobné zásuvky. Pokud jsou však použity, musí odpovídat normě IEC 60601-1 a nesmějí být umístěny na podlaze. Další vícenásobné zásuvky nesmí být k systému připojeny.

VAROVÁNÍ!
K zapojení řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX do elektrické zástrčky používejte pouze napájecí šňůru přístroje PRISMAFLEX odpovídající nemocničnímu standardu.

VAROVÁNÍ!
Aby nevzniklo riziko zásahu elektrickým proudem, musí být zařízení připojeno výhradně k síťové zásuvce s ochranným uzemněním.

VAROVÁNÍ!
Ochrana systému PRISMAFLEX proti účinkům vybití srdečního defibrilátoru závisí na použití vhodných kabelů.

Prostředí

VAROVÁNÍ!
Nepoužívejte řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX v blízkosti hořlavých plynů nebo hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

VAROVÁNÍ!
V bezprostřední blízkosti řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX nepoužívejte mobilní telefony ani jiná radiofrekvenční zařízení. Mohlo by dojít k rušení. Viz Část 13.5.7 “Elektromagnetické emise a odolnost” na straně 294 v této příručce.

Konektivita sítě IT

VAROVÁNÍ!
Pokud je se společně systémem PRISMAFLEX používán systém správy pacientských dat (PDMS), je zodpovědná organizace povinna ověřit kompatibilitu mezi oběma systémy. Zodpovědná organizace by měla identifikovat, vyhodnotit a kontrolovat rizika vzniklá integrací systému PRISMAFLEX do sítě IT. Následné změny v síti IT mohou vytvořit nová rizika a vyžadují novou analýzu. Použití systému PDMS, který není se systémem PRISMAFLEX kompatibilní, může vést k zobrazení chybných dat. Lékař je zodpovědný za ověření všech dat před předepsáním jakéhokoli terapeutického nebo farmakologického postupu pro pacienta.

VAROVÁNÍ!
Pokud je společně se systémem PRISMAFLEX používán vzdálený alarm, je zodpovědná organizace povinna zkontrolovat jeho funkci. Obsluha je povinna provádět pravidelné osobní kontroly stavu pacienta i v případě použití vzdáleného alarmu.

VAROVÁNÍ!
Pokud ze systému PRISMAFLEX chcete stahovat údaje o historii léčby, je zodpovědná organizace povinna ověřit jejich vhodnost pro zdravotnické účely. Lékař je zodpovědný za ověření všech dat před předepsáním jakéhokoli terapeutického nebo farmakologického postupu pro pacienta. Historie léčby může obsahovat chyby a je určena k použití autorizovaným personálem společnosti Baxter.

VAROVÁNÍ!
Dodatečné vybavení připojené ke zdravotnickým elektrickým zařízením musí odpovídat příslušným normám IEC nebo ISO (tj. IEC 60950 pro zařízení na zpracování dat). Dále musí všechny konfigurace splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy (viz IEC 60601-1, třetí vydání, odstavec 16). Každý, kdo připojuje dodatečná zařízení ke zdravotnickým elektrickým zařízením, konfiguruje zdravotnický systém a je proto zodpovědný za to, aby systém splňoval požadavky na zdravotnické elektrické systémy. Mějte na paměti, že místní zákony mají přednost před výše uvedenými požadavky.
V případě nejistoty se obraťte na místního zástupce společnosti Baxter nebo technické servisní oddělení.

VAROVÁNÍ!
Ke konektoru USB nesmí být připojeny žádné aktivní komponenty. Používejte pouze paměťový disk USB pro přenos dat.

Manipulace s řídicí jednotkou přístroje PRISMAFLEX

VAROVÁNÍ!
Zajistěte brzdy na kolečkách. Omezíte tím pohyby řídicí jednotky, v důsledku kterých by mohlo dojít k odpojení hadiček od pacienta nebo výrazné změně v rovnováze tekutin.

VAROVÁNÍ!
Po zapnutí řídicí jednotky zkontrolujte, zda se během spouštěcí sekvence střídavě rozsvěcuje zelená, žlutá a červená kontrolka stavu. V případě chybné funkce vypněte řídicí jednotku a zavolejte servis.

VAROVÁNÍ!
Nikdy nevkládejte prsty do svorky návratového vedení ani do hadicových ventilů.

Sestavení a plnění

VAROVÁNÍ!
Během plnění a provozu systém pozorně sledujte, zda nedochází k úniku ve spojích soupravy. Netěsnost může způsobit ztrátu krve nebo vzduchovou embolii. Nelze-li únik zastavit, dotažením spojů, vyměňte soupravu.

VAROVÁNÍ!
Po dokončení plnění zasvorkujte nepoužívaná vedení a až poté začněte s léčbou pacienta podle odpovídající konfigurace.

VAROVÁNÍ!
Před připojením vedení návratu krve k pacientovu oběhu se ujistěte, že se v segmentu vedení krve mezi detektorem vzduchových bublin a pacientem nenachází vzduch.

VAROVÁNÍ!
Nainstalujte vybíjecí kruh soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX do vodítka před připojením pacienta k systému PRISMAFLEX. Minimalizuje se tím rušení monitoru srdeční akce. Chybná interpretace hodnot EKG způsobených artefakty může vést k poranění nebo smrti pacienta.

Monitorování léčby

VAROVÁNÍ!
Během léčby pacienta pozorně sledujte léčebný systém PRISMAFLEX, a to včetně soupravy jednorázových spotřebních materiálů.

VAROVÁNÍ!
Při reakci na jakýkoli alarm se pečlivě řiďte pokyny na aktuální obrazovce alarmu a související obrazovce `Nápověda`.

VAROVÁNÍ!
Nepotlačujte tentýž alarm opakovaně. Ukončete léčbu a přivolejte servis.

VAROVÁNÍ!
Sledujte chemické složení krve pacienta, abyste zajistili elektrolytovou rovnováhu a normoglykémii.

VAROVÁNÍ!
Sledujte pacientovu teplotu, abyste předešli vzniku hypotermie nebo hypertermie. Pokud jsou použity vysoké rychlosti výměny tekutin při použití ohřívače krve s velkou kapacitou nebo při léčbě pacientů o nízké hmotnosti, věnujte průběhu léčby zvýšenou pozornost.

VAROVÁNÍ!
Únik krve nebo tekutiny z membrány měchýřku nebo namočení bariéry tekutiny na distálním konci monitorovacího vedení naruší monitorování tlaku v systému PRISMAFLEX a bude vyžadovat okamžité odstranění potíží. Postupujte dle pokynů v části Část 11.13 “Únik v měchýřcích pro měření tlaku nebo vlhká bariéra tekutiny” na straně 272.

VAROVÁNÍ!
Vždy připojujte návratové vedení přímo ke krevnímu přístupovému zařízení. Nikdy mezi návratové vedení a krevní přístupové zařízení nepřipojujte další zařízení. Použití dalších zařízení, jako např. trojcestných ventilů, kohoutů nebo prodlužovacích vedení, může způsobit dekalibraci systému monitorování tlaku. Jejich použití může interferovat s detekcí odpojení návratu, což může potenciálně vést k závažné ztrátě krve.

VAROVÁNÍ!
Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX nemusí být schopna detekovat odpojení soupravy od krevního přístupového zařízení, což může vést k závažné ztrátě krve. Dbejte na to, aby byly přípojky krevního přístupu pacienta a návratu pevně zafixovány; kontrolu provádějte zvlášť pečlivě, pokud je používán ohřívač manžetového typu.

VAROVÁNÍ!
Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX nemusí být schopna detekovat všechny situace, které mohou vést k hemolýze, např. pokud dojde ke zkroucení vedení krve nebo je použita velmi úzká kanyla. Sledujte, zda se v odpadním vaku neobjeví známky hemolýzy, jako je růžový nebo červený nádech.

VAROVÁNÍ!
Pokud jsou hodnoty tlaku záporné, může se do mimotělního okruhu prostřednictvím bodů spojení za detektorem dostat vzduch. Zajistěte, aby návratové vedení krve pacienta bylo pevně připojeno. Nikdy mezi návratové vedení a krevní přístupové zařízení nepřipojujte další zařízení.

VAROVÁNÍ!
Odběr vzorků krve z nesprávných odběrných míst na soupravě může vést k chybným výsledkům chemického složení krve. Diluční efekt infuzí je nutné hodnotit podle nastavení průtoku a místa odběru vzorku, např. rychlost infúze ČPK v místě přístupu ke krevním vzorkům. Po spuštění či opětovném spuštění čerpadel vyčkejte několik minut před odebráním vzorku krve, abyste dosáhli stabilizovaného stavu.

VAROVÁNÍ!
Před návratem krve v soupravě jednorázových spotřebních materiálů do těla pacienta vždy prohlédněte vedení krve, jestli krev nejeví známky srážení. Pokud máte podezření na srážení krve, nevracejte krev do těla pacienta.

VAROVÁNÍ!
Odpojení nebo odstranění soupravy jednorázových spotřebních materiálů v době, kdy je pacient stále připojen, bude mít za následek závažnou ztrátu krve. Před odpojením nebo odstraněním soupravy jednorázových spotřebních materiálů od řídicí jednotky se vždy ujistěte, že je pacient od soupravy odpojen.

VAROVÁNÍ!
Během provozu se nedotýkejte vybíjecího kroužku.

VAROVÁNÍ!
Na detektor vzduchových bublin nepoužívejte ultrazvukový gel a ujistěte se, že vložený segment vedení krve neobsahuje sraženiny. V opačném případě může dojít k nesprávné funkci detektoru vzduchových bublin.

VAROVÁNÍ!
Krevní průtok a účinnost léčby se mohou snížit, pokud je tlak na přístupu extrémně negativní. Viz Část 13.1.1 “Průtokové rychlosti a přesnost” na straně 283, kde naleznete rozsah krevního průtoku, přesnost a rozsahy tlaku, ve kterých je tato přesnost zachována.

Správa tekutin

VAROVÁNÍ!
Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX je určena pro použití u pacientů s hmotností 8 a více kilogramů. Minimální hmotnost pacienta se zohledňuje při výběru jednorázového spotřebního materiálu zvoleného pro ošetření. Další informace naleznete v návodu k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů a na Tabulka 2-1 “Soupravy a limity hmotnosti pacienta” na straně 53.

VAROVÁNÍ!
Odchylky rovnováhy tekutin mohou překročit úroveň tolerovanou pacienty s nízkou hmotností, ačkoli se budou pohybovat v rozmezí přesnosti specifikovaném pro řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX.

VAROVÁNÍ!
Celková rovnováha tekutin pacienta podléhá úbytku a přírůstku tekutin mimo kontrolu léčebného systému PRISMAFLEX. Celkovou rovnováhu tekutin je proto nutné pravidelně kontrolovat vážením pacienta.

VAROVÁNÍ!
Ignorování alarmů „Upozornění: Problém s průtokem“ nebo „Upozornění: Zjištěn únik tekutiny“ a následné opakované stisknutí tlačítka **POKRAČ.** může vést k nesprávnému váhovému úbytku nebo přírůstku hmotnosti pacienta. Před stisknutím tlačítka **POKRAČOVAT** vždy zjistěte a odstraňte původní příčinu alarmu.

VAROVÁNÍ!
Na váhy řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX nezavěšujte nic kromě vaků s tekutinami. Cizí tělesa na váhách mohou významně změnit rovnováhu tekutin.

VAROVÁNÍ!
Netěsnosti vaků s tekutinami mohou výrazně změnit rovnováhu tekutin. Během léčby pečlivě sledujte vaky s tekutinami a konektory.

VAROVÁNÍ!
Neumisťujte předměty do odkapávací jímky řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX. Předměty, jako jsou ručníky nebo jiný materiál absorbující tekutiny, mohou při umístění do odkapávací jímky zabránit detekci úniků tekutin a související nerovnováhy tekutin.

Roztoky a vaky

VAROVÁNÍ!
Používejte pouze dialyzační roztok a náhradní roztoky/tekutiny, které odpovídají příslušné národní registraci, místním standardům a předpisům. Pro metody CVVH a CVVHDF musí být také označen jako vhodný pro intravenózní injekce. Použití nesterilního dialyzátu může vyvolat riziko bakteriální nebo pyrogenní kontaminace pacienta.

VAROVÁNÍ!
Dbejte na to, aby roztok dialyzátu a infuzní roztoky (ČPK a náhrada) měly vhodné složení a teplotu předepsanou lékařem. Před použitím roztoku/tekutiny ověřte, že neobsahuje sraženiny a jiné drobné částice. Použití nesprávného roztoku/tekutiny může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.

VAROVÁNÍ!
Systém PRISMAFLEX nedokáže detekovat všechny situace, kdy je vak s tekutinami připojen k nesprávnému vedení nebo je zavěšen na nevhodnou váhu. Je výhradní zodpovědností obsluhy zkontrolovat, zda jsou vaky správně připojeny a zavěšeny na správné váze podle znázornění na grafickém uživatelském rozhraní přístroje PRISMAFLEX.

VAROVÁNÍ!
Při připojování vaků s roztokem postupujte podle pokynů v příbalovém letáku k roztoku, abyste zajistili použití správných přístupových portů. Nesprávné použití přístupového portu nebo jiná omezení průtoku tekutiny mohou vést k nesprávnému úbytku hmotnosti pacienta a způsobit alarmy zařízení. Pokračování v léčbě bez odstranění původní příčiny může vést k poranění či smrti pacienta.

VAROVÁNÍ!
Při zavěšování vaku s tekutinami rovnoměrně rozložte hmotnost na tři háky tyče nesoucí váhu. Pokud je nutný pouze jeden hák, použijte prostřední hák. V opačném případě může dojít k výraznému narušení rovnováhy tekutin.

Hygienické zásady

VAROVÁNÍ!
Při manipulaci s vedením krve a tekutiny v soupravě jednorázových spotřebních materiálů používejte aseptickou techniku.

VAROVÁNÍ!
Nepoužívejte soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX, pokud je poškozeno její balení, sterilizační víčka chybí nebo jsou uvolněná, případně pokud jsou krevní vedení zalomená.

VAROVÁNÍ!
Po použití soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX zlikvidujte dle odpovídajících postupů pro potenciálně kontaminovaný materiál. Neresterilizujte.

VAROVÁNÍ!
Nepoužívejte řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX po úniku krve z membrány měchýřku nebo poté, co krev protekla bariérou tekutiny na distálním konci monitorovacího vedení. Umístěte řídicí jednotku do karantény, abyste zabránili riziku infekce, a nechte ji zkontrolovat autorizovaným servisním technikem.

VAROVÁNÍ!
K odběru vzorku krve nebo tekutiny použijte jehlu o velikosti 21 G (nebo menší). Použití větší jehly může v místě odběru vzorku vytvořit netěsnost, která způsobí ztrátu krve nebo vzduchovou embolii. Jehly zavádějte do místa odběru vzorku asepticky.

1.7.2 Výstrahy

Servis a opravy

UPOZORNĚNÍ!
Neotvírejte řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX. V tomto zařízení nejsou žádné součásti opravitelné obsluhou.

UPOZORNĚNÍ!
Pouze autorizovaní servisní technici mají přístup do servisního režimu. Pokud jste do servisního režimu vstoupili neúmyslně, restartujte řídicí jednotku a vraťte se do provozního režimu.

Elektrická bezpečnost

UPOZORNĚNÍ!
Zařízení připojená k sériovému komunikačnímu portu RS232 nebo k síťovému konektoru pro síť Ethernetmusí splňovat normu IEC 60950. Připojené kabely musí mít označení Kitagawa RFC-10 ferrite nebo jeho ekvivalent, aby splňovaly požadavky EMC.

Prostředí

UPOZORNĚNÍ!
Požadavky na prostředí včetně podmínek skladování jsou popsány v návodu k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX a příbalovém letáku k roztoku/tekutině.

UPOZORNĚNÍ!
Výkyvy pokojové teploty v rozmezí ±3 °C (5,4 °F) a více mohou způsobit nepřesnost vah.

Manipulace s řídicí jednotkou systému PRISMAFLEX

UPOZORNĚNÍ!
Pozice pro přepravu vyžaduje, aby obsluha stála u zadní strany řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX a pohybovala přístrojem pomocí zadních rukojetí. Nepůsobte silou na jiné části, např. lineární pumpa nebo váhy.

UPOZORNĚNÍ!
Před přemístěním řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX zkontrolujte, zda jsou uvolněny všechny brzdy a zda jsou všechny váhy pevně uzavřené.

Sestavení a plnění

UPOZORNĚNÍ!
Věnujte zvláštní pozornost mimotělnímu objemu krve. U pacientů s vysokým poměrem mimotělního objemu a objemu krve v oběhu pacienta se lékař může rozhodnout mimotělní okruh před připojením pacienta naplnit adekvátním objemem náhradního roztoku.

UPOZORNĚNÍ!
Nedovolte, aby po zahájení plnění do oddílu pro krev v soupravě jednorázových spotřebních materiálů vnikl vzduch. Vnikne-li dovnitř velké množství vzduchu, musí být souprava vyměněna.

UPOZORNĚNÍ!
Pokud pacient nebude připojen k soupravě jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX krátce po dokončení plnění, soupravu před připojením pacienta propláchněte pomocí alespoň 500 ml plnicího roztoku (fyziologický roztok s heparinem). K tomu může být nutné použít nový vak s plnicím roztokem a nový (prázdný) sběrný vak. Podrobnosti o objemech plnění naleznete v návodu k použití přibaleném k soupravě.

Monitorování léčby

UPOZORNĚNÍ!
Věnujte náležitou pozornost možným zdravotním rizikům spojeným s koagulací ve vedení krve.

UPOZORNĚNÍ!
Návrat krve z mimotělního okruhu může v závislosti na toleranci pacienta vůči vrácenému objemu vést k hypervolemii. Objem vrácené krve není automaticky zohledněn v rovnováze tekutin. Další informace naleznete v předpisu lékaře.

Hygienické zásady

UPOZORNĚNÍ!
Soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX je nutné použít bezprostředně po odstranění obalu a sterilizačních víček. Zamezíte tak kontaminaci.

UPOZORNĚNÍ!
Jiné chemikálie než ty, které jsou v této příručce doporučeny k čištění a desinfekci zařízení, mohou poškodit řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX a soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro přístroj PRISMAFLEX. Před použitím jiných než doporučených chemikálií na povrchy systému PRISMAFLEX si vyžádejte povolení od výrobce. Nepoužívejte halogenovaná aromatická a alifatická rozpouštědla ani rozpouštědla na bázi ketonů.

1.8 Symboly

1.8.1 O symbolech

Pokud jsou relevantní, objevují se následující symboly na štítku se sériovým číslem nebo v jeho blízkosti nebo na ostatních permanentně připevněných štítcích na tomto zařízení.

Další informace viz Část 13 “Specifikace” na straně 281.

1.8.2 Elektrická bezpečnost

Aplikovaná část zařízení je typu CF, odolná proti defibrilaci podle normy IEC 60601-1. Za účelem ověření klasifikace řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX si prohlédněte štítek na zadní části řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX.

IPX1 Zařízení splňuje podmínky klasifikace „odolný vůči kapající vodě“.

Zařízení vyžaduje napájení střídavým proudem.

Kontakt s vodiči pod vysokým napětím může být nebezpečný.

Tento symbol je umístěn poblíž míst pro funkční uzemnění na tomto zařízení.

Tento symbol je umístěn poblíž míst ochranného uzemnění na tomto zařízení.

Tento symbol označuje bod pro připojení vodiče pro vyrovnávání potenciálů. Svorka je připojena ke konstrukci a je nutné ji připojit k odpovídající svorce na jiném zařízení za účelem eliminace rozdílů potenciálů.

Pojistka.

Některé součásti uvnitř zařízení jsou citlivé na vybíjení elektrostatického náboje.

1.8.3 Pokyny a varování

Obecná varovná značka.

Pozor, přečtěte si příslušné dokumenty.

Před použitím si přečtěte pokyny.

Tento symbol varuje před nakloněním řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX o více než 5° vzhledem k podlaze. Toto varovné označení je nutné nalepit na drák ohřívače před použitím. Ten by měl být připevněn při dodání přístroje. Barva pozadí je žlutá.

úplně vytáhněte váhu před zavěšením vaku.

úplně vytáhněte váhu před zavěšením vaku.

Riziko převrácení řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX při tlačení, naklánění, opírání apod. Je použita červená, bílá a černá barva.

Tento symbol je použit na stojanu, pokud je uvnitř uložena sada kalibračních závaží pro systém PRISMAFLEX. Před překlopením řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX do horizontální polohy kalibrační závaží odstraňte. Barva je černá na žlutém pozadí.

Tento symbol varuje před zavíracím pohybem mechanických částí zařízení.

Hmotnost řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX včetně vybavení pro léčbu umístěného na zařízení.

1.8.4 Informace

Datum výroby se čtyřmístnou hodnotu roku.

Výrobce. V symbolu může být obsažen i rok výroby, vyjádřen čtyřmi číslicemi.

REF Katalogové číslo.

SN Sériové číslo.

1.8.5 Komunikace

Port sítě Ethernet.

Sériový komunikační port RS232.

Konektor USB.

Připojení vzdáleného alarmu.

1.8.6 Prostředí

Tento symbol udává, že:

- zařízení obsahuje nebezpečné látky, a proto musí být recyklováno, nikoli likvidováno společně s ostatním komunálním odpadem;
- zařízení bylo uvedeno na trh po 13. srpnu 2005.

Zařízení obsahuje toxické a nebezpečné látky či prvky.

Recyklujte lepenkový obal.

1.8.7 Přeprava a skladování

Křehké - zacházejte opatrně.

Uchovávejte v suchu.

Maximální stohovací hmotnost nákladu při transportu je 100 kg.

Neklopit.

Omezení atmosférického tlaku. Horní a dolní limit jsou vyjádřeny číselnými hodnotami v kPa.

Omezení vlhkosti. Horní a dolní limit jsou vyjádřeny číselnými hodnotami v %.

Omezení teploty. Horní a dolní limit jsou vyjádřeny číselnými hodnotami ve stupních Celsia nebo Fahrenheita.

1.8.8 Roztoky

Kruhový symbol; používá se jako barevný symbol na váze odpadu a v grafickém uživatelském rozhraní na obrazovkách týkajících se odpadu. Na plastovém obalu soupravy jednorázových spotřebních materiálů má symbol podobu reliéfu symbolizujícího čerpadlo odpadu.

Trojúhelníkový symbol; používá se jako barevný symbol na váze ČPK a v grafickém uživatelském rozhraní na obrazovkách týkajících se ČPK. Na plastovém obalu soupravy jednorázových spotřebních materiálů má symbol podobu reliéfu symbolizujícího čerpadlo ČPK.

Čtvercový symbol; používá se jako barevný symbol na váze dialyzátu a v grafickém uživatelském rozhraní na obrazovkách týkajících se dialyzátu. Na plastovém obalu soupravy jednorázových spotřebních materiálů má symbol tvar reliéfu symbolizujícího čerpadlo dialyzátu.

Osmistranný symbol; používá se jako barevný symbol na váze náhradního roztoku a v grafickém uživatelském rozhraní na obrazovkách týkajících se náhradního roztoku. Na plastovém obalu soupravy jednorázových spotřebních materiálů má symbol tvar reliéfu symbolizujícího čerpadlo náhradního roztoku.

1.8.9 Vydaná osvědčení

CE 2797

Označení CE znamená, že řídicí jednotka systému PRISMAFLEX vyhovuje požadavkům EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices. Také znamená, že oznámený subjekt British Standards Institution (BSI, No. 2797) schválil systém řízení kvality. Označení CE platí pouze pro řídicí jednotku systému PRISMAFLEX. Jednorázové součásti a jakékoli příslušenství určené pro použití s řídicí jednotkou systému PRISMAFLEX disponují každá označením CE. Viz Část 2.3 “Soupravy jednorázových spotřebních materiálů” na straně 51.

C US

Označení CSA (C-US) potvrzuje, že řídicí jednotka systému PRISMAFLEX vyhovuje bezpečnostním podmínkám pro lékařská zařízení v USA a Kanadě. Symboly „C“ a „US“ připojené k označením CSA potvrzují, že řídicí jednotka systému PRISMAFLEX byla vyhodnocena jako použitelná dle standardů ANSI/UL a CSA pro použití v USA a Kanadě.

1.9 Instalace, servis a doprava

Pamatujte, že řídicí jednotku systému PRISMAFLEX musí nainstalovat autorizovaný servisní technik. Informace k instalaci naleznete v servisní příručce systému PRISMAFLEX.

Pokud potřebujete technickou pomoc, kontaktujte místního zástupce společnosti Baxter.

UPOZORNĚNÍ!
Nepřipojujte pacienta k systému PRISMAFLEX během instalačního testu. Ujistěte se že je tento test prováděn s nádobou vody namísto pacienta.

UPOZORNĚNÍ!
Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX váží přibližně 78 kg (172 lb). K jejímu vyzvednutí z přepravní bedny je zapotřebí alespoň dvou osob. S řídicí jednotkou zacházejte opatrně.

UPOZORNĚNÍ!
Před překlopením řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX do horizontální polohy odstraňte kalibrační závaží, pokud jsou vložena do paty stojanu řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX.

UPOZORNĚNÍ!
Před použitím řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX nechte jednotku po dobu jedné hodiny v klidu při provozní teplotě okolí.

1.10 Likvidace

1.10.1 Likvidace obalových materiálů

Obalové materiály řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX – balicí karton, pěnové balení a ostatní obalové materiály – zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

1.10.2 Likvidace vyřazeného zařízení

Vyřazená lékařská elektrická zařízení nesmí být likvidována společně s komunálním odpadem, ale musí být sbírána odděleně, aby byla zaručena ekologicky správná likvidace v rámci prevence šíření potenciálních znečišťujících látek do životního prostředí.

Věnujte pozornost skutečnosti, že některé součásti řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX (displej, baterie, desky tištěných spojů atd.) mohou obsahovat toxické látky, které při úniku do životního prostředí představují ohrožení zdraví živých organismů a životního prostředí obecně.

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX obsahuje lithiové články a olověné baterie. Lithiový článek je uloen v polovodičovém prvku na desce s plošnými spoji v monitoru. Při výměně těchto součástí postupujte podle místních předpisů pro správnou likvidaci.

1.10.3 Nebezpečné substance

Název dílu	Nebezpečné substance					
	Olovo (Pb)	Rtuť (Hg)	Kadmium (Cd)	Hexavalentní chrom (Cr (VI))	Polybromované bifenyly (PBB)	Polybromované bifenylestery (PBDE)
Tištěné montážní sestavy desky s plošnými spoji	X	O	O	O	O	O
Elektromechanické součásti zahrnující propojení vodičů	X	O	O	O	O	O
Baterie	X	O	O	O	O	O
Kovy	X	O	O	O	O	O
Plasty	O	O	O	O	O	O
Uzavření	O	O	O	O	O	O

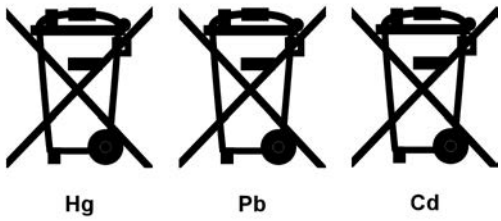
Tato tabulka je připravena v souladu s ustanoveními SJ/T 11364-2014.
O: Udává, že uvedená nebezpečná látka obsažená ve všech homogenních materiálech pro tuto část je pod hraničním požadavkem GB/T 26572-2011 (čínská regulace).

X: Udává, že uvedená nebezpečná látka v minimálně jednom z homogenních materiálů použitých pro tuto část je nad hraničním požadavkem GB/T 26572-2011 (čínská regulace).

1.10.4 Likvidace starých baterií a akumulátorů

Podle směrnice 2006/66/ES a směrnice RAEE týkající se baterií je výrobce povinen poskytnout pokyny, jak bezpečným způsobem a s co nejmenší zátěží na životní prostředí nahradit/zlikvidovat baterie. Pokud budete postupovat dle této směrnice, snížíte riziko expozice látkám nebezpečným pro člověka i přírodu.

Štítek s překříženou odpadní nádobou informuje, že baterie nelze vyhazovat do běžného odpadu (viz Obrázek 1-1 “Symboly na baterii” na straně 33). Označení rovněž udává potenciální přítomnost škodlivých látek (Hg = rtuť, Pb = olovo, Cd = kadmium).



Obrázek 1-1. Symboly na baterii

Baterie nesmí být vyhazovány do běžného odpadu; je nutné použít samostatné odpovídající sběrné systémy. Vždy dodržujte místní nařízení pro ekologicky správnou likvidaci.

Následující tabulka popisuje umístění baterií, typ baterie a chemické složení. Usnadňuje správnou likvidaci.

Tabulka 1-1. Baterie v řídicí jednotce přístroje PRISMAFLEX

Položka	Popis	Typ	Umístění
7319090001 VL2330	Záloha paměti	Vanadová dobíjecí lithiová baterie 3V	Nosná deska
BR1632	Baterie pro hodiny reálného času a systém BIOS	Lithiová baterie 3V	Deska PC-104
7319260003	Záložní baterie pro případ přerušení napájení	Jedna 12voltová dobíjecí olověná baterie	Spodní vnitřní část řídicí jednotky systému PRISMAFLEX
100224039	Záložní baterie pro případ přerušení napájení	Dvě 12voltové dobíjecí olověné baterie	Spodní vnitřní část řídicí jednotky systému PRISMAFLEX

Tabulka 1-2. Chemické složení

Položka	Aktivní součásti	Přibližné procento (%) celkové hmotnosti	Hlavní pasivní materiály	Hmotnost
7319090001 VL2330	– pentoxid vanadu – slitina lithia – organický elektrolyt	5-21 0.2–2 5–15	ocel	3,5 g
BR1632	– polykarbonmonofluorid – pevné lithium – organický elektrolyt	5-15 0.9-4 6-16	ocel	1,5 g
7319260003	– metalické olovo a sloučeniny olova – roztok kyseliny sírové	60-70 20-30	– pryskyřice ABS – separátor skla	580 g
100224039	– olovo (Pb, PbO_2, $PbSO_4$) – kyselina sírová	70 20	– plast ABS – laminát	1180 g (na jednu baterii)

2 Popis systému PRISMAFLEX

2.1 Součásti systému ... 36

2.2 Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX ... 36

2.2.1 Funkce řídicí jednotky ... 36
2.2.2 Obsah balení řídicí jednotky ... 36
2.2.3 Součásti čelního panelu ... 38
2.2.3.1 Čerpadla ... 38
2.2.3.2 Tlakové komponenty ... 40
2.2.3.3 Čidla a svorky ... 42
2.2.3.4 Komponenty vah ... 44
2.2.3.5 Různé komponenty ... 46
2.2.4 Součásti zadního panelu ... 48
2.2.5 Stojan s odkapávací jímkou ... 50
2.2.6 Stojan bez odkapávací jímky ... 51
2.2.7 Vnitřní součásti ... 51

2.3 Soupravy jednorázových spotřebních materiálů ... 51

2.3.1 O soupravách jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX ... 51
2.3.2 Soupravy s nízkým a vysokým průtokem ... 52
2.3.3 Minimální hmotnost pacienta ... 52
2.3.4 Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů ... 53

2.4 Příslušenství PRISMAFLEX ... 56

2.4.1 O příslušenství PRISMAFLEX ... 56
2.4.2 Hardwarové příslušenství ... 56
2.4.2.1 Ohřívače krve ... 56
2.4.2.2 Držák kazety HP ... 56
2.4.3 Jednorázové příslušenství ... 56
2.4.3.1 Odpadní vak ... 56
2.4.3.2 Vedení infuze kalcia ... 56
2.4.3.3 Příslušenství SP-394 pro TVP ... 57
2.4.3.4 Prodlužovací vedení přístroje PRISMATHERM II ... 57

2.1 Součásti systému

Systém PRISMAFLEX se skládá z řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX, soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX, jednorázových roztoků a volitelného příslušenství. Soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX, jednorázové roztoky a příslušenství se prodávají samostatně.

2.2 Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX

2.2.1 Funkce řídicí jednotky

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX je zařízení ovládané softwarem, které provádí následující funkce:

- Automaticky zakládá a plní soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX.
- Čerpá krev přes cestu průtoku krve soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX.
- Do dráhy toku krve dodává antikoagulační roztok.
- Podle aktuální léčby přečerpává sterilní infuzní roztoky do cesty průtoku krve soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX.
- Během léčeb CRRT přečerpává sterilní dialyzát do oddílu filtru s tekutinou.
- Ovládá odebírání tekutin pacienta nebo úbytek plazmy v závislosti na použité léčbě.
- Sleduje systém a alarmy upozorňuje obsluhu přístroje na abnormální situace.

2.2.2 Obsah balení řídicí jednotky

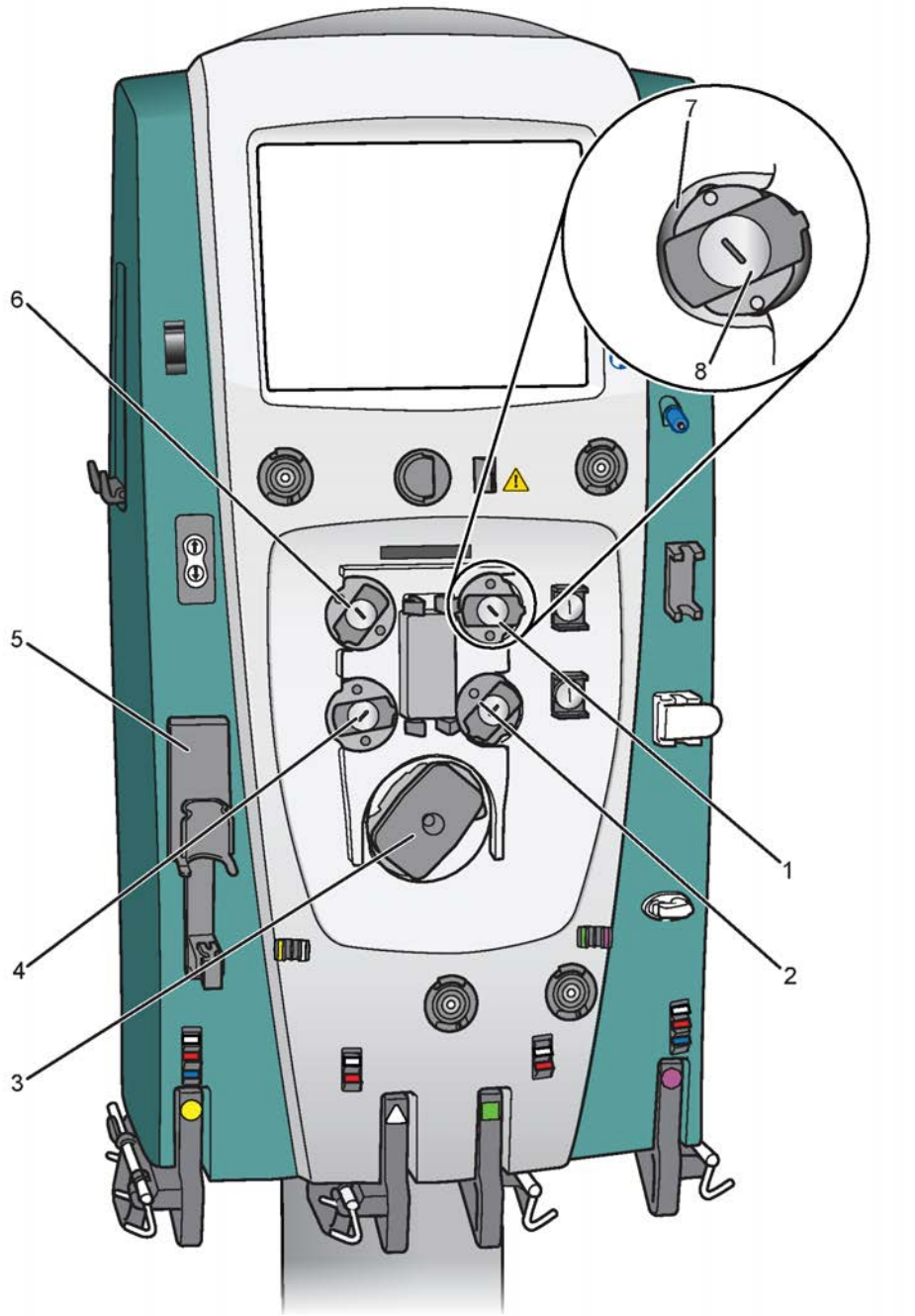
Každá řídicí jednotka systému PRISMAFLEX je spojena se sloupem a s podstavcem na kolečkách. Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX je dodávána zabalená s následujícími položkami:

- Instalační souprava:
  - 2 kabelové podpěry, různé velikosti,
  - 4 šrouby,
  - 4 tyče nesoucí váhu,
- svorka 20ml stříkačky,
- klika čerpadla,
- uživatelská příručka systému PRISMAFLEXna CD.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

2.2.3 Součásti čelního panelu

2.2.3.1 Čerpadla



Obrázek 2-1. Čerpadla

1. **Čerpadlo dialyzátu / náhradního roztoku 2**

   CVVHD, CVVHDF: Čerpá roztok dialyzátu do oddílu filtru s tekutinou.

   CVVH: Je-li zvoleno podávání náhradního roztoku za filtr a náhradní roztok byl umístěn na zelené čerpadlo, dodává toto čerpadlo náhradní roztok do vedení krve za filtr.

2. **Čerpadlo náhrady**

   Čerpá náhradní roztok/tekutinu do vedení krve.

   CRRT: Náhradní roztok lze aplikovat před nebo za filtrem.

   TVP: Náhradní tekutina je vždy celá dodávána za filtr.

3. **Čerpadlo krve**

   Čerpá krev přes cestu průtoku krve soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX.

4. **Čerpadlo před krví (ČPK)**

   Je-li zapotřebí, pumpuje roztok do přístupového vedení v místě bezprostředně za vstupem krve pacienta a před čerpadlem krve.

   Při metodě antikoagulace „Citrát – vápník, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ podává čerpadlo ČPK roztok citrátu do přístupového vedení krve.

5. **Čerpadla injekčních stříkaček**

   Jednotka čerpadla nese stříkačku naplněnou roztokem a řídí rychlost dodávky. Dodávka může být kontinuální nebo v dávkách (bolusech).

   Při antikoagulační metodě „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ podává lineární čerpadlo antikoagulační prostředek do cesty průtoku krve.

   Při antikoagulační metodě „Citrát – vápník, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ podává lineární čerpadlo roztok vápníku do krevního oběhu pacienta přes samostatný centrální venózní vstup.

6. **Výstupní čerpadlo**

   CRRT: Přečerpává ultrafiltrát/dialyzát. Automaticky řídí rychlost ultrafiltrace podle rychlosti odběru tekutiny pacienta, ČPK, rychlosti průtoku dialyzačního a náhradního roztoku a průtokové rychlostí ve stříkačce (pokud se funkce používá).

   TVP: Čerpá odstraněnou plazmu; automaticky řídí rychlost filtrace plazmy pouze na základě obsluhou nastavené rychlosti ztráty plazmy pacienta a průtokových rychlostí náhradní tekutiny. ČPK a rychlost průtoku ve stříkačce se nezohledňují v rychlosti odpadního čerpadla.

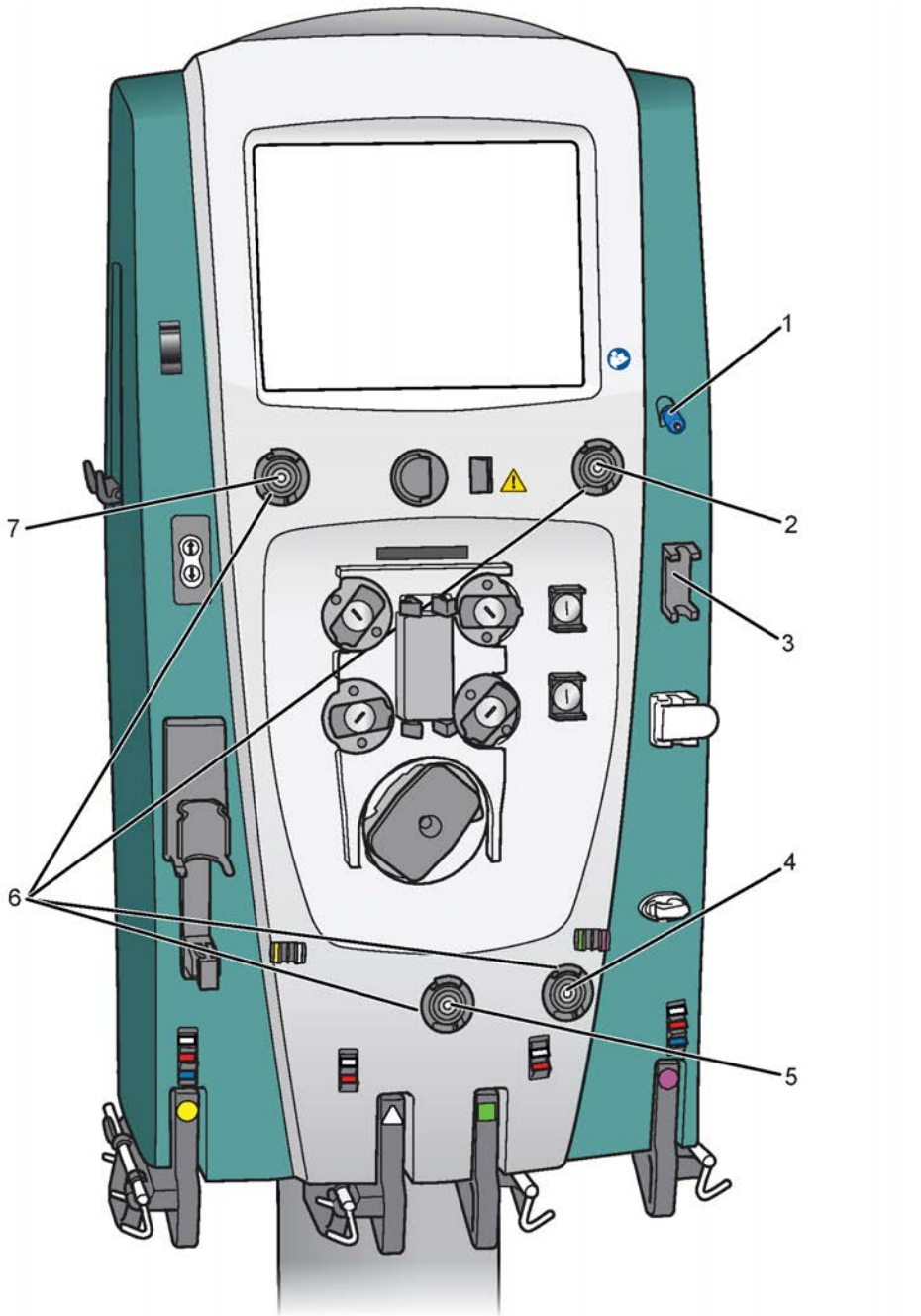
7. **Dráha čerpadla**

   Dráha hadičky v každém peristaltickém čerpadle. Do drah vstupují segmenty čerpadla soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX.

8. **Rotor**

   Střední díl každého peristaltického čerpadla, který se během provozu čerpadla otáčí. Nese dva válečky, které stlačením uzavírají segment čerpadla v oběžné dráze. Uzávěry posouvají tekutinu v segmentu čerpadla vpřed v nespojitých množstvích a zabraňují zpětnému toku.

2.2.3.2 Tlakové komponenty



Obrázek 2-2. Tlakové komponenty

1. **Zpětný tlakový port**

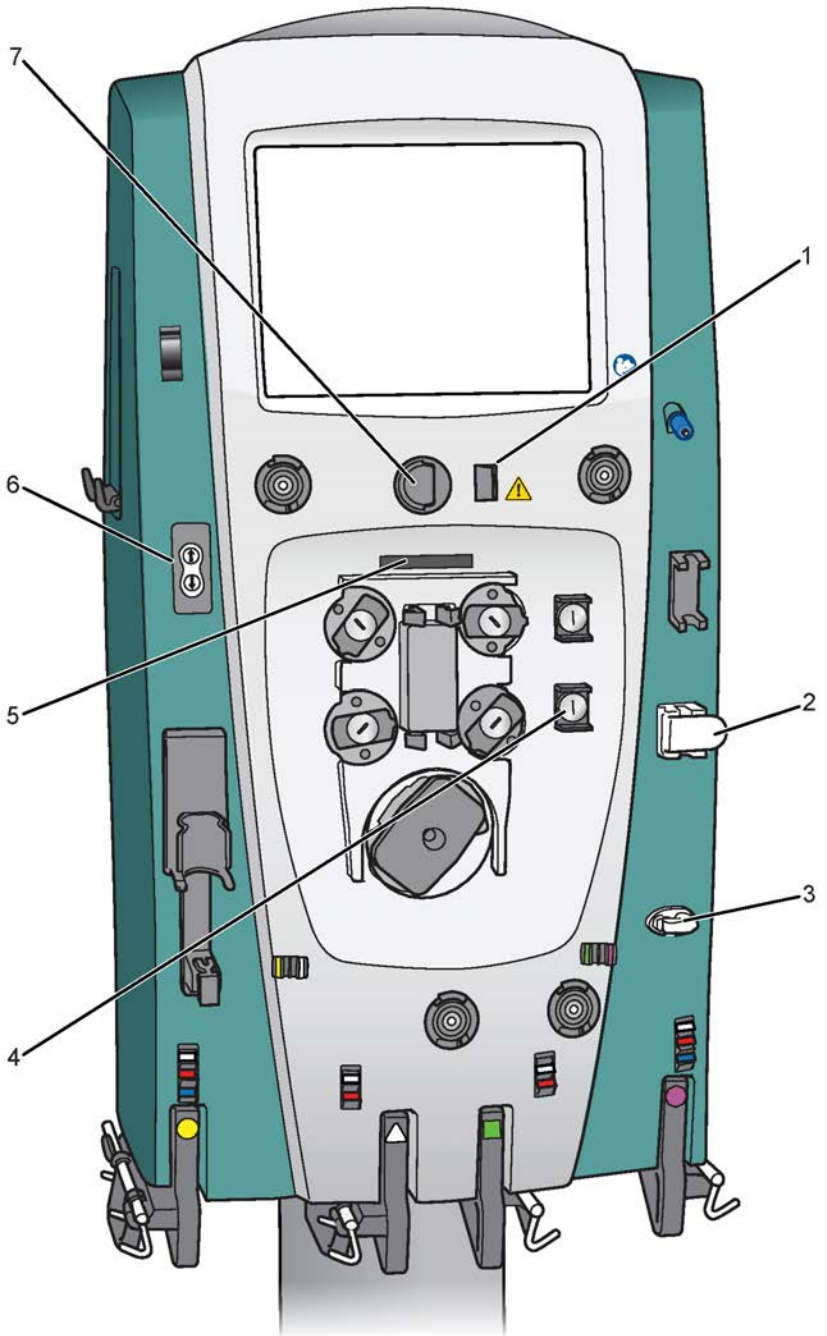
   Připojuje se k monitorovacímu vedení odvzdušňovací komory na soupravě jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX. Čidlo měření tlaku (převodník) umístěné za portem tlaku umožňuje neinvazivní sledování tlaku v návratovém vedení a v odvzdušňovací komoře. Bariéra tekutiny na distálním konci monitorovacího vedení, která chrání čidlo návratového tlaku před náhodným vstupem krve.
2. **Snímač buněk pro měření tlaku**
3. **Držák odvzdušňovací komory**

   Drží odvzdušňovací komoru soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX.

4. **Filtr buněk pro měření tlaku**
5. **Přístup buněk pro měření tlaku**
6. **Uložení čidla měření tlaku**

   Uložení, která drží měchýřky pro měření tlaku soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX. Za každým uložením je umístěno čidlo měření tlaku (převodník). Čidla a snímače pro měření tlaku umožňují neinvazivní sledování tlaku v přístupovém vedení, na filtru a v odpadním vedení. Nejsou zde žádná rozhraní vzduch-krev.
7. **Měchýřky pro měření tlaku (nepoužívané, pro příští léčbu)**

2.2.3.3 Čidla a svorky



Obrázek 2-3. Čidla a svorky

1. **Vodič vybíjecího kroužku**

   Drží elektrostatický vybíjecí kruh soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX. Hlavní funkcí vybíjecího kruhu je snížení napěťového potenciálu ve vedení krve/tekutiny. Systém tím minimalizuje artefakty na monitorech srdeční akce.

   Vždy nainstalujte čep vybíjejícího kruhu ještě před připojením pacienta k soupravě jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX.

2. **Detektor vzduchových bublin (kryt obsahuje také přepínač detekce hadičky)**

   Ultrazvukové převodní a detekční zařízení, které nepřerušovaně sleduje návratové vedení, zda se v něm nevyskytují vzduchové bublinky. Při detekci vzduchu se spustí výstražný alarm.

   Spínač detekce hadičky (fyzicky se přesune dolů, je-li instalována hadička).

3. **Svorka návratového vedení (souprava obsahuje také přepínač detekce hadičky)**

   Okluzní svorka, která se uzavírá při všech výstražných alarmech a alarmech chybné funkce, je-li přerušena dodávka elektrické energie, a během některých testů automatické kontroly. Zabraňuje vniknutí krve a/nebo vzduchu do oběhu pacienta.

   Pro bezpečnost pacienta je spínač detekce hadiček umístěn také na návratové sestavě svorek. Tento spínač se fyzicky přesune dolů, je-li hadička správně instalována pod svorkou.

4. **Tlakové ventily (horní a dolní)**

   CVVH, CVVHDF: Do horního tlakového ventilu vstupuje hadička přicházející z čerpadla dialyzátu / náhradního roztoku 2; do dolního tlakového ventilu vstupuje hadička přicházející z čerpadla náhradního roztoku. Ventily se otevírají/zavírají automaticky a umožňují tak volbu dodání náhradního roztoku před či za filtr. Další informace viz Část 4.3 “Postup léčby” na straně 85.

5. **Čtečka čárového kódu**

   Čtečka čárových kódů, která dekóduje čárový kód soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX během zakládání soupravy. S touto informací má software systému PRISMAFLEX přístup k výchozím limitům spuštění alarmu, rozsahům průtokových rychlostí a plnicí sekvenci soupravy, která je aktuálně připojena.

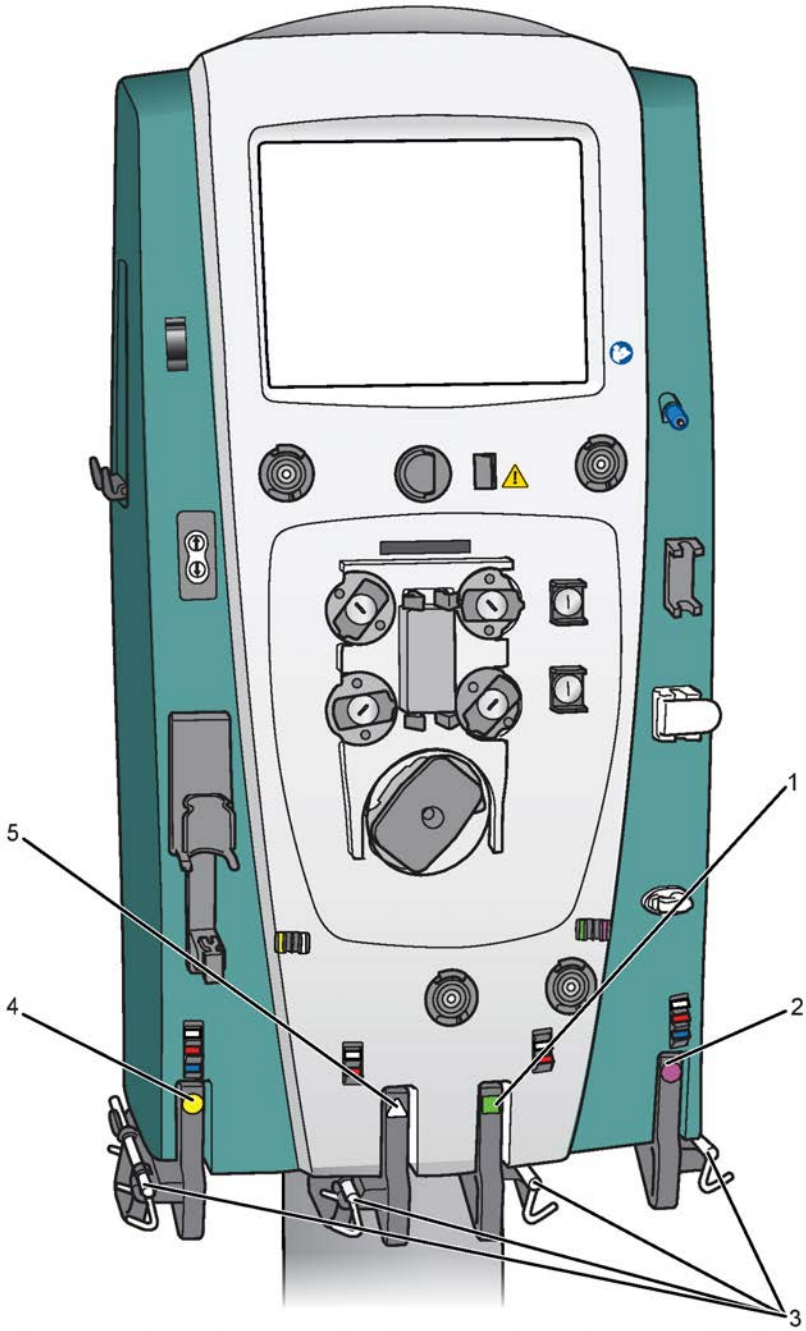
6. **Ovládací panel stříkačky**

   Nepoužívá se, není ve výbavě všech modelů.

7. **Detektor úniku krve**

   Stále sleduje přítomnost červených krvinek v odpadním vedení, která indikuje únik přes membránu filtru. Jsou-li detekovány červené krvinky, spustí se výstražný alarm. Další informace viz Část 11.9 “Různé” na straně 263.

2.2.3.4 Komponenty vah



Obrázek 2-4. Komponenty vah

1. **Dialyzátová váha (zelený čtvereček)**
2. **Váha náhradního roztoku (purpurový osmiúhelník)**
3. **Tyč nesoucí váhu**

   Tyčový podnos na každé váze drží snímatelnou nosnou tyč se třemi háky. S využitím stolu nebo jiné podpory může být vak připojen k háku nebo od něj odpojen. Když je nosná tyč v tyčovém podnosu vyměněna, musí být otočena tak, aby rukojeť směřovala k podlaze, aby mohla být váha správně uzavřena.

   Mohou být použity různé velikosti vaku v závislosti na vahách. Další informace viz Část 13.4.2 “Váhy, charakteristika” na straně 292.

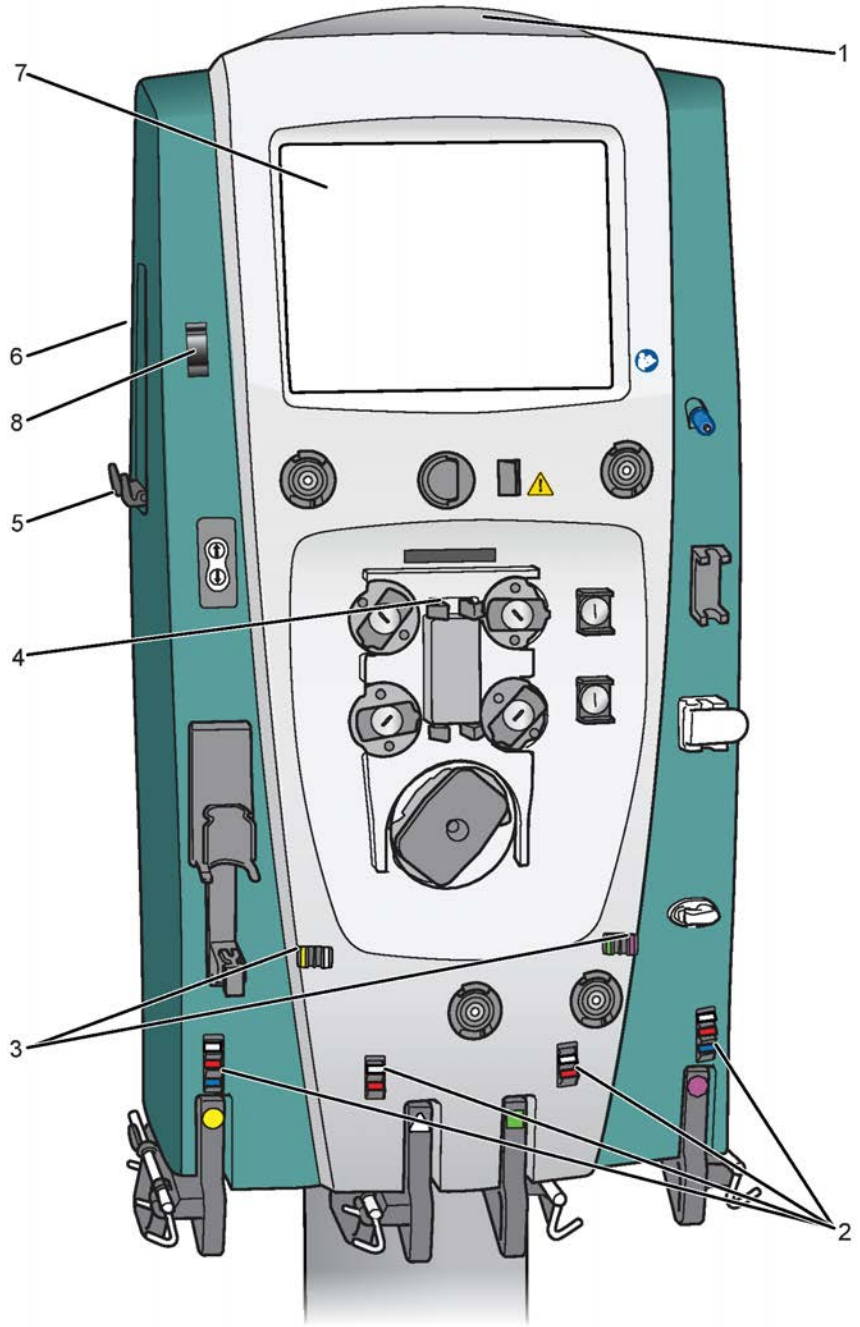
4. **Váha odpadní tekutiny (žlutý kruh)**
5. **PBP váha (bílý trojúhelník)**

Obecné informace o váze

Nezávisle sledují váhu vaků/zásobníků s tekutinou. K přesnému řízení průtokových rychlostí roztoku a odběru tekutin /ztráty plazmy pacienta využívá software PRISMAFLEX hmotnost. Alarm zazní, když jsou vaky/nádoby PBP, dialyzátem a náhradním roztokem téměř prázdné, anebo když je vak s vytékající tekutinou téměř plný.

Obsluha přístroje vytáhne tyčový podnos váhy ven (do strany) z řídicí jednotky a připevní nebo odstraní vaky/zásobníky. Když je podnos vytažen ven, je váha v„otevřené“ poloze; když je podnos úplně zatlačen dovnitř, je váha v „zavřené“ poloze. Když je váha otevřena a provozní podmínky přitom vyžadují, aby byla uzavřena, spustí se alarm.

2.2.3.5 Různé komponenty



Obrázek 2-5. Různé komponenty

1. **Stavová kontrolka**

   Rozsvícením podává obecné informace o provozních podmínkách.

   Zelená svítící kontrolka: Signalizuje, že všechny monitorované parametry jsou během léčby normální (režim chodu).

   Žlutá svítící kontrolka: Signalizuje, že došlo k upozorňovacímu alarmu nebo že byl alarm potlačen. Bezpečí pacienta není bezprostředně ohroženo, ale obsluha přístroje by měla stav prošetřit (Režim chodu).

! **POZNÁMKA!**
V režimech, při kterých neprobíhá léčba pacienta (Nastavení, Pohotovostní, Konečný a Uživatelský) signalizuje žlutá kontrolka, že je monitorování aktivní a všechny monitorované parametry jsou normální.

   Žlutá blikající kontrolka: Signalizuje, že došlo k alarmu upozornění. Bezpečí pacienta není bezprostředně ohroženo, ale obsluha přístroje by měla stav prošetřit (Režim chodu).

   Červená blikající kontrolka: Signalizuje, že došlo k výstražnému alarmu nebo alarmu z důvodu poruchy z důvodu stavu, který může pro pacienta představovat určité riziko. Je nutný okamžitý zásah obsluhy (Režim chodu).

2. **Svorky hadičky**

   Upevňují vedení krve vedoucí do těla pacienta včetně vedení ČPK. Hadičky veďte přes svorky co nejblíže pacientovi podle barevného kódování.

3. **Vodiče hadiček**

   Drží vedení souprav jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX ve správné poloze na řídicí jednotce. Barva každého vodítka hadičky odpovídá barvě vedení, které drží.

4. **Zavaděč**

   Připojuje soupravu jednorázových spotřebních materiálů systému PRISMAFLEX.

5. **Boční háčky (levá a pravá strana)**

   Na tento háček mohou být zavěšeny vaky.

6. **Vyhloubené rukojeti (levá a pravá strana)**

7. **Displej**

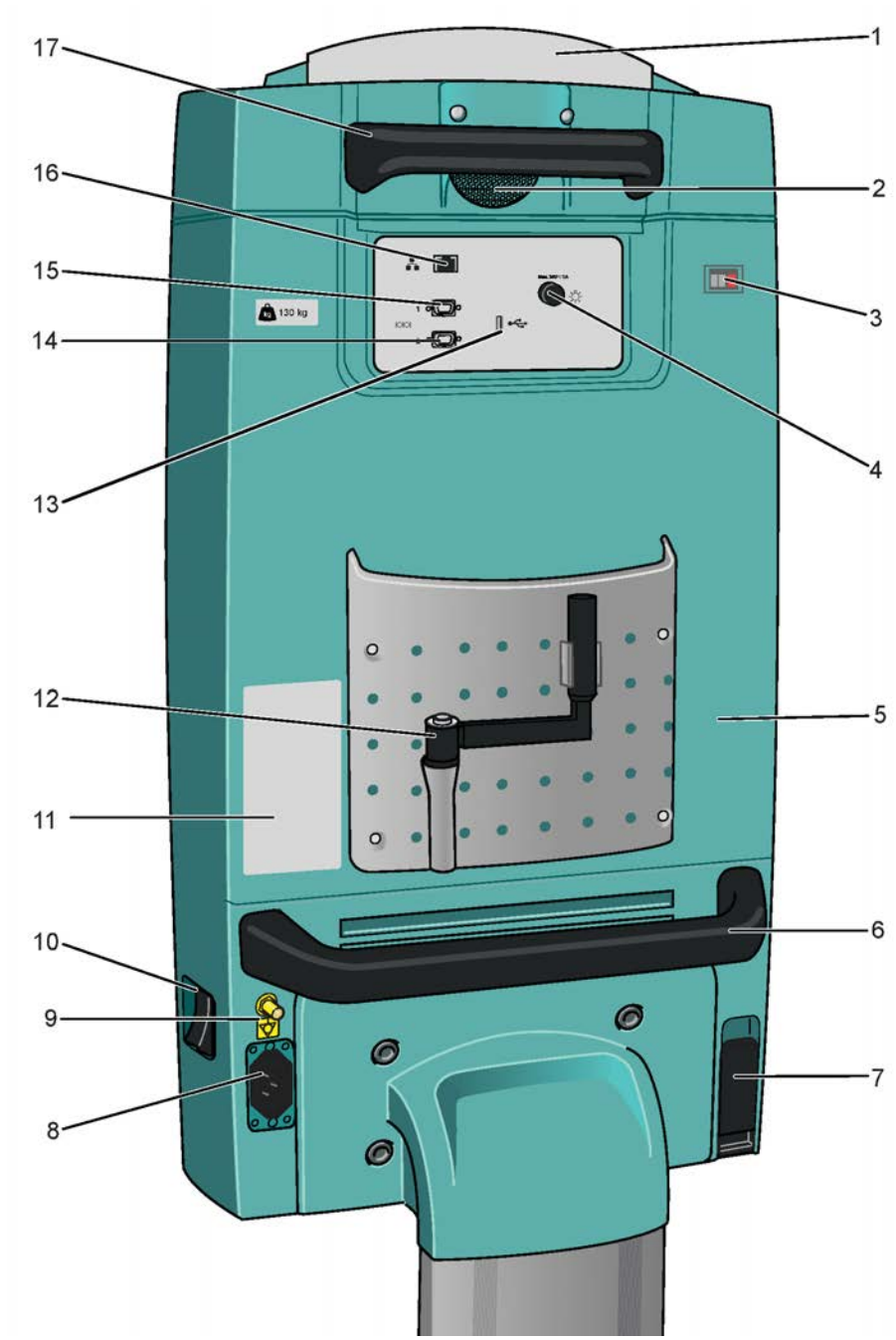
   Zobrazuje text a SW klávesy. Poskytuje provozní a varovné pokyny a nápovědu. Stisknutím SW tlačítek může obsluha měnit nastavení, spouštět a ukončovat jednotlivé funkce a procházet mezi obrazovkami.

8. **Horní svorka**

   Podepírá vedení pro infuzi kalcia při antikoagulační metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“.

   Dočasně drží návratové vedení při nastavení souprav pro hemopurifikaci.

2.2.4 Součásti zadního panelu



Obrázek 2-6. Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX: zadní panel

1. **Reproduktor**

   vydává zvuky alarmů. Další informace viz Část 10 “Systém alarmů” na straně 183.

2. **Ventilátor**

   Zajišťuje nepřetržité větrání vnitřních součástí řídicí jednotky.

3. **Měřič hodin**

   Zobrazuje provozní hodiny (kumulativní dobu od zapnutí řídicí jednotky systému PRISMAFLEX).

4. **Dálkové připojení alarmu**

   Připojení pro volitelný dálkový alarm (například nainstalovaný na sesterně).

5. **Siréna (uvnitř)**

   Dojde-li k výpadku napájení, vysílá nepřerušovaný alarm.
6. **Zadní rukojeť (dole)**
7. **Držák přívodní šňůry**
8. **Zásuvka pro přívodní šňůru**
9. **Připojení k vodiči ekvalizéru potenciálu**

   Svorka pro vyrovnání potenciálů je připojena ke konstrukci monitoru. Lze ji připojit k odpovídající svorce na jiném zařízení za účelem eliminace rozdílů potenciálů. Nepoužívejte ji k dalšímu ochrannému uzemnění.
10. **Vypínač proudu**
11. **Typový štítek**

    Uvádí informace týkající se zařízení včetně sériového čísla (SN PAxxxxx).
12. **Klika čerpadla**
13. **Konektor USB**

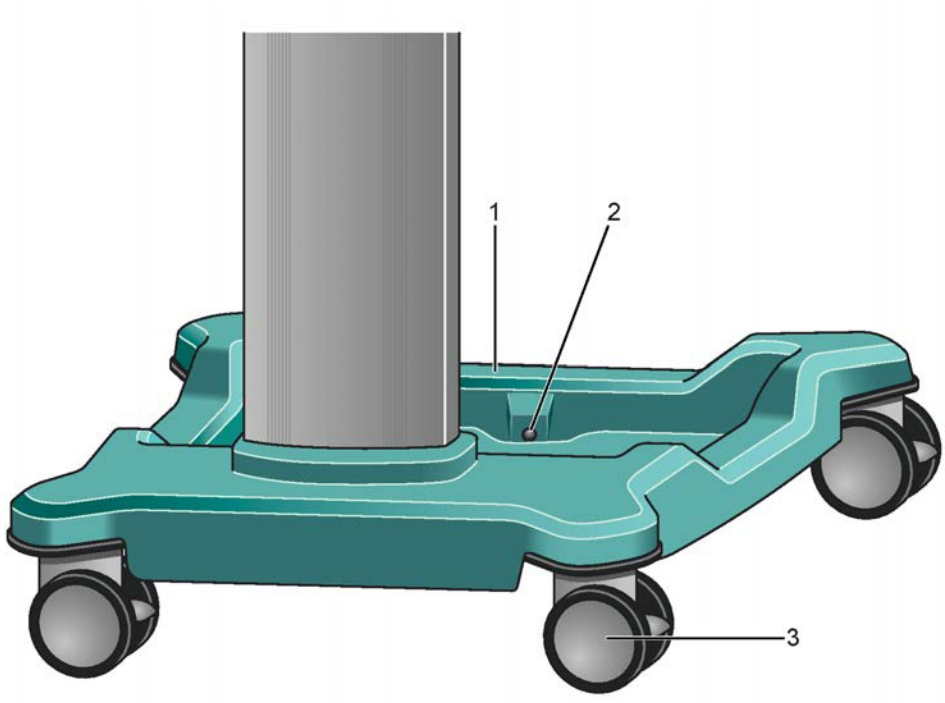
    Údaje o historii můžete zkopírovat na paměťový disk USB.
14. **Port RS232 číslo 2**

    Sériový port označený číslem 2 a zakrytý krytkou je určen pro budoucí použití.
15. **Port RS232 číslo 1, sériový komunikační port.**

    Pro výměnu dat s PC, komunikační sítí nebo modemem. Funkce síťové komunikace je určena pouze k odesílání dat a nepřijímá data, která mění nastavení v řídicí jednotce systému PRISMAFLEX. Tento sériový port je na zadním panelu označen číslem 1.
16. **Port sítě Ethernet**

    Adresovatelný IP port pro výměnu dat s PC nebo komunikační sítí. Funkce síťové komunikace je určena pouze k odesílání dat a nepřijímá data, která mění nastavení v řídicí jednotce systému PRISMAFLEX.
17. **Zadní rukojeť (nahoře)**

2.2.5 Stojan s odkapávací jímkou



Obrázek 2-7. Stojan – pohled zezadu

1. **Odkapávací jímka**

   Zachycuje tekutinu unikající ze soupravy jednorázových spotřebních materiálů nebo vaků.

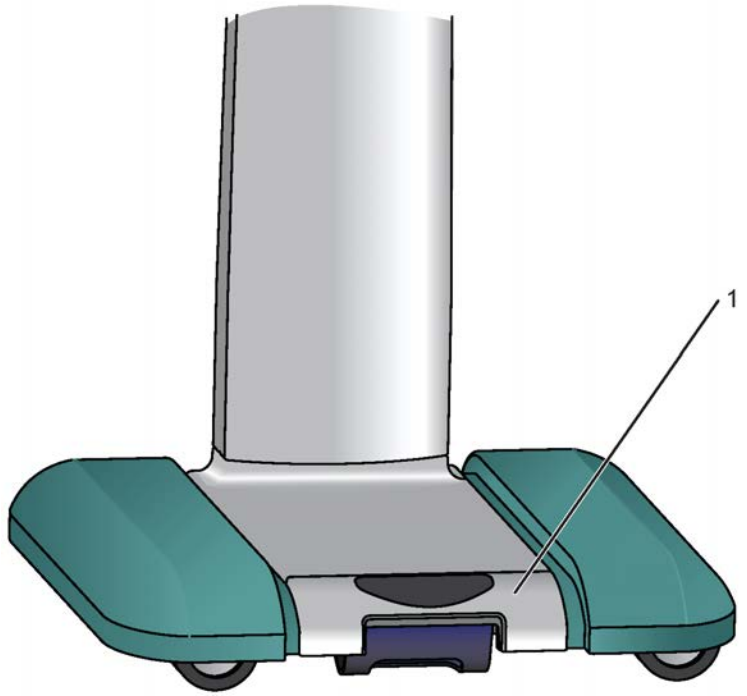
2. **Detektor úniku**

   Zjišťuje přítomnost tekutiny v odkapávací jímce.

3. **Kolečko**

   Zatlačením páčky kolečko zamknete. Zamčení zabraňuje otáčení a popojíždění kolečka. Zvednutím páčky kolečko odemknete.

2.2.6 Stojan bez odkapávací jímky



Obrázek 2-8. Stojan – pohled zepředu

1. **Páčka brzdy**
   Stiskem páčky kolečka zamknete. Zvednutím páčky kolečka odemknete.

2.2.7 Vnitřní součásti

Přístup do vnitřní části řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX je možný přes zadní panel. Vnitřní součásti může opravovat pouze autorizovaný servisní technik. Úplný popis těchto komponent je uveden v servisní příručce přístroje PRISMAFLEX.

2.3 Soupravy jednorázových spotřebních materiálů

2.3.1 O soupravách jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX

Soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX jsou jednorázová zařízení určená k použití s řídicí jednotkou systému PRISMAFLEX. Každá souprava obsahuje:

- kazetu držící vedení, hadičky segmentu čerpadla a filtr, který tvoří rozhraní se zavaděčem řídicí jednotky systému PRISMAFLEX;
- předem připojené vedení krve;
- předem připojené vedení krve pro ČPK, dialyzát, náhradu a odpad v závislosti na použití.

Každou soupravu označuje štítek s čárovým kódem, který umožňuje řídicí jednotce systému PRISMAFLEX automaticky určit druh připojované soupravy.

! **POZNÁMKA!**
Sada X-MARS se od tohoto obecného popisu liší, viz Část 5.7 “Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT X-MARS” na straně 127.

POZNÁMKA!
Sady ADSORBA se od tohoto obecného popisu liší, viz Část 7 “Hemopurifikace (HP)” na straně 151.

VAROVÁNÍ!
S řídicí jednotkou přístroje PRISMAFLEX používejte pouze soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro přístrojPRISMAFLEX uvedené v této příručce. Použití jiných souprav jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX než souprav uvedených v této příručce může vést k poranění nebo úmrtí pacienta.

VAROVÁNÍ!
Zajistěte, aby byla založena správná souprava jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX odpovídající zvolené léčbě. Použití nesprávné soupravy pro léčbu může způsobit poranění nebo smrt pacienta.

2.3.2 Soupravy s nízkým a vysokým průtokem

Podle velikosti čerpadla krve a krevních hadiček jsou stanoveny dvě skupiny souprav na jedno použití:

- Soupravy s nízkým průtokem (soupravy LF) mají výhodu nízkého objemu krve v mimotělním oběhu. Rozsahy průtoku krve a možnosti ultrafiltrace jsou omezené.
- Soupravy s vysokým průtokem (soupravy HF) poskytují široké možnosti průtoku krve a rychlosti ultrafiltrace.

Soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX určené k použití s řídicí jednotkou přístroje PRISMAFLEX jsou uvedeny v části Část 14 “Soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX” na straně 303.

2.3.3 Minimální hmotnost pacienta

Limity alarmu určují minimální váhu pacienta přípustnou pro bezpečnou léčbu vzhledem k potenciálním problémům nerovnováhy tekutin, a to:

- 8 kg pro soupravy s nízkým průtokem,
- 20 kg pro soupravy s vysokým průtokem.

Tato omezení musejí být spojena s omezením váhy jednorázových souprav ve vztahu k objemu extrakorporální krve. Z kombinace těchto nezávislých omezení plynou specifikace minimální hmotnosti pacienta popsané v Tabulka 2-1 “Soupravy a limity hmotnosti pacienta” na straně 53.

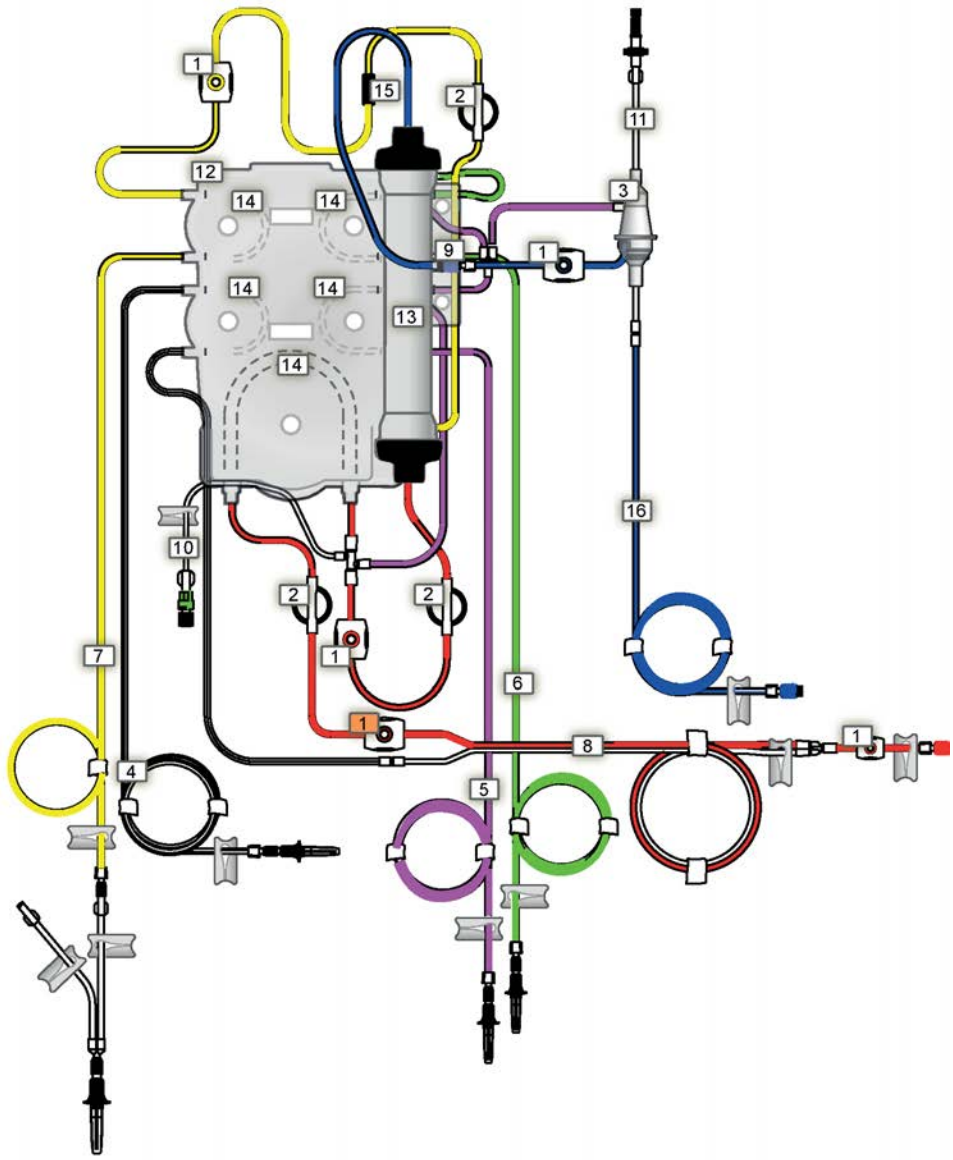
Tabulka 2-1. Soupravy a limity hmotnosti pacienta

Omezení jednorázového spotř. materiálu		Omezení řídicí jednotky	Příslušný limit
HF20	8 kg	8 kg	8 kg
M60	11 kg		11 kg
ST60	11 kg		11 kg
M100	30 kg	20 kg	30 kg
ST100	30 kg		30 kg
M150	30 kg		30 kg
ST150	30 kg		30 kg
HF1000	30 kg		30 kg
HF1400	30 kg		30 kg
oXiris	30 kg		30 kg
septeX	30 kg		30 kg
X-MARS	Dospělí		Dospělí
TPE1000	9 kg	8 kg	9 kg
TPE2000	Dospělí	20 kg	Dospělí
ADSORBA 150	30 kg	20 kg	30 kg
ADSORBA 300	30 kg		30 kg
HP-X	30 kg		30 kg

Některé sety nejsou v některých zemích dostupné z důvodu místních nařízení. Dostupnost zjistíte u zástupce společnosti Baxter.

2.3.4 Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů

Součásti souprav jednorázových spotřebních materiálů jsou znázorněny a popsány v následující části.



Obrázek 2-9. Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů

1. **Místa odběru vzorku**

   Barevně kódované porty se zástrčkou, které umožňují vstup jehly do sady. Používá se k odběru vzorků tekutiny nebo krve. Přístup je zajištěn pomocí jehly o velikosti 21 (nebo menší) připojené k injekci. Místo odběru označené na obrázku Obrázek 2-9 “Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů” na straně 54 oranžově je volitelné.

2. **Buňky pro měření tlaku**

   Sada obsahuje tři kruhové „snímače“. Každý obsahuje membránu a vejde se do uložení čidla měření tlaku na řídicí jednotce. Uložení měchýřků a tlakových čidel (uvnitř řídicí jednotky) umožňuje neinvazivní monitorování tlaku.

3. **Odvzdušňovací komora**

   Součást návratového vedení, která umožňuje řídicí jednotce systému PRISMAFLEX řídit přívod vzduchu, monitorovat tlak v návratovém vedení a do návratového vedení přidávat post-filtrační náhradní roztoky.

4. **Vedení ČPK (čerpadla před krví) (s bílými proužky)**

   Podle potřeby dopravuje předepsaný infuzní roztok ze sáčku na váze PBP (bílá) do přístupového vedení krve. Roztok ČPK vstupuje do přístupového vedení v místě těsně za vstupem krve pacienta a před čerpadlem krve.

   Při antikoagulační metodě „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“ dodává vedení ČPK roztok citrátu.

   Při antikoagulační metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ dodává vedení ČPK roztok citrátu.

5. **Náhradní vedení (s purpurovými proužky)**

   Přivádí náhradní roztok z vaku na váze pro náhrady (purpurová) do vedení krve. Tato funkce není k dispozici ve všech léčbách.

6. **Vedení dialyzátu/náhrady 2 (se zelenými proužky)**

   Vede roztok ze zeleně označené váhy do oddílu filtru s tekutinou (dialyzát) nebo do vedení krve (náhrada 2). K dispozici pouze u souprav jednorázových spotřebních materiálů CRRT. Viz Část 5 “Léčby kontinuální náhradou funkce ledvin (CRRT)” na straně 107.

7. **Odpadní vedení (se žlutými proužky)**

   Přenáší ultrafiltrát a/nebo použitý dialyzát z oddílu s tekutinou filtru do odpadního vaku.

8. **Přístupové vedení (s červenými proužky)**

   Přenáší krev z přístupového místa pacienta do filtru.

9. **Připojení ohřívače**

   Konektory zásuvka-zástrčka typu luer umožňují připojení okruhů ohřívače krve. Další informace viz Část 9 “Ohřívače krve” na straně 177.

10. **Vedení stříkačky**

    Při antikoagulační metodě „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ dodává vedení stříkačky soupravy jednorázových spotřebních materiálů antikoagulační prostředek ze stříkačky do vedení krve. Na vedení stříkačkou je jednocestný ventil. Vedení stříkačky je předem svorkou připojeno ke kazetě a mělo by v tomto stavu zůstat, pokud nepoužíváte systémovou antikoagulační metodu.

11. **Vedení pro monitorování komory**

    Propojuje odvzdušňovací komoru se zpětným tlakovým portem, umožňuje monitorování tlaku a odvzdušnění, pokud je to potřeba. Systém PRISMAFLEX může odstranit vzduch poloautomaticky tím, že jej odsaje přes port návratového tlaku. Bariéra tekutiny na distálním konci vedení chrání port návratového tlaku před náhodným vniknutím krve/tekutiny. Další informace viz Část 11.14 “Postupy pro odstranění vzduchu” na straně 273.

12. **Kazeta**

    Umělohmotná součást ve středu soupravy, která nese filtr, segmenty čerpadla a segmenty hadicových ventilů. Obsahuje sloty pro zavaděč řídicí jednotky a umožňuje automatické zakládání/odstranění soupravy.

13. **Filtr**

    Charakteristiky filtru závisí na zvolené soupravě jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX. Více informací naleznete v částech pojednávajících o léčebních postupech.

14. **Segmenty čerpadla**

    Trubice, které se vinou do oběžné dráhy každého peristaltického čerpadla. Připojuje se automaticky, když zavaděč přitáhne soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX do jedné roviny s řídicí jednotkou.

15. **Elektrostatický vybíjecí kroužek**

    V soupravách jednorázových spotřebních materiálů HP-X je vybíjecí kruh umístěn na vedení ČPK.

16. **Návratové vedení (s modrými proužky)**

    Dopravuje krev z filtru do místa návratu krve pacientovi.

2.4 Příslušenství PRISMAFLEX

2.4.1 O příslušenství PRISMAFLEX

Informace o příslušenství a náhradních dílech naleznete v *PRISMAFLEXKatalogu náhradních dílů systému*, který je k dostání u vašeho místního zástupce.

2.4.2 Hardwarové příslušenství

2.4.2.1 Ohřívače krve

Další informace viz Část 9 “Ohřívače krve” na straně 177.

2.4.2.2 Držák kazety HP

Na řídicí jednotku systému PRISMAFLEX lze upevnit speciální držák kazet HP. Viz *PRISMAFLEXKatalog náhradních dílů systému* nebo kontaktujte místního zástupce společnosti Baxter. Při použití kazet HP nevyrobených společností Baxter zajistěte, aby použitá kazeta umožňovala bezpečné nasazení. Další informace viz Část 7 “Hemopurifikace (HP)” na straně 151.

2.4.3 Jednorázové příslušenství

2.4.3.1 Odpadní vak

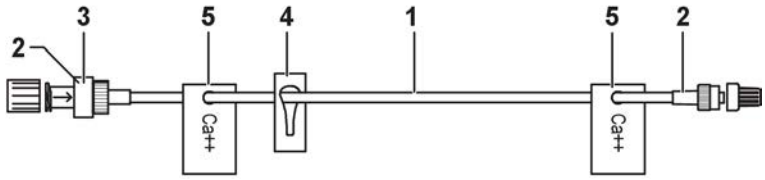
Všechny soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX jsou dodávány s odpadním vakem o objemu 5 000 ml. Další odpadní vaky jsou prodávány zvlášť.

Typ odpadního vaku	Kód příslušenství
Odpadní vak 5 l	SP-414
Odpadní vak 5 l	A-6001
Odpadní vak 9 l	SP-418

S dotazy ohledně dostupnosti kontaktujte místního zástupce společnosti Baxter.

2.4.3.2 Vedení infuze kalcia

Při antikoagulační metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ je nutné použít k tomu určené vedení infuze kalcia (CA 250).



Obrázek 2-10. Vedení infuze kalcia CA 250 systému PRISMAFLEX

1. Hadička k infuzi nízkého objemu
2. Konektory typu luer k pacientově vaskulárnímu vstupu a ke stříkačce
3. Pojistný ventil
4. Posuvná svorka
5. Značky „kalcium“

2.4.3.3 Příslušenství SP-394 pro TVP

Příslušenství SP-394 je určeno k propojení několika náhradních zásobníků najednou během léčby TVP. Příslušenství SP-394 pro TVP je popsáno v části Část 6.4.4.2 “Paralelní použití několika vaků nebo zásobníků” na straně 149.

2.4.3.4 Prodlužovací vedení přístroje PRISMATHERM II

Při použití ohřívače krve přístroje PRISMATHERM II je v průběhu nastavení nutné použít prodlužovací vedení ohřívače SP420. Viz Část 9 “Ohřívače krve” na straně 177.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

3 Všeobecné funkce systému PRISMAFLEX

3.1 Řízení cesty průtoku krve ... 61
3.1.1 Součásti cesty průtoku krve ... 61
3.1.2 Monitorování krevního přístupu ... 61
3.1.3 Rychlost průtoku pumpy krve ... 62
3.1.4 Řízení tlaku ... 62
3.1.4.1 Jak funguje řízení tlaku ... 62
3.1.4.2 Součásti pro monitorování přístupového vedení, filtru a odpadního vedení ... 62
3.1.4.3 Součásti pro monitorování návratového tlaku ... 63
3.1.4.4 Tlaky během provozu ... 63
3.1.4.5 Limity extrémního tlaku ... 63
3.1.4.6 Pracovní body tlaku ... 64
3.1.4.7 Limity alarmu „Nelze detekovat rozpojení“ ... 65
3.1.4.8 Tlaky vypočtené programem ... 66
3.1.4.9 Pokles tlaku na filtru (pokles tlaku) ... 66

3.2 Správa tekutin ... 67
3.2.1 Jak funguje správa tekutin ... 67
3.2.2 Čerpadla a váhy ... 67
3.2.3 Vaky a zásobníky s roztokem ... 67
3.2.4 Metody prázdného vaku ... 68
3.2.4.1 Vaky a zásobníky s tekutinami ... 68
3.2.4.2 Odpadní vak ... 68

3.3 Problémy s průtokem ... 68
3.3.1 Zabránění problémům s průtokem ... 68
3.3.2 Detekce problémů s průtokem ... 68
3.3.3 Řešení alarmů upozorňujících na problém s průtokem ... 69

3.4 Řízení vzduchu ... 69
3.4.1 Popis ... 69
3.4.2 Monitorování odvzdušňovací komory ... 69
3.4.3 Výměna bariéry tekutiny ... 70

3.5 Metody antikoagulace ... 70

3.6 Příprava léčby ... 70
3.6.1 Založení soupravy a identifikace ... 70
3.6.2 Plnění soupravy ... 70

3.7 Alarmy a monitorovací systémy ... 71
3.7.1 Systém alarmů ... 71
3.7.2 Monitorovací systémy ... 71
3.7.2.1 Tlak ... 71
3.7.2.2 Únik krve ... 71
3.7.2.3 Vzduchová bublina ... 71
3.7.2.4 Průtokové rychlosti a objemy ... 71
3.7.2.5 Detektor úniku tekutiny ... 72

3.8 Automatické testy systému PRISMAFLEX 72
3.8.1 O automatických testech systému PRISMAFLEX 72
3.8.2 Inicializační test 72
3.8.3 Automatický test plnění 72
3.8.4 Pravidelná automatická kontrola 73
3.8.4.1 Popis pravidelného automatického testu 73
3.8.4.2 Monitorování alarmů během pravidelného automatického testu 73
3.8.4.3 Pravidelná zvuková zkouška 74

3.1 Řízení cesty průtoku krve

3.1.1 Součásti cesty průtoku krve

Cesta průtoku krve obsahuje následující části:

- přístupové vedení spojující oběh pacienta s čerpadlem krve,
- peristaltické čerpadlo krve,
- vedení filtru spojující výstup čerpadla krve s vstupem filtru,
- oddíl filtru s krví,
- návratové vedení spojující výstup filtru s oběhem pacienta.

Každý segment cesty průtoku krve je vybaven systémem monitorujícím tlak, viz Část 3.1.4.1 “Jak funguje řízení tlaku” na straně 62. Návratové vedení je také vybaveno sběrným systémem pro vzduch, který zabraňuje vniknutí vzduchu do krevního oběhu pacienta, viz Obrázek 2-9 “Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů” na straně 54.

VAROVÁNÍ!
Vždy připojujte návratové vedení přímo ke krevnímu přístupovému zařízení. Nikdy mezi návratové vedení a krevní přístupové zařízení nepřipojujte další zařízení. Použití dalších zařízení, jako např. trojcestných ventilů, kohoutů nebo prodlužovacích vedení, může způsobit dekalibraci systému monitorování tlaku. Jejich použití může interferovat s detekcí odpojení návratu, což může potenciálně vést k závažné ztrátě krve.

VAROVÁNÍ!
Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX nemusí být schopna detekovat odpojení soupravy od krevního přístupového zařízení, což může vést k závažné ztrátě krve. Dbejte na to, aby byly přípojky krevního přístupu pacienta a návratu pevně zafixovány; kontrolu provádějte zvlášť pečlivě, pokud je používán ohřívač manžetového typu.

3.1.2 Monitorování krevního přístupu

Nejčastěji používanou metodou krevního přístupu v léčbě pomocí systému PRISMAFLEX je centrální venózní přístup a návrat. Doporučeným zařízením pro krevní přístup je žilní katétr s dvojitým lumen; mohou však být použity i dva žilní katétry s jednoduchým lumen.

Za jistých okolností může být žádoucí arteriální krevní přístup přes asretrio-venózní (A-V) píštěl. Krevní přístup může být zabezpečen také externím přístupovým zařízením spojeným se soupravou jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX. V některých situacích probíhá krevní návrat přes venózní katétr s jedním lumen nebo přes velkou periferní žílu.

Rozměr katétru by měl být přizpůsoben pacientovi a požadované rychlosti průtoku krve mimotělní léčby. Při použití nevhodného katétru mohou vést rychlosti průtoku krve k příliš velkému podtlaku na přístupu nebo příliš velkému přetlaku na návratu s vysokým počtem alarmů „Varování Mimořádný podtlak na přístupu“ nebo „Varování: Mimořádný přetlak na návratu“. Je nutné zvážit případné snížení rychlosti průtoku krve nebo k cévnímu přístupu zvolit katétr o větším vnitřním průměru. Naopak při použití nevhodné kombinace katétru a průtoku krve může dojít k situaci, kdy rychlosti průtoku krve na přístupu a na návratu dosáhnou hodnot blízkých nule, a systém tak nebude detekovat případné odpojení cévního přístupu. Je nutné zvážit případné zvýšení rychlosti průtoku krve nebo k cévnímu přístupu zvolit katétr o menším vnitřním průměru.

3.1.3 Rychlost průtoku pumpy krve

Roztok ČPK je přidáván do přístupového vedení bezprostředně za místem, kde krev pacienta vstoupí z přístupového místa a předtím, než v přístupovém vedení dorazí ke krevní pumpě. Množství krve skutečně odčerpané s každou otáčkou čerpadla krve se kvůli tomu snižuje. Aby byl zachován nastavený průtok krve, zvýší software systému PRISMAFLEX průtok krevní pumpou:

$Q_{BP} = Qb + Q_{pbp}$

Kde $\mathbf{Q_{BP}}$ je průtok krevní pumpou (ml/min), **Qb** je nastavený průtok krve (ml/min) a $\mathbf{Q_{pbp}}$ je nastavený průtok ČPK (ml/min).

3.1.4 Řízení tlaku

3.1.4.1 Jak funguje řízení tlaku

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX obsahuje integrovaný systém monitorování tlaku, který umožňuje neinvazivní stanovení tlaku v přístupovém vedení, filtru, návratovém a odpadním vedení.

Monitorování poskytuje obsluze informace v případě abnormálních stavů tlaku, například v návratovém nebo přístupovém vedení. Další data jsou získávána softwarem přístroje PRISMAFLEX a použita k výpočtu důležitých hodnot tlaku souvisejících s léčbou, včetně poklesu tlaku ve filtru. Tyto výpočty jsou použity pro oznámení, že na filtru začalo srážení nebo že se filtr ucpal sraženinou a sadu je tedy nutno vyměnit.

3.1.4.2 Součásti pro monitorování přístupového vedení, filtru a odpadního vedení

Součásti pro sledování tlaků v přístupovém vedení, filtru a odpadním vedení jsou následující:

- Snímače pro měření tlaku. Soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX mají měchýřky pro měření tlaku v těchto místech: přístupové vedení (přístupový měchýřek), vstup filtru (měchýřek filtru) a odpadní vedení (odpadní měchýřek). Viz Obrázek 2-2 “Tlakové komponenty” na straně 40.
- Loe čidla měření tlaku. Přední panel řídicí jednotky je vybaven třemi kryty senzoru, které pojmou výše popsané měchýřky pro měření tlaku. Kryty zajišťují spojení mezi měchýřky a čidly měření tlaku uvnitř řídicí jednotky. Umístění krytů čidel jsou ukázána na Obrázek 2-3 “Čidla a svorky” na straně 42.

! **POZNÁMKA!**
Čtvrtý kryt tlakového čidla (vlevo nahoře na řídicí jednotce) je určen pro budoucí léčebné zákroky a nelze jej použít při aktuální léčbě.

- Čidla měření tlaku. Čidlo měření tlaku (senzor) je umístěno uvnitř řídicí jednotky za každým uložením čidla měření tlaku.

Každý měchýřek měření tlaku má prostor pro tekutinu (horní strana) a prostor pro vzduch (spodní strana). Prostory odděluje pružná membrána, která obvykle spočívá uprostřed snímače, v tlakově neutrální pozici. Během léčby pacienta se prostor pro tekutinu měchýřku zaplní tekutinou, která proudí vedením, k němuž je snímač připojen.

Výkyvy v tlaku tekutiny způsobí pohyb membrány snímačů, která stlačuje nebo rozšiřuje vzduchový sloupec na druhé straně membrány. Čidlo měření tlaku detekuje tyto výkyvy a převádí je na elektrické signály, které pak odesílá

softwaru přístroje PRISMAFLEX a které jsou následně interpretovány jako hodnoty tlaku.

Během provozu se tlakové membrány mohou nepatrně vychýlit z neutrální pozice. Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX má zabudovaný automatický repoziční systém (ARPS). Aby bylo zajištěno řádné monitorování tlaku, systém ARPS posunuje každé dvě hodiny všechny membrány zpět do neutrální polohy a testuje správnou funkci tlakových čidel.

3.1.4.3 Součásti pro monitorování návratového tlaku

Součásti pro sledování tlaku v návratovém vedení jsou následující:

- Odvzdušňovací komora umístěná na návratovém vedení soupravy.
- Vedení pro monitorování komory. Toto vedení je nedílnou součástí odvzdušňovací komory a zajišťuje spojení mezi horní částí odvzdušňovací komory a portem návratového tlaku na řídicí jednotce.
- Port návratového tlaku. Čelní panel řídicí jednotky má port typu Luer umístěný nahoře vpravo (viz Obrázek 2-2 “Tlakové komponenty” na straně 40). Port se propojí s vedením pro monitorováníkomory.
- Čidlo měření tlaku. Čidlo měření tlaku na návratu je umístěno uvnitř řídicí jednotky, za portem návratového tlaku.

Během léčby pacienta krev protéká výstupním portem filtru do krátké části návratového vedení, potom do odvzdušňovací komory na návratovém vedení. Komora rovně zachytává veškerý používaný náhradní roztok za filtrem. Tekutina v komoře potom proudí do konečné části návratového vedení, které směřuje k pacientovi.

Nejvyšší část odvzdušňovací komory je naplněna vzduchem a připojena k čidlu tlaku uvnitř řídicí jednotky prostřednictvím vedení pro monitorování komory. Toto čidlo monitoruje výkyvy tlaku v komoře. Správná činnost čidla návratového tlaku je každé dvě hodiny testována automatickým systémem obnovy pozice (ARPS).

3.1.4.4 Tlaky během provozu

Tlaky v soupravě se liší v závislosti na individuálních charakteristikách pacienta (krevní tlak a viskozita krve) a na velikosti katétru pacienta, průtokových rychlostech a na aplikované léčbě. Skutečné hodnoty tlaku na všech místech monitorování lze sledovat na `Stavové` obrazovce během léčby pacienta.

Při použití systému PRISMAFLEX jsou obvyklá následující rozmezí tlaku:

Snímač měřící tlak na přístupu	Může být negativní nebo pozitivní podle zdroje krve, k němuž je přístupové vedení připojeno.
Tlak na návratu	Vždy pozitivní.
Tlak snímače filtru	Vždy přetlak a vyšší než návratový tlak. Snímač filtru je umístěn těsně před filtrem a měří oblast nejvyššího přetlaku v soupravě.
Snímač měřící výstupní tlak	Ve snímači může být přetlak nebo podtlak v závislosti na rychlosti ultrafiltrace a na zvolené léčbě.

3.1.4.5 Limity extrémního tlaku

Software systému PRISMAFLEX vynucuje dodržování tlakových limitů, aby zajistil bezpečnost pacienta v co nejvyšší míře. Pokud se monitorovaný tlak dostane mimo výrobcem stanovené *extrémní* limity, objeví se varovný alarm.

Varování zastaví veškerá čerpadla a uzavře svorku návratového vedení. Tabulka 3-1 “Výchozí limity extrémních hodnot tlaků pro CRRT” na straně 64 zobrazuje extrémní hodnoty limitu tlaku stanovené výrobcem.

Varování „Mimořádný“ tlak na přístupu a na návratu disponují schopností automatického zrušení. Pokud se monitorovaný tlak do 15 vteřin vrátí na původní hodnoty a za poslední 2 minuty se nespustilo žádné další automatické zrušení, alarm se automaticky zruší. Během automatického rušení nebude monitor spouštět zvukový alarm.

Podrobné informace o jednotlivých alarmech naleznete také v části Část 11 “Odstraňování závad” na straně 193.

Tři z limitů pro alarm extrémních hodnot tlaků (Varování: Mimořádný podtlak na přístupu, Varování: Mimořádný přetlak na přístupu a Varování: Mimořádný přetlak na návratu) může nastavit obsluha v Uživatelském režimu. Uživatel může tyto limity podle potřeby upravovat, aby došlo k alarmu ještě před dosažením výrobcem stanovených extrémních limitů. Další informace viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100 a Část 15 “Uživatelem ovladatelná nastavení” na straně 309.

Tabulka 3-1. Výchozí limity extrémních hodnot tlaků pro CRRT

mmHg		Alarm
+450	—	Varování: Mimořádný přetlak na filtru
+350	—	Varování: Mimořádný přetlak na návratu
+300	—	Varování: Mimořádný přetlak na přístupu
+10	—	Varování: Odpojení soupravy; Varování: Odpojení návratu
0	—	
-250	—	Varování: Mimořádný podtlak na přístupu

3.1.4.6 Pracovní body tlaku

Kdykoli je řídicí jednotka systému PRISMAFLEX v provozu, je ve vnitřní paměti uložena referenční hodnota tlaku pro každý měchýřek pro měření tlaku a pro čidlo návratového vedení. Tato hodnota se nazývá pracovní bod tlaku. Software průběžně porovnává aktuální tlak v každém sledovacím bodě s provozním bodem tlaku. Řídicí jednotka může tímto způsobem detekovat měnící se tlakové podmínky v soupravě a oznámit je obsluze přístroje pomocí upozornění nebo varování. Během výpočtu tlakového provozního bodu nejsou některé alarmy tlaku aktivní. Během výpočtu je nutné ručně monitorovat vedení krve.

Výchozí hodnoty

Pracovní body jsou poprvé vytvořeny krátce poté, kdy řídicí jednotka vstoupí do režimu chodu, kdy čerpadla získají správnou rychlost a krevní tok soupravou je stabilizován. Množství času, které uplyne předtím, než jsou stanoveny všechny počáteční provozní body, závisí na uživatelem nastavené průtokové rychlosti krve a objemu krve v soupravě jednorázových spotřebních materiálů.

Počáteční pracovní body jsou vytvořeny zaznamenáním momentálních tlaků v každém měchýřku pro měření tlaku na konci výše uvedených časových období.

Následné hodnoty

Některé události během provozu způsobí, že řídicí jednotka znovu nastaví (znovu vytvoří) všechny provozní body pro tlak tím, že znovu zaznamená momentální tlak v každém místě sledování a uloží tuto hodnotu do paměti. Tím se zajistí, že sledování tlaku zůstává přesné během léčby pacienta.

Provozní body se znovu stanovují vždy, když dojde k jedné nebo více z následujících událostí:

- Poté, co čerpadlo krve změní rychlost během režimu chodu (když obsluha změní průtokovou rychlost).
- Poté, co se restartuje čerpadlo krve (po alarmu nebo po stisknutí tlačítka **OBNOVIT** na obrazovce `Stop`).
- Poté, co obsluha stiskne SW tlačítko **POKRAČOVAT** na obrazovce Upozornění.
- Poté, co obsluha stiskne SW tlačítko **POKRAČOVAT** na obrazovce alarmu Upozornění: Zkontrolujte přístup nebo Upozornění: Zkontrolujte návrat.
- Poté, co obsluha změní polohu náhrady před/za přítlačným ventilem.
- Pracovní body pro tlak se také aktualizují po periodickém automatickém textu.

! **POZNÁMKA!**
Pokud je pracovní bod návratového tlaku vyšší než +10 mmHg, nebude po pravidelném automatickém testu, alarmu výstrahy či upozornění: Zkontrolujte přístup resetován.

Limity tlakových trendů

Pokud se tlak na přístupu nebo na návratu změní o 50 mmHg (nebo 70 mmHg, pokud je průtok krve >200 ml/min) kterýmkoli směrem od stanoveného pracovního bodu tlaku, upozorní řídicí jednotka obsluhu zobrazením alarmu upozornění nebo výstražného alarmu. Podrobné informace o jednotlivých alarmech naleznete v části Část 11 “Odstraňování závad” na straně 193.

Alarmy lze zrušit stisknutím tlačítka **POKRAČOVAT** na obrazovce alarmu. Resetují se tím provozní body tlaku na aktuální hodnoty tlaku na každém sledovacím bodě.

Tabulka 3-2. Limity tlakových trendů

	mmHg		Alarm
↑	+50/+70	—	Upozornění: Zkontrolujte přístup Upozornění: Zkontrolujte návrat
Pracovní bod tlaku		—	
↓	-50/-70	—	Varování: Tlak na návratu klesá Upozornění: Zkontrolujte přístup
	-150	—	Varování: Mimořádný podtlak na přístupu

3.1.4.7 Limity alarmu „Nelze detekovat rozpojení“

Detekce odpojení na návratu vyžaduje velký pokles tlaku na návratovém vedení. Pokud tlakové nebo průtokové podmínky na návratu krve povedou ke vzniku provozního bodu s hodnotou pod +10 mmHg, řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX nemůže aktivovat odpojení monitorování. Řídicí jednotka spustí Upozornění: „Nelze detekovat návrat“, kterým informuje obsluhu přístroje, a sdělí pokyny k nápravě situace.

Podrobné informace o jednotlivých alarmech naleznete také v části Část 11 “Odstraňování závad” na straně 193.

3.1.4.8 Tlaky vypočtené programem

Software přístroje systému PRISMAFLEX používá hodnoty monitorovaného tlaku k výpočtu dalších důležitých tlakových podmínek, včetně poklesu tlaku na filtru a dalších parametrů v závislosti na prováděné léčbě. Tyto tlaky indikují podmínky ve filtru. Slouží k oznámení, že ve filtru začíná srážení nebo že se ucpávají kapiláry membrány (ucpání) – nebo že se filtr ucpal sraženinou nebo se ucpaly kapiláry membrány (ucpání) a že souprava musí být vyměněna.

Tato další data tlaku se zobrazují a aktualizují na `Stavové` obrazovce během léčby pacienta. Navíc může být zobrazen stavový graf (čárový graf) ukazující trendy těchto tlaků po dobu 1 až 3 hodin (konkrétní dobu může nastavit obsluha), viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100. Další informace a specifické údaje o léčbě viz Část 5 “Léčby kontinuální náhradou funkce ledvin (CRRT)” na straně 107, Část 6 “Léčebná výměna plazmy (TVP)” na straně 137a Část 7 “Hemopurifikace (HP)” na straně 151.

3.1.4.9 Pokles tlaku na filtru (pokles tlaku)

Pokles tlaku na filtru je vypočítaná hodnota používaná ke stanovení tlakových podmínek v oddílu filtru s krví. Pokles tlaku na filtru je vypočten softwarem přístroje PRISMAFLEX následujícím způsobem:

$\Delta P_{fil} = P_{fil} – P_{ret}$

Kde $\mathbf{\Delta P_{fil}}$ odpovídá poklesu tlaku na filtru (mmHg), $\mathbf{P_{fil}}$ tlaku na snímači filtru (mmHg) a $\mathbf{P_{ret}}$ hodnotě naměřené čidlem tlaku na návratu (mmHg).

Software automaticky opravuje hydrostatické výkyvy tlaku (–25 mmHg) u hodnot tlaku na filtru a návratového tlaku.

Během léčby pacienta může dojít ke srážení krve v oddílu filtru s krví. Srážení vytváří odpor průtoku krve přes filtr a způsobuje zvýšení poklesu tlaku na filtru. V případě závažného srážení je nutné soupravu vyměnit.

Následující příklad ukazuje, jak se pokles tlaku na filtru používáním filtru zvyšuje:

Tabulka 3-3. Zvýšení poklesu filtračního tlaku při použití filtru

	Počáteční čas	**Během použití**
Tlak snímače filtru	150 mmHg	300 mmHg
- Čidlo tlaku na návratu	90 mmHg	180 mmHg
= Pokles tlaku na filtru	60 mmHg	120 mmHg
= Zobrazený pokles tlaku na filtru	**35 mmHg**	**95 mmHg**

Ve výše uvedeném příkladu vzrostla hodnota poklesu tlaku na filtru o 60 mmHg.

Během provozu nastaví software počáteční hodnotu poklesu tlaku na filtru současně s nastavením počátečních pracovních bodů, viz Část 3.1.4.6 “Pracovní body tlaku” na straně 64. Úroveň nárůstu nad počáteční pokles tlaku na filtru vede ke spuštění upozornění: Filtr se zanáší sraženinou. Limit pro spuštění tohoto alarmu může nastavit obsluha. Další informace o tomto alarmu a podrobnosti pro konkrétní léčby viz: Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100, Část 5 “Léčby kontinuální náhradou funkce ledvin (CRRT)” na straně 107, Část 6 “Léčebná výměna plazmy (TVP)” na straně 137 a Část 7 “Hemopurifikace (HP)” na straně 151.

3.2 Správa tekutin

3.2.1 Jak funguje správa tekutin

Správa tekutin systému PRISMAFLEX pro potřeby ovládání předepsaných průtoků tekutin z vaků a zásobníků je prováděna prostřednictvím interakce mezi čerpadly a váhami. Další monitorování chrání pacienta před nerovnováhou tekutin.

3.2.2 Čerpadla a váhy

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX je vybavena čtyřmi okluzními peristaltickými čerpadly a čtyřmi váhami. Počet použitých čerpadel a vah a jejich funkce záleží na druhu zvolené léčby. Barevné označení vah odpovídá barevnému označení jednotlivých souprav jednorázových spotřebních materiálů a svorek. Odpovídající barevné kódování je rovněž uvedeno v online pokynech a v alarmech.

Systém PRISMAFLEX udržuje nastavené rychlosti průtoku jednotlivých roztoků za pomoci dvojic čerpadel a vah. Software v řídicí jednotce řídí na základě měnící se hmotnosti používaných vaků/zásobníků s tekutinami rychlost peristaltických čerpadel podle hodnot naměřených příslušnými vahami.

Rychlosti průtoku jsou buď nastaveny přímo obsluhou (například pro dialyzát a náhradu), nebo jsou vypočítány programem na základě obsluhou nastaveného průtoku a nastavení antikoagulace (například odpadu a ČPK).

Během léčby pacienta (provozní režim) se všechna peristaltická čerpadla otáčejí po směru hodinových ručiček, a pokud se čerpadlo krve z nějakého důvodu zastaví, zastaví se i všechna ostatní čerpadla. Když čerpadlo krve obnoví funkci, ostatní čerpadla po krátké prodlevě začnou fungovat také.

3.2.3 Vaky a zásobníky s roztokem

Byla ověřena kompatibilita systému PRISMAFLEX pro použití s vaky Baxter. Standardní vaky pro dialyzát, ČPK a náhradní roztok mají objem 5 000 ml. Standardní odpadní vaky mají objem 5 000 ml, viz Část 2.4.3.1 “Odpadní vak” na straně 56. Váhy systému PRISMAFLEX jsou schopny pojmout vaky/zásobníky o celkové hmotnosti do 11 kg (viz také Část 13 “Specifikace” na straně 281).

Před použitím vaků jiného typu než Baxter v systému PRISMAFLEX musí obsluha ověřit, že:

- vaky nebo zásobníky se nedotýkají skříně nebo podstavce řídicí jednotky systému PRISMAFLEX,
- vaky nebo zásobníky se nedotýkají vaků zavěšených na sousedních váhách,
- vedení soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX nejsou zalomena ani se nedotýkají jiných vaků a podstavce systému, když jsou připojena k vaku/zásobníku,
- otvory na vaku odpovídají hákům na tyči nesoucí váhu,
- vaky jsou kompatibilní se zvolenou metodou prázdného vaku popsanou v následující části.

Další pokyny viz Část 4.3.10.4 “Výměna vaku během léčby” na straně 102.

3.2.4 Metody prázdného vaku

3.2.4.1 Vaky a zásobníky s tekutinami

Systém PRISMAFLEX nabízí dvě metody automatického zjišťování prázdných vaků a zásobníků. Další pokyny také viz Část 4.3.10.4 “Výměna vaku během léčby” na straně 102.

- Pevná metoda prázdného vaku: Ke spuštění dojde, jakmile hmotnost vaku dosáhne předem definovaného dolního limitu (výchozí hodnota: 230 g).
- Variabilní metoda prázdného vaku: Ke spuštění dojde po přečerpání určeného objemu z vaku nebo zásobníku.

Když je zjištěn prázdný vak, řídicí jednotka se zastaví a informuje obsluhu pomocí alarmu Upozornění: Vak je prázdný.

Pevná metoda prázdného vaku je výchozí metoda při léčbě CRRT a je kompatibilní s vaky dodávanými společností Baxter. V případě použití vaků jiného typu než Baxter musí obsluha ověřit jejich kompatibilitu s pevnou metodou prázdného vaku.

Variabilní metoda prázdného vaku je určena hlavně k použití láhví jako zásobníků. Jedná se o jediný dostupný režim pro:

- léčbu TVP. Viz provozní pokyny v části Část 6 “Léčebná výměna plazmy (TVP)” na straně 137.
- léčbu HP. Viz provozní pokyny v části Část 7 “Hemopurifikace (HP)” na straně 151.

Metodu prázdného vaku může obsluha zvolit v uživatelském režimu; viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100. Nesprávná volba metody prázdného vaku nebo objemu vaku/zásobníku může vést k selhání alarmu Vak je prázdný, v důsledku čehož dojde ke vstupu vzduchu do vedení krve.

3.2.4.2 Odpadní vak

Systém PRISMAFLEX řídí odpadní vak na základě kontroly množství tekutiny přečerpané do odpadního vaku. Tento objem lze nastavit dle velikosti použitého odpadního vaku; viz popis příslušenství v části Část 2.4.3.1 “Odpadní vak” na straně 56.

3.3 Problémy s průtokem

3.3.1 Zabránění problémům s průtokem

Problémy při průtoku ve vedení tekutin, konektorech vaků a segmentech čerpadel mohou ovlivnit přepravu tekutin v systému. Pokud nejsou tyto problémy dostatečně vyřešeny, mohou negativně ovlivnit rovnováhu tekutin pacienta.

Systém PRISMAFLEX je navržen tak, aby tyto situace detekoval a eliminoval a aby obsluze usnadnil postupy odstraňování potíží. Systém PRISMAFLEX tedy umožňuje bezpečné řízení rovnováhy tekutin.

3.3.2 Detekce problémů s průtokem

Během provozu řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX neustále monitoruje hmotnost vaků na roztoky a odpadního vaku. Pokud se skutečná hmotnost vaku liší od očekávané hmotnosti o více než 20 g, znamená to problémy s průtokem

tekutiny. Řídicí jednotka dále monitoruje rychlost čerpadel tekutin. Pokud některé z čerpadel začne náhle pracovat s minimální nebo maximální přípustnou rychlostí, znamená to rovněž potíže s průtokem tekutiny v systému.

Jakmile vznikne podezření na problém, řídicí jednotka zastaví všechna čerpadla tekutin s cílem omezit původní problém a ochránit rovnováhu tekutin v těle pacienta. Čerpadlo krve pokračuje v chodu a krev pacienta probíhá vedením krve. Obsluha je upozorněna pomocí alarmu „Upozornění: Problém průtoku“.

3.3.3 Řešení alarmů upozorňujících na problém s průtokem

Pokyny k odstraňování běžných problémů s průtokem jsou uvedeny na obrazovce alarmu Upozornění: Problém při průtoku a v části Část 11 “Odstraňování závad” na straně 193. Obsluha musí důkladně prozkoumat a odstranit všechny potíže. Až poté lze stisknout SW tlačítko **POKRAČOVAT**, kterým se restartují čerpadla tekutin. Až budou původní potíže vyřešeny, řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX dočasně upraví průtok tekutin v ovlivněném vaku, aby se kompenzovala vzniklá deviace průtoku.

Pokud původní potíže přetrvávají, spustí se alarm „Upozornění: Problém průtoku“. Nevyřešené alarmy mohou způsobit podstatný přírůstek nebo úbytek tekutin pacienta. Tyto hodnoty jsou navíc monitorovány systémem PRISMAFLEX a v případě potřeby se spustí další alarmy. Další informace o tomto alarmu a podrobnosti pro konkrétní léčby viz: Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100, Část 5 “Léčby kontinuální náhradou funkce ledvin (CRRT)” na straně 107, Část 6 “Léčebná výměna plazmy (TVP)” na straně 137 a Část 7 “Hemopurifikace (HP)” na straně 151.

3.4 Řízení vzduchu

3.4.1 Popis

VAROVÁNÍ!
Před připojením vedení návratu krve k pacientovu oběhu se ujistěte, že se v segmentu vedení krve mezi detektorem vzduchových bublin a pacientem nenachází vzduch.

Cesta průtoku krve systému PRISMAFLEX je navržena tak, aby se v ní vzduchové bubliny zachytávaly v co nejnižší možné míře a vzduch se sbíral do odvzdušňovací komory. Za tímto účelem je vzestupný průtok krve upravován ve filtru a v měchýřcích. Specifický design odvzdušňovací komory zajišťuje:

- vznik stabilní vrstvy infuzní tekutiny ve vrchní části komory v případě použití infuze po náhradě, čímž se zabraňuje vzniku rozhraní vzduch-krev a minimalizuje se srážení,
- cirkulární vzorec průtoku krve v komoře, který umožňuje efektivní odstraňování vzduchových bublin v takto limitovaném objemu krve.

3.4.2 Monitorování odvzdušňovací komory

Hladina tekutiny v odvzdušňovací komoře může během léčby kolísat podle procedury. Pokaždé může dovnitř proniknout malé množství vzduchu (například při výměně vaků). Hladinu je nutné často kontrolovat. Pokud hladina tekutiny v odvzdušňovací komoře není správná (viz obrázek na obrazovce), lze ji upravit za chodu všech čerpadel. Viz Část 4.3.13.1 “Řízení hladiny tekutin” na straně 105.

3.4.3 Výměna bariéry tekutiny

Pokud došlo k namočení bariéry tekutiny, doporučujeme přerušit léčbu a soupravu vyměnit. Pokyny jsou uvedeny v části Část 11.13 “Únik v měchýřcích pro měření tlaku nebo vlhká bariéra tekutiny” na straně 272.

3.5 Metody antikoagulace

Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX má lineární čerpadlo, které v případě potřeby podává do vedení krve antikoagulant. Je možné použít rozličné velikosti a značky injekčních stříkaček.

Lineární čerpadlo lze také použít k infuzi kalcia během léčby citrátem, pokud tuto možnost autorizovaný servisní technik nakonfiguroval v servisním režimu. Další informace vám poskytne místní zástupce.

Následující metody antikoagulace lze zvolit na obrazovce `Zvolit metodu antikoagulace`:

- **Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX**. K léčbě v antikoagulačním režimu pomocí lineárního čerpadla systému PRISMAFLEX.
- **Žádná antikoagulace**. Při léčbě bez antikoagulačního režimu. Lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX je během celé léčby vypnuto.
- **Citrát – kalcium, externí čerpadlo**. Při léčbě pomocí citrátové antikoagulace. Vyžaduje použití roztoku citrátu na váze ČPK. Lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX je během celé léčby vypnuto. Je nutné podávat kalcium pomocí vnějšího infuzního čerpadla.
- **Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX**. Při léčbě pomocí citrátové antikoagulace. Vyžaduje použití roztoku citrátu na váze ČPK. Lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX se používá k infuzi kalcia. Vyžaduje k tomu určené vedení pro infuze kalcia systému PRISMAFLEX připojené ke stříkačce.

Metody antikoagulace „Citrát – kalcium“ nejsou k dispozici u všech typů léčby. Pro detailní pokyny o řízení antikoagulace viz Část 8 “Metody antikoagulace” na straně 161.

3.6 Příprava léčby

3.6.1 Založení soupravy a identifikace

Sekvence založení automaticky nainstaluje všechny segmenty čerpadla soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX do oběžné dráhy čerpadla. Systém identifikuje soupravy pomocí čárového kódu. Identifikace umožňuje systému zvolit odpovídající rozsahy provozních průtoků a tlaků a také specifickou sekvenci plnění.

3.6.2 Plnění soupravy

Plnění soupravy je tvořeno jedním nebo několika cykly plnění. Obsluha spouští každý cyklus plnění, vyžadující většinou 1 000 ml plnicí tekutiny. V průběhu plnění systém PRISMAFLEX kontroluje, jestli nedošlo k běžným chybám při manipulaci, např. zasvorkování nebo zalomení vedení, a v případě potřeby vydá pokyny k odstranění závad. Obsluha musí k vedení krve při plnění připojit jeden nebo více vaků s roztokem podle pokynů uvedených na obrazovce. Potřeba umístit vaky/zásobníky s roztokem na váhy závisí na zvolené léčbě.

POZNÁMKA!
Systém nevyžaduje vak s roztokem ČPK, pokud se nejedná o součást předepsané léčby nebo pokud je výchozí průtok roztoku ČPK nulový. Použití vaku s roztokem ČPK je vyžadováno v následujících situacích:

- Po sekvenci výměny soupravy, při níž bylo předepsáno použití ČPK.

POZNÁMKA!
Použití vaku s roztokem citrátu na váze ČPK je vyžadováno v následujících situacích:

- Pokud byla zvolena metoda antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“.
- Pokud byla zvolena metoda antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“.

3.7 Alarmy a monitorovací systémy

3.7.1 Systém alarmů

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX stále monitoruje vlastní funkci a funkci soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro přístroj PRISMAFLEX a hledá abnormální podmínky. V závislosti na okolnostech je obsluha informována vizuálními a zvukovými alarmy.

Alarmy se dělí na výstražné, alarmy chybné funkce, upozorňující a informační alarmy. Další informace viz Část 10 “Systém alarmů” na straně 183.

3.7.2 Monitorovací systémy

3.7.2.1 Tlak

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX má zabudovaný systém monitorování tlaku. Systém upozorní obsluhu (pomocí alarmů) na abnormální tlakové podmínky, jako je srážení krve nebo příliš vysoký přetlak tlak v návratovém vedení. Další informace viz Část 3.1.4.3 “Součásti pro monitorování návratového tlaku” na straně 63.

3.7.2.2 Únik krve

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX je vybavena infračerveným detektorem úniku krve, který monitoruje přítomnost krve v odpadním vedení. Je-li detekována krev, je to oznámeno obsluze přístroje pomocí výstražného alarmu, který zastaví čerpadlo krve a uzavře svorku návratového vedení.

3.7.2.3 Vzduchová bublina

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX je vybavena ultrazvukovým detektorem vzduchových bublin, který nepřetržitě monitoruje přítomnost vzduchu v návratovém vedení. Detektor sestává ze dvou ultrazvukových převaděčů (vysílač a přijímač). Pokud dojde ke zjištění vzduchu, obsluha je upozorněna výstražným alarmem, který zastaví čerpadlo krve a zavře svorku návratového vedení.

3.7.2.4 Průtokové rychlosti a objemy

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX disponuje váhami, které nepřetržitě monitorují přečerpané objemy a rychlosti průtoku v čerpadlech ČPK, dialyzátu,

náhradního roztoku a odpadu. Další informace viz Část 3.2 “Správa tekutin” na straně 67 a Část 3.3 “Problémy s průtokem” na straně 68.

3.7.2.5 Detektor úniku tekutiny

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX obsahuje v odkapávací jímce stojanu detektor úniku tekutiny. Systém nepřetržitě monitoruje přítomnost tekutin v odkapávací jímce. Pokud je zjištěn únik tekutiny, obsluhu na to upozorní alarmy.

3.8 Automatické testy systému PRISMAFLEX

3.8.1 O automatických testech systému PRISMAFLEX

Software PRISMAFLEX nepřetržitě monitoruje provoz řídicí jednotky a soupravy jednorázových spotřebních materiálů systému PRISMAFLEX. Jako součást tohoto pravidelného sledování jsou prováděny tři rozdílné automatické testy.

! **POZNÁMKA!**
Úplný popis těchto samočinných testů a všech ostatních monitorovacích postupů řídicí jednotky systému PRISMAFLEX je uveden v Servisní příručce systému PRISMAFLEX. Pro informace o automatické kontrole plnění a pravidelné automatické kontrole viz také Část 11 “Odstraňování závad” na straně 193.

3.8.2 Inicializační test

Inicializační test ověří, zda řídicí a ochranný podsystém fungují správně. Inicializační test proběhne poté, kdy obsluha přístroje zapne hlavní vypínač dopolohy „Zapnuto“. Během testu se zobrazí na displeji přístroje obrazovka `Logo`, ozve se zvukový signál (který nelze ztlumit) a rozsvítí se některé kontrolky stavu. Po dokončení inicializačního testu přejde řídicí jednotka do režimu nastavení.

3.8.3 Automatický test plnění

Automatický test plnění se spustí, když je zařízení v režimu nastavení. Automatický test plnění je tvořen dvěma fázemi subtestů: před plněním a po plnění. Fáze před plněním začíná spolu s fází ZAVÁDĚNÍ. Fáze po plnění se spustí po přechodu do testu plnění z obrazovky `Plnění X z Y cyklů dokončeno`.

Pokud je během testování některý vedlejší test neúspěšný, je spuštěn alarm, který informuje obsluhu přístroje o konkrétním selhání a dá jí pokyny.

3.8.4 Pravidelná automatická kontrola

3.8.4.1 Popis pravidelného automatického testu

Řídicí jednotka vykonává pravidelný automatický test v režimu chodu. Test je zahájen v následujících situacích:

- Během léčby pacienta (režim chodu): pravidelný automatický test se spouští každé dvě hodiny. První pravidelný automatický test začíná 10 minut po zahájení režimu chodu. Pokud se při plánovaném spuštění pravidelného automatického testu objeví alarm, spustí se automatický test až po ukončení alarmu. Pravidelný automatický test lze odložit o 10 minut pomocí SW tlačítka **ZPOZDIT TEST**. Pokud pravidelný automatický test nebyl dokončen během posledních 150 minut léčby, objeví se informační alarm: Automatický test je zpožděný. Časový harmonogram periodického automatického testování lze automaticky upravit v systému podle dalšího rozpisu intervencí (výměna vaků nebo prázdná stříkačka).
- V případě potřeby lze probíhající automatický test přerušit stisknutím SW tlačítka **STOP**. Automatický test poté znovu spustíte od začátku přerušené fáze stisknutím SW tlačítka **OBNOVIT** na obrazovce `Stop`.
- Po požadavku obsluhy (režim chodu): úplný pravidelný automatický test lze provést stisknutím SW tlačítka **AUTOTEST** na obrazovce `Systémové nástroje`.

Rychlosti průtoku lze zjistit z pole Nastavení průtoku a pole Antikoagulace na obrazovce `Stav`. Informace o historii lze zobrazit na obrazovce `Historie`. Úplná pravidelná automatická kontrola trvá Přibližně 1 a 6 minut. Po spuštění je průběh obsluze signalizován pomocí zpráv na obrazovce `Stav`. Některé funkce, včetně úprav parametrů léčby, nejsou během probíhajícího testu dostupné a příslušná SW tlačítka se zobrazují šedě. V průběhu testu zabraňte jakémukoli přerušení léčby pomocí SW tlačítka **STOP**, aby mohl být test rychle a úspěšně dokončen.

! **POZNÁMKA!**
Informační ikona „i“ na `stavové` obrazovce během automatického testu svítí oranžově.

Pokud je některý subtest neúspěšný, probíhající pravidelný automatický test je ukončen a zobrazí se alarm „Chybná funkce: Automatická kontrola selhala“. Obrazovka alarmu označuje vedlejší test, který selhal, a dává pokyny obsluze přístroje.

Jsou prováděny následující pravidelné automatické testy:

1. Test detektoru úniku krve
2. Test +24 V a návratové svorky
3. Repozice měchýřku pro měření tlaku
4. Test senzoru návratového tlaku

3.8.4.2 Monitorování alarmů během pravidelného automatického testu

Probíhající pravidelná automatická kontrola ovlivní řízení tlaku. V závislosti na různých probíhajících vedlejších testech se limity tlaku zamění buď za dočasné limity, nebo se trvale zruší. Spuštění souvisejících alarmů může být až do dokončení testu pozdrženo.

! **POZNÁMKA!**
Alarmy monitorování tlaku na návratu a související alarmy zůstávají během pravidelné automatické kontroly aktivní.

3.8.4.3 Pravidelná zvuková zkouška

Systém minimálně jednou za 24 hodin provede zkoušku zvukových alarmů přehráním upomínajícího pípnutí a krátkého pípnutí z pultu kontroly napájení.

4 Obsluha systému PRISMAFLEX

4.1 O kapitole **77**

4.2 Přehled systému **77**
4.2.1 Interaktivní displej 77
4.2.2 Definice 77
4.2.2.1 Léčba 77
4.2.2.2 Trvání léčby 78
4.2.2.3 Čas filtru 78
4.2.2.4 Počet použitých souprav 78
4.2.3 Uživatelem ovladatelná nastavení 78
4.2.3.1 Standardní hodnoty 78
4.2.3.2 Aktuální hodnoty 78
4.2.3.3 Bezpečnostní nastavení 79
4.2.4 Nastavení předpisu léčby 79
4.2.4.1 O nastavení předpisu léčby 79
4.2.4.2 Úprava nastavení předpisu léčby 79
4.2.4.3 Zobrazení nastavení předpisu léčby během léčby 80
4.2.5 Stavová obrazovka 80
4.2.6 Údaje o historii 81
4.2.6.1 Přístup k údajům o historii 81
4.2.6.2 Odběr tekutin pacienta / úbytek plazmy pacienta 82
4.2.6.3 Dávky a roztoky 83
4.2.6.4 Tlaky 83
4.2.6.5 Události 83
4.2.6.6 Údaje o historii po dokončené léčbě 84
4.2.6.7 Údaje o historii během výpadku napájení 85
4.2.6.8 Uložení údajů o historii 85

4.3 Postup léčby **85**
4.3.1 Přesun řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX 85
4.3.2 Ovládání a navigace 85
4.3.3 Rozvržení obrazovky 86
4.3.4 Spouštění 86
4.3.5 Restart a obrazovka Dotaz 87
4.3.6 Provozní režimy 88
4.3.6.1 Přehled provozních režimů 88
4.3.6.2 Režim nastavení 88
4.3.6.3 Pracovní obrazovky v režimu nastavení 90
4.3.6.4 Pohotovostní režim 91
4.3.6.5 Pracovní obrazovky v pohotovostním režimu 92
4.3.6.6 Režim chodu 92
4.3.6.7 Pracovní obrazovky v režimu chodu 93
4.3.6.8 Koncový režim 94
4.3.6.8.1 Přehled koncového režimu 94
4.3.6.8.2 Postupy výměny soupravy a ukončení léčby 94
4.3.6.8.3 Obrazovky Vyměnit soupravu a Ukončit léčbu v koncovém režimu 96

4.3.6.9 Recirkulace v koncovém režimu ... 96
4.3.6.9.1 O recirkulaci v koncovém režimu ... 96
4.3.6.9.2 Procedura recirkulace fyziologického roztoku ... 96
4.3.6.9.3 Obrazovky recirkulace fyziologického roztoku od obrazovky Stop po obrazovku Připojte pacienta ... 98
4.3.6.9.4 Procedura recirkulace krve ... 99
4.3.6.9.5 Obrazovky recirkulace krve v koncovém režimu ... 100
4.3.7 Uživatelský režim ... 100
4.3.8 Obrazovky v uživatelském režimu ... 101
4.3.9 Uživatelem ovladatelná nastavení ... 101
4.3.10 Výměna vaků ... 102
4.3.10.1 Přehled funkce výměny vaků ... 102
4.3.10.2 Činnosti řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX ... 102
4.3.10.3 Změna povoleného objemu vaku během léčby v režimu variabilní prázdný vak ... 102
4.3.10.4 Výměna vaku během léčby ... 102
4.3.11 Spuštění průtoku ČPK ... 103
4.3.12 Postup při výměně stříkačky ... 103
4.3.12.1 Použití stříkačky ... 103
4.3.12.2 Instalace stříkačky ... 104
4.3.12.3 Výměna stříkačky ... 104
4.3.13 Odvzdušňovací komora ... 105
4.3.13.1 Řízení hladiny tekutin ... 105
4.3.13.2 Řízení pěny ... 105

4.1 O kapitole

Tato kapitola obsahuje informace o uživatelském rozhraní, definice, přístup k historii léčby a obecné postupy pro práci se zařízením během spouštění, léčby a ukončení.

4.2 Přehled systému

4.2.1 Interaktivní displej

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX disponuje barevným dotykovým displejem. Dotykový displej umožňuje interakci s řídicí jednotkou stisknutím různých programovatelných SW tlačítek.

Během provozu se na displeji objevují různé obrazovky s informacemi o léčbě, nabízejí kroky, které by měl pracovník obsluhy provést, a upozorňují obsluhu na jakékoli neobvyklé stavy. Konkrétní obsah displeje závisí na režimu softwaru a provozních podmínkách v daném okamžiku. Některé typy provozních dat, jako historická data, se zobrazují jen na žádost obsluhy. Displej je také prostředkem pro servis systému.

SW tlačítka jsou umístěna ve spodní části každé obrazovky a mohou se také nacházet po stranách nebo uprostřed obrazovky. Softwarová tlačítka umožňují obsluze přístroje udělovat příkazy řídicí jednotce a přecházet mezi obrazovkami. Obsluha stiskne požadované SW tlačítko a zahájí funkci popsanou jejím jménem. Jméno a funkce mnoha SW tlačítek se mění v závislosti na provozních podmínkách. Obsluha je takto proveden provozními situacemi a situacemi vyžadujícími reakci na alarm.

Ve většině případů, kdy pracovník obsluhy stiskne SW tlačítko, okamžitě se objeví nová obrazovka. V jiných případech zůstane na displeji stejná obrazovka a barva stisknutého SW tlačítko se změní na znamení, že je zvolena. Zvolené SW tlačítko je někdy nutné stisknout ještě jednou, aby se zrušil její výběr, než může proběhnout požadovaná akce. Pokyny na obrazovce navádějí obsluhu, pokud je to požadováno.

SW tlačítka na některých obrazovkách mohou být nečinné, dokud obsluha neprovede určitý výběr nebo požadovanou akci. Pokud není SW tlačítko k dispozici pro použití, jeho název nebo symbol jsou šedé. Jakmile je softwarové tlačítko zpřístupněno, jeho název nebo symbol získá svou normální barvu.

4.2.2 Definice

4.2.2.1 Léčba

Léčbu zahájíte stisknutím SW tlačítka **NOVÝ PACIENT** na obrazovce `Vybrat pacienta`. Léčba CRRT obvykle zahrnuje sekvenci souprav jednorázových spotřebních materiálů, které lze vyměnit pomocí postupu Vyměnit soupravu. Léčbu lze rovněž obnovit stisknutím SW tlačítka **STEJNÝ PACIENT** na obrazovce `Vybrat pacienta`.

Léčba je přerušena v následujících případech:

- Bylo použito deset sad filtrů.
- Přešli jste do uživatelského režimu.
- Přešli jste do servisního režimu.
- Léčba zůstala nepřerušená po více než 24 h.

4.2.2.2 Trvání léčby

Trvání léčby je počítáno od spuštění léčby s první soupravou jednorázových spotřebních materiálů v sekvenci léčby.

Čas trvání léčby běží dále během přerušení včetně fází recirkulace a prostojů řídicí jednotky až do 24 hodin.

4.2.2.3 Čas filtru

Čas filtru představuje čas uplynulý u jedné soupravy jednorázových spotřebních materiálů. V případě první soupravy jednorázových spotřebních materiálů odpovídá čas filtru času léčby.

4.2.2.4 Počet použitých souprav

Léčba je omezena na deset souprav. Po vyjmutí 10. soupravy je léčba ukončena.

! **POZNÁMKA!**
Soupravy vyměněné během režimu nastavení nejsou do počtu souprav zahrnuty.

4.2.3 Uživatelem ovladatelná nastavení

4.2.3.1 Standardní hodnoty

Tabulky v části Část 15 “Uživatelem ovladatelná nastavení” na straně 309 uvádějí všechna uživatelem ovladatelná nastavení, jejich výchozí hodnoty, možnosti nastavení a provozní režim, ve kterém je lze změnit.

Pro kadé nastavení existují standardní hodnoty. Počáteční nastavení implicitních hodnot provádí výrobce. Následující informace se vztahuje ke standardním hodnotám:

- Každá možná kombinace léčby/soupravy má své vlastní výchozí hodnoty, včetně hodnot pro průtokovou rychlost, objem vaku a limity alarmu.
- Existují další výchozí hodnoty pro nastavení, které se týkají všech kombinací léčby a soupravy, například hladina hlasitosti slyšitelného alarmu, značka stříkačky povolené k použití a počáteční nastavení obrazovek `Historie` a `Stav`.
- Všechna nastavení se vracejí na výchozí hodnoty při každém zvolení procedury nového pacienta.
- Obsluha může změnit výchozí hodnoty nastavení ovládaného uživatelem. Toto lze provést pouze v uživatelském režimu. Další informace viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100.

4.2.3.2 Aktuální hodnoty

Aktuální hodnoty jsou ty, které řídí provoz během léčby pacienta.

Když obsluha zvolí určitou kombinaci léčby/soupravy během procesu Nastavení, použije řídicí jednotka výchozí hodnoty přidělené této kombinaci. Obsluha může změnit některé z těchto hodnot během procesu Nastavení (režim nastavení), anebo když probíhá léčba pacienta (provozní režim). Jakékoli úpravy provedené v režimech nastavení nebo chodu se vztahují jen k této léčbě a neovlivňují standardní hodnoty.

4.2.3.3 Bezpečnostní nastavení

Některá uživatelem ovladatelná nastavení mají rozhodující význam pro bezpečnost pacienta. Zahrnují nastavení průtokové rychlosti a antikoagulace. Tato nastavení lze změnit pomocí obrazovek `Zadat nastavení léčby`, `Zadat nastavení průtoku` a `Zadat nastavení antikoagulace`.

Kdykoli obsluha upraví bezpečnostní nastavení, nová hodnota se zobrazí dvakrát pro potvrzení. Změněná hodnota se objeví na obrazovkách `Zadat nastavení průtoku` nebo `Zadat nastavení antikoagulace` a pak opět na samostatné obrazovce. V režimu nastavení představuje samostatná obrazovka obrazovku `Přehled předpisů`, v provozním režimu obrazovku `Stav`.

Obsluha musí zajistit, aby hodnoty nastavení týkající se bezpečnosti byly stejné na obrazovkách `Zadat nastavení průtoku` a `Zadat nastavení antikoagulace` a na potvrzující obrazovce. Pokud se na obrazovkách objevují odlišné hodnoty pro stejné nastavení, došlo k poškození dat. V takovém případě musí být použití řídicí jednotky systému PRISMAFLEX přerušeno až do provedení servisní opravy.

4.2.4 Nastavení předpisu léčby

4.2.4.1 O nastavení předpisu léčby

Nastavení předpisu léčby zahrnuje nastavení průtoku a antikoagulace.

Rychlosti průtoku jsou nastavení, která ovládají rychlost průtoku krve, ČPK a náhradního roztoku, dialyzátu nebo dalších průtoků v závislosti na použité léčbě. Rychlosti průtoků může obsluha kontrolovat, výjimkou jsou:

- rychlost průtoku odpadu v CRRT,
- výtoková rychlost v TVP,
- rychlost průtoku ČPK při použití metod antikoagulace „Citrát – kalcium“,
- rychlost průtoku stříkačky při použití metody „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ jako metody „Citrát – kalcium“.

Tyto průtoky nastavuje software automaticky na základě dalších rychlostí průtoků a nastavení antikoagulace. Popis dostupných nastavení rychlosti průtoku u každé léčby viz Část 5 “Léčby kontinuální náhradou funkce ledvin (CRRT)” na straně 107,Část 6 “Léčebná výměna plazmy (TVP)” na straně 137a Část 7 “Hemopurifikace (HP)” na straně 151.

Nastavení antikoagulace jsou nastavení, která ovládají úroveň antikoagulace; parametry nastavení závisí na použité metodě antikoagulace. Všechna nastavení antikoagulace jsou ovladatelná přímo obsluhou. Popis dostupných nastavení u každé metody antikoagulace viz Část 8 “Metody antikoagulace” na straně 161.

4.2.4.2 Úprava nastavení předpisu léčby

Během postupu nastavení (režim nastavení) se objeví obrazovky `Zadat nastavení průtoku` a `Zadat nastavení antikoagulace`. Obsluha je vyzvána, aby před začátkem léčby pacienta zhodnotila výchozí nastavení průtokových rychlostí pro zvolenou léčbu/soupravu, provedla případné změny nutné pro aktuální léčbu a potvrdila hodnoty, které se zobrazí na obrazovce `Prohlédnout předpis léčby`.

V režimu chodu může obsluha v případě potřeby upravovat parametry předpisu léčby na obrazovkách `Zadat nastavení průtoku` a `Zadat nastavení`

antikoagulace. Viz Část 4.3.6.1 “Přehled provozních režimů” na straně 88 a Část 15 “Uživatelem ovladatelná nastavení” na straně 309.

SW tlačítko **ZOBRAZIT ZMĚNY** (k dispozici pouze v režimu chodu) je aktivní, když se provedou změny v nastavení. Stisknutím tohoto tlačítka zobrazíte původní a nově zadané hodnoty.

Obsluha přístroje může v uživatelském režimu měnit dle potřeby výchozí nastavení průtoku. Viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100.

4.2.4.3 Zobrazení nastavení předpisu léčby během léčby

Během léčby pacienta (režim chodu) je aktuální nastavení předpisu léčby zobrazeno na stavové obrazovce. Další informace viz Část 4.3.6.1 “Přehled provozních režimů” na straně 88.

4.2.5 Stavová obrazovka

Stavová obrazovka je během léčby hlavní pracovní obrazovkou. Zobrazuje údaje o tlakových podmínkách v soupravě, rychlostech průtoku, nastaveních antikoagulace a vypočítaných parametrech předpisů. Obsluha je také upozorněna na případnou potřebu dalšího zásahu, např. na výměnu vaku při prázdné stříkačce. Pokud dojde k abnormální situaci, objeví se obrazovka alarmu, která poskytuje informace o akcích, které je nutné provést.

Stavová obrazovka obsahuje následující ikony:

ID pacienta

Hmotnost pacienta

Čas filtru, uplynulý čas u jedné soupravy jednorázových spotřebních materiálů

Trvání léčby, celkové trvání léčby pacienta

Aktuální čas

Aktuálně podávaná léčba, na základě dávky UFR

Předepsaná léčba

Řídicí jednotka je napájena baterií

Informace – svítí oranžově, když se zobrazují aktualizované informace

Stavová obrazovka obsahuje čtyři karty. Stisknutím karty zobrazíte její obsah.

Předpis	Zobrazuje informace o nastavení předpisu léčby a indikátorech předpisu léčby. Stisknutím SW tlačítka **SEŘÍDIT** v pravém dolním rohu nastavení změníte.
Antikoagulace	Zobrazuje informace o nastavení antikoagulace. Stisknutím SW tlačítka **SEŘÍDIT** v pravém dolním rohu nastavení změníte.
Info	Zobrazuje informace o příštím zákroku, probíhajícím automatickém testu, probíhajících výpočtech provozního bodu tlaku a čekání na stabilizaci vah.
TMT	Zobrazuje graf tlaku; TMT a pokles tlaku (CRRT), TMTa a pokles tlaku (TVP), pokles tlaku (HP).

Tabulka 4-1. SW tlačítka stavové obrazovky

STOP	Zastaví všechna čerpadla a přejde na obrazovku `Stop`. Můžete zvolit možnosti **OBNOVIT, VYMĚNIT SOUPRAVU,RECIRKULOVAT** nebo **UKONČIT LÉČBU**.
VYMĚNIT VAKY	Přejde na obrazovku `Vyměnit vaky`. Umožňuje výměnu vaků a/nebo úpravu přípustného objemu vaku.
VYMĚNIT STŘ./VED.	Zobrazuje se pouze, pokud byla zvolena metoda antikoagulace „Citrát – kalcium“. Přejde na obrazovku `Vyměnit stříkačku / vedení s kalciem`. Umožňuje výměnu stříkačky a/nebo vedení s kalciem.
VYMĚNIT STŘÍKAČKU	Zobrazuje se pouze při zvolené systémové metodě. Přejde na obrazovku `Vyměnit stříkačku`. Umožňuje výměnu stříkačky.
SEŘÍDIT KOMORU	Přejde na obrazovku `Upravit odvzdušňovací komoru`. Umožňuje korekci hladiny tekutiny v komoře.
SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE	Přejde na obrazovku `Systémové nástroje`.
HISTORIE	Přejde na obrazovku `Historie`, která umožňuje zobrazení informací o historii léčby.
NÁPOVĚDA	Přejde na obrazovky `Nápověda`.
SEŘÍDIT	Umožňuje změny nastavení. Přejde buď na obrazovku `Zadat nastavení průtoku`, nebo na obrazovku `Zadat nastavení antikoagulace`, podle toho, zda je zvolena karta předpisu nebo antikoagulace. Toto SW tlačítko se na kartě antikoagulace nezobrazuje, pokud byla zvolena metoda antikoagulace „Žádná antikoagulace“.
ODLOŽIT TEST	Toto SW tlačítko je dostupné pouze během automatického testu. Zastaví a odloží automatický test. Skutečné přerušení automatického testu může trvat až 1 minutu.

4.2.6 Údaje o historii

4.2.6.1 Přístup k údajům o historii

Zásadní stavy přístroje a provozní data poslední léčby se automaticky ukládají do vnitřní paměti.

Údaje o historii zahrnují:

- Odběr tekutin pacienta/ úbytek plazmy pacienta včetně objemu neúmyslného úbytku/přírůstku tekutin pacienta
- Dávky a roztoky
- Tlaky
- Události

Při přechodu na obrazovku `Historie` lze zobrazit jednotlivé kategorie dat stisknutím odpovídajícího SW tlačítka. Obrazovka `Historie` je přístupná ze `Stavové` obrazovky během léčby (režim chodu) a z obrazovky `Léčba dokončena` na konci léčby (koncový režim). Údaje o historii poslední provedené léčby jsou přístupné z obrazovky `Vybrat pacienta` (režim nastavení).

! **POZNÁMKA!**
Zobrazené hodnoty nejsou nepřetržitě aktualizovány.

Údaje o historii se automaticky ukládají do souboru údajů o historii ve vnitřní paměti, odkud je později lze přenést na paměťový disk USB. Další informace viz Část 4.2.6.8 “Uložení údajů o historii” na straně 85.

Pomocí šipek vlevo a vpravo může obsluha procházet mezi čtyřmi 24hodinovými intervaly. Pokud jsou pro příslušné období k dispozici údaje, kruhy mezi šipkami se zobrazují jako nevyplněné. Vyplněný kruh označuje vybrané 24hodinové období. Kruh vpravo označuje aktuální den.

Pomocí šipek nahoru a dolů může obsluha procházet zvolený 24hodinový interval (není k dispozici pro tlaky).

4.2.6.2 Odběr tekutin pacienta / úbytek plazmy pacienta

Aby se usnadnilo pravidelné a celkové sčítání objemu stahování tekutin pacienta během léčby, je stav všech tekutin řízených systémem PRISMAFLEX aktualizován po minutách. Tento proces se spouští se zahájením léčby (režimu chod). Tyto pravidelné a kumulativní součty jsou hlášeny na obrazovce `Odběr tekutin pacienta` (CRRT/HP) nebo `Úbytek plazmy pacienta` (TVP). Tato obrazovka je vybrána jako výchozí při přechodu na obrazovku `Historie`.

Informace jsou uspořádány ve struktuře, která usnadňuje sestavení grafů. Počáteční čas grafu (tj. když je zahájena nová směna) a časový interval grafu lze konfigurovat v uživatelském režimu. Upomínající pípnutí grafu lze konfigurovat v režimu chodu. Podrobnosti viz Část 15.1 “Obecná nastavení” na straně 310.

Hodnoty Odběr tekutin pacienta / Úbytek plazmy pacienta se zobrazují v posouvatelné tabulce po jednotlivých 24hodinových intervalech od konfigurovaného času zahájení grafu nebo počátečního času léčby (podle toho, která z možností nastane později). Pomocí šipek vpravo může obsluha procházet mezi zobrazenými hodnotami pro aktuální období.

Tabulka Odběr tekutin pacienta / Úbytek plazmy pacienta má tři sloupce:

Čas	Tento sloupec zobrazuje časové intervaly grafu. Vedle času je zobrazeno datum, pokud byl zahájen nový kalendářní den.
Periodický	Tento sloupec představuje celkový objem pro časový interval grafu.
Celkem	Tento sloupec uvádí celkovou hodnotu od zahájení zvoleného 24hodinového období.

V zápatí tabulky jsou uvedeny aktuální hodnoty včetně času, aktuálního pravidelného objemu a aktuálního celkového objemu léčby.

Při léčbě CRRT se na této obrazovce zobrazují hodnoty objemu neúmyslného úbytku nebo přírůstku tekutin pacienta a limit zvolený v režimu nastavení.

4.2.6.3 Dávky a roztoky

Na obrazovce `Dávky a roztoky` se zobrazují informace o podaných dávkách a množství použitých roztoků. Počáteční čas 24hodinového období lze konfigurovat v uživatelském režimu.

Informace byly rozděleny do dvou dílčích kategorií. Stisknutím SW tlačítka na pravé straně tabulky lze zobrazit informace pro jednotlivé kategorie.

DÁVKY	Obrazovka zobrazuje dávky a jejich celkový objem za zvolené časové období.
ROZTOKY	Obrazovka zobrazuje celkový objem roztoků za zvolené časové období.

Celkové objemy představují průběžně přičítanou hodnotu za zvolené časové období a dávky jsou průměry odpovídajících celkových objemů přepočítané na hmotnost pacienta pro zvolené časové období.

! **POZNÁMKA!**
Od časového rozmezí zvoleného časového období nejsou odečítány prostoje v léčbě.

Ve spodní části tabulky lze zvolit tři různá časová období:

DENNÍ HODNOTY	Zobrazuje hodnoty za 24hodinové období s počátečním časem definovaným v uživatelském režimu. Stisknutím šipek vlevo lze zobrazit jiná 24hodinová období.
CELKOVÉ HODNOTY	Zobrazuje hodnoty pro celou léčbu.
POSL. 24 H	Zobrazuje hodnoty za pohyblivé období posledních 24 hodin.

Časové rozmezí zobrazených dávek a celkových objemů je zobrazeno v záhlaví tabulky. V závislosti na zvoleném časovém období uvádí časové rozmezí buď počáteční a koncový čas („XX:YY–XX:YY“), nebo výsledné časové rozmezí („X h Y min“).

4.2.6.4 Tlaky

Graf tlaku zobrazuje informace o historii naměřených a vypočítaných tlaků v závislosti na použité léčbě. Pomocí softwarových tlačítek, která jsou k dispozici, může obsluha sledovat veškerý tlak, kombinaci druhů tlaku nebo jen jeden tlak.

Informace týkající se provozních tlaků jsou k dispozici po stisknutí SW tlačítka **TLAKY**. Obsluha zvolí požadované 24hodinové období stisknutím šipek v levém dolním rohu. Stisknutím SW tlačítka **ZVĚTŠIT** 24hodinové okno rozdělíte a pomocí šipek vlevo/vpravo můžete procházet mezi 6hodinovými okny v rámci celé léčby. Stisknutím SW tlačítka **ZMENŠIT** se vrátíte na 24hodinové okno a pomocí šipek vlevo/vpravo můžete procházet mezi různými 24hodinovými obdobími.

! **POZNÁMKA!**
Zvětšení okna vždy začíná v čase 00:00, i když byla léčba zahájena později během dne.

4.2.6.5 Události

Určité události, které mohou nastat během nastavování a léčby, se ukládají a zobrazují na třech obrazovkách `Události`. Řídicí jednotka ukládá datum, hodinu a minutu, kdy k události došlo, a také popis události. Uložit lze až 2500 událostí.

Stisknutím SW tlačítka **UDÁLOSTI** na obrazovce `Historie` zobrazíte obrazovku `Události`. Události se zobrazí v chronologickém pořadí, počínaje nejaktuálnější. Šipky vpravo na obrazovce `Události` umožňují obsluze pohybovat se nahoru nebo dolů chronologickým seznamem. Když uživatel stiskne SW tlačítko **VŠECHNY UDÁLOSTI**, zobrazí se všechny události. Podle potřeby může obsluha zobrazit pouze události s alarmem stisknutím SW tlačítka **ALARM UDÁLOSTI** nebo nastavení léčby stisknutím SW tlačítka **UDÁLOSTI NASTAVENÍ**.

Událost se zaznamená, dojde-li k něčemu z následujících:

- Zadává se ID pacienta, hmotnost a hematokrit pacienta.
- Léčba a antikoagulační metoda jsou na počátku zvoleny (režim nastavení).
- Souprava jednorázových spotřebních materiálů systému PRISMAFLEX je založena a automaticky identifikována čtečkou čárového kódu nebo ručně obsluhou.
- Čtení čárového kódu selhalo.
- Rychlost průtoku a nastavení antikoagulační léčby jsou v počátku zvoleny (režim nastavení).
- Zpočátku se nastaví předepsané nastavení TVP (režim nastavení).
- K lineárnímu čerpadlu je nainstalována/odebrána stříkačka.
- Antikoagulační bolus byl podán pomocí lineárního čerpadla systému PRISMAFLEX.
- Kontrola plnění proběhla.
- Léčba je zahájena (režim chodu).
- Nastavení rychlosti průtoku a antikoagulační léčby se během léčby změnily.
- Úroveň odvzdušňovací komory byla upravena.
- Nastavení předpisu léčby TVP se během léčby změnilo.
- Změnil se povolený objem vaku nebo nádoby.
- Je použita funkce systémových nástrojů „Normalizace detektoru úniku krve“.
- Dojde k alarmu.
- Z displeje je odebrána obrazovka alarmu.
- Bylo stisknuto kterékoli z následujících tlačítek: **ZALOŽIT**, **PLNĚNÍ**, **PLNĚNÍ+TEST**, **TEST PLNĚNÍ**, **STAV** (pokud bylo stisknuto na obrazovce `Vyměnit vaky`), **VYMĚNIT VAKY**, **OBNOVIT**, **STOP**, **START RECIRK.**, **STOP RECIRK.**, **OBNOVIT RECIRK.**, **START NÁVRAT**, **UKONČIT LÉČBU**, **VYMĚNIT SOUPRAVU** nebo **UVOLNIT**.
- TVP pokračuje po dodání předpisu léčby lékaře.
- Byla použita ruční nebo automatická procedura návratu krve. Informace týkající se zahájení, zastavení a úpravy nastavení jsou zaznamenávány.
- Je zvolen ohřívač krve.
- Když je aktualizováno počítadlo použitých souprav jednorázových spotřebních materiálů.

4.2.6.6 Údaje o historii po dokončené léčbě

Po dokončení léčby se údaje o historii uloží do vnitřní paměti. Data lze prohlížet na obrazovce `Vybrat pacienta` (režim nastavení) stisknutím SW tlačítka **POSLEDNÍ HISTORIE**.

Poslední údaje o historii budou odstraněny, pokud dojde k některému z následujících stavů:

- Je-li stisknuto SW tlačítko **NOVÝ PACIENT**.
- Přešli jste do uživatelského režimu.
- Přešli jste do servisního režimu.

4.2.6.7 Údaje o historii během výpadku napájení

Pokud během léčby dojde k vypnutí přístroje nebo výpadku napájení, údaje o historii se uchovají ve vnitřní paměti.

4.2.6.8 Uložení údajů o historii

V `koncovém režimu` (při odpojení soupravy) se údaje o historii aktuální léčby automaticky uloží do souboru ve vnitřní paměti. Paměť pojme až 100 souborů s údaji o léčbě za sebou. Následně se nejstarší údaje mažou a jsou postupně nahrazovány novými údaji.

Všechny soubory s údaji o historii lze z vnitřní paměti stáhnout na paměťový disk USB. Pokud chcete stáhnout soubory s údaji o historii:

1. Přejděte na obrazovku `Vybrat pacienta`.
2. Stiskněte SW tlačítko**STÁHNOUT DATA**.
3. Postupujte podle online pokynů na obrazovce `Stáhnout`.

POZNÁMKA!
Název složky se staženými soubory na disku USB vychází ze sériového čísla řídicí jednotky systému PRISMAFLEX.

POZNÁMKA!
ID pacienta je v uložených souborech šifrováno. Pomocí hašovací hodnoty lze identifikovat léčby vztahující se ke stejnému ID pacienta, ale nelze ji dešifrovat na zadané ID.

POZNÁMKA!
ID pacienta je ve výchozím nastavení při použití externích komunikačních protokolů skryto. Zodpovědná organizace je právně zodpovědná za splnění požadavků na bezpečnost dat a důvěrnost.

4.3 Postup léčby

4.3.1 Přesun řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX

Rozměr koleček řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX umožňuje přejet 10 mm vysoký schod. Při průchodu přes 2cm schod jednotku netlačte, ale táhněte za rukojeti.

UPOZORNĚNÍ!
Pozice pro přepravu vyžaduje, aby obsluha stála u zadní strany řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX a pohybovala přístrojem pomocí zadních rukojetí. Nepůsobte silou na jiné části, např. lineární pumpa nebo váhy.

4.3.2 Ovládání a navigace

Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX je ovládána pomocí interaktivního barevného dotykového displeje v horní části čelního panelu. Zobrazované

obrazovky vedou obsluhu všemi provozními postupy. Obrazovky Nápověda poskytují v případě potřeby další informace. SW tlačítka, která se objevují na každé obrazovce, umožňují obsluze přístroje udělovat příkazy řídicí jednotce a navigovat mezi obrazovkami.

4.3.3 Rozvržení obrazovky

Obrazovky (text a SW tlačítka) zobrazené na řídicí jednotce systému PRISMAFLEX mají následující orientační body:

Na horním okraji obrazovky se uvádí název obrazovky.

Ve všech provozních režimech s výjimkou režimu chodu je v pravém horním rohu uvedeno datum, čas na hodinách, aktuální provozní režim a léčba zvolená obsluhou.

V režimu chodu je v pravém horním rohu uveden čas filtru, trvání léčby, čas na hodinách, aktuálně poskytovaná léčba a léčba zvolená obsluhou.

Dolní pravé SW tlačítko většiny pracovních obrazovek a obrazovek alarmů obsahuje tlačítko **NÁPOVĚDA**. Stisknutím tohoto tlačítka se zobrazí podrobnosti o zobrazeném okně a funkci SW tlačítek.

Spodní pravé SW tlačítko obrazovek Nápověda je označeno **OPUSTIT NÁPOVĚDU**. Stisknutím tohoto tlačítka se může obsluha vrátit na obrazovku, která byla zobrazena před stisknutím tlačítka **NÁPOVĚDA**.

Vždy, když dojde k alarmu, když obsluha alarm potlačí nebo když nedojde k vyřešení jednoho či více alarmů s nízkou prioritou během alarmu, se nad tlačítkem **NÁPOVĚD.** zobrazuje tlačítko **PROVĚŘIT ALARMY**. Tlačítko **PROVĚŘIT ALARMY** se nezobrazuje na obrazovkách Zadat nastavení průtoku, Zadat nastavení antikoagulace, Historie, na Stavové obrazovce ani žádné jiné obrazovce přístupné prostřednictvím těchto obrazovek. (Viz Část 10 “Systém alarmů” na straně 183). Další informace viz Část 10 “Systém alarmů” na straně 183.

Na některých obrazovkách se může objevit kresba, například na obrazovce Založit soupravu. Nákres poskytuje obsluze vizuální referenci usnadňující provádění činností popsaných na obrazovce. Kresbu pro určité činnosti aktivujete stisknutím přepínače před uvedenou činností.

SW tlačítko **POTVRDIT VŠE** se objeví na obrazovkách Rychlosti průtoku a Limity alarmů (uživatelský režim), Zadejte nastavení průtoku a Zadejte nastavení antikoagulace. Tlačítko **POTVRDIT VŠE** uloží všechny volby obsluhy do vnitřní paměti a ukončí aktuálně zobrazenou obrazovku.

Na některých obrazovkách se objevují šipky. Ty umožňují obsluze upravovat nastavení. Šipky se používají například pro nastavení průtokových rychlostí nebo sledování určitého časového období v datech historie. Stiskem a přidržením šipek může obsluha procházet dostupné možnosti. Stisknutím a uvolněním šipek může obsluha provádět jemná doladění. Šipky dále umožňují obsluze zvyšovat/snižovat hladinu tekutiny v odvzdušňovací komoře soupravy.

Na některých obrazovkách se zobrazuje SW tlačítko **ZVUK POZASTAVEN**. Stisknutím tlačítka může obsluha pozastavit zvuk alarmového systému.

4.3.4 Spouštění

Spuštění řídicí jednotky PRISMAFLEX sestává z následujících kroků:

Postup

1) Připojte napájecí šňůru do zásuvky ve zdi.

2) Obsluha přístroje přepne vypínač do polohy „zapnuto“. Řídicí jednotka provede inicializační test, při kterém zkontroluje elektroniku systému, poté dvakrát zazní zvukový signál následovaný krátkým signálem PSB a rozsvítí se kontrolky stavu (zelená, červená a žlutá). Průběh fáze spuštění se zobrazuje na obrazovce.

VAROVÁNÍ!
Po zapnutí řídicí jednotky zkontrolujte, zda se během spouštěcí sekvence střídavě rozsvěcuje zelená, žlutá a červená kontrolka stavu. V případě chybné funkce vypněte řídicí jednotku a zavolejte servis.

3) Po úspěšném dokončení inicializačního testu přejde řídicí jednotka systému PRISMAFLEX do režimu nastavení a je připravena k provozu. V případě potřeby se může obsluha podívat na přehled léčebných postupů systému PRISMAFLEX a souprav jednorázových spotřebních materiálů systému PRISMAFLEX na informačních obrazovkách nebo může pokračovat na obrazovku `Vybrat pacienta`.

4.3.5 Restart a obrazovka Dotaz

Odstraňování závad může vyžadovat vypnutí zařízení pomocí hlavního vypínače umístěného na spodní části pravé strany zařízení (viz Obrázek 2-6 “Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX: zadní panel” na straně 48).

Po opětovném zapnutí zařízení se zobrazí obrazovka `Dotaz`.

Z obrazovky `Dotaz` může obsluha zvolit jednu ze dvou akcí:

- Začít na stejné pracovní obrazovce, jako je ta, z níž byl přístroj vypnut (stisknutím tlačítka **POKRAČOVAT**).
- Ukončit léčbu a stisknutím tlačítka **NOVÉ PLNĚNÍ** začít znovu v režimu nastavení. Započetí v režimu nastavení vyžaduje naplnění nové soupravy. Obsluha je vyzvána k potvrzení volby stisknutím SW tlačítka **NOVÉ PLNĚNÍ** a ukončení léčby podle pokynů uvedených na obrazovce `Odpojit`.

  Pokud je pacient připojen, když je zobrazena obrazovka `Dotaz`, zvažte následující možnosti:

  - Pokud nebylo provedeno ruční ukončení, když bylo zařízení vypnuto, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT** a postupujte podle online instrukcí, abyste obnovili provoz v místě, kde byl systém vypnut. Definujte odpovídající odezvu obsluhy na konkrétní alarm nebo stav, který vedl k vypnutí stroje. Od obsluhy může být požadováno odpojení, návrat krve (pokud je to relevantní) nebo ukončení léčby. Viz Část 11.12.1 “Důvod pro ruční ukončení” na straně 268.

UPOZORNĚNÍ!
Pokud bylo zařízení vypnuto, když byl pacient připojen, je důležité před pokračováním v léčbě vyhodnotit riziko vzniku sraženiny v okruhu.

  - pokud bylo provedeno ruční ukončení léčby, když bylo zařízení vypnuto a v zařízení nebyla založena žádná souprava. Stisknutím tlačítka **NOVÉ PLNĚNÍ** spustíte novou léčbu.

4.3.6 Provozní režimy

4.3.6.1 Přehled provozních režimů

Během léčby projde řídicí jednotka čtyřmi normálními provozními režimy: nastavení, pohotovost, chod a konec. Následující oddíly obsahují popis každého z těchto provozních režimů.

Další a specifické pokyny a popisy jsou dostupné v samostatných kapitolách o léčbě a metodách antikoagulace.

4.3.6.2 Režim nastavení

Řídicí jednotka automaticky přejde po úspěšném dokončení inicializačního testu do režimu nastavení. V režimu nastavení obsluha může založit soupravy jednorázových spotřebních materiálů systému PRISMAFLEX na řídicí jednotku, připravit a napojit potřebné roztoky a naplnit soupravu.

Obsluha dodržuje pokyny na obrazovce pro provedení následujících sekvenčních kroků:

Postup

1) Na obrazovce PRISMAFLEX `Systém` zvolte možnost **INFORMACE O LÉČBĚ** nebo **POKRAČOVAT**.
   - Pokud zvolíte možnost **INFORMACE O LÉČBĚ**, přejde řídicí jednotka na obrazovku `Informace o léčbě` a zobrazí se přehled dostupných léčeb PRISMAFLEX a souprav jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX.
   - Pokud stisknete tlačítko **POKRAČ.**, řídicí jednotka přejde na obrazovku `Vybrat pacienta`.
     - Chcete-li provést změnu výchozích nastavení jedné nebo více léčeb systémem PRISMAFLEX, zvolte **UŽIVATELSKÝ REŽIM**. Pokud v uživatelském režimu došlo ke změně času, data, času grafu nebo jiných nastavení, nebudou dostupné možnosti **POSLEDNÍ HISTORIE** a **STEJNÝ PAC**. Další informace viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100.
     - Pokud chcete zobrazit údaje o historii poslední léčby, zvolte možnost **POSLEDNÍ HISTORIE**.
     - Pokud chcete všechny soubory s údaji o historii z vnitřní paměti stáhnout na paměťový disk USB, zvolte možnost **STÁHNOUT DATA**. Další informace viz Část 4.2.6.8 “Uložení údajů o historii” na straně 85.
2) Stiskněte tlačítko **NOVÝ PACIENT** nebo **STEJNÝ PACIENT**.
   - Pokud stisknete tlačítko **NOVÝ PACIENT**, řídicí jednotka smaže údaje o historii předchozí léčby a postoupí na obrazovku `Zvolit léčbu`.
   - Pokud stisknete tlačítko **STEJNÝ PACIENT** , řídicí jednotka uchová údaje o historii poslední léčby a nastavení poslední léčby a antikoagulace a přejde k obrazovce `Založit soupravu` (přejděte k níže uvedenému kroku 7).
   - Pokud stisknete tlačítko **STEJNÝ PACIENT**, bude možné nadále používat vaky ČPK, dialyzátu nebo náhrady, dokud se nevyprázdní.
3) Zadat identifikaci pacienta (volitelné).

4) Zadejte aktuální hmotnost pacienta a poté zadejte aktuální hematokrit pacienta.

5) Stisknutím SW tlačítka **POTVRDIT** pokračujte nebo stiskněte odpovídající tlačítko, kterým bude možné opravit informace o pacientovi.

6) Zvolte léčbu.

7) Zvolte metodu antikoagulace a potvrďte volbu.

8) Umístění potřebné soupravy do řídicí jednotky se může lišit v závislosti na zvolené léčbě a soupravě. Řiďte se pokyny na displeji řídicí jednotky. Ujistěte se, že vedení se mohou volně pohybovat ve vodítkách a že nejsou skřípnutá.

VAROVÁNÍ!
Zajistěte, aby byla pro zvolenou léčbu vybrána správná souprava jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX. Použití nesprávné soupravy pro léčbu může způsobit poranění nebo smrt pacienta.

9) Automaticky založte soupravu stisknutím SW tlačítka **ZALOŽIT**. Pokud stisknete tlačítko **ZALOŽIT**, dojde k následujícímu: (a) peristaltická čerpadla se začnou otáčet; (b) souprava jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX bude zatlačena směrem ven a pak vtažena dovnitř; (c) segmenty čerpadla jsou vtaženy do oběžné dráhy čerpadla; (d) úseky tlačky jsou všroubovány do tlačky; (e) čtečka čárového kódu přečte čárový kód na štítku na soupravě jednorázových spotřebních materiálů systému PRISMAFLEX.

POZNÁMKA!
Pokud stisknete SW tlačítko **ZALOŽIT**, řídicí jednotka automaticky provede test. Pokud test selže, spustí se alarm „Varování: Chyba nastavení“ nebo „Varování: Je založena špatná souprava“.

10) Potvrďte totožnost soupravy, která je založena.

POZNÁMKA!
Pokud čtečka čárového kódu nedokáže přečíst čárový kód, musí obsluha ručně zadat druh soupravy a potvrdit jej. Jakmile je identita soupravy potvrzena, řídicí jednotka vstoupí do výchozích nastavení a jsou zvoleny obrazovky pro léčbu/soupravu.

11) Připravte a připojte roztoky podle pokynů krok za krokem. Stisknutím přepínače před uvedeným pokynem zobrazíte kresbu k odpovídajícímu pokynu.

12) Nainstalujte ohřívač krve a potvrďte instalaci, je-li to relevantní. Viz Část 9 “Ohřívače krve” na straně 177.

13) Nainstalujte stříkačku a potvrďte instalaci stříkačky, je-li to relevantní.

14) Verifikujte nastavení. Ujistěte se, že všechna vedení jsou otevřená. Ověřte, že jsou všechna připojení provedena správně a že jsou bezpečná.

15) Automaticky naplňte soupravu stisknutím SW tlačítka **PLNĚNÍ** nebo **PLNĚNÍ** + **TEST**. Doba plnění a daná sekvence závisí na zvolené léčbě/soupravě.

POZNÁMKA!
Po dokončení plnění neodstraňujte snímače pro měření tlaku z krytů tlakových čidel a neodpojujte monitorovací vedení odvzdušňovací komory od návratového tlakového portu. Pokud dojde k odstranění jednoho či více snímačů, musí být souprava vyměněna. Je-li monitorovací vedení odpojeno, musí být souprava znovu naplněna a hladina tekutiny v odvzdušňovací komoře musí být upravena.

POZNÁMKA!
Po stisknutí tlačítka **PLNĚNÍ** nebo **PLNĚNÍ** + **TEST** se provede plnicí sekvence odpovídající zvolené léčbě. Během této sekvence čerpadla pracují rychlostí nastavenou interně. Čerpadlo krve se otáčí po směru hodinových ruček (kromě několika sekund, kdy běží proti směru hodinových ruček) a provádí počáteční plnění vedení krve a filtru.

POZNÁMKA!
Při stisknutí možnosti **PLNĚNÍ** + **TEST** bude v dalším kroku po dokončení plnicí sekvence automaticky pokračovat test plnění.

16) Proveďte test plnění stisknutím tlačítka **TEST PLNĚNÍ**. Řídicí jednotka provádí mnohonásobné automatické testy trvající 5 a 10 minut (v závislosti na zvolené léčbě). Seznam automatických kontrol plnění naleznete v servisní příručce systému PRISMAFLEX.

POZNÁMKA!
Po stisknutí tlačítka **POKRAČ.** na obrazovce `Kontrola nastavení` již nebude možné se vrátit na předchozí obrazovky.

17) V případě potřeby upravte hladinu tekutiny v odvzdušňovací komoře.

18) Zadat Nastavení před léčbou:

    a) Nastavit LIMIT ztráty/zisku tekutin pacienta v části Zadat nastavení léčby (jenom CRRT)

    b) Zadejte Nastavení předpisu léčby TVP (pouze TVP)

19) Upravte nastavení průtokových rychlostí a antikoagulace, pokud je použita metoda antikoagulace.

20) Prohlédněte nastavení předpisu léčby a potvrďte stisknutím tlačítka **POKRAČOVAT**. Systém nyní přejde do pohotovostního režimu.

    Seznam pracovních obrazovek, které se objeví v režimu nastavení, je uveden v části Tabulka 4-2 “Ovládací obrazovky v režimu nastavení” na straně 90. Obrazovky jsou seřazeny v pořadí, v jakém se automaticky objevují během procesu nastavování.

POZNÁMKA!
Písemné informace o obrazovkách se liší podle vybrané léčby. Tímto způsobem se obsluze přístroje zobrazí pokyny týkající se každé léčby.

4.3.6.3 Pracovní obrazovky v režimu nastavení

Tabulka 4-2. Ovládací obrazovky v režimu nastavení

`Systém PRISMAFLEX` (úvodní obrazovka)
`Vybrat pacienta`
`Zadat identifikační údaje pacienta` (volitelné)

Zadat hmotnost pacienta
Zadat hematokrit pacienta
Potvrdit údaje o pacientovi
Zvolit léčbu
Zvolit metodu antikoagulace
Potvrdit metodu antikoagulace
Výběr léčby a antikoagulace
Založit soupravu
Zakládání čerpadel, čekejte prosím
Vybrat kazetu HP
Potvrďte založení soupravy
Důležité (HF20, oXiris, septeX, HP s přizpůsobenými kazetami)
Připravte roztoky a připojte je
Připojte ohřívač krve (PRISMATHERM II)
Nainstalovat stříkačku (v závislosti na použité metodě antikoagulace)
Potvrdit nainstalování stříkačky (v závislosti na použité metodě antikoagulace)
Ověřte nastavení
Probíhá plnění, počkejte prosím
Plnění, přístupové vedení dokončeno (HP)
Zkontrolujte nastavení kazety HP (HP)
Plnění X z Y cyklů skončeno
Test plnění, počkejte prosím
Kontrola nastavení
Zadat nastavení léčby (CRRT)
Zadat předpis TVP (TPE)
Zadat nastavení průtoku
Zadat nastavení antikoagulace (v závislosti na použité metodě antikoagulace)
Rizika antikoagulace (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“ a „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“)
Prohlédnout předpis léčby

4.3.6.4 Pohotovostní režim

Řídicí jednotka se automaticky přepne do pohotovostního režimu poté, co obsluha dokončí veškeré postupy nastavení a stiskne SW tlačítko **POKRAČ.** na obrazovce `Prohlédnout předpis léčby`. Objeví se obrazovka `Připojit pacienta`. V tomto okamžiku může obsluha připojit pacienta k naplněné soupravě.

Je-li třeba, je možné znovu přejít na obrazovky `Zadat nastavení průtoku` a `Zadat nastavení antikoagulace` a provést před začátkem léčby další úpravy.

VAROVÁNÍ!
Připojit pacienta

Před připojením vedení návratu krve k pacientovu oběhu se ujistěte, že se v segmentu vedení krve mezi detektorem vzduchových bublin a pacientem nenachází vzduch.

VAROVÁNÍ!
Připojit pacienta

Po dokončení plnění zasvorkujte nepoužívaná vedení a až poté začněte s léčbou pacienta podle odpovídající konfigurace.

UPOZORNĚNÍ!
Pokud pacient nebude připojen k soupravě jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX krátce po dokončení plnění, soupravu před připojením pacienta propláchněte pomocí alespoň 500 ml plnicího roztoku (fyziologický roztok s heparinem). K tomu může být nutné použít nový vak s plnicím roztokem a nový (prázdný) sběrný vak. Podrobnosti o objemech plnění naleznete v návodu k použití přibaleném k soupravě.

Řídicí jednotka také vstoupí do pohotovostního režimu kdykoli po stisknutí SW tlačítka **STOP** v režimu chodu. Objeví se obrazovka `Stop` a nabídne možnosti opětovného vstupu do režimu chodu stisknutím tlačítka **OBNOVIT** nebo přejít do koncového režimu stisknutím tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU**, **UKONČIT LÉČBU** nebo **RECIRK**.

Během pohotovostního režimu jsou zastavena všechna čerpadla, povoleny odpovídající alarmy a rozsvítí se žlutá kontrolka stavu. Obrazovky, které se objeví v pohotovostním režimu, uvádí Tabulka 4-3 “Pracovní obrazovky v pohotovostním režimu” na straně 92.

4.3.6.5 Pracovní obrazovky v pohotovostním režimu

Tabulka 4-3. Pracovní obrazovky v pohotovostním režimu

`Připojit pacienta` (přechod do pohotovostního režimu z režimu nastavení)
`Naplnění krve` (k dispozici, když je zvolena souprava jednorázových spotřebních materiálů HF20)
`Zkontrolujte připojení pacienta`
`Připojit znovu pacienta` (po procesu recirkulace) (přechod do pohotovostního režimu z koncového režimu)
`Vyměnit vaky`
`Stop` (přechod do pohotovostního režimu z režimu chodu)

4.3.6.6 Režim chodu

Řídicí jednotka přejde do režimu chodu poté, co obsluha připojí pacienta k naplněné soupravě a stiskne SW tlačítko **START** z nabídky obrazovky `Ověřte připojení pacienta`.

V režimu chodu jsou všechny příslušné alarmy aktivní a zelené stavové světlo svítí, pokud nedojde k alarmu nebo obsluha nestiskne SW tlačítko **VYMĚNIT VAKY**.

`Stavová` obrazovka je hlavní obrazovkou režimu chodu a je normálně zobrazena po celou délku trvání léčby pacienta. Ze `Stavové` obrazovky má obsluha přístup ke všem ostatním obrazovkám režimu chodu. Režim chodu umožňuje obsluze provádět následující kroky:

Postup

1) Aplikovat pacientovi léčbu. Čerpadla tekutin fungují podle nastavených hodnot, ověřených obsluhou. Hmotnost vaků se monitoruje, data historie se sbírají a ukládají.

2) Upravte rychlosti průtoku a nastavení antikoagulace dle potřeby. Tyto úpravy zahrnují v případě potřeby výměnu stříkačky.

3) Vyměnit vaky s tekutinou kdykoli během funkce Vyměnit vaky/zásobníky. Upravte povolený objem pro každý vak, pokud je aktivní variabilní metoda prázdného vaku a je-li to nutné.

4) Upravte odvzdušňovací komoru.

5) Přehled data historie.

6) Dočasně ukončete léčbu pacienta stisknutím SW tlačítka **STOP**.

7) Na obrazovce `Systémové nástroje` proveďte některý z těchto kroků:

   - Upravte následující nastavení: období stavového grafu, upomínka grafu, hlasitost zvukového signálu, hmotnost a hematokrit pacienta.
   - Zobrazte seznam nevyřízených alarmů.
   - Vymazat dotykový displej (objeví se prázdná obrazovka, aby se zabránilo nežádoucí volbě SW tlačítek).
   - Okamžitě spustit sekvenci automatického testu.
   - Změňte časový interval výskytu alarmu „Doporučení: Kontrolní body antikoagulace“ (platné pouze při provádění antikoagulace „Citrát – kalcium“).
   - Znovu otestujte (znovu normalizujte) citlivost detektoru úniku krve.

Seznam pracovních obrazovek dostupných v režimu chodu je uveden zde. Pokud přejdete na obrazovku z předchozí obrazovky, je tato vložena do tabulky.

4.3.6.7 Pracovní obrazovky v režimu chodu

Tabulka 4-4. Pracovní obrazovky v režimu chodu

`Stav`		
	`Zadat nastavení průtoku`	
		`Zobrazit změny předpisu léčby`
		`Zadat předpis TVP` (TPE)
		`Rizika antikoagulace` (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“ a „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“)
	`Zadat nastavení antikoagulace` (není k dispozici při metodě antikoagulace „Žádná antikoagulace“)	
		`Vyměnit stříkačku` (v závislosti na použité metodě antikoagulace)
		`Potvrdit nastavení stříkačky` (v závislosti na použité metodě antikoagulace)
		`Zobrazit změny předpisu léčby`
		`Zobrazit antikoagulační roztok` (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“)
		`Rizika antikoagulace` (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“ a „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“)
	`Historie`	
		`Odběr tekutin pacienta / úbytek plazmy pacienta`
		`Dávky a roztoky`

		`Tlaky`
		`Události`
	`Vyměnit vaky/zásobníky`	
	`Upravit odvzdušňovací komoru`	
	`Systémové nástroje`	
		`Upravit nastav`
		`Čistit obrazovku`
		`Zahájit automatickou kontrolu`
		`Normalizovat detektor úniku krve` (neplatí pro HP)
		`Kontrolní body antikoagulace` (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“ a „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“)

4.3.6.8 Koncový režim

4.3.6.8.1 Přehled koncového režimu

Řídící jednotka vstoupí do koncového režimu, když obsluha stiskne tlačítko **STOP** a poté stiskne SW tlačítko **VYMĚNIT SOUPRAVU**, **UKONČIT LÉČBU** nebo **RECIRK**. Příslušné alarmy jsou aktivní a žluté stavové světlo svítí.

Koncový režim umožňuje obsluze provádět následující postupy:

- Výměna soupravy - Odstranění stávající soupravy, s návratem krve do těla pacienta nebo bez něj, a založení nové soupravy.
- Ukončit léčbu – Ukončení aktuální léčby s návratem krve do těla pacienta nebo bez něj; v případě potřeby zobrazení údajů o historii.
- Recirkulujte - Přechodně odpojte pacienta a nechejte recirkulovat fyziologický roztok nebo krev krevními vedeními. Znovu připojte pacienta a až budete hotovi, znovu započněte léčbu.

VAROVÁNÍ!
Pokaždé před návratem krve do soupravy k návratu do těla pacienta prohlédněte dráhu toku krve, jestli krev nejeví známky srážení. Pokud máte podezření na srážení krve, *nevracejte* krev do těla pacienta.

VAROVÁNÍ!
Odpojení nebo odstranění soupravy jednorázových spotřebních materiálů v době, kdy je pacient stále připojen, bude mít za následek závažnou ztrátu krve. Před odpojením nebo odstraněním soupravy jednorázových spotřebních materiálů od řídicí jednotky se vždy ujistěte, že je pacient od soupravy odpojen.

Níže je uveden popis kroků obsluhy a stroje, k nimž dochází v postupu koncového režimu.

4.3.6.8.2 Postupy výměny soupravy a ukončení léčby

Po stisknutí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** nebo **UKONČIT LÉČBU** obsluha provede podle zobrazených pokynů následující kroky:

Postup

1) Návrat krve do oběhu pacienta podle potřeby. Provedete jej stisknutím SW tlačítka **VRÁTIT KREV**, je-li nutné provést změnu nastavení návratu krve, a provedením pokynů na obrazovce `Vrátit krev`.

UPOZORNĚNÍ!
Návrat krve z mimotělního okruhu může v závislosti na toleranci pacienta vůči vrácenému objemu vést k hypervolemii. Objem vrácené krve není automaticky zohledněn v rovnováze tekutin. Další informace naleznete v předpisu lékaře.

POZNÁMKA!
Automatický návrat krve je neaktivní v následujících případech:

- Navrácený kumulovaný objem překročil objem automatického návratu.
- Souprava byla naplněna krví.
- Byl spuštěn alarm „Varování: Zanesený filtr“.
- Byl spuštěn alarm „Varování: Zanesený plazmafiltr“.
- Byl spuštěn alarm „Varování: Kazeta pro HP je zanesená sraženinou“.

POZNÁMKA!
Čerpadlo krve pracuje při rychlosti krve při návratu zvolené uživatelem, když stisknete a přidržíte SW tlačítko **RUČNÍ NÁVRAT** nebo stisknete SW tlačítko **AUTO NÁVRAT**.

2) Odpojte pacienta od soupravy, zasvorkujte všechna vedení a odpojte soupravu stisknutím SW tlačítka **UVOLNIT**. Zařízení automaticky přejde na obrazovku `Léčba dokončena`.

POZNÁMKA!
Údaje o historii se při odpojení soupravy automaticky uloží do vnitřní paměti.

3) Odstraňte soupravu, stříkačku (pokud je prázdná nebo již nepotřebná) a vaky s tekutinami (pokud jsou prázdné nebo již nepotřebné).

POZNÁMKA!
Pro odstranění stříkačky, otevřete západku dráku pístu. Stiskněte SW tlačítko **UVOLNIT STŘÍK.**. Vyjměte stříkačku z držáku.

VAROVÁNÍ!
Po použití soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX zlikvidujte dle odpovídajících postupů pro potenciálně kontaminovaný materiál. Neresterilizujte.

4) Vyberte následující kroky podle toho, zda jste zvolili možnost **VYMĚNIT SOUPRAVU** nebo **UKONČIT LÉČBU**.

- Pokud obsluha stiskla tlačítko **VYMĚNIT SOUPRAVU**:
  a) Vraťte se na obrazovku `Založit soupravu` v režimu nastavení.
  b) Umístěte novou soupravu na řídicí jednotku a založte ji stisknutím SW tlačítka **ZALOŽIT**. Léčba pokračuje, jakmile se řídicí jednotka dostane do režimu chodu.
- Pokud obsluha stiskla tlačítko **UKONČIT LÉČBU**:
  a) Pokud potřebujete, prohlédněte si údaje o historii.
  b) Vypněte řídicí jednotku, pokud již nejsou nutné další léčby pacienta, nebo stiskněte SW tlačítko **NOVÁ LÉČBA** a zahajte novou léčbu pacienta a založte novou soupravu.

Obrazovky `Vyměnit soupravu` a `Ukončit léčbu` dostupné v koncovém režimu uvádí Tabulka 4-5 “Obrazovky Vyměnit soupravu a Ukončit léčbu v

koncovém režimu” na straně 96. Pokud přejdete na obrazovku z předchozí obrazovky, je tato vložena do tabulky.

4.3.6.8.3 Obrazovky Vyměnit soupravu a Ukončit léčbu v koncovém režimu

Tabulka 4-5. Obrazovky Vyměnit soupravu a Ukončit léčbu v koncovém režimu

`Ukončit léčbu`	
`Příprava na vrácení krve` (volitelné)	
`Vrátit krev` (volitelné)	
	`Zadat nastavení vracení krve` (volitelné)
`Odpojit pacienta`	
`Potvrdit uvolnění`	
`Probíhá vyprázdnění čerp, počkejte`	
`Vyměnit soupravu` (při postupu výměny soupravy)	
`Léčba dokončena` (při postupu ukončení léčby)	
	`Historie` (při postupu ukončení léčby)

4.3.6.9 Recirkulace v koncovém režimu

4.3.6.9.1 O recirkulaci v koncovém režimu

Pokud je nutné pacienta dočasně od soupravy odpojit, může být nutná recirkulace. Z obrazovky `Vybrat recirkulační režim` lze vybrat dvě recirkulační procedury:

- Recirkulace fyziologického roztoku, při které fyziologický roztok recirkuluje krevními vedeními po vrácení krve. Tato procedura vyžaduje naplnění před opětovným připojením pacienta.
- Recirkulace krve, při které krev recirkuluje krevními vedeními po odpojení pacienta.

Recirkulace fyziologického roztoku může probíhat po dobu maximálně 120 minut. Recirkulace krve může probíhat po dobu maximálně 60 minut. Viz alarm Varování: Překročena doba recirkulace v části Část 4.3.6.9.1 “O recirkulaci v koncovém režimu” na straně 96.

4.3.6.9.2 Procedura recirkulace fyziologického roztoku

Pokud chcete provést recirkulaci fyziologického roztoku, budete potřebovat následující:

- Vak s fyziologickým roztokem k návratu krve do oběhu pacienta a následně k provedení samotné recirkulace.
- Plnicí roztok k naplnění soupravy po recirkulaci a před opětovným připojením k oběhu pacienta.
- Rozbočka s konektorem k připojení přístupového a návratového vedení během recirkulace

Stiskněte SW tlačítko **RECIRK. FYZ. ROZ.** na obrazovce `Vybrat recirkulační režim` a postupujte podle pokynů na obrazovce.

Postup

1) Zavěste vak sterilního fyziologického roztoku na plnicí hák a připojte rozbočku k vaku s fyziologickým roztokem. Naplňte rozbočku plnicím roztokem.

2) Odpojte přístupové vedení od pacienta a připojte je k vaku se sterilním fyziologickým roztokem pomocí rozbočky. Poté zadejte požadované nastavení návratu krve.

3) Vraťte krev do těla pacienta stisknutím SW tlačítka **AUTO NÁVRAT** nebo stisknutím a přidržením SW tlačítka **RUČNÍ NÁVRAT** a přečerpejte fyziologický roztok přes přístupové vedení.

UPOZORNĚNÍ!
Návrat krve z mimotělního okruhu může v závislosti na toleranci pacienta vůči vrácenému objemu vést k hypervolemii. Objem vrácené krve není automaticky zohledněn v rovnováze tekutin. Další informace naleznete v předpisu lékaře.

POZNÁMKA!
Automatický návrat krve je neaktivní v následujících případech:

- Navrácený kumulovaný objem překročil objem automatického návratu.
- Souprava byla naplněna krví.
- Byl spuštěn alarm „Varování: Zanesený filtr“.
- Byl spuštěn alarm „Varování: Zanesený plazmafiltr“.
- Byl spuštěn alarm „Varování: Kazeta pro HP je zanesená sraženinou“.

POZNÁMKA!
Pokud v soupravě došlo k výraznému vzniku sraženin, obsluha ji může automaticky odebrat a přejít do procesu výměny soupravy. Popsaný proces lze provést stisknutím tlačítka **ODPOJIT** bez návratu krve pacienta.

4) Zadejte požadovanou rychlost recirkulace.

POZNÁMKA!
Rychlost recirkulace lze změnit kdykoli během recirkulace.

5) Nastavte lineární čerpadlo, aby v případě potřeby okamžitě podalo bolus do přístupového vedení, pokud je aktivní metoda antikoagulace „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“.

POZNÁMKA!
Okamžitý bolus je jediným dostupným způsobem podání pomocí lineárního čerpadla v postupu recirkulace. Kdykoli obsluha nastaví objem okamžitého bolusu na hodnotu vyšší než nula, je po odchodu z obrazovky `Zadat průtokové rychlosti recirkulace` podán bolus. Novou (plnou) stříkačku lze v případě potřeby nainstalovat během recirkulace.

6) Odpojte pacienta od návratového vedení, zapojte návratové vedení k vaku s fyziologickým roztokem pomocí druhého prodloužení rozbočky a zahajte recirkulaci.

POZNÁMKA!
Obrazovka `Probíhá recirkulace` uvádí následující informace: dobu recirkulace, rychlost recirkulace, stav soupravy (litry pacientovy krve nebo fyziologického roztoku, které již byly zpracovány filtrem). Většina alarmů je během recirkulace nečinná.

POZNÁMKA!
Recirkulaci lze v nutném případě zastavit a léčbu ukončit. Soupravu je nutné vyjmout, systém automaticky přejde na obrazovku `Léčba dokončena`. Dále postupujte dle pokynů při odebrání soupravy, stříkačky a vaků. Léčbu pacienta lze podle potřeby znovu zahájit volbou Stejný pacient, když je přístroj znovu v režimu nastavení.

POZNÁMKA!
Souprava musí být vyměněna, pokud je překročena maximální doba recirkulace fyziologického roztoku nebo v případě nedostatečného návratu krve.

7) Jste-li připraveni, ukončete recirkulaci a připravte se na znovuzaplnění soupravy. Soupravu připravíte následujícím způsobem: (a) odpojte od sebe přístupové a návratové vedení, (b) zapojte přístupové vedení do vaku s plnicím roztokem, (c) připojte návratové vedení do nového (prázdného) sběrného plnicího vaku.

8) Naplňte soupravu. Po úspěšném dokončení testu plnění pacienta znovu připojte; obnovte léčbu stisknutím SW tlačítka **START** na obrazovce `Připojit znovu pacienta`.

POZNÁMKA!
V případě potřeby lze upravit parametry předpisu léčby stisknutím tlačítka **PROHL. PŘEDPIS** na obrazovce `Připojit znovu pacienta`.

POZNÁMKA!
Zkrácené plnění a sekvence testu plnění se provádějí, pokud je souprava jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX plněna po recirkulaci fyziologickým roztokem.

4.3.6.9.3 Obrazovky recirkulace fyziologického roztoku od obrazovky Stop po obrazovku Připojte pacienta

Dostupné obrazovky recirkulace před připojením pacienta uvádí Tabulka 4-6 “Obrazovky recirkulace fyziologického roztoku od obrazovky Stop po obrazovku Připojte pacienta” na straně 98. Pokud přejdete na obrazovku z předchozí obrazovky, je tato vložena do tabulky.

Tabulka 4-6. Obrazovky recirkulace fyziologického roztoku od obrazovky Stop po obrazovku Připojte pacienta

`Stop`	
`Zastavit infuzi kalcia` (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“)	
`Vyberte režim recirkulace`	
`Připravit na návrat krve`	
`Vrácení krve`	
	`Zadat nastavení vracení krve`
`Zahajte recirkulaci fyziologického roztoku`	
`Probíhá recirkulace`	
	`Upravte komoru`
	`Zadejte rychlost průtoku při recirkulaci`
	`Vyměnit stříkačku` (při použití metody antikoagulace „Systémová, lineární čerpadlo PRISMAFLEX“)

	`Potvrdit výměnu stříkačky`
`Recirkulace fyziologického roztoku zastavena`	
`Vyměnit stříkačku a vedení s Ca` (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX)	
	`Naplnit vedení s Ca` (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX)
`Potvrdit výměnu stříkačky a vedení s Ca` (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX)	
`Připravit na plnění`	
`Plnění`	
`Plnění dokončeno`	
`Test plnění`	
`Kontrola nastavení`	

4.3.6.9.4 Procedura recirkulace krve

Pokud chcete provést recirkulaci krve, budete potřebovat následující:

- Rozbočka s konektorem k připojení přístupového a návratového vedení během recirkulace
- vak s fyziologickým roztokem o malém objemu k provedení recirkulace.

Po stisknutí tlačítka **RECIRK. KRVE** postupujte podle zobrazených pokynů:

Postup

1) Zavěste vak se sterilním fyziologickým roztokem o objemu 100 ml a méně na plnicí háček a připojte rozbočku k vaku s fyziologickým roztokem. Naplňte rozbočku plnicím roztokem.
2) Odpojte přístupové vedení od pacienta a pomocí rozbočky jej připojte k vaku s fyziologickým roztokem.
3) Odpojte pacienta od návratového vedení, připojte návratové vedení k vaku s fyziologickým roztokem pomocí druhé prodlužovací rozbočky.
4) Otevřete všechna zasvorkovaná vedení: vedení vaku s fyziologickým roztokem, rozbočku a vedení soupravy.
5) Stiskněte tlačítko **START RECIRK.** a spusťte recirkulaci. Krev recirkuluje uzavřenou smyčkou.

! **POZNÁMKA!**
Pokud v soupravě došlo k výraznému vzniku sraženin, obsluha ji může automaticky odebrat a přejít do procesu výměny soupravy. Popsaný proces lze provést stisknutím tlačítka **ODPOJIT** bez návratu krve pacienta. Řídicí jednotka automaticky přejde na obrazovku `Odpojit pacienta`, kde naleznete konkrétní pokyny.

! **POZNÁMKA!**
Obrazovka `Probíhá recirkulace` uvádí stejné informace jako Recirkulace fyziologického roztoku. Stejné funkce jsou rovněž dostupné při změně rychlosti recirkulace, okamžitém podání bolusu ze stříkačky a při zastavení recirkulace.

! **POZNÁMKA!**
Soupravu je nutno vyměnit, pokud byla překročena maximální doba recirkulace.

6) Až budete hotovi, zastavte recirkulaci.

> **!** **POZNÁMKA!**
> Obsluha může stisknutím možnosti **VYMĚNIT STŘ+VED** vyměnit stříkačku i vedení kalcia po recirkulaci s metodou antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“.

7) Připojte pacienta podle pokynů. V léčbě pokračujte stisknutím SW tlačítka **START** na obrazovce `Ověřit připojení pacienta`.

   Obrazovky Recirkulace dostupné v koncovém režimu uvádí Část 4.3.6.9.5 “Obrazovky recirkulace krve v koncovém režimu” na straně 100. Pokud přejdete na obrazovku z předchozí obrazovky, je tato vložena do tabulky.

4.3.6.9.5 Obrazovky recirkulace krve v koncovém režimu

Tabulka 4-7. Obrazovky recirkulace krve v koncovém režimu

`Recirkulovat`		
`Příprava recirkulace krve`		
`Zahajte recirkulaci krve`		
`Probíhá recirkulace`		
	`Upravte komoru`	
	`Zadejte rychlost průtoku při recirkulaci`	
		`Vyměnit stříkačku` (pouze Systémová metoda antikoagulace)
		`Potvrdit výměnu stříkačky`
`Recirkulace krve zastavena`		
	`Vyměnit stříkačku a vedení Ca` (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX)	
		`Naplnit vedení Ca` (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX)
	`Potvrdit výměnu stříkačky a vedení Ca` (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX)	

4.3.7 Uživatelský režim

Uživatelský režim umožňuje obsluze změnit výchozí hodnoty uživatelem ovladatelných nastavení. Upravovat lze pouze výchozí hodnoty povolených filtrů a léčeb systému PRISMAFLEX. Léčby systému PRISMAFLEX může v servisním režimu povolit/zakázat pouze autorizovaný servisní technik. Aktivní léčby systémem PRISMAFLEX se identifikují na obrazovce `Vítejte v uživatelském režimu`. Tabulky v části Část 15 “Uživatelem ovladatelná nastavení” na straně 309 obsahují seznam uživatelem ovladatelných nastavení a režimů, ve kterých je lze změnit.

Chce-li obsluha přístroje změnit implicitní hodnotu, postupuje podle pokynů na displeji a provádí následující kroky:

Postup

1) Vstupte do uživatelského režimu stisknutím tlačítka **UŽIVATELSKÝ REŽIM** na obrazovce `Vybrat pacienta`.

2) Když se objeví obrazovka `Upravit výchozí nastavení`, zvolte výchozí nastavení, které chcete upravit. Zadejte nové výchozí hodnoty na příslušné podobrazovce uživatelského režimu.

Poznámka: Při úpravě výchozích průtokových rychlostí a limitů alarmů obsluha nejprve zvolí požadovanou kombinaci terapie a soupravy v nastavení filtru, potom průtokové rychlosti a limity alarmů a nastaví požadované výchozí hodnoty.

CRRT: Chcete-li změnit metodu prázdného vaku a přípustný objem vaku pro vaky s dialyzátem, ČPK a náhradním roztokem, nejdříve zvolte typ léčby (CRRT) v nastavení Objem vaku a poté zvolte metodu prázdného vaku. Je-li vybrána variabilní metoda prázdného vaku, zvolí obsluha vak (dialyzát, ČPK nebo náhradu) a nastaví požadovanou výchozí hodnotu pro přípustný objem.

HP, TVP: Při změně přípustného objemu zvolte nejprve typ léčby, dále zvolte vak a nastavte požadovanou výchozí hodnotu.

Nové výchozí hodnoty se ukládají do paměti při každém stisknutí SW tlačítka **UPRAVIT VÝCHOZÍ HODNOTY** a kdykoli na některé obrazovce stisknete SW tlačítko **OPUSTIT UŽIV. REŽIM**.

4.3.8 Obrazovky v uživatelském režimu

Tabulka 4-8. Obrazovky v uživatelském režimu

Vítejte v uživatelském režimu			
Upravit výchozí hodnoty			
Nastavení filtru – nabídka			
	Nastavení filtru – zvolená léčba		
		Upravit plnicí roztok (k dispozici pro uživatelem definované kazety HP)	
		Konfigurovat kazetu HP (k dispozici pro uživatelem definované kazety HP)	
		Plnění – zvolená kazeta HP (k dispozici pro uživatelem definované kazety HP)	
		Alarmy a průtoky – léčba/souprava zvoleny	
			Rychlost průtoku – léčba/souprava zvoleny
			Limity alarmů – léčba/souprava zvoleny
Značka stříkačky			
Nabídka – objem vaku			
	Objem vaku – léčba zvolena		
Ostatní nastavení			
Čas a datum			
Citrát (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“)			
Citrát a kalcium (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“)			

4.3.9 Uživatelem ovladatelná nastavení

Uživatelem ovladatelná nastavení a režim, ve kterém lze tato nastavení měnit, jsou uvedeny v tabulkách v části Část 15 “Uživatelem ovladatelná nastavení” na straně 309 na straně. Každé nastavení má výchozí hodnotu a rozsah možností nastavení.

Většinu uživatelem ovladatelných nastavení je možno upravovat ve více než jednom režimu. Nastavení, která ovlivňují bezpečnostní systém, například limity alarmů, lze nastavit pouze v uživatelském režimu.

4.3.10 Výměna vaků

4.3.10.1 Přehled funkce výměny vaků

Kterýkoli z používaných vaků lze vyměnit kdykoli během léčby pacienta (režim chodu) nebo při připojování pacienta v pohotovostním režimu. Toto se provádí pomocí funkce vyměnit vaky dostupné na obrazovce stavu a na obrazovce Připojit pacienta.

4.3.10.2 Činnosti řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX

Je-li na `Stavové` obrazovce stisknuto tlačítko **VYMĚNIT VAKY**, řídicí jednotka provede následující činnosti:

- Čerpadlo krve dále funguje; ostatní čerpadla se zastaví. [1]
- Žlutá kontrolka stavu se rozsvítí na znamení, že léčba neprobíhá.
- Po dvou minutách zazní zvukový alarm jako připomínka, že léčba není podávána.
- Objeví se obrazovka `Vyměnit vaky/zásobníky`, na které jsou uvedeny pokyny.

4.3.10.3 Změna povoleného objemu vaku během léčby v režimu variabilní prázdný vak

Při výměně kteréhokoli vaku může obsluha také změnit velikost používaného vaku, pokud je použita metoda variabilní prázdný vak. Obsluha přístroje může například přejít z použití odpadního vaku o celkové kapacitě 5 000 ml na použití odpadního vaku o celkové kapacitě 9 000 ml. Toto se provádí pomocí funkce Upravit vak na obrazovce `Vyměnit vaky/zásobníky`.

Pokud obsluha stiskne tlačítko **UPRAVIT VAK**, objeví se seznam používaných vaků společně s SW tlačítky volby vaků. Obsluha stiskne SW tlačítko pro objem vaku, který má být upraven, potom pomocí směrových tlačítek zvolí nový povolený objem. Po návratu k léčbě se spustí alarm, pokud dojde k diskrepanci mezi povoleným objemem vaku a aktuálním objemem zjištěným vahami, na kterých je vak zavěšen. SW tlačítko **UPRAVIT VAK** je k dispozici pouze při metodě variabilní prázdný vak zvolené v UŽIVATELSKÉM režimu. V případě odpadního vaku je vždy k dispozici SW tlačítko **UPRAVIT ODPAD**.

4.3.10.4 Výměna vaku během léčby

Vyměňte vak s roztokem v případě, že se spustí příslušný alarm výstrahy (Vak ČPK je prázdný, Náhradní vak je prázdný, Dialyzační vak je prázdný nebo Odpadní vak je plný). Před tím, než se spustí příslušný alarm, lze provézt výměnu vaku pouze pomocí funkce Výměna vaků a dále postupovat podle následujících pokynů na obrazovce `Výměna vaků/kontejnerů`.

Postup

1) Stisknutím tlačítka **VYMĚNIT VAKY** na `Stavové` obrazovce se dostanete na obrazovku `Vyměnit vaky/zásobníky`.

[1] Stříkačka s antikoagulačním roztokem se při zvolené metodě antikoagulace „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ nezastaví a pracuje dále.

2) Otevřete váhy u vaku, který se mění. Přejdete na obrazovku `Výměna vaku`.

3) Posuňte tyč nesoucí váhu k postrannímu háčku.

4) Uzavřete svorkou vak a vedení soupravy, které je k vaku připevněno. Odpojte vak od vedení.

5) Zavěste nový vak na tyč nesoucí váhu a připojte jej k vedení.

6) Uvolněte svorku nového vaku a vedení.

7) Posuňte tyč nesoucí váhu k postrannímu háčku; zavřete váhu.

8) Při výměně za větší nebo menší vak při použití variabilní metody prázdného vaku stiskněte tlačítko **UPRAVIT VAK** nebo **UPRAVIT VÝTOK** a pomocí šipek nastavte kapacitu celkového objemu nového vaku.

! **POZNÁMKA!**
U metody Fixního prázdného vaku není zapotřebí při výměně za větší nebo menší vak žádné opatření. U odpadního vaku je možné změnit pouze kapacitu celkového objemu stisknutím tlačítka **UPRAVIT VÝTOK** na obrazovce `Vyměnit vaky`.

9) Ověřte, e vedení k pouívání vaků je odsvorkované a nepouívané vedení je zasvorkované.

10) Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**, vrátíte se tak na obrazovku `Stav` a obnovíte léčbu pacienta.

4.3.11 Spuštění průtoku ČPK

Pokud byl při plnění připojen vak ČPK, je během léčby možné spustit průtok roztoku ČPK.

Obsluha musí postupovat následovně:

- Stiskněte SW tlačítko **VYMĚNIT VAK** a zavěste vak ČPK na váhu.
- Na obrazovce `Zadat nastavení průtoku` zvolte požadovanou rychlost průtoku ČPK.
- Monitorujte hladinu tekutiny v odvzdušňovací komoře po dobu dalších pěti minut, jelikož může dojít k průchodu určitého množství vzduchu přes vedení krve.

4.3.12 Postup při výměně stříkačky

4.3.12.1 Použití stříkačky

Stříkačku je nutné nainstalovat a používat, pokud byla v nastavení zvolena metoda antikoagulace „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“.

Stříkačku je nutné nainstalovat a používat, pokud byla v nastavení zvolena metoda antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“.

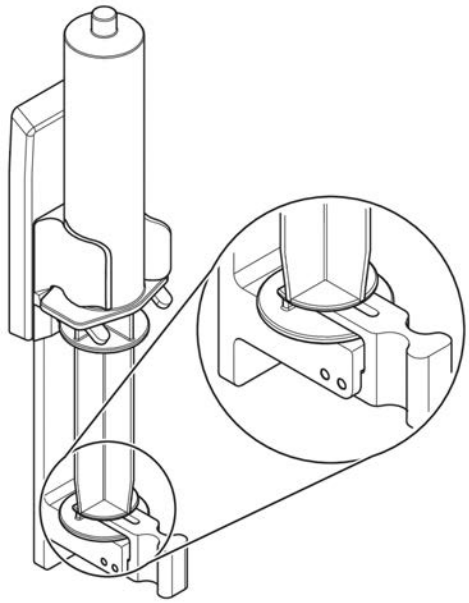
Instalace stříkačky do držáku stříkačky systému PRISMAFLEX vyžaduje použití odpovídající velikosti a značky stříkačky. Velikost stříkačky přednastaví autorizovaný servisní technik v servisním režimu, značku stříkačky volí obsluha v uživatelském režimu. Zvolená velikost stříkačky musí odpovídat číselnému štítku na připevněném držáku stříkačky. Ke stříkačce B.Braun PERFUSOR lze objednat samostatný držák (50B). Další informace získáte u místního zástupce.

4.3.12.2 Instalace stříkačky

Během režimu nastavování by se měla naplnit a instalovat do lineárního čerpadla stříkačka s kónusem luer lock povolené značky a velikosti. To se provádí v době, když je zobrazena obrazovka `Instalovat stříkačku`. Detailní pokyny s nákresy jsou k dispozici na obrazovkách řídicí jednotky systému PRISMAFLEX.

Postup

1) Otevřete západku svorky pístu stříkačky a stiskněte SW tlačítko **AUTOMATICKY DOLŮ**. Rameno stříkačky se přesune do své nejnižší polohy.
2) Připojte naplněnou stříkačku k vedení stříkačky (při použití metody antikoagulace „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX).
3) Připojte naplněnou stříkačku k odpovídajícímu vedení pro infuzi kalcia (při metodě antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“).
4) Při instalaci stříkačky B.Braun PERFUSOR vložte stříkačku do držáku – zasuňte správně západku svorky pístu na píst stříkačky (viz obrázek Obrázek 4-1 “Instalace stříkačky B.Braun PERFUS0R” na straně 104).



Obrázek 4-1. Instalace stříkačky B.Braun PERFUS0R

5) Stiskněte a přidržte SW tlačítko **AUTOMATICKY NAHORU**, dokud se nezobrazí SW tlačítko **POTVRDIT**.
6) Zajistěte píst stříkačky.

Výsledky

Vedení připojeno ke stříkačce se plní během automatického cyklu plnění.

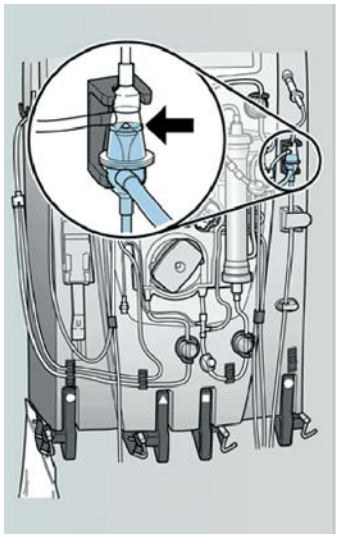
4.3.12.3 Výměna stříkačky

Stříkačku je nutné vyměnit po spuštění informačního alarmu: Stříkačka je prázdná. Lze ji také vyměnit kdykoli během léčby pomocí obrazovky `Zadat nastavení antikoagulace`. Kroky při výměně stříkačky jsou podobné jako kroky při její instalaci po uzavření jejího vedení a odjištění prázdné stříkačky.

4.3.13 Odvzdušňovací komora

4.3.13.1 Řízení hladiny tekutin

Hladina tekutiny v odvzdušňovací komoře může během léčby kolísat podle procedury. Pokaždé může dovnitř proniknout malé množství vzduchu (například při výměně vaků). Hladinu je nutné často kontrolovat.



Obrázek 4-2. Navrhovaná hladina tekutiny v odvzdušňovací komoře.

Pokud hladina tekutiny v odvzdušňovací komoře není správná (viz obrázek na obrazovce), lze ji upravit za chodu všech čerpadel. Na `Stavové` obrazovce stiskněte SW tlačítko **UPRAVIT HLADINU** a pomocí šipek nastavte hladinu tekutiny do správné výšky.

! **POZNÁMKA!**
Stisknutím šipky nahoru se přebytečný vzduch nasaje do monitorovacího vedení a odstraní přes port tlaku návratového vedení. Hladinu tekutiny v odvzdušňovací komoře pravidelně udržujte:

- Příliš vysoká hladina zvyšuje riziko namočení bariéry tekutiny monitorovacího vedení. Vlhká bariéra povede k neprůchodnosti monitorovacího vedení anásledně i k výpadku měření návratového tlaku. Pokud došlo k namočení bariéry tekutiny, doporučujeme přerušit léčbu a soupravu vyměnit.
- Příliš nízká hladina může předčasně spustit alarm V KRVI JE VZDUCH v důsledku přítomnosti vzduchových bublin přicházejících z infuzních roztoků a shromažďujících se v odvzdušňovací komoře.

! **POZNÁMKA!**
Za účelem snížení rizika časného srážení ve vrchní části komory během provozu bez infuze po náhradě tekutin je doporučeno upravit hladinu v komoře na hodnotu asi o 1 centimetr pod běžnou hladinou (viz nákresy na obrazovce).

4.3.13.2 Řízení pěny

V některých případech se může ve vrchní části odvzdušňovací komory vytvořit významné množství pěny. Část pěny může v případě náhlé obstrukce návratového přístupu a zvýšení tlaku dosáhnout bariéry tekutiny. Zkušenosti ukazují, že zvýšení rychlosti infuze po náhradě tekutiny sníží množství pěny.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

5 Léčby kontinuální náhradou funkce ledvin (CRRT)

5.1 Obecná varování a výstrahy ... 109
5.1.1 Varování ... 109
5.1.2 Varování ... 109

5.2 Popis léčby ... 110
5.2.1 Princip CRRT ... 110
5.2.2 Režimy CRRT ... 111
5.2.2.1 Dostupné režimy CRRT ... 111
5.2.2.2 SCUF (pomalá kontinuální ultrafiltrace) ... 112
5.2.2.3 CVVH před+za filtrem (kontinuální venovenózní hemofiltrace) ... 113
5.2.2.4 CVVHD (kontinuální venovenózní hemodialýza) ... 114
5.2.2.5 CVVHDF (kontinuální venovenózní hemodiafiltrace) ... 115
5.2.3 Metody antikoagulace k dispozici při CRRT ... 115
5.2.4 Souprava jednorázových spotřebních materiálů CRRT ... 115

5.3 Specifické funkce CRRT ... 118
5.3.1 Rychlost odběru tekutiny z těla pacienta ... 118
5.3.2 Ochrana před nerovnováhou tekutin ... 119
5.3.2.1 Nezamýšlená ztráta/přírůstek tekutin pacienta ... 119
5.3.2.2 Nastavení limitu nezamýšlené ztráty/přírůstku tekutin pacienta ... 119
5.3.2.3 Alarm Dosažen limit ztráty/přírůstku ... 119
5.3.3 Řízení tlaku ... 120
5.3.3.1 Tlaky vypočtené programem ... 120
5.3.3.2 Transmembránový tlak (TMT) ... 120

5.4 Postup léčby v CRRT ... 121
5.4.1 Nastavení léčby CRRT ... 121
5.4.2 Nastavení předpisu léčby ... 121
5.4.2.1 O nastavení předpisu léčby ... 121
5.4.2.2 Možnosti podání náhradního roztoku ... 121
5.4.2.3 Celkové předběžné ředění ... 122
5.4.2.4 Preskripční ukazatele CRRT ... 122
5.4.2.4.1 O předpisech ... 122
5.4.2.4.2 Filtrační frakce ... 123
5.4.2.4.3 Dávky ... 123
5.4.3 Řízení odběru tekutin pacienta ... 124
5.4.3.1 Výpočet požadované rychlosti odběru tekutin pacienta ... 124
5.4.3.2 Úprava rychlosti odběru tekutin pacienta ... 124
5.4.3.3 Měření odebrané tekutiny pacienta ... 124
5.4.3.4 Prohlížení odebrané tekutiny pacienta ... 125
5.4.4 Zobrazení údajů o léčbě ... 125
5.4.5 Nastal čas vyměnit soupravu ... 125

5.5 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT HF20 ... 126

5.6 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT septeX ... 126
5.6.1 Informace o léčbě ... 126
5.6.2 Postup léčby CRRT septeX ... 127

5.6.3 Nastavení rychlosti průtoku ... 127
5.6.4 Nastavení antikoagulace ... 127

5.7 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT X-MARS ... 127
5.7.1 Popis léčby CRRT MARS ... 127
5.7.2 Vývojový diagram CRRT MARS ... 128
5.7.3 Souprava jednorázových spotřebních materiálů X-MARS ... 129
5.7.4 Postup léčby CRRT MARS ... 131
5.7.4.1 O postupu léčby CRRT MARS ... 131
5.7.4.2 Nastavení a plnění ... 131
5.7.4.3 Režim chodu ... 133
5.7.4.3.1 Pracovní obrazovky ... 133
5.7.4.3.2 Řízení tlaku ... 133
5.7.4.3.3 Monitorování úniku krve ... 133
5.7.4.4 Koncový režim ... 133

5.8 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT s PRISMALUNG ... 133
5.8.1 Varování ... 133
5.8.2 Varování ... 134
5.8.3 Sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG ... 134
5.8.4 Nastavení a provoz ... 134
5.8.5 Pokles tlaku PRISMALUNG ... 135

5.1 Obecná varování a výstrahy

5.1.1 Varování

VAROVÁNÍ!
Sledujte chemické složení krve pacienta, abyste zajistili elektrolytovou rovnováhu a normoglykémii.

VAROVÁNÍ!
Soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX je nutné vyměnit nejpozději po 72 hodinách používání. Pokud tento limit překročíte, může dojít k prasknutí segmentů čerpadla.

Poznámka: K zajištění odpovídajícího výkonu filtru doporučujeme výměnu souprav jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT vždy po 24 hodinách používání.

VAROVÁNÍ!
Léčba náhradou funkce ledvin s hemofiltry o vysoké permeabilitě může v těle pacienta snížit koncentrace léčiv. Předepisující lékař by si měl v literatuře výrobce léku vyhledat další informace a zvážit potřebu sledování koncentrace léku, aby zajistil správné dávkování.

VAROVÁNÍ!
Změna nastavení léčby, která zahrnuje použití vedení obsahujících necirkulující tekutinu (například změna možností při podání náhradních roztoků jak před filtrem, tak za filtrem nebo spuštění pomocí čerpadla ČPK) během léčby, může u pacienta zvýšit riziko uvolnění trombu. Je odpovědností obsluhy, aby si ověřila, že ve vedení nejsou před jeho použitím žádné tromby.

VAROVÁNÍ!
V průběhu léčby pečlivě monitorujte rovnováhu tekutin pacienta na obrazovce `Historie`.

VAROVÁNÍ!
Sledujte pacientovu teplotu, abyste předešli vzniku hypotermie nebo hypertermie. Pokud jsou použity vysoké rychlosti výměny tekutin při použití ohřívače krve s velkou kapacitou nebo při léčbě pacientů o nízké hmotnosti, věnujte průběhu léčby zvýšenou pozornost.

VAROVÁNÍ!
Pokud bylo během probíhající léčby odpadní vedení vytaženo a znovu vloženo do detektoru úniku krve (režim chodu), musí se detektor úniku krve znovu normalizovat. Viz Část 11.15 “Normalizace detektoru úniku krve” na straně 274.

5.1.2 Varování

UPOZORNĚNÍ!
Sledujte, zda se v odpadním vaku neobjeví růžový nebo červený nádech, který by indikoval nedetekované mikroprosakování krve nebo hemolýzu. Odlišné zbarvení výtoku může být způsobené také chorobným procesem pacienta (například rhabdomyolýzou).

UPOZORNĚNÍ!
Soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX vyžadují minimální rychlost průtoku krve, aby nedošlo k brzkému srážení krve v mimotělním oběhu. Určená rozmezí rychlosti průtoku uvádí Část 14 “Soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX” na straně 303.

UPOZORNĚNÍ!
K naplnění soupravy použijte fyziologický nebo alkalický roztok (pH ≥7,3) s heparinem.

5.2 Popis léčby

5.2.1 Princip CRRT

Léčebné možnosti CRRT systému PRISMAFLEX využívají mechanizmu ultrafiltrace, hemofiltrace a hemodialýzy.

Ultrafiltrace	Během ultrafiltrace je vodní složka plazmy spolu s rozpuštěnými látkami tažena z krve pacienta přes semipermeabilní membránu ve filtru. Rychlost ultrafiltrace automaticky řídí výstupní čerpadlo.
Hemofiltrace	Při hemofiltraci je vodní složka plazmy spolu s rozpuštěnými látkami tažena z krve pacienta přes semipermeabilní membránu ultrafiltrací. Do dráhy toku krve je současně zaváděn náhradní roztok buď před a/nebo za filtrem. Náhradní roztok dodá zpět veškerou odebranou vodu nebo její část i nutné rozpuštěné látky. Nežádoucí rozpuštěné látky nejsou nahrazovány, a proto jejich koncentrace v pacientově krvi klesá. Odstranění rozpuštěných látek je dosahováno konvekcí (prostupem rozpouštědla přes membránu).
Hemodialýza	Při hemodialýze procházejí nežádoucí rozpuštěné látky přes semipermeabilní membránu z pacientovy krve do dialyzátu protékajícího protiproudově oddílem filtru s kapalinou. Protože je koncentrace nežádoucích rozpuštěných látek v dialyzátu nižší než v krvi, difundují rozpuštěné látky z oblasti s vyšší koncentrací (pacientova krev) do oblasti s nižší koncentrací (roztok dialyzátu). Clearance rozpuštěné látky je dosahováno difuzí.
Hemodiafiltrace	Při hemodiafiltraci jsou využívány jak hemodialýza, tak i hemofiltrace. K odstranění rozpuštěné látky dochází konvekcí a difuzí. Roztok dialyzátu je čerpán přes oddíl filtru s tekutinou. Současně řídí výstupní čerpadlo ultrafiltraci a do dráhy toku krve je zaváděn náhradní roztok.

5.2.2 Režimy CRRT

5.2.2.1 Dostupné režimy CRRT

Následující část popisuje různé konfigurace léčby, které jsou v systému PRISMAFLEX k dispozici. Provozní rozsahy průtoku krve a různých roztoků jsou dále závislé na zvolené léčbě a použité soupravě jednorázových spotřebních materiálů – viz níže uvedené tabulky.

Tabulka 5-1. Dostupné parametry rychlosti průtoku v závislosti na zvoleném režimu CRRT

Režim CRRT	SCUF	CVVH	CVVHD	CVVHDF
Krevní průtok	X	X	X	X
Tok ČPK	X	X	X	X
Průtok dialyzátu	—	—	X	X
Průtok náhradní tekutiny	—	X	—	X
Infuze PŘED – ZA	—	PŘED%	—	PŘED/ZA
Rychlost odstranění tekutiny z těla pacienta	X	X	X	X

Tabulka 5-2. Dostupné parametry rychlosti průtoku v závislosti na zvoleném režimu CRRT septeX

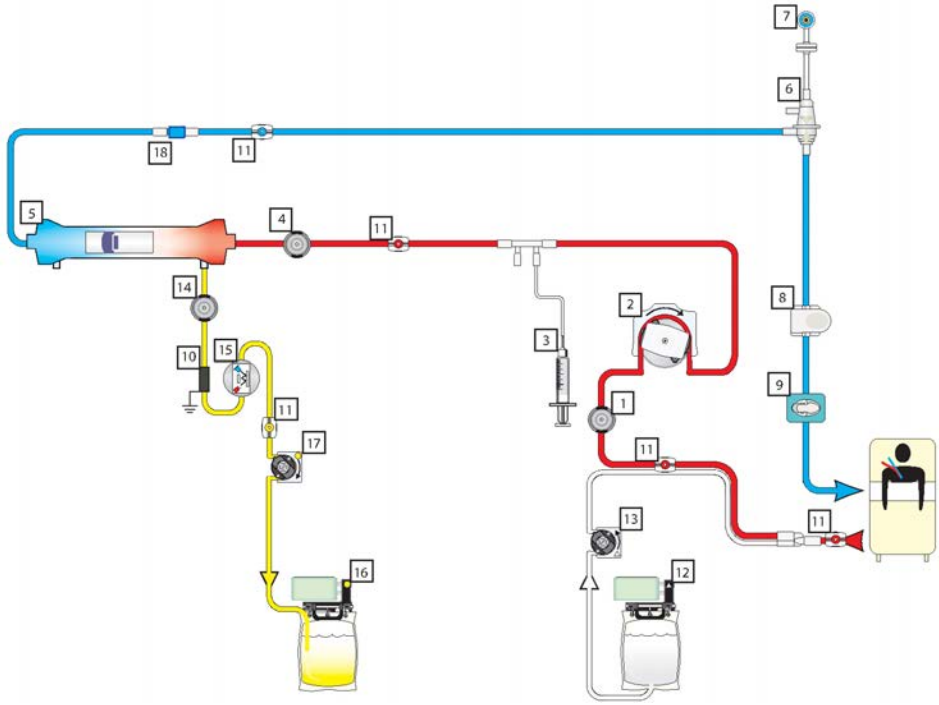
Režim CRRT	CVVHD	CVVHD+
Krevní průtok	X	X
Tok ČPK	X	X
Průtok dialyzátu	X	X
Průtok náhradní tekutiny	—	ZA
Rychlost odstranění tekutiny z těla pacienta	X	X

Tabulka 5-3. Dostupné parametry rychlosti průtoku v závislosti na zvoleném režimu CRRT MARS

Režim CRRT	CVVHD	CVVHDF
Krevní průtok	X	X
Tok ČPK	X	X
Průtok dialyzátu	X	X
Průtok náhradní tekutiny	—	X
Infuze PŘED – ZA	—	PŘED/ZA
Rychlost odstranění tekutiny z těla pacienta	X	X

5.2.2.2 SCUF (pomalá kontinuální ultrafiltrace)

SCUF v režimu CRRT provádí odběr tekutin pacienta a umožňuje infuzi ČPK.

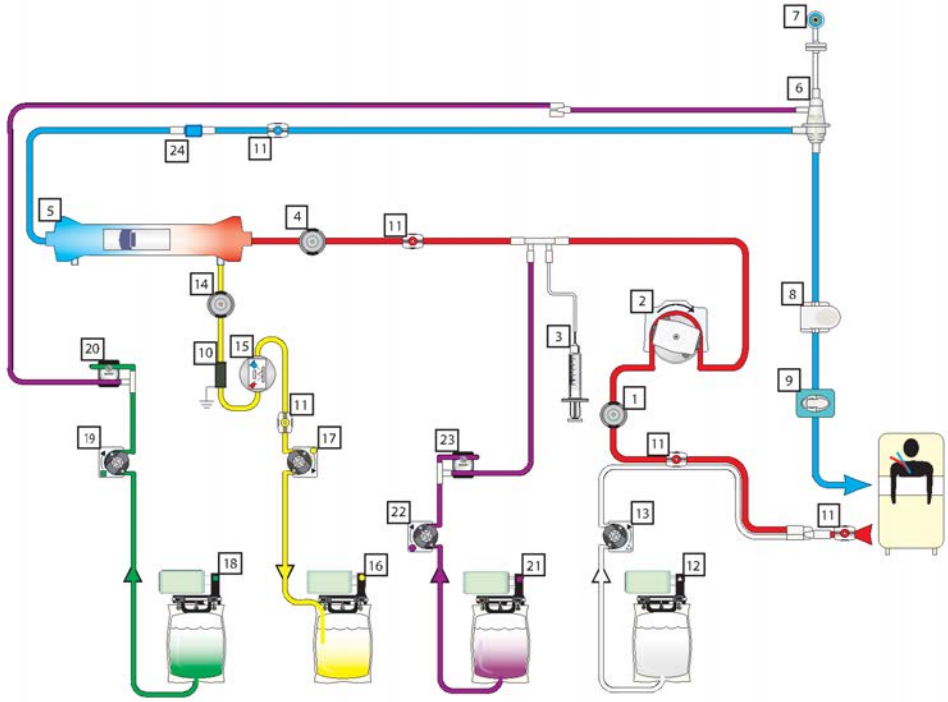


Obrázek 5-1. Tok SCUF

1. Čidlo tlaku na přístupu
2. Čerpadlo krve
3. Lineární čerpadlo
4. Čidlo tlaku na filtru
5. Filtr
6. Odvzdušňovací komora
7. Čidlo tlaku na návratu
8. Senzor detektoru vzduchových bublin a vedení
9. Senzor návratové svorky a vedení
10. Vodič vybíjecího kroužku
11. Místo odběru vzorku
12. Váha, vak ČPK
13. Čerpadlo ČPK
14. Čidlo tlaku v odpadním vedení
15. Detektor úniku krve
16. Váha, odpadní vak
17. Výstupní čerpadlo
18. Připojení ohřívače krve

5.2.2.3 CVVH před+za filtrem (kontinuální venovenózní hemofiltrace)

CVVH v režimu CRRT provádí hemofiltraci s možností infuzní náhrady tekutin před filtrem i za filtrem a umožňuje infuzi ČPK.

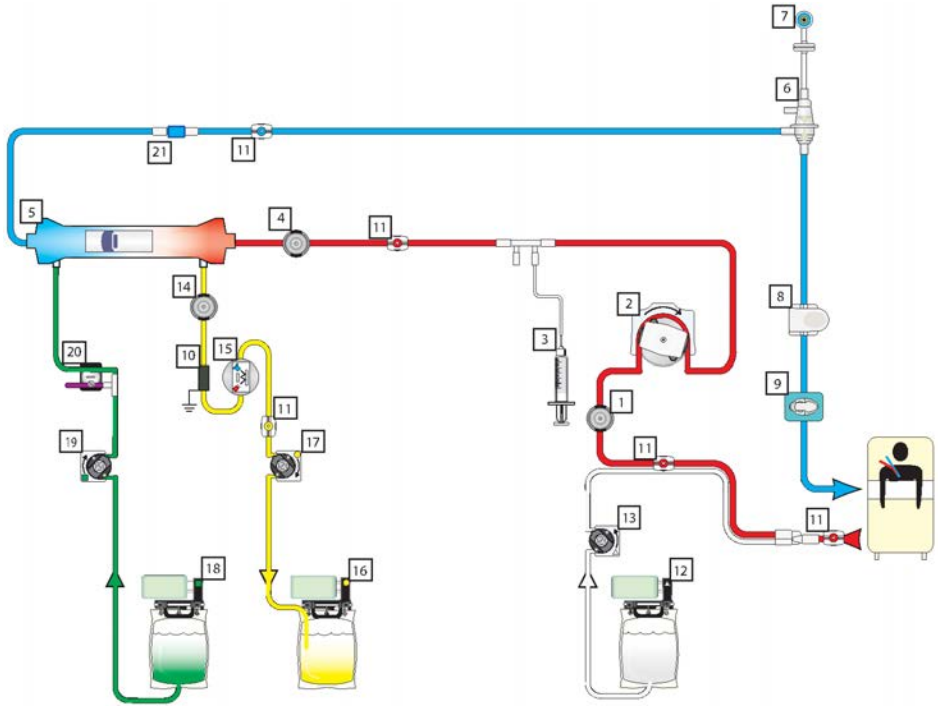


Obrázek 5-2. Tok CVVH před a za filtrem

1. Čidlo tlaku na přístupu
2. Čerpadlo krve
3. Lineární čerpadlo
4. Čidlo tlaku na filtru
5. Filtr
6. Odvzdušňovací komora
7. Čidlo tlaku na návratu
8. Senzor detektoru vzduchových bublin a vedení
9. Senzor návratové svorky a vedení
10. Vodič vybíjecího kroužku
11. Místo odběru vzorku
12. Váha, vak ČPK
13. Čerpadlo ČPK
14. Čidlo tlaku v odpadním vedení
15. Detektor úniku krve
16. Váha, odpadní vak
17. Výstupní čerpadlo
18. Váha, vak náhrady 2
19. Čerpadlo náhrady 2
20. Horní hadicový ventil
21. Váha, vak náhrady
22. Čerpadlo náhrady
23. Dolní hadicový ventil
24. Připojení ohřívače krve

5.2.2.4 CVVHD (kontinuální venovenózní hemodialýza)

CVVHD v režimu CRRT provádí hemodialýzu a umožňuje infuzi ČPK.

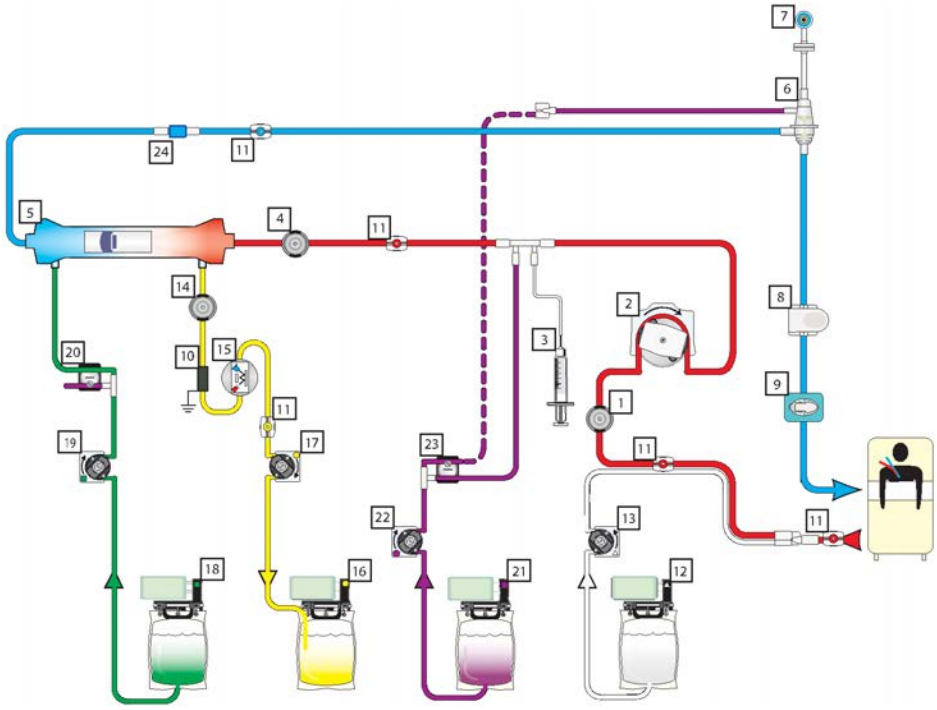


Obrázek 5-3. Tok CVVHD

1. Čidlo tlaku na přístupu
2. Čerpadlo krve
3. Lineární čerpadlo
4. Čidlo tlaku na filtru
5. Filtr
6. Odvzdušňovací komora
7. Čidlo tlaku na návratu
8. Senzor detektoru vzduchových bublin a vedení
9. Senzor návratové svorky a vedení
10. Vodič vybíjecího kroužku
11. Místo odběru vzorku
12. Váha, vak ČPK
13. Čerpadlo ČPK
14. Čidlo tlaku v odpadním vedení
15. Detektor úniku krve
16. Váha, odpadní vak
17. Výstupní čerpadlo
18. Váha, vak dialyzátu
19. Čerpadlo dialyzátu
20. Horní hadicový ventil
21. Připojení ohřívače krve

5.2.2.5 CVVHDF (kontinuální venovenózní hemodiafiltrace)

CVVHDF v režimu CRRT provádí hemodiafiltraci s infuzní náhradou tekutin před filtrem nebo za filtrem a umožňuje infuzi ČPK.



Obrázek 5-4. Tok CVVHDF

1. Čidlo tlaku na přístupu
2. Čerpadlo krve
3. Lineární čerpadlo
4. Čidlo tlaku na filtru
5. Filtr
6. Odvzdušňovací komora
7. Čidlo tlaku na návratu
8. Senzor detektoru vzduchových bublin a vedení
9. Senzor návratové svorky a vedení
10. Vodič vybíjecího kroužku
11. Místo odběru vzorku
12. Váha, vak ČPK
13. Čerpadlo ČPK
14. Čidlo tlaku v odpadním vedení
15. Detektor úniku krve
16. Váha, odpadní vak
17. Výstupní čerpadlo
18. Váha, vak dialyzátu
19. Čerpadlo dialyzátu
20. Horní hadicový ventil
21. Váha, vak náhrady
22. Čerpadlo náhrady
23. Dolní hadicový ventil
24. Připojení ohřívače krve

5.2.3 Metody antikoagulace k dispozici při CRRT

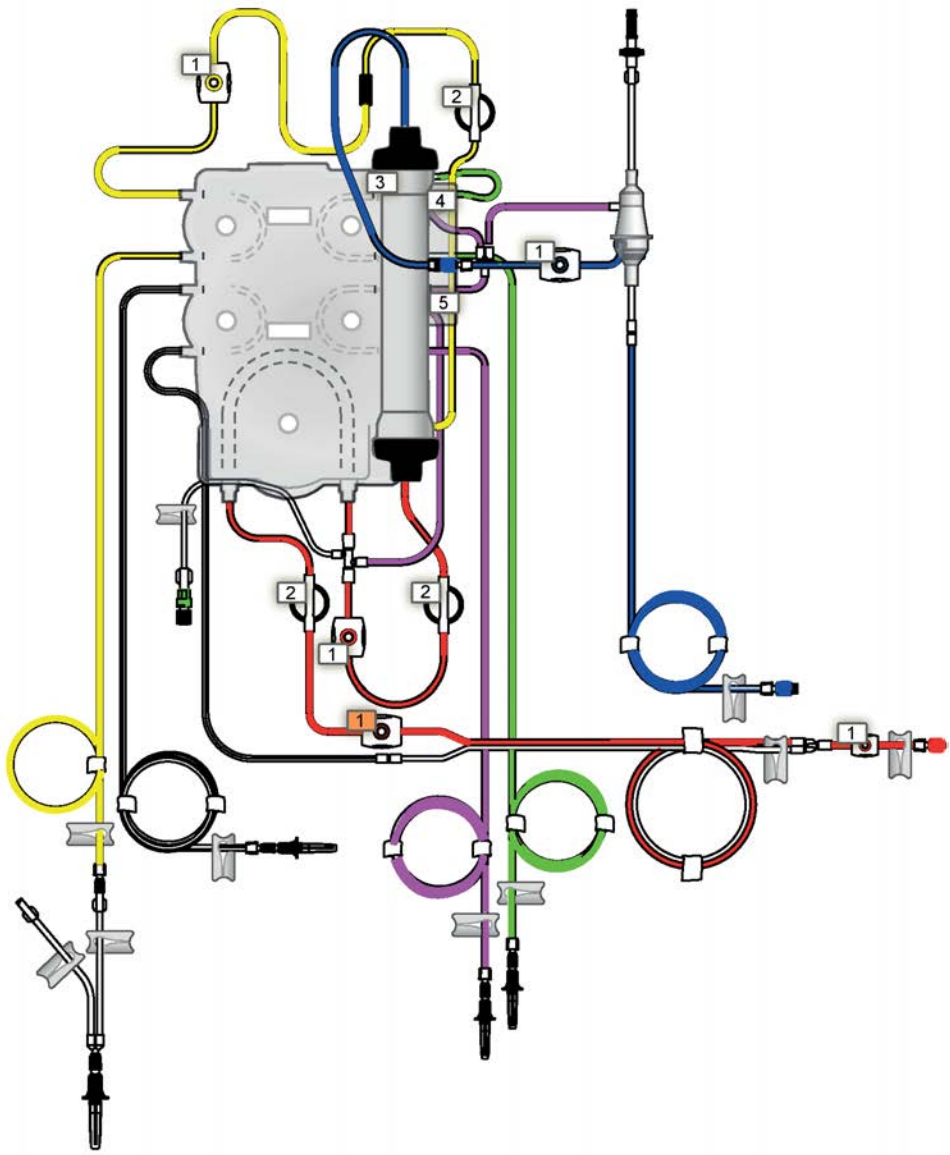
Metody antikoagulace dostupné u jednotlivých léčeb CRRT uvádí Část 8.2.3 “Léčby a metody antikoagulace” na straně 163.

5.2.4 Souprava jednorázových spotřebních materiálů CRRT

Veškeré soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX, které jsou k dispozici pro CRRT, jsou uvedeny níže. Další informace o charakteristikách a provozních rozsazích naleznete v návodu k použití, který je přibalen k soupravě jednorázových spotřebních materiálů, a v části Část 14.2 “Soupravy jednorázových spotřebních materiálů CRRT” na straně 304.

Tabulka 5-4.

Soupravy s nízkým průtokem:	HF20. Viz Část 5.5 “Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT HF20” na straně 126. M60 ST60
Soupravy s vysokým průtokem:	M100 ST100 M150 ST150 HF1000 HF1400 septeX. Viz Část 5.6 “Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT septeX” na straně 126. oXiris X-MARS. Viz Část 5.7 “Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT X-MARS” na straně 127.



Obrázek 5-5. Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT

1. **Místa odběru vzorku**

   V soupravách jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT jsou místa odběru vzorku uložena následovně: přístupové vedení před propojením s vedením pro infuzi ČPK (červené), přístupové vedení před čerpadlem krve (červené), přístupové vedení za čerpadlem krve (červené), návratové vedení mezi výstupem filtru a odvzdušňovací komorou (modré), odpadní vedení (žluté). Místo odběru označené na obrázku Obrázek 5-5 “Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT” na straně 117 oranžově je volitelné.

2. **Buňky pro měření tlaku**

   V soupravách pro CRRT jsou měchýřky umístěné následovně: přístupové vedení před krevním čerpadlem (měchýřek na přístupu), přístupové vedení za krevním čerpadlem (měchýřek na filtru) a odpadní vedení před odpadním čerpadlem (odpadní měchýřek).

3. **Filtr**

   Filtr obsahující dutá vlákna z polopropustné membrány. Krev proudí dutými vlákny; filtrát a/nebo dialyzát proudí v opačném směru v oddílu s tekutinou.

4. **Horní segment tlakového ventilu (se zelenými proužky)**

   Hadička, která je automaticky provlečena horním a dolním hadicovým ventilem dialyzátu, když je souprava založena. Může být uzavřena nebo otevřena hadicovými ventily, a to v závislosti na tom, zda obsluha přístroje zvolí léčbu nebo podání náhradních roztoků.

   CVVHD, CVVHDF: Umožňuje přesun dialyzátu na váze dialyzátu (zelené) na stranu filtru s tekutinou.

   CVVH: Umožňuje aplikovat roztok z druhého vaku s náhradním roztokem (náhrada 2 zavěšená na zelené váze) za filtr odvzdušňovací komory v návratovém vedení.

5. **Dolní segment tlakového ventilu (s purpurovými proužky)**

   Hadička, která je automaticky provlečena horním a dolním hadicovým ventilem dialyzátu, když je souprava založena. Může být hadicovými ventily uzavřena nebo otevřena, a to v závislosti na tom, zda obsluha přístroje zvolí léčbu nebo čerpání náhradního roztoku.

   CVVH, CVVHDF: Umožňuje přečerpávaní náhradního roztoku na váze dialyzátu (purpurové) přečerpat do části: (a) před filtrem (do přístupového vedení přímo před filtrem) nebo (b) za filtrem (do odvzdušňovací komory v návratovém vedení).

5.3 Specifické funkce CRRT

5.3.1 Rychlost odběru tekutiny z těla pacienta

Software systému PRISMAFLEX automaticky vypočítává rychlost průtoku odpadu potřebnou k dosažení rychlosti odběru tekutin pacienta. Všechny roztoky ČPK, dialyzátu, náhradní roztoky a roztoky stříkačky podávané řídicí jednotkou přístroje PRISMAFLEX jsou automaticky započteny, jak je znázorněno níže.

Během provozu řídí software rychlost odpadního čerpadla, aby byla zachována požadovaná rychlost průtoku odpadu.

Níže je uvedena rovnice, podle které se řídí rychlost odpadního čerpadla v CRRT.

$Q_{eff} = Q_{pfr} + Q_{pbp} + Q_{rep} + Q_{dial} + Q_{syr}$

Kde $\mathbf{Q_{eff}}$ je rychlost průtoku odpadu (ml/h), $\mathbf{Q_{pfr}}$ je rychlost odběru tekutin z těla pacienta (ml/h), $\mathbf{Q_{pbp}}$ je rychlost průtoku ČPK (ml/h), $\mathbf{Q_{rep}}$ je rychlost náhradního roztoku (ml/h), $\mathbf{Q_{dial}}$ je rychlost roztoku dialyzátu (ml/h) a $\mathbf{Q_{syr}}$ je rychlost průtoku stříkačky (ml/h).

5.3.2 Ochrana před nerovnováhou tekutin

5.3.2.1 Nezamýšlená ztráta/přírůstek tekutin pacienta

Kromě systému alarmů popsaného v části Část 3.3 “Problémy s průtokem” na straně 68, jehož úkolem je zabránit vzniku průtokových chyb, systém PRISMAFLEX monitoruje staženou tekutinu pacienta, aby jej ochránil před nerovnováhou tekutin.

V CRRT jsou na obrazovce alarmu `Historie` uvedeny další informace, na základě kterých může obsluha analyzovat stav rovnováhy tekutin pacienta v širším měřítku. Mezi těmito informacemi se nachází také nezamýšlená ztráta nebo přírůstek tekutin pacienta. Údaj je vyjádřen jako celková míra odchylky rovnováhy tekutin za poslední tři hodiny.

5.3.2.2 Nastavení limitu nezamýšlené ztráty/přírůstku tekutin pacienta

Přijatelný limit chyby rovnováhy tekutin (limit ztráty/přírůstku) závisí na konkrétním pacientovi. Vychází z maximální chyby rychlosti UF, která nesmí překročit 0,1 ml/kg/min. V opačném případě hrozí komplikace včetně hemodynamické nestability. Stejně tak je výchozí limit ztráty/přírůstku určen na základě kumulativní chyby rychlosti UF za poslední tři hodiny. U tohoto intervalu je třeba vzít v potaz přesnost odběru tekutin pacienta systému (±70 ml/3 h).

Limit ztráty/přírůstku je vypočten softwarem přístroje PRISMAFLEX následujícím způsobem:

Výchozí limit ztráty/přírůstku = 0,1 ml/kg/min × 180 min × BW − $PFR_{přesnost}$

Kde BW je hmotnost těla (kg) a $PFR_{přesnost}$ je přesnost odběru tekutin pacienta (70 ml/3 h).

Výchozí limit ztráty/přírůstku musí obsluha během fáze nastavení léčby ověřit na základě předpisu lékaře. Jedná se o povinnou činnost před připojením pacienta. Limit ztráty/přírůstku lze nastavit až na limit 60 g/3 h a poté je během léčby aktivní.

! **POZNÁMKA!**
Pokud v režimu nastavení obsluha stiskne tlačítko **STEJNÝ PACIENT**, kumulativní počítání nezamýšlené ztráty/přírůstku tekutin u pacienta za poslední 3 hodiny začne znovu od hodnoty 0 ml.

5.3.2.3 Alarm Dosažen limit ztráty/přírůstku

Je-li dosaženo limitu pro nezamýšlenou ztrátu nebo přírůstek tekutiny nastaveného obsluhou, je spuštěn alarm Výstraha: Dosažen limit ztráty/přírůstku a obsluha je požádána, aby ukončila léčbu. Spuštění tohoto alarmu signalizuje nevyřešené problémy s průtokem v systému.

Aby se předešlo významné nezamýšlené ztrátě nebo přírůstku tekutiny, pozastaví alarm Upozornění: Dosažen limit ztráty/přírůstku léčbu (čerpadla tekutin nelze restartovat). Při tomto alarmu musí obsluha ukončit terapii.

Obrazovka alarmu hlásí velikost nezamýšlené ztráty anebo přírůstku tekutiny u pacienta, která se naakumulovala, a ukáže obsluze, že toto množství nyní odpovídá povolenému limitu. Pro sestavení grafu u pacienta musí obsluha učinit písemnou poznámku o hlášeném počtu ml nezamýšlené ztráty/přírůstku tekutin u pacienta.

Na obrazovce alarmu se zobrazí SW tlačítko **STOP**, které otevírá obrazovku `Zastavit léčbu`. Když je možné ukončit léčbu, obsluha stiskne toto tlačítko a postupuje podle pokynů na obrazovce. K dispozici bude možnost návratu krve.

5.3.3 Řízení tlaku

5.3.3.1 Tlaky vypočtené programem

Při CRRT používá software systému PRISMAFLEX hodnoty monitorovaného tlaku k výpočtu transmembránového tlaku (TMT) a také poklesu tlaku na filtru (Pokles tlaku). Obě vypočtené hodnoty oznamují, že ve filtru dochází ke srážení, ucpávají se kapiláry membrány (ucpání), filtr se ucpal sraženinou, ucpaly se kapiláry membrány (ucpání) nebo že je nutné vyměnit soupravu.

TMT a pokles tlaku se během léčby pacienta zobrazí a jsou aktualizovány na `Stavové` obrazovce. Navíc lze zobrazit stavový graf (čárový graf) ukazující trendy těchto dvou tlaků v obsluhou nastavitelném rozmezí 1 až 3 hodin. Viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100. TMT a pokles tlaku lze rovněž zobrazit na obrazovce `Historie` společně s monitorovanými hodnotami tlaku. Viz Část 4.2.6.1 “Přístup k údajům o historii” na straně 81.

5.3.3.2 Transmembránový tlak (TMT)

Transmembránový tlak je tlak vyvíjený na filtrační membránu během provozu systému PRISMAFLEX. Odráží rozdíl tlaků mezi oddílem s tekutinou a oddílem s krví filtru.

TMT je vypočten softwarem přístroje PRISMAFLEX následujícím způsobem:

$TMT = [(P_{fil} + P_{ret}) / 2] – P_{eff}$

Kde **TMT** je transmembránový tlak (mmHg), $\mathbf{P_{fil}}$ je tlak na filtru (mmHg), $\mathbf{P_{ret}}$ je tlak na návratu (mmHg) a $\mathbf{P_{eff}}$ je odpadní tlak (mmHg).

Software provádí při výpočtu a zobrazování dat TMT automatickou opravu tlaku na filtru a odpadního tlaku o předpokládané odchylky hydrostatického tlaku (korekce o -18 mmHg).

Během léčby pacienta se prostupnost membrány snižuje vlivem vrstvy proteinu na krevní straně membrány. Způsobuje to zvýšení TMT.

Během provozu software nastaví počáteční hodnotu TMP současně s nastavením počátečních tlakových operačních bodů (krátce po zadání provozního režimu), viz Část 3.1.4.6 “Pracovní body tlaku” na straně 64. . Poté se pokadé resetuje úvodní hodnota TMT pro průtok krve, rychlost výstupní tekutiny z pacienta, nebo náhradního roztoku, kdy se změní rychlost proudění krve, rychlost výtokové tekutiny nebo náhradního roztoku a také po kadém automatickém testu.

Výška vzestupu nad počáteční hodnotu TMT přispívá ke spuštění upozornění: Filtr se zanáší. Parametr TMT může nastavit pouze autorizovaný servisní technik v servisním režimu. Další informace viz Limity informačního alarmu „Filtr se ucpává“ v části Část 13.1.4.3 “Filtr” na straně 288.

Pokud se TMT zvýší nad +300 mmHg, spustí se informační alarm: TMT je příliš vysoký. Obsluha přístroje může dle potřeby sníit tyto meze informačního varování tak, e se informační varování spustí předtím, ne bude dosaeno hranice +300 mmHg. Další informace viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100 a v Část 4.3.9 “Uživatelem ovladatelná nastavení” na straně 101 . Pokud TMT přesáhne kapacitu membrány, která závisí na daném výrobku, spustí se alarm Upozornění: Nadměrný TMT.

5.4 Postup léčby v CRRT

5.4.1 Nastavení léčby CRRT

Obsluha musí potvrdit předepsané hodnoty limitů ztráty/přírůstku tekutin pacienta u každého jednotlivého pacienta. Viz Část 5.3.2 “Ochrana před nerovnováhou tekutin” na straně 119.

5.4.2 Nastavení předpisu léčby

5.4.2.1 O nastavení předpisu léčby

Viz Tabulka 5-1 “Dostupné parametry rychlosti průtoku v závislosti na zvoleném režimu CRRT” na straně 111 pro možnosti nastavení rychlostí průtoku pro všechny režimy při práci v CRRT. Obsluha může nastavit rychlosti průtoku na obrazovce `Zadat nastavení průtoku` v režimu nastavení nebo chodu.

Rychlost průtoku ČPK je ovládána řídicí jednotkou systému PRISMAFLEX při použití metody „Citrát – kalcium“, viz Část 8 “Metody antikoagulace” na straně 161.

Pro informace o infuzi PŘED/ZA viz Část 5.4.2.2 “Možnosti podání náhradního roztoku ” na straně 121.

Pro informace o správě odběru tekutin pacienta viz Část 5.4.3 “Řízení odběru tekutin pacienta ” na straně 124.

5.4.2.2 Možnosti podání náhradního roztoku

Podání potřebného náhradního roztoku lze zvolit po naplnění soupravy na obrazovce `Zadat nastavení průtoku`. Existují různé možnosti podání v závislosti na zvoleném druhu léčby CRRT a metodě antikoagulace.

CVVH: Náhradní roztok lze čerpat 100% před filtrem, 100% za filtrem nebo jako kombinace čerpání před filtrem a za filtrem (před/za), například: 50 % před filtrem a 50 % za filtrem.

U CVVH je potřebné, aby byly stále zavěšeny dva vaky s náhradním roztokem, aby mohla být souprava řádně naplněna. Jeden vak je umístěn na váze pro náhradu (fialová) a druhý vak na váze pro náhradu 2 (zelená). Způsob použití těchto 2 vaků popisuje Tabulka 5-5 “Součásti použité s volbami čerpání náhradního roztoku” na straně 122.

CVVHDF: Náhradní roztok lze čerpat buď 100% před filtrem, nebo 100% za filtrem. Náhradní roztok je vždy čerpán prostřednictvím váhy pro náhrady a čerpadla (fialových). Jeden vak náhradního roztoku je pověšen na váze pro náhrady.

Viz Tabulka 5-5 “Součásti použité s volbami čerpání náhradního roztoku” na straně 122 s přehledem komponent používaných při všech možnostech podání náhradních roztoků při CVVH a CVVHDF.

! **POZNÁMKA!**
Při metodě antikoagulace „Citrát – kalcium“ nejsou podporovány všechny konfigurace s použitím metody „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ v kombinaci s náhradními roztoky obsahujícími kalcium. Další informace viz Část 8 “Metody antikoagulace” na straně 161.

Tabulka 5-5. Součásti použité s volbami čerpání náhradního roztoku

Léčba	Čerpání	Váha/čerpadlo	Hadicový ventil/úsek
CVVH	100 % před filtrem	Náhradní zelené: nedodává se	Dolní (s fialovým proužkem)
	před/za	Náhrady (čerpá část před filtrem)	Dolní (s fialovým proužkem)
		Zelené (čerpá část za filtrem)	Horní (se zeleným proužkem)
	100 % za filtrem	Náhrady (čerpá 1/2 zvolené průtokové rychlosti)	Dolní (s fialovým proužkem)
		Zelené (čerpá 1/2 zvolené průtokové rychlosti)	Horní (se zeleným proužkem)
CVVHDF	100 % před filtrem	Náhrady	Dolní (s fialovým proužkem)
	100 % za filtrem	Náhrady	Dolní (s fialovým proužkem)
CVVHD+post	100 % za filtrem	Náhrada	Dolní (s fialovým proužkem)

5.4.2.3 Celkové předběžné ředění

Software systému PRISMAFLEX počítá hodnotu celkového předběžného ředění, což je poměr ředění krve před filtrem a celkového ředění krve. Celkové předběžné ředění se počítá podle níže uvedeného vzorce:

$PRE\%_{tot} = (Q_{pbp} + Q_{rep(pre)}) / (Q_{pbp} + Q_{rep})$

Kde **$PRE\%_{tot}$** je celkové předběžné ředění (%), **Q_{pbp}** je rychlost průtoku ČPK (ml/h), **Q_{rep}**$_{pre}$ je rychlost průtoku náhradního roztoku před filtrem (ml/h), **Q_{rep}** rychlost průtoku náhradního roztoku (ml/h).

Hodnota celkového předběžného ředění je uvedena na obrazovce `Zadat nastavení průtoku`.

5.4.2.4 Preskripční ukazatele CRRT

5.4.2.4.1 O předpisech

Tři ukazatele předpisu léčby jsou vypočteny jako funkce nastavení rychlosti průtoku, hmotnosti těla pacienta a hodnoty hematokritu:

- Filtrační frakce představuje úroveň vnitřní filtrace na membráně filtru uvnitř soupravy jednorázových spotřebních materiálů.
- Dávka odpadu představuje rychlost průtoku odpadní tekutiny normalizovanou na hmotnost těla pacienta.
- Dávka ultrafiltrace představuje množství tekutiny dodané ČPK, rychlost náhrady a odstraňování tekutiny z těla pacienta normalizované na hmotnost těla pacienta.

Informace o použití těchto indikátorů naleznete v příslušných klinických provozních doporučeních (např. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury[1]).

Tabulka 5-6. Zkratky použité v rovnicích jednotlivých ukazatelů předpisu léčby:

Zkratka	Vysvětlení	Jednotka
$D_{CRRT\text{-}eff}$	Dávka odpadu	ml/kg/h
Q_{eff}	Rychlost průtoku odpadu (výtoková rychlost)	ml/h
BW	Hmotnost těla pacienta	kg
$D_{CRRT\text{-}UFR}$	Dávka ultrafiltrace	ml/kg/h
Q_{plasma}	Rychlost průtoku vody plazmy (na přístupu pacienta)	ml/h
Q_{vstup}	Rychlost průtoku vstupu filtru	ml/h
Q_{pre}	Rychlost průtoku před infuzí	ml/h
Q_{UFR}	Rychlost ultrafiltrace	ml/h
Q_{pbp}	Rychlost průtoku ČPK	ml/h
Q_{dial}	Rychlost průtoku dialyzátu	ml/h
Q_{rep}	Rychlost průtoku náhradního roztoku	ml/h
Q_{pfr}	Rychlost odběru tekutin pacienta	ml/h
QP_{pfl}	Předepsaná ztráta tekutin pacienta	ml/h
Qb	Rychlost průtoku krve	ml/h
PŘED%	Předběžné ředění	%
Hct	Hematokrit (výchozí hodnota 30%)	%
FF	Filtrační frakce	%

S

$Q_{eff} = Q_{pbp} + Q_{dial} + Q_{rep} + Q_{pfr}$

$Q_{plasma} = (1 - (Hct / 100)) \times Qb$

$Q_{pre} = Q_{pbp} + (PRE\% / 100) \times Q_{rep}$

$Q_{UFR} = Q_{pbp} + Q_{rep} + Q_{pfr}$

5.4.2.4.2 Filtrační frakce

Filtrační frakce (FF) se počítá podle níže uvedeného vzorce:

$FF = 100 \times Q_{UFR} / Q_{vstup}$

Hodnota filtrační frakce je zobrazena na následujících obrazovkách: `Zadat nastavení průtoku`, `Zobrazení předpisu`, `Zobrazit změny předpisu léčby` a `Stavové` obrazovce.

5.4.2.4.3 Dávky

Zpětná dávka ($D_{CRRT\text{-}eff}$) a dávka ultrafiltrace ($D_{CRRT\text{-}UFR}$) jsou vypočítány podle následujícího vzorce:

$D_{CRRT\text{-}eff} = Q_{eff} / BW$

[1] Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney inter., Suppl. 2012; 2: 1–138.

$D_{CRRT\text{-}UFR} = [Q_{plasma} / (Q_{plasma} + Q_{pre})] \times (Q_{UFR} / BW)$

5.4.3 Řízení odběru tekutin pacienta

5.4.3.1 Výpočet požadované rychlosti odběru tekutin pacienta

VAROVÁNÍ!
Celková rovnováha tekutin pacienta podléhá přírůstku nebo ztrátě tekutin mimo kontrolu léčebného systému PRISMAFLEX. Celkovou rovnováhu tekutin je proto nutné pravidelně kontrolovat vážením pacienta.

Rychlost odstranění tekutiny z těla pacienta je *čisté množství tekutiny*, které řídicí jednotka systému PRISMAFLEX odstraní z těla pacienta každou hodinu (po započítání veškerého použitého objemu ČPK a náhradního roztoku a také objemu podávaného injekčními stříkačkami). `K čistému odstranění tekutiny` dojde vždy, když obsluha nastaví rychlost odstranění tekutiny z těla pacienta na hodnotu vyšší než nula.

Software systému PRISMAFLEX*neměří* ani nezapočítává jiné zdroje příjmu tekutin u pacienta než zdroje ze systému PRISMAFLEX (jako hyperalimentace, krev nebo infuze léků), ani výdej tekutin (jako moč a sekrece z ran). Při výpočtu rychlosti odběru tekutin pacienta a při výpočtu celkových objemů výstupů a vstupů pacienta musí tyto zdroje započítat obsluha přístroje.

Rychlost odběru tekutin pacienta musí být upravena v případě, že se změní úbytek hmotnosti předepsaný lékařem nebo pokud se změní vstupy a výstupy tekutin pacienta z jiného zdroje než ze sytému PRISMAFLEX.

5.4.3.2 Úprava rychlosti odběru tekutin pacienta

Při nastavení (v Režimu nastavení) se zobrazí obrazovka `Zadat nastavení průtoku`. Obsluha je požádána, aby stanovila výchozí rychlost odběru tekutin z těla pacienta a aby učinila všechny změny požadované u stávající léčby a potvrdila všechny hodnoty zobrazené na obrazovce `Zkontrolovat rychlosti průtoku` dříve, než bude zahájena léčba pacienta.

Během léčby pacienta (režim chodu) může obsluha otevřít obrazovku `Zadat nastavení průtoku` a upravit nastavení rychlosti odběru tekutin z těla pacienta podle potřeby. Další informace jsou uvedeny v Část 4.3.6.1 “Přehled provozních režimů” na straně 88 a v Část 4.3.9 “Uživatelem ovladatelná nastavení” na straně 101 .

Obsluha přístroje může dle potřeby změnit implicitní rychlost odběru tekutin pacienta v uživatelském režimu. Viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100.

5.4.3.3 Měření odebrané tekutiny pacienta

Odebraná tekutina pacienta je *čisté množství tekutiny* odebrané z těla pacienta systémem PRISMAFLEX během určitého časového úseku. Jedná se o „Výstup systému PRISMAFLEX“ pacienta sloužící k pravidelnému uvádění celkových hodnot objemu příjmu a výdeje.

Čtyři přesné váhy namontované na dolní část řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX nesou vaky s ČPK, náhradním roztokem, dialyzátem a odpadem a nepřetržitě měří jejich hmotnost. Změna kombinované hmotnosti používaných vaků s tekutinou indikuje, kolik tekutiny bylo odebráno z pacienta řídicí jednotkou. Jakmile jsou vaky s tekutinou vyměněny, software automaticky započítá hmotnosti nových vaků. Používá se následující vzorec:

$V_{pfr} = V_{eff} - V_{pbp} - V_{dial} - V_{rep} - V_{syr}$

Kde $\mathbf{V_{pfr}}$ je odebraná tekutina pacienta (ml), $\mathbf{V_{eff}}$ je objem odpadního vaku (ml), $\mathbf{V_{pbp}}$ je přečerpaný objem ČPK (ml), $\mathbf{V_{dial}}$ je přečerpaný objem dialyzátu (ml), $\mathbf{V_{rep}}$ přečerpaný objem náhradního roztoku (ml) a $\mathbf{V_{syr}}$ je přečerpaný objem roztoku stříkačky (ml).

5.4.3.4 Prohlížení odebrané tekutiny pacienta

Během léčby pacienta (režim chodu) se odebraná tekutina pacienta zobrazí na obrazovce `Historie`. Další informace viz Část 4.2.6.1 “Přístup k údajům o historii” na straně 81.

5.4.4 Zobrazení údajů o léčbě

Údaje o léčbě na obrazovce Historie obsahují následující informace o léčbách CRRT:

- Odebraná tekutina pacienta
- Aktuální nezamýšlená ztráta/přírůstek tekutin pacienta
- Limit ztráty/přírůstku tekutin pacienta stanovený během nastavení
- Dávky (kumulovaný objem a průměrná dávka)
  - Ultrafiltrace
  - Vstup náhradního roztoku (včetně ČPK)
  - Vstup před filtrem
  - Vstup za filtrem
  - Odpad
- Celkový objem pro:
  - Čerpadlo před krví
  - Dialyzát
  - Náhrady
  - Stříkačka
  - Odpad

5.4.5 Nastal čas vyměnit soupravu

Soupravy CRRT je nutné vyměnit po 24 hodinách používání, aby bylo dosaženo optimálního výkonu a stability léčby. Výkonnost soupravy (tj. clearance) je v rámci tohoto období maximální a lze očekávat její zhoršování při prodlužování léčby nad 24hodinový interval. Stabilita léčby může být narušena alarmy tlaku, které jsou často způsobeny nadměrným srážením krve ve filtru. Ke srážení krve dochází častěji v případě delšího používání soupravy.

V CRRT se může objevit alarm „Upozornění: Nastal čas vyměnit soupravu“ upozorňující obsluhu, že je potřeba vyměnit soupravu. Aktivace upozornění závisí na době léčby včetně recirkulace s aktuální soupravou jednorázových spotřebních materiálů. Tento čas lze nastavit na 24, 48 nebo 72 hodin v UŽIVATELSKÉM režimu.

Alarm „Upozornění: Nastal čas vyměnit soupravu“ lze potlačit: Obsluha je zodpovědná za omezení nastavení odpovídajících limitů používání.

5.5 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT HF20

UPOZORNĚNÍ!
Plnění mimotělního okruhu krví s citrátem může vést k reakcím pacienta. Ověřte pH a hladinu ionizovaného vápníku v plněném okruhu před připojením k pacientovi.

UPOZORNĚNÍ!
Návrat krve z mimotělního okruhu může v závislosti na toleranci pacienta vůči vrácenému objemu vést k hypervolemii. Objem vrácené krve není automaticky zohledněn v rovnováze tekutin. Další informace naleznete v předpisu lékaře.

Souprava jednorázových materiálů HF20 je určena k léčbě pacientů s nízkou hmotností až do 8 kg. Vedení krve tvoří k tomu určené malé hadičky, čímž se minimalizuje objem krve a riziko sedimentace při nízké rychlosti průtoku krve.

Léčba CRRT a metody antikoagulace se soupravou jednorázových spotřebních materiálů HF20 jsou identické s léčbou s jinými soupravami jednorázových spotřebních materiálů CRRT.

Obrazovka `Plnění dokončeno` však nabízí specifické SW tlačítko **NAPLNĚNÍ KRVE**. Pokud je plnění krve součástí předpisu lékaře, tato funkce nabídne pokyny a odpovídající funkce k plnění mimotělního oběhu krví před připojením pacienta.

Při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ se soupravou HF20 doporučujeme použít roztoky kalcia s koncentrací nižší než 300 mmol/l. Další informace viz Část 8 “Metody antikoagulace” na straně 161.

5.6 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT septeX

5.6.1 Informace o léčbě

VAROVÁNÍ!
Během léčby s použitím membrán s vysokou hraniční hodnotou monitorujte proteinemii pacienta.

VAROVÁNÍ!
Sledujte chemické složení krve pacienta s ohledem na elektrolytovou rovnováhu a normoglykémii.

Metoda CRRT septeX označuje CRRT (terapii kontinuální náhrady funkce ledvin) prostřednictvím high cut-off membrán. Tyto membrány umožňují transfer vysokomolekulárních rozpuštěných látek skrze membránu. Hemodialýza je jediný povolený režim jako prevence nadbytečné ztráty bílkovin v odpadní tekutině.

CRRT septeX je poskytována ve dvou provozních režimech:

- CVVHD (kontinuální veno-venózní hemodialýza) se provádí stejně jako CVVHD při CRRT (viz Obrázek 5-3 “Tok CVVHD” na straně 114)
- CVVHD+ za: provádí se podobně jako CVVHDF při CRRT pouze s infuzní náhradou tekutin za filtrem (viz Obrázek 5-4 “Tok CVVHDF” na straně 115)

CVVHD+post poskytuje infuzi po náhradě tekutin v odvzdušňovací komoře; tato infuze snižuje riziko srážení krve v komoře, což může nastat při CVVHD.

Nadbytečné ztrátě bílkovin během léčby CRRT septeX systémem PRISMAFLEX je zabráněno omezením týkajícím se rychlostí průtoků (ČPK, náhrady a stažené tekutiny).

Metody antikoagulace dostupné při každé léčbě CRRT septeX jsou uvedeny v části Část 8.2.3 “Léčby a metody antikoagulace” na straně 163.

Soupravy septeX jsou stejné jako standardní soupravy jednorázových spotřebních materiálů CRRT, které popisuje Část 2.3.4 “Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů” na straně 53.

5.6.2 Postup léčby CRRT septeX

Pokud není v níže uvedené části určeno jinak, provoz se systémem PRISMAFLEX při léčbě CRRT septeX je striktně identický s postupy při standardní CRRT. Monitorování tlaku a rovnováhy tekutin zůstává nezměněné a tudíž odpovídá CRRT.

5.6.3 Nastavení rychlosti průtoku

Parametry předpisu rychlosti průtoku dostupné v režimech léčby CRRT septeX shrnuje Tabulka 5-2 “Dostupné parametry rychlosti průtoku v závislosti na zvoleném režimu CRRT septeX” na straně 111.

5.6.4 Nastavení antikoagulace

Z důvodu omezené rychlosti průtoku během léčby CRRT septeX lze použít antikoagulaci „Citrát – kalcium“ pouze s roztoky citrátu o relativně vysoké koncentraci. Další informace viz Část 8 “Metody antikoagulace” na straně 161.

5.7 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT X-MARS

5.7.1 Popis léčby CRRT MARS

Léčba CRRT MARS je určena k provozu v kombinaci se systémem MARS a systémem PRISMAFLEX.

Systém podpory hepatální funkce MARS je určen k odstraňování toxinů navázaných na proteiny a ve vodě rozpustných toxinů z krve při akutní nebo chronické hepatální insuficienci. Systém MARS je třeba kombinovat s dialyzačním systémem. Pokyny a informace o zařízení MARS a léčbě s jeho pomocí naleznete v samostatné příručce „Podpora jaterní funkce MARS, provozní pokyny“ a „Návod k použití léčebné soupravy MARS“. Místní zástupce vám v případě potřeby poskytne další informace a dodá nový materiál.

Léčba CRRT systémem MARS je optimalizována pro poskytování léčby kontinuální náhradou funkce ledvin v kombinaci se systémem MARS na základě:

- použití speciálně navržených souprav jednorázových spotřebních materiálů, viz Část 5.7.3 “Souprava jednorázových spotřebních materiálů X-MARS ” na straně 129.
- pokynů nastavení na obrazovce řídicí jednotky systému PRISMAFLEX pro systémy PRISMAFLEX i MARS;
- úpravy monitorování tlaku podle specifických kombinací obou zařízení.

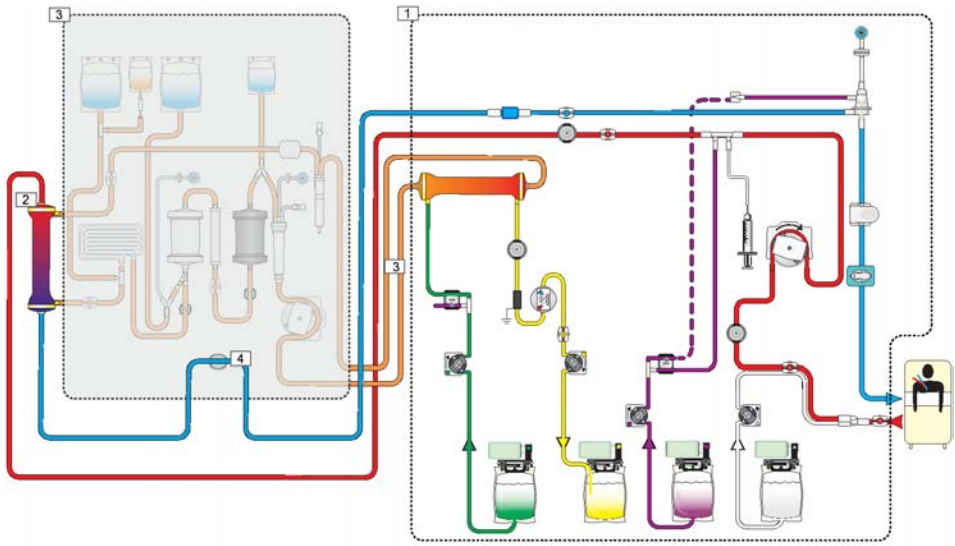
Léčbu CRRT MARS spustíte pomocí SW tlačítka **CRRT MARS** ve spodní části obrazovky `Zvolit léčbu`. K dispozici jsou následující režimy:

- CVVHD
- CVVHDF

Metody antikoagulace, které jsou k dispozici při léčbě CRRT MARS, uvádí Část 8.2.3 “Léčby a metody antikoagulace” na straně 163.

5.7.2 Vývojový diagram CRRT MARS

Vývojový diagram CRRT MARS zobrazuje celkovou organizaci systémů PRISMAFLEX a MARS během režimu léčby. Jsou popsána rozhraní mezi oběma systémy.



Obrázek 5-6. Vývojový diagram CRRT MARS

1. **X-MARS souprava jednorázových spotřebních materiálů**

   Obsahuje filtr DiaFLUX, krevní okruh a vedení tekutin.

2. **MARS FLUX filtr**

   Filtr MARS FLUX je součástí léčebné sady „MARS Treatment Kit Type 1116/1 – X-MARS“. Jeho připojením k filtru a prodloužením návratového vedení soupravy jednorázových spotřebních materiálů X-MARS uzavřete krevní okruh. Tekutinový oddíl filtru MARS FLUX je připojen k okruhu albuminu systému MARS.

3. **DiaFLUX prodlužovací vedení a okruh albuminu**

   Prodlužovací vedení DiaFLUX se připojuje k okruhu albuminu systému MARS.

4. **Návratové prodlužovací vedení PRISMAFLEX a venózní svorka MARS**

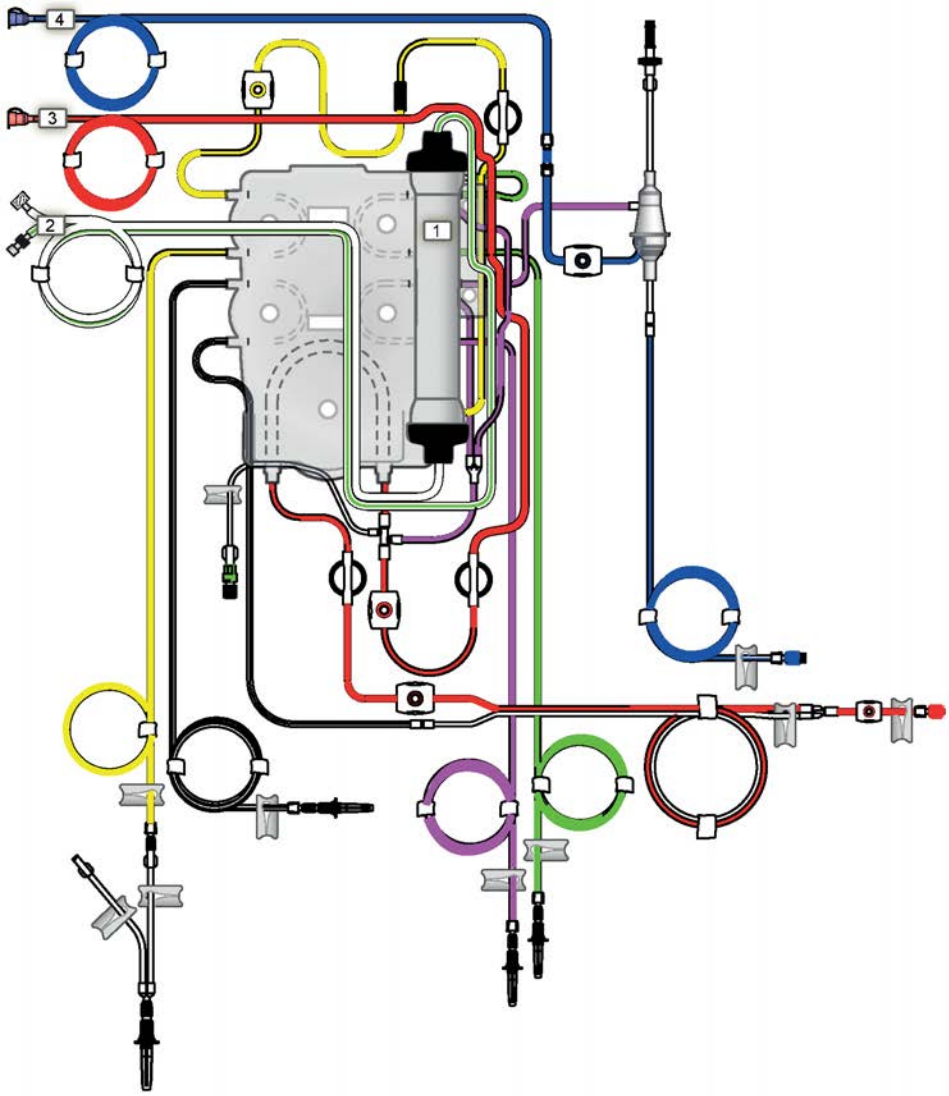
   Návratové prodlužovací vedení systému PRISMAFLEX a soupravy jednorázových spotřebních materiálů X-MARS systému se připojuje do svorky zařízení MARS. Tímto způsobem může systém MARS zastavit průtok krve v případě zjištění úniku krve.

5.7.3 Souprava jednorázových spotřebních materiálů X-MARS

K léčbě CRRT MARS pomocí řídicí jednotky systému PRISMAFLEX je nutná speciální souprava jednorázových spotřebních materiálů X-MARS.

Souprava jednorázových materiálů X-MARS je součástí balení léčebné sady MARS Treatment Kit Type 1116/1 – X-MARS. Kromě soupravy jednorázových spotřebních materiálů X-MARS obsahuje tato souprava také další součásti potřebné pro léčbu CRRT MARS, zejména filtr MARS FLUX. Další informace o této konkrétní sadě naleznete v *Návodu k použití léčebné sady MARS typu 1116/1 – X-MARS*, který je přiložen v balení sady.

UPOZORNĚNÍ!
Věnujte zvláštní pozornost mimotělnímu objemu krve. U pacientů s vysokým poměrem mimotělního objemu a objemu krve v oběhu pacienta se lékař může rozhodnout mimotělní okruh před připojením pacienta naplnit adekvátním objemem náhradního roztoku.



Obrázek 5-7. Souprava jednorázových spotřebních materiálů X-MARS

1. **DiaFLUX filtr**

   V režimu léčby proudí roztok albuminu uvnitř dutých vláken filtru DiaFLUX, dialyzát proudí tekutinovým oddílem v opačném směru. Filtr DiaFLUX je předem připojen k vedení dialyzátu a odpadnímu vedení.

2. **DiaFLUX prodlužovací vedení**

   Těmito vedeními se připojuje albuminový okruh systému MARS k filtru DiaFLUX.

3. **PRISMAFLEX – prodloužení přístupového vedení**

   Toto vedení spojuje volný konec přístupového vedení systému PRISMAFLEX (červená) s horním vstupem filtru MARS FLUX.

4. **PRISMAFLEX – prodloužení návratového vedení**

   Toto vedení spojuje volný konec návratového vedení systému PRISMAFLEX (modrá) se spodním výstupem filtru MARS FLUX. Toto vedení se také vkládá do venózní svorky zařízení MARS.

5.7.4 Postup léčby CRRT MARS

5.7.4.1 O postupu léčby CRRT MARS

VAROVÁNÍ!
Poznámka: Kombinace systémů PRISMAFLEX a MARS odpovídá klasifikaci aplikované části typu B podle normy IEC 60601–1. Nepoužívejte centrální žilní katétr v atriovém umístění v kombinaci se systémem MARS. V opačném případě může dojít k arytmii z důvodu svodových proudů a zásahu elektrickým proudem.

Tato část obsahuje specifické informace o léčby CRRT MARS.

Zařízení MARS je nutné umístit na levou stranu (z pohledu obsluhy) řídicí jednotky systému PRISMAFLEX. Ujistěte se, že se prodlužovací vedení nedotýkají vah systému PRISMAFLEX.

POZNÁMKA!
Parametry specifikace okolní teploty, vlhkosti a tlaku vzduchu se u systémů PRISMAFLEX a MARS liší – specifikace řídicí jednotky systému PRISMAFLEX naleznete v části Část 13 “Specifikace” na straně 281 a technické údaje pro systém MARS naleznete v části Podpora jaterní funkce MARS, provozní pokyny.

POZNÁMKA!
Pro okruh krve jsou doporučeny heparinizované plnicí roztoky. V albuminovém okruhu nepoužívejte heparinizované plnicí roztoky, jelikož bude heparin zachycen v adsorpčních kazetách, a tím sníží efektivitu léčby MARS.

5.7.4.2 Nastavení a plnění

Nastavení a plnění při léčbě CRRT MARS trvají přibližně jednu až dvě a půl hodiny. K sestavení je nutná léčebná sada MARS Treatment Kit Type 1116/1 – X-MARS, která obsahuje veškeré potřebné součásti. Během sestavování a plnění postupujte dle pokynů na obrazovce PRISMAFLEX. Tyto pokyny určují, zda je nutné postupovat dle pokynů systému MARS nebo je možné je přehlížet.

Pokud jsou použity litrové vaky s roztokem, bude obsluha muset pozastavit plnění a provést výměnu za druhý litrový vak plnicího roztoku, aby nedošlo ke vstupu vzduchu do krevního okruhu. Případně je možné pro každý cyklus plnění pomocí rozbočky s dvěma hroty zkombinovat dva litrové vaky plnicího roztoku. O další informace a objednávku tohoto plnicího příslušenství požádejte místního zástupce.

POZNÁMKA!
Pro okruh krve jsou doporučeny heparinizované plnicí roztoky. V albuminovém okruhu nepoužívejte heparinizované plnicí roztoky, jelikož bude heparin zachycen v adsorpčních kazetách, a tím sníží efektivitu léčby MARS.

Z důvodu pohotovostní doby během plnění a recirkulace v okruhu albuminu MARS je důrazně doporučeno před vlastním připojením k oběhu pacienta propláchnout vedení krve minimálně 500 ml plnicího roztoku. Toto provedete stisknutím SW tlačítka **RUČNÍ PLNĚNÍ** na obrazovce `Připojit pacienta`.

Tabulka 5-7. Pracovní obrazovky pro režim nastavení CRRT MARS

`Systém PRISMAFLEX` (úvodní obrazovka)
`Vybrat pacienta`
`Zadat ID údaje pacienta`
`Zadat hmotnost pacienta`
`Zadat hematokrit pacienta`
`Potvrdit informace o pacientovi`
`Zvolit léčbu` (stiskněte CRRT MARS)
`Zvolit léčbu` (lze zvolit CVVHD nebo CVVHDF)
`Zvolit metodu antikoagulace` („Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ nebo „Žádná antikoagulace“)
`Potvrďte metodu antikoagulace`
`Výběr léčby a antikoagulace`
`MARS – Obecné informace`
`MARS – Příprava`
`MARS – Instalovat dialyzátor a adsorbery`
`MARS – Instalovat jednotku 1`
`MARS – Instalovat jednotku 2`
`MARS – Instalovat jednotku 3`
`MARS – Instalovat jednotku 4`
`MARS – Kompletní instalace ohřívače`
`Instalace soupravy PRISMAFLEX`
`Připojte PRISMAFLEX & MARS`
`Zakládání čerpadel, čekejte prosím`
`Potvrdit založení soupravy`
`Připravte roztoky a připojte je`
`Nainstalovat stříkačku (Systémová metoda antikoagulace)`
`Potvrdit instalaci stříkačky (Systémová metoda antikoagulace)`
`Ověřte nastavení`
`Probíhá plnění, počkejte prosím`
`Plnění PRISMAFLEX dokončeno`
`MARS – Připravit na plnění`
`MARS – Plnění, 1. cyklus`
`MARS – Plnění, 2. cyklus`
`MARS – Plnění, 3. cyklus`
`Plnění dokončeno`
`Test plnění, počkejte prosím`
`Kontrola nastavení`
`MARS – Plnění albuminem`
`MARS – Cirkulace albuminu`
`Zadat Nastavení léčby`
`Zadat nastavení průtoku`

Zadat nastavení antikoagulační léčby (Systémová metoda antikoagulace)
Prohlédnout předpis léčby

5.7.4.3 Režim chodu

5.7.4.3.1 Pracovní obrazovky

V režimu chodu uvádí Stavová obrazovka stejné parametry jako při běžné CRRT. Pracovní obrazovky při léčbě CRRT MARS se neliší od pracovních obrazovek běžné léčby CRRT. Viz Část 4.3.6.7 “Pracovní obrazovky v režimu chodu” na straně 93.

5.7.4.3.2 Řízení tlaku

Při léčbě CRRT MARS počítá software systému PRISMAFLEX na základě hodnot monitorovaného tlaku transmembránový tlak (TMT) stejným způsobem jako u standardní léčby CRRT. Vzhledem ke specifické konfiguraci léčby však odpovídá naměřená hodnota součtu transmembránových tlaků na filtrech MARS FLUX a DiaFLUX. Z tohoto důvodu je pokles tlaku na filtru jedinou hodnotou, na základě které dochází k oznámení o srážení krve ve filtru MARS FLUX. Během léčby CRRT MARS nejsou zobrazené hodnoty TMT a alarmy související s hodnotou TMT vhodným indikátorem probíhajícího srážení na filtru MARS FLUX.

5.7.4.3.3 Monitorování úniku krve

Při léčbě CRRT MARS monitoruje zařízení MARS přítomnost krve v okruhu albuminu. Pokud dojde k detekci krve z důvodu úniku přes filtr MARS FLUX, zařízení MARS upozorní obsluhu pomocí alarmu a uzavře návratovou svorku, čímž zastaví průtok krve.

Uzavření návratové svorky systému MARS spustí jeden nebo několik alarmů tlaku v systému PRISMAFLEX, které zastaví čerpadlo krve a uzavřou návratovou svorku, např. Varování: Zanesený filtr, Varování: Mimořádný přetlak na filtru nebo Varování: Tlak na návratu klesá.

5.7.4.4 Koncový režim

Sadu X-MARS je nutné vyměnit nejpozději po 24 hodinách léčby.

Při ukončování léčby stiskněte na řídicí jednotce systému PRISMAFLEX tlačítko **STOP** a postupujte dle pokynů na obrazovce.

5.8 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT s PRISMALUNG

5.8.1 Varování

VAROVÁNÍ!
Před provozem zařízení si pečlivě pročtěte návod k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG.

VAROVÁNÍ!
Řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX provozujte v souladu s tímto návodem, návodem k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů a roztoku pro přístroj PRISMAFLEX, návodem k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG a online příručkou. Použití jiných postupů pro provoz či údržbu než těch, které jsou publikovány výrobcem, nebo použití doplňkových zařízení, která nebyla doporučena výrobcem, může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.

5.8.2 Varování

UPOZORNĚNÍ!
Věnujte zvláštní pozornost mimotělnímu objemu krve. U pacientů s vysokým poměrem mimotělního objemu a objemu krve v oběhu pacienta se lékař může rozhodnout mimotělní okruh před připojením pacienta naplnit adekvátním objemem náhradního roztoku.

UPOZORNĚNÍ!
Návrat krve z mimotělního okruhu může v závislosti na toleranci pacienta vůči vrácenému objemu vést k hypervolemii. Objem vrácené krve není automaticky zohledněn v rovnováze tekutin. Další informace naleznete v předpisu lékaře.

UPOZORNĚNÍ!
U léčby CCRT nesmí být sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG použita v kombinaci s ohřívačem krve PRISMATHERM II z důvodu nadměrného mimotělního objemu krve a poklesu tlaku v krevním okruhu.

5.8.3 Sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG

Sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG provádí mimotělní výměnu plynů u pacientů vyžadujících mimotělní odstraňování oxidu uhličitého. Tato sada je speciálně navržena pro použití se systémem PRISMAFLEX.

Kromě výměníku krevních plynů PRISMALUNG obsahuje sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG následující položky vyžadované pro použití v režimu léčby CRRT:

- plynové vedení pro připojení měřiče průtoku ke vstupnímu plynovému portu výměníku krevních plynů PRISMALUNG,
- stromový konektor pro připojení plynového vedení ke standardnímu měřiči průtoku připojenému ke standardnímu nemocničnímu vedení kyslíku,
- dvě barevně označená prodlužovací vedení pro připojení výměníku krevních plynů PRISMALUNG ke konektorům ohřívače soupravy jednorázových spotřebních materiálů CRRT.

5.8.4 Nastavení a provoz

Při nastavení a provozu sady jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX postupujte podle pokynů na obrazovce řídicí jednotky přístroje PRISMALUNG.

Použití sady jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG vyžaduje, aby byl na zadní straně řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX namontován speciální držák; kontaktujte místního zástupce společnosti Baxter.

Tabulka 5-8. Pracovní obrazovky v režimu nastavení CRRT PRISMALUNG

Systém PRISMAFLEX (úvodní obrazovka)
Vybrat pacienta
Zadat ID údaje pacienta
Zadat hmotnost pacienta
Zadat hematokrit pacienta
Potvrďte údaje o pacientovi
Zvolit léčbu (stiskněte CRRT)
Vybrat doplněk léčby (stiskněte Výměník krevních plynů PRISMALUNG)
Vyberte metodu antikoagulace
Potvrdit metodu antikoagulace
Výběr léčby a antikoagulace
Založit soupravu
Zakládání čerpadel, čekejte prosím
Potvrďte založení soupravy
Důležité
Připravte roztoky a připojte je
Připojení sady PRISMALUNG
Připojení dodávky kyslíku
Nainstalovat stříkačku (v závislosti na použité metodě antikoagulace)
Potvrdit nainstalování stříkačky (v závislosti na použité metodě antikoagulace)
Ověřte nastavení
Probíhá plnění, počkejte prosím
Odvzdušnění výměníku krev. plynů
Plnění X z Y cyklů skončeno
Test plnění, počkejte prosím
Kontrola nastavení
Zadat nastavení průtoku
Zadat nastavení antikoagulace (v závislosti na použité metodě antikoagulace)
Rizika antikoagulace (při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“ a „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“)
Prohlédnout předpis léčby

5.8.5 Pokles tlaku PRISMALUNG

Použití sady jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG způsobuje pokles tlaku mezi výstupem z filtru a odvzdušňovací komorou. Tento pokles tlaku je přímo úměrný rychlosti průtoku krve, ale závisí také na hemokoncentraci krve při výstupu z filtru. Proto použití sady jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG vytváří do určité míry odchylky při měření poklesu tlaku na filtru a TMT. Varování: Mimořádný přetlak na filtru se může spustit při použití sady jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG při vysoké rychlosti průtoku krve.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

6 Léčebná výměna plazmy (TVP)

6.1 Obecná varování a výstrahy ... 138
6.1.1 Varování ... 138
6.1.2 Varování ... 138

6.2 Popis léčby ... 139
6.2.1 Princip TVP ... 139
6.2.2 Vývojový diagram TVP ... 140
6.2.3 TVP a antikoagulační metody ... 140
6.2.4 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro TVP ... 140
6.2.5 Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů pro TVP ... 141

6.3 Specifické funkce TVP ... 142
6.3.1 Řízení vaků ... 142
6.3.2 Úbytek plazmy pacienta ... 142
6.3.3 Ochrana před nerovnováhou tekutin ... 143
6.3.3.1 Ochrana pacienta před nerovnováhou plazmy ... 143
6.3.3.2 Alarmy upozorňující na problém s průtokem v TVP ... 143
6.3.3.3 Ochrana před nadměrným vstupem tekutiny ... 143
6.3.4 Řízení tlaku ... 144
6.3.4.1 Tlaky vypočtené programem ... 144
6.3.4.2 Transmembránový tlak na přístupu (TMTp) ... 144
6.3.5 Spouštění ... 144
6.3.6 Předpis TVP přečerpán ... 144
6.3.7 Ukončení léčby ... 145

6.4 Postup léčby při TVP ... 145
6.4.1 Předpis TVP a průtokových rychlostí ... 145
6.4.1.1 O předpisu TVP a průtokových rychlostech ... 145
6.4.1.2 Úprava předpisu TVP a průtokových rychlostí ... 145
6.4.1.3 Ohledy při používání roztoku ČPK ... 145
6.4.1.4 Rychlost úbytku plazmy pacienta ... 146
6.4.1.5 Softwarové výpočty cílového úbytku plazmy pacienta ... 146
6.4.1.6 Nastavení rychlosti úbytku plazmy pacienta pro dosažení předepsaného cílového úbytku ... 146
6.4.1.7 Vzorce používané při TVP ... 147
6.4.2 Rovnováha plazmy ... 147
6.4.2.1 Úbytek plazmy pacienta ... 147
6.4.2.2 Měření úbytku plazmy pacienta ... 147
6.4.2.3 Přehled úbytku plazmy pacienta ... 148
6.4.3 Zobrazení údajů o léčbě ... 148
6.4.3.1 Informace obsažené v údajích o léčbě ... 148
6.4.4 Práce s náhradním vakem ... 148
6.4.4.1 Objem vaku nebo zásobníku ... 148
6.4.4.2 Paralelní použití několika vaků nebo zásobníků ... 149
6.4.4.3 Zpracování alarmu Prázdný vak/zásobník ... 150

6.1 Obecná varování a výstrahy

6.1.1 Varování

VAROVÁNÍ!
Při TVP by se z důvodu rizika hemolýzy neměla rychlost průtoku krve nastavovat pod 100 ml/min u souprav TPE2000 a pod 50 ml/min u souprav TPE1000.

VAROVÁNÍ!
Před každým výkonem TVP je vhodné zjistit podrobnou lékovou anamnézu. U léků, které mohou být ovlivněny během terapie TVP, protože procházejí přes membránu filtru, by měl lékař upravit jejich dávkování nebo podat medikamenty a po skončení procedury.

VAROVÁNÍ!
V průběhu léčby pečlivě monitorujte rovnováhu plazmy pacienta na obrazovce `Historie`.

VAROVÁNÍ!
Sledujte pacientovu teplotu, abyste předešli vzniku hypotermie nebo hypertermie. Pokud jsou použity vysoké rychlosti výměny tekutin při použití ohřívače krve s velkou kapacitou nebo při léčbě pacientů o nízké hmotnosti, věnujte průběhu léčby zvýšenou pozornost.

VAROVÁNÍ!
Pokud bylo během probíhající léčby odpadní vedení vytaženo a znovu vloženo do detektoru úniku krve (režim chodu), musí se detektor úniku krve znovu normalizovat. Viz Část 11.15 “Normalizace detektoru úniku krve” na straně 274.

VAROVÁNÍ!
TVP provedená s náhradními roztoky obsahujícími citrát může vyžadovat vápníkovou náhradu, aby se zabránilo vzniku hypokalcémie.

6.1.2 Varování

UPOZORNĚNÍ!
Roztok ČPK není při TVP odstraňován. Proto je tento objem tekutin brán jako vstup tekutiny do pacientovy rovnováhy tekutin.

UPOZORNĚNÍ!
TVP vyžaduje použití náhradní tekutiny s odpovídajícím obsahem proteinů, aby nedošlo k hypoproteinemii.

UPOZORNĚNÍ!
Sledujte, zda se v odpadním vaku neobjeví růžový nebo červený nádech, který by indikoval nedetekované mikroprosakování krve nebo hemolýzu.

UPOZORNĚNÍ!
Při výměně vaků/zásobníků během TVP je důležité na obrazovce `Vyměnit vaky/zásobníky` zadat nový objem zásobníku s náhradou. Je-li objem pro náhradní zásobník chybný, může do soupravy proniknout vzduch.

UPOZORNĚNÍ!
K naplnění soupravy použijte fyziologický nebo alkalický roztok (pH ≥7,3) s heparinem.

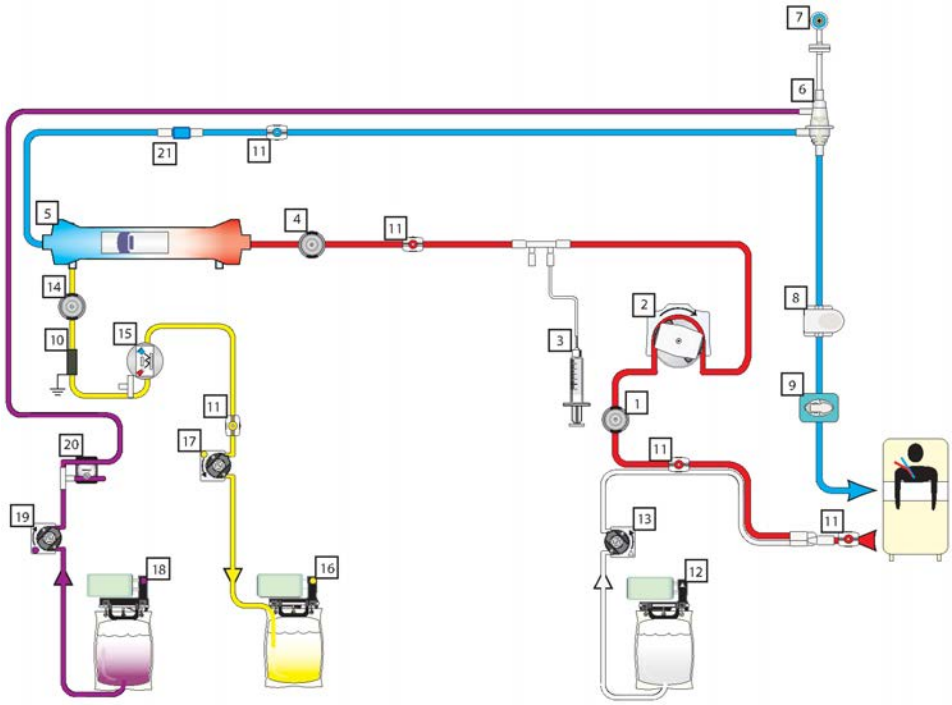
6.2 Popis léčby

6.2.1 Princip TVP

Během terapeutické výměny plazmy (TVP) je krevní plazma a v ní obsažené mediátory nemoci odstraněna z krve pacienta procesem filtrace přes membránu filtru. Podává se náhradní tekutina jako kompenzace za objem plazmy, který byl procesem plazmafiltrace odstraněn.

TVP systému PRISMAFLEX provádí plazmafiltraci s náhradou tekutin za filtrem a umožňuje infuzi ČPK.

6.2.2 Vývojový diagram TVP



Obrázek 6-1. Tok TVP

1. Čidlo tlaku na přístupu
2. Čerpadlo krve
3. Lineární čerpadlo
4. Čidlo tlaku na filtru
5. Filtr
6. Odvzdušňovací komora
7. Čidlo tlaku na návratu
8. Senzor detektoru vzduchových bublin a vedení
9. Senzor návratové svorky a vedení
10. Vodič vybíjecího kroužku
11. Místo odběru vzorku
12. Váha, vak ČPK
13. Čerpadlo ČPK
14. Čidlo tlaku v odpadním vedení
15. Detektor úniku krve
16. Váha, odpadní vak
17. Výstupní čerpadlo
18. Váha, vak náhrady
19. Čerpadlo náhrady
20. Horní hadicový ventil
21. Připojení ohřívače krve

6.2.3 TVP a antikoagulační metody

Metody antikoagulace dostupné při léčbě TVP jsou uvedeny v části Část 8.2.3 “Léčby a metody antikoagulace” na straně 163.

6.2.4 Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro TVP

Soupravy s nízkým průtokem

Dostupné soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro soupravy s nízkým průtokem:

- TPE1000

Další informace naleznete v návodu k použití, který je dodáván se soupravou.

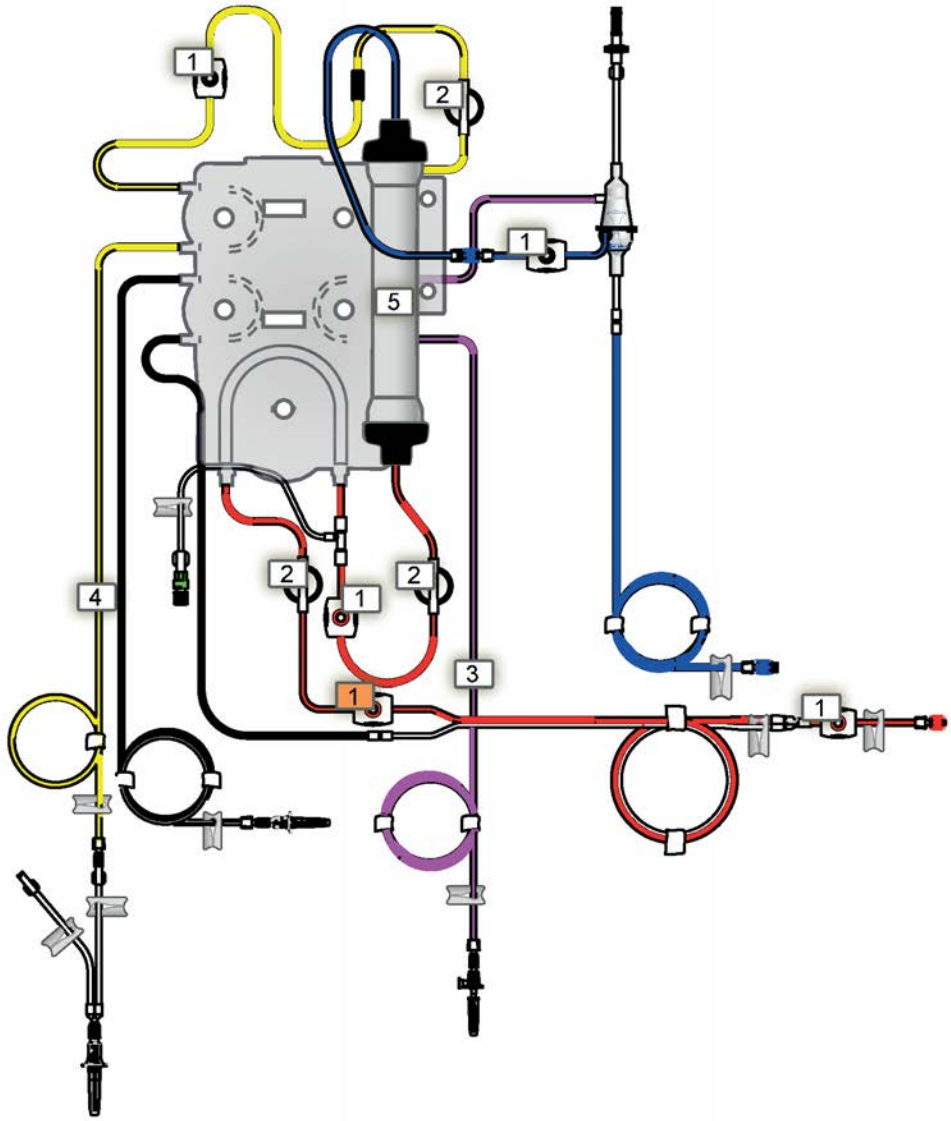
Soupravy s vysokým průtokem

Dostupné soupravy dostupných jednorázových spotřebních materiálů pro soupravy s vysokým průtokem:

- TPE2000

Další informace naleznete v návodu k použití, který je dodáván se soupravou.

6.2.5 Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů pro TVP



Obrázek 6-2. Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů pro TVP

1. **Místa odběru vzorku**

   V soupravách jednorázových spotřebních materiálů pro TVP je pět míst odběru vzorku uložených následovně: pacientův konec přístupového vedení (červené), přístupové vedení před čerpadlem krve (červené), vedení filtru (červené), návratové vedení mezi výstupem filtru a odvzdušňovací komorou (modré), odpadní vedení (žluté). Místo odběru označené na obrázku Obrázek 6-2 “Komponenty souprav jednorázových spotřebních materiálů pro TVP” na straně 141 oranžově je volitelné.
2. **Buňky pro měření tlaku**

   Soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro TVP obsahují tři měchýřky umístěné následovně: přístupové vedení před čerpadlem krve (přístupový měchýřek), přístupové vedení za čerpadlem krve (měchýřek filtru) a odpadní vedení před odpadním čerpadlem (odpadní měchýřek).
3. **Náhradní vedení (s purpurovými proužky)**

   Dopravuje náhradní tekutinu ze sáčku/nádoby na náhradní váze (purpurová) do dráhy toku krve v návratovém vedení. Tekutina je dodávána po diluci (do odvzdušňovací komory, těsně za krevním výstupem filtru).
4. **Odpadní vedení (se žlutými proužky)**

   Odvádí odstraněnou plazmu z kompartmentu filtru pro plazmu/tekutinu do odpadního vaku.
5. **Filtr**

   Filtr s obsahem dutých vláken ze speciální membrány. Krev proudí dutými vlákny a plazma se vtahuje do prostoru pro plazmu/tekutinu ve filtru.

6.3 Specifické funkce TVP

6.3.1 Řízení vaků

Náhradní roztoky pro TVP se podávají ze zásobníků o rozdílných hmotnostech a velikostech. Podle toho jsou váhy pro náhradní roztok a pro ČPK při TVP standardně nastavovány pomocí variabilní metody prázdného vaku. Aby se usnadnilo použití malých zásobníků s náhradními roztoky pro TVP, lze objem upravit po 10 ml přírůstcích až do minimální hodnoty 10 ml. Více informací viz Část 4 “Obsluha systému PRISMAFLEX” na straně 75.

6.3.2 Úbytek plazmy pacienta

Software systému PRISMAFLEX automaticky vypočítává rychlost průtoku odpadu potřebnou k dosažení rychlosti úbytku plazmy pacienta. Všechny náhradní roztoky infundované řídicí jednotkou systému PRISMAFLEX jsou automaticky započteny, jak je znázorněno níže:

$Q_{eff} = Q_{ppl} + Q_{rep}$

Kde $\mathbf{Q_{eff}}$ představuje odpadní rychlost (ml/h), $\mathbf{Q_{ppl}}$ je rychlost úbytku plazmy pacienta (ml/h) a $\mathbf{Q_{rep}}$ je rychlost náhradní tekutiny (ml/h).

Během provozu řídí software rychlost odpadního pumpy, aby byla zachována požadovaná rychlost průtoku odpadu. Podané objemy roztoku ČPK a stříkačky se nezapočítávají, neboť při definování výtokové rychlosti TVP se tyto infundované objemy považují za čisté vstupy tekutin pro pacienta.

6.3.3 Ochrana před nerovnováhou tekutin

6.3.3.1 Ochrana pacienta před nerovnováhou plazmy

Systém PRISMAFLEX je navržen tak, aby prováděl odstranění rozpuštěné látky z krve pacienta, čisté stažení tekutiny z krve pacienta nebo obojí. Pokud není žádoucí čistá ztráta plazmy, systém PRISMAFLEX pracuje v režimu udržení rovnováhy plazmy v pacientově krvi (bez ztráty či zvýšení objemu plazmy).

Problémy s vedením tekutin, vaky, nebo segmenty čerpadel mohou změnit průtokovou rychlost ve vedení tekutiny a filtru a způsobit chyby v množství odstraněné plazmy pacienta. Bezpečnostní systém PRISMAFLEX chrání před vznikem těchto situací alarmy, které pozastaví léčbu a upozorní obsluhu. Kromě systému alarmů popsaného v části Část 3 “Všeobecné funkce systému PRISMAFLEX” na straně 59 je při léčbě TVP aktivní ještě třetí alarm: Upozornění: Nevyřešené problémy s průtokem. Všechny tyto alarmy jsou podrobně popsány níže.

6.3.3.2 Alarmy upozorňující na problém s průtokem v TVP

Rychlost průtoku ČPK, náhradního roztoku a odpadu je monitorována pomocí postupu popsaného v části Část 3.3.1 “Zabránění problémům s průtokem ” na straně 68. Pokud se na váhách náhradního roztoku nebo odpadu spustí alarm „Upozornění: Problém při průtoku“, je skutečný úbytek plazmy pacienta vyšší nebo nižší než nastavená cílová hodnota úbytku plazmy pacienta. Pokud se tento alarm spustí na váhách ČPK, je aktuální úbytek plazmy pacienta vyšší nebo nižší než nastavená cílová hodnota vstupní rychlosti průtoku ČPK a úbytek plazmy pacienta zůstává neovlivněn.

Alarm „Upozornění: Nevyřešený problém při průtoku“ se spustí, pokud během posledních tří hodin léčby došlo k meznímu počtu alarmů „Problém při průtoku“. Spuštění tohoto alarmu poukazuje na problémy s nevyřešenými alarmy.

Aby se zabránilo významné nežádoucí ztrátě nebo přírůstku tekutiny pacienta, pozastaví tento alarm trvale léčbu (čerpadla tekutin se nerestartují). Při tomto alarmu musí obsluha ukončit terapii.

SW tlačítko **STOP** na obrazovce alarmu přepíná na obrazovku `Stop`. Když je možné ukončit léčbu, obsluha stiskne toto tlačítko a postupuje podle pokynů na obrazovce. K dispozici bude možnost návratu krve.

! **POZNÁMKA!**
SW tlačítko **STOP** lze stisknout, pouze pokud je obsluha připravena ukončit léčbu.

6.3.3.3 Ochrana před nadměrným vstupem tekutiny

Jelikož odpadní čerpadlo nepočítá s roztokem ČPK, jakýkoli podaný roztok ČPK představuje další vstup tekutin pacienta. Aby nedošlo k nežádoucímu vstupu tekutiny, spustí se alarm „Upozornění: Nadbytečný příjem tekutin pacientem“, jakmile objem podaného roztoku ČPK dosáhne předem definovaný práh, a léčba je pozastavena. Obsluha se může rozhodnout léčbu ukončit nebo pokračovat. Detailní informace k odstraňování závad viz Část 11 “Odstraňování závad” na straně 193.

6.3.4 Řízení tlaku

6.3.4.1 Tlaky vypočtené programem

Při léčbě TVP používá software PRISMAFLEX k výpočtu transmembránového tlaku na přístupu (TMTp) a poklesu tlaku na filtru (Pokles tlaku) hodnoty monitorovaných tlaků. Obě vypočtené hodnoty oznamují, že ve filtru dochází ke srážení, ucpávají se kapiláry membrány (ucpání), filtr se ucpal sraženinou, ucpaly se kapiláry membrány (ucpání) nebo že je nutné vyměnit soupravu. TMTp a pokles tlaku jsou během léčby pacienta uvedené a pravidelně aktualizované na `Stavové` obrazovce. Navíc lze zobrazit stavový graf (čárový graf) ukazující trendy těchto dvou tlaků v obsluhou nastavitelném rozmezí 1 až 3 hodin. Viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100.

6.3.4.2 Transmembránový tlak na přístupu (TMTp)

Transmembránový tlak na přístupu je tlakový rozdíl mezi oddíly s krví a tekutinou na vstupní straně filtru.

TMTp je vypočten softwarem přístroje PRISMAFLEX následujícím způsobem:

$TMTa = P_{fil} – P_{eff}$

Kde **TMTa** odpovídá transmembránovému tlaku na přístupu (mmHg), $\mathbf{P_{fil}}$ tlaku na filtru (mmHg) a $\mathbf{P_{eff}}$ odpadnímu tlaku (mmHg)

Hodnoty tlaku na filtru a odpadního tlaku software při výpočtu automaticky upravuje o hydrostatické výkyvy tlaku (-30 mmHg) a zobrazuje hodnoty TMTa.

Během léčby pacienta se prostupnost membrány snižuje vlivem vrstvy proteinu na krevní straně membrány. Tím se zvyšuje TMT. Aby nedošlo k hemolýze, je nutné pečlivě sledovat rozdíly tlaku mezi vstupem krve a výstupem odpadu z filtru. Rychlost průtoku krve by neměla poklesnout pod minimální doporučenou rychlost průtoku zvolené soupravy jednorázových spotřebních materiálů TVP pro systém PRISMAFLEX.

Pro TMTp existují dva alarmy – Upozornění: TMTp je nadměrný a informační alarm: TMTp je příliš vysoký. Je-li to žádoucí, může obsluha snížit limit alarmu, takže nastane dříve, než je dosaženo výrobcem stanovené hranice +100 mmHg. Další informace viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100“ a Část 15.3 “Specifická nastavení pro TVP” na straně 312.

6.3.5 Spouštění

V zájmu zvýšení bezpečnosti krve se spuštění čerpadla náhradního roztoku a výtokového čerpadla zpožďuje (od zapnutí režimu chod) o několik minut. Toto opatření umožní krvi počáteční kontakt s filtrem bez ovlivnění ultrafiltračních tlaků. Tato rozjezdová fáze TVP také obsluze umožní vyměnit vaky (zásobníky podle potřeby) před zahájením vlastní terapie.

6.3.6 Předpis TVP přečerpán

Na rozdíl od CRRT není léčba TVP kontinuální. U systému PRISMAFLEX je délka léčby TVP definována s ohledem na cílový náhradní objem, který se má vyměnit (celkový náhradní objem). Po podání předepsaného objemu uvědomí řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX obsluhu pomocí alarmu Upozornění: Předpis TVP přečerpán. Obsluha se poté může rozhodnout ukončit léčbu, pokračovat v léčbě až do vyprázdnění vaku s náhradou nebo nastavit nový cílový náhradní objem.

6.3.7 Ukončení léčby

Léčby TVP budou běžně končit spuštěním alarmu Předpis TVP přečerpán. Další informace viz Část 11.3 “Alarmy upozornění” na straně 217. V případě potřeby lze léčbu kdykoli ukončit stisknutím SW tlačítka **STOP** nacházejícího se na `Stavové` obrazovce.

6.4 Postup léčby při TVP

6.4.1 Předpis TVP a průtokových rychlostí

6.4.1.1 O předpisu TVP a průtokových rychlostech

Předpis TVP je tvořen třemi nastaveními: pacientův hematokrit; celkový objem náhrady (celkové množství náhradní tekutiny k infuzi během celé léčby) a objem zásobníku s náhradou (objem náhradní tekutiny ve vaku/nádobě zavěšené na váze).

Průtokové rychlosti jsou nastavení, která ovládají rychlost průtoku krve, ztrátu plazmy pacienta, PK a dodávku náhradní tekutiny a výstupní průtok během léčby pacienta. Všechny rychlosti kromě výstupní jsou ovladatelné uživatelem.

6.4.1.2 Úprava předpisu TVP a průtokových rychlostí

Během nastavení (v Režimu nastavení) se nejprve zobrazí obrazovka `Zadat předpis TVP` a následně obrazovka `Zadat nastavení průtoku`. Obsluha je vyzvána, aby zhodnotila výchozí nastavení předpisu TVP a průtokových rychlostí, provedla požadované změny probíhající léčby a před začátkem léčby pacienta potvrdila všechny hodnoty. Během léčby (režim chodu) stiskněte SW tlačítko **PŘEDPIS TVP** na obrazovce `Zadat nastavení průtoku` a dostanete se na obrazovku `Zadat předpis TVP`.

! **POZNÁMKA!**
Pro objem náhradní nádoby neexistuje ádná standardní hodnota. Objem tekutiny v zásobníku s náhradou se musí zadat při každé léčbě.

! **POZNÁMKA!**
Pokud je zvolena možnost **STEJNÝ PACIENT** a během předchozí relace TVP nebyl dosažen předepsaný objem náhrady, řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX bude pokračovat v monitorování podávání náhrady z bodu, v němž byla relace TVP přerušena. Proto se může brzy po spuštění navazující relace TVP aktivovat alarm „Upozornění: Předpis TVP přečerpán“. Viz Část 11.3.11 “Předpis TVP přečerpán” na straně 221.

Obsluha přístroje může v uživatelském režimu měnit dle potřeby výchozí nastavení průtoku. Viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100.

6.4.1.3 Ohledy při používání roztoku ČPK

Při používání roztoku ČPK během léčby TVP berte v potaz následující:

- Rychlost výstupního čerpadla se nevztahuje na roztok ČPK. Jakýkoli zavedený roztok PBP musí být brán jako *samostatný* vstup kapaliny při výpočtu celkových hodnot vstupu/výstupu pacienta.
- Softwarem vypočítaná cílová ztráta plazmy pacienta se nevztahuje na roztok ČPK. Viz Část 6.4.1.4 “Rychlost úbytku plazmy pacienta ” na straně 146.

6.4.1.4 Rychlost úbytku plazmy pacienta

Rychlost úbytku plazmy pacienta je *čisté množství plazmy*, které systém PRISMAFLEX odstraní z těla pacienta za hodinu (po započítání veškeré použité náhradní tekutiny).

Pokud je rychlost úbytku plazmy pacienta nastavena na vyšší hodnotu než nula, *nastane čistý úbytek plazmy,*který má za následek zápornou hodnotu rovnováhy plazmy pacienta.

Při TVP lékař většinou předepíše nulový čistý úbytek plazmy, proto je u většiny případů rychlost úbytku plazmy pacienta nastavena na hodnotu 0 ml/h.

6.4.1.5 Softwarové výpočty cílového úbytku plazmy pacienta

Software systému PRISMAFLEX vypočítá cílový úbytek plazmy pacienta založený na nastavení zadaném obsluhou přístroje. Tato vypočítaná hodnota je zobrazena na obrazovkách `Zadat předpis TVP` a `Zadat nastavení průtoku`.

Software vypočítá úbytek plazmy cílového pacienta tak, že nejprve stanoví dobu léčby podle níže uvedeného vzorce.

$T = V_{rep(tot)} / Q_{rep}$

Kde **T** je trvání léčby (h), $\mathbf{Vrep_{rep(tot)}}$ objem určený k náhradě (Celkový objem náhrady (ml)) a $\mathbf{Q_{rep}}$ rychlost náhradního roztoku (ml/h).

Cílová ztráta plazmy pacienta se potom vypočítá takto:

$V_{ppl(tgt)} = Q_{ppl} \times T$

Kde $\mathbf{V_{ppl(tgt)}}$ je cílový úbytek plazmy pacienta (ml), $\mathbf{Q_{ppl}}$ je rychlost úbytku plazmy pacienta (ml/h) a **T** je doba léčby (h).

Pokud se během léčby změní celkový náhradní objem, rychlost náhradní tekutiny nebo rychlost úbytku plazmy pacienta, změní se také cílová ztráta plazmy pacienta.

! **POZNÁMKA!**
Cílová ztráta plazmy pacienta na léčbu musí být shodné číslo jako čistá ztráta plazmy předepsaná lékařem, a jedná se o nulu, nebo číslo nad nulou.

6.4.1.6 Nastavení rychlosti úbytku plazmy pacienta pro dosažení předepsaného cílového úbytku

Pokud je předepsaná čistá ztráta plazmy vyšší než nula, musí obsluha nepřímo zadat tento objem jako hodnotu cílové ztráty plazmy pacienta. Toto se provádí během procesu nastavení pomocí níže uvedeného postupu (v uvedeném pořadí).

1. Na obrazovce `Zadat předpis TVP` zadejte předepsaný celkový objem náhrady. K obrazovce `Zadat nastavení průtoku` přejděte stisknutím tlačítka **POTVRDIT**.
2. Na obrazovce `Zadat nastavení průtoku` zadejte předepsanou rychlost náhradní tekutiny. Kdy se objeví vypočítaná cílová ztráta plazmy pacienta, upravte rychlost ztráty plazmy pacienta (nahoru nebo dolů), dokud se vypočítaná ztráta nerovná lékařem předepsané čisté ztrátě plazmy.

! **POZNÁMKA!**
Softwarem vypočítaná cílová ztráta plazmy pacienta se nevztahuje na roztok ČPK. Pro odebrání objemu ČPK zavedeného s pokračující léčbou, lze nastavit rychlost ztráty plazmy pacienta tak, aby se rovnala rychlosti roztoku ČPK. Pokud k tomu dojde, nezapomeňte, že plazma se odebírá, zatímco ne-plazma (roztok ČPK) se přidává.

6.4.1.7 Vzorce používané při TVP

Níže je uveden soubor vzorců používaných softwarem přístroje PRISMAFLEX při řízení TVP. Softwarové výpočty jsou založeny na uživatelem nastavených hodnotách předpisu TVP a průtokové rychlosti. Výsledky softwarových výpočtů se zobrazují na obrazovkách `Zadat předpis TVP` nebo `Průtokové rychlosti`.

$V_{plasma} = (100 - Hct) \times 0{,}7 \times BW$

kde $\mathbf{V_{plasma}}$ je objem plazmy pacienta (ml), **Hct** je hematokrit (%), **BW** je hmotnost těla pacienta (kg).

$R_{exch} = V_{rep(tot)} / V_{plasma}$

kde $\mathbf{R_{exch}}$ je vyměněný objem plazmy (bezrozměrné), $\mathbf{V_{rep(tot)}}$ je celkový objem výměny (ml) a $\mathbf{V_{plasma}}$ je objem plazmy pacienta (ml).

$Hct_{post} = [(Qb / (Qb - Q_{eff})] \times Hct$

kde $\mathbf{Hct_{post}}$ je hematokrit za filtrem (%), **Qb** je obsluhou nastavená rychlost průtoku krve (ml/h), **Hct** je hematokrit (%) a $\mathbf{Q_{eff}}$ je rychlost průtoku odpadu (ml/h).

$FF = 100 \times (Q_{rep} + Q_{ppl}) / (Q_{vstup}$

kde **FF** je filtrační frakce (%), $\mathbf{Q_{ppl}}$ je rychlost úbytku plazmy pacienta (ml/h), $\mathbf{Q_{rep}}$ je rychlost průtoku náhradního roztoku (ml/h) a Q_{vstup} je rychlost průtoku na vstupu filtru (ml/h).

$V_{eff(tgt)} = Q_{eff} \times T$

kde $\mathbf{V_{eff(tgt)}}$ je cílový odpad (ml), $\mathbf{Q_{eff}}$ je rychlost průtoku odpadu (ml/h) a **T** je doba léčby (h).

$V_{ppl(tgt)} = Q_{ppl} \times T$

kde $\mathbf{V_{ppl(tgt)}}$ je cílový úbytek plazmy pacienta (ml), $\mathbf{Q_{ppl}}$ je rychlost úbytku plazmy pacienta (ml/h) a **T** je doba léčby (h).

6.4.2 Rovnováha plazmy

6.4.2.1 Úbytek plazmy pacienta

Úbytek plazmy pacienta je *čisté množství plazmy* odebrané z těla pacienta systémem PRISMAFLEX během určitého časového úseku. Při TVP lékař u pacienta obvykle předpisuje nulovou čistou ztrátu plazmy.

6.4.2.2 Měření úbytku plazmy pacienta

Váha pro náhrady a váha odpadního roztoku umístěné na spodní část řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX drží vak/zásobník s náhradní tekutinou a odpadní vak a nepřetržitě měří jejich hmotnost. Změna v kombinované hmotnosti používaných vaků/zásobníků s tekutinami udává, kolik plazmy odstranila řídicí jednotka z těla pacienta.

Když se sáčky/nádoby na tekutinu vymění, software automaticky počítá s jejich novými hmotnostmi. Používá se následující vzorec:

$V_{ppl} = V_{eff} - V_{rep}$

Kde $\mathbf{V_{ppl}}$ je úbytek plazmy pacienta (ml), $\mathbf{V_{eff}}$ je objem odpadního vaku (ml) a $\mathbf{V_{rep}}$ je objem náhradního roztoku (ml).

Zobrazený aktuální úbytek plazmy pacienta je nižší než množství vypočítané podle obsluhou nastavené rychlosti úbytku plazmy pacienta a uplynulé doby zobrazené na `Stavové` obrazovce (to se týká také obrazovky `Historie`), pokud:

1. léčba byla úmyslně zastavena a poté obnovena, nebo
2. nastal alarm, který zastavil čerpadla náhradního roztoku a výstupního roztoku.

Obsluhou nastavený úbytek plazmy pacienta je vypočten vynásobením doby provozu na obrazovce `Historie` a rychlosti úbytku plazmy pacienta.

6.4.2.3 Přehled úbytku plazmy pacienta

Během léčby pacienta (režim chodu) se úbytek plazmy pacienta ukazuje na obrazovce `Historie`. Další informace viz Část 4.2.6 “Údaje o historii” na straně 81.

6.4.3 Zobrazení údajů o léčbě

6.4.3.1 Informace obsažené v údajích o léčbě

Údaje o léčbě na obrazovce `Historie` obsahují následující informace o léčbách TVP:

- Úbytek plazmy pacienta (*čistý* objem odstraněné plazmy)
- Dávky (kumulovaný objem a průměrná dávka)
  - Ultrafiltrace
  - Vstup náhradního roztoku (včetně ČPK)
  - Vstup před filtrem (vstup ČPK nezahrnutý v odpadu)
  - Vstup za filtrem (skutečný podaný objem, načerpaná náhradní tekutina)
  - Odpad (*celkový* objem odstraněné plazmy)
- Celkový objem pro:
  - Čerpadlo před krví
  - Dialyzát (vždy nulový)
  - Náhradní tekutina (skutečný podaný objem náhrady)
  - Stříkačka
  - Odpad

6.4.4 Práce s náhradním vakem

6.4.4.1 Objem vaku nebo zásobníku

Náhradní tekutinu pro TVP lze skladovat ve vacích s malým objemem nebo v zásobnících, které vyžadují v průběhu léčby více výměn.

6.4.4.2 Paralelní použití několika vaků nebo zásobníků

VAROVÁNÍ!
Při zavěšování vaku s tekutinami rovnoměrně rozložte hmotnost na tři háky tyče nesoucí váhu. Pokud je nutný pouze jeden hák, použijte prostřední hák. V opačném případě může dojít k výraznému narušení rovnováhy tekutin.

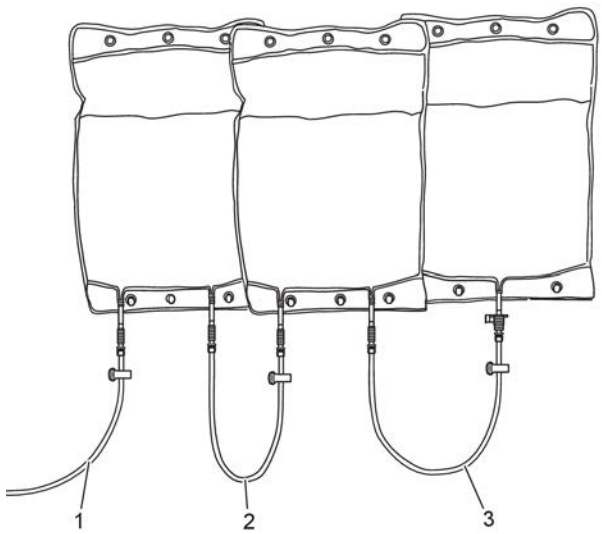
Použití příslušenství SP394 se systémem PRISMAFLEX vyžaduje dodržení speciálního postupu. Toto zařízení lze použít společně s několika zásobníky (vaky nebo láhvemi) náhradní tekutiny. Viz Obrázek 6-3 “Příslušenství SP394 používané se systémem PRISMAFLEX při TVP” na straně 149.

1. Konec vedení vybavený odvětrávaným bodcem (příslušenství s modrým krytem) musí být připojen k první nádobě. Druhý konec tohoto vedení se pak zapojí ke druhé nádobě.
2. Druhé vedení (s neodvětrávaným bodcem) se použije pro připojení druhé nádoby ke třetí.
3. Třetí zásobník se následně připojí k náhradnímu vedení TVP soupravy jednorázových spotřebních materiálů TVP systému PRISMAFLEX.

Pokud se používají lahve, odvětrávaný kryt (modrý) bodce připojený k první lahvi se musí otevřít.

Když se používají sáčky, odvětrávaný kryt (modrý) bodce může zůstat zavřený.

POZNÁMKA!
Po připojení jednoho z vedení k nádobě se doporučuje naplnit vedení gravitací a uzavřít je svorkou před připojením druhého konce vedení k další nádobě.



Obrázek 6-3. Příslušenství SP394 používané se systémem PRISMAFLEX při TVP

1. Vedení náhradní tekutiny u soupravy TVP
2. Druhé vedení vybavené neodvětrávaným bodcem
3. První vedení vybavené odvětrávaným bodcem (modrý kryt)

6.4.4.3 Zpracování alarmu Prázdný vak/zásobník

Upozornění „Upozornění: Zásobník s náhradou je prázdný“ se spustí, pokud přístroj spotřeboval nastavený objem zásobníku s náhradou. Obsluha má potom dvě možnosti:

1. Vyměnit zásobník;
2. Využít zbytkový objem v zásobníku ji zavěšeného na váze. V tomto případě je nutné provést postup otevření/zavření (bez výměny zásobníku) na váze a nastavit zbytkový objem k použití.

7 Hemopurifikace (HP)

7.1 Obecná varování a výstrahy ... 152
7.1.1 Varování ... 152
7.1.2 Varování ... 152

7.2 Popis léčby ... 152
7.2.1 Princip HP ... 152
7.2.2 Vývojový diagram HP ... 153
7.2.3 Metody antikoagulace, které jsou k dispozici při HP ... 153
7.2.4 Souprava HP-X pro hemopurifikaci ... 153

7.3 Specifické funkce HP ... 154
7.3.1 Uživatelem ovladatelná nastavení ... 154
7.3.2 Uživatelem definovaná zařízení HP ... 155
7.3.3 Řízení vaků ... 155
7.3.4 Rovnováha tekutin a roztoky ČPK ... 155
7.3.4.1 Vstup tekutiny ... 155
7.3.4.2 Alarm upozorňující na problém s průtokem ... 155
7.3.4.3 Alarm upozorňující na nevyřešené problémy s průtokem ... 155
7.3.4.4 Ochrana před nadměrným vstupem tekutiny ... 155
7.3.5 Řízení tlaku ... 156

7.4 Postup léčby v režimu HP ... 156
7.4.1 Uživatelský režim ... 156
7.4.2 Režim nastavení ... 156
7.4.3 Režim chodu ... 156
7.4.4 Ukončení léčby ... 156

7.5 HP s kazetami pro hemoperfúzi ... 157
7.5.1 Kazeta ADSORBA ... 157
7.5.2 Uživatelské kazety ... 157

7.6 HP s kazetami pro hemopurifikaci ... 158
7.6.1 Sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG ... 158
7.6.2 Nastavení a provoz ... 158

7.1 Obecná varování a výstrahy

7.1.1 Varování

VAROVÁNÍ!
Během HP pozorně monitorujte pacienty s vážnou trombocytopenií, leukocytopenií a ostatními koagulopatiemi.

7.1.2 Varování

UPOZORNĚNÍ!
Roztok ČPK není při HP odstraněn, a proto je třeba zavedený objem ČPK započítat jako vstup tekutiny do pacientovy rovnováhy tekutin.

UPOZORNĚNÍ!
Věnujte zvláštní pozornost mimotělnímu objemu krve. U pacientů s vysokým poměrem mimotělního objemu a objemu krve v oběhu pacienta se lékař může rozhodnout mimotělní okruh před připojením pacienta naplnit adekvátním objemem náhradního roztoku.

UPOZORNĚNÍ!
Návrat krve z mimotělního okruhu může v závislosti na toleranci pacienta vůči vrácenému objemu vést k hypervolemii. Objem vrácené krve není automaticky zohledněn v rovnováze tekutin. Další informace naleznete v předpisu lékaře.

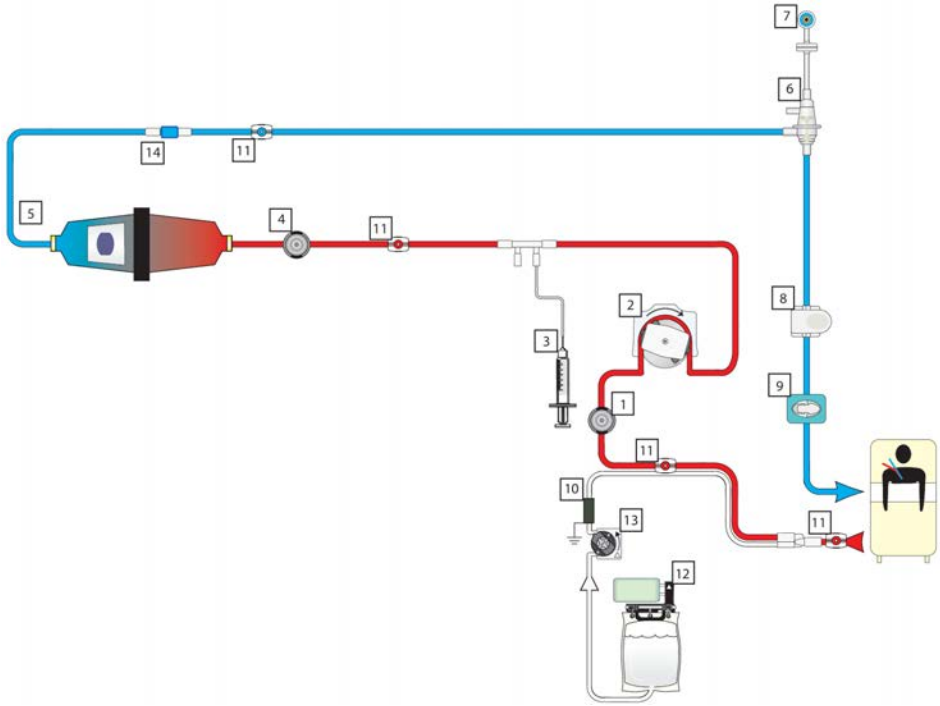
7.2 Popis léčby

7.2.1 Princip HP

Režim léčby HP podporuje purifikaci krve pomocí mimotělního purifikačního zařízení. Krev pacienta je vedena přes soupravu jednorázových vedení HP přístroje PRISMAFLEX, prochází zařízením HP a vyčištěná krev je pak vrácena zpět pacientovi. Neprobíhá odstranění tekutiny.

Se systémem PRISMAFLEX lze používat řadu různých zařízení HP. Patří mezi ně kazety pro hemoperfúzi, v nichž jsou toxické nebo chemické sloučeniny adsorbovány z plazmy, zatímco je pacientova krev promývána přes adsorpční sloupec.

7.2.2 Vývojový diagram HP



Obrázek 7-1. Tok HP

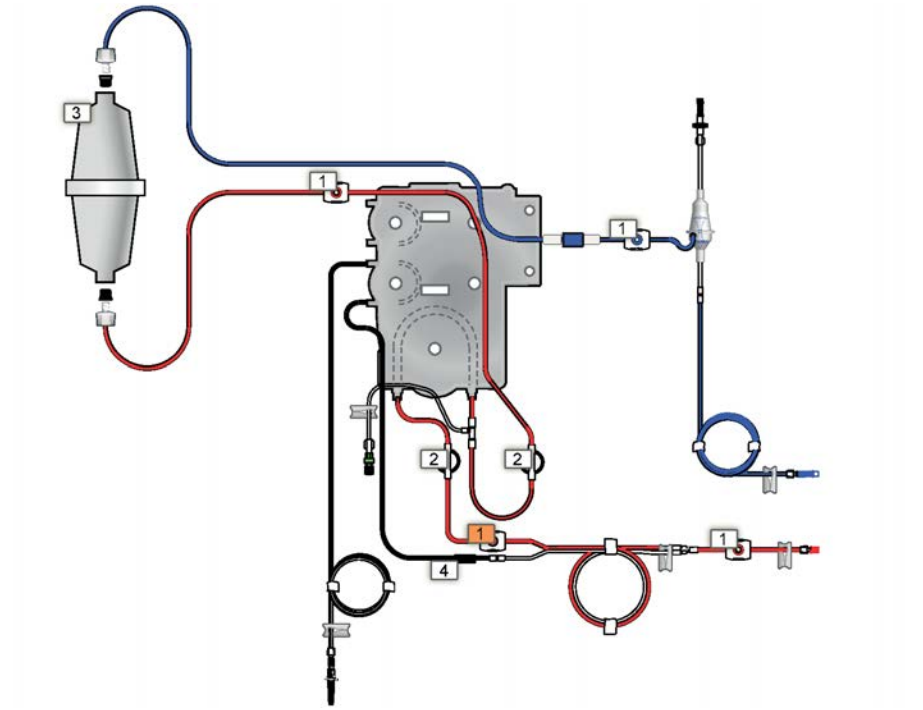
1. Čidlo tlaku na přístupu
2. Čerpadlo krve
3. Lineární čerpadlo
4. Čidlo tlaku na filtru
5. Filtr
6. Odvzdušňovací komora
7. Čidlo tlaku na návratu
8. Senzor detektoru vzduchových bublin a vedení
9. Senzor návratové svorky a vedení
10. Vodič vybíjecího kroužku
11. Místo odběru vzorku
12. Váha, vak ČPK
13. Čerpadlo ČPK
14. Připojení ohřívače krve

7.2.3 Metody antikoagulace, které jsou k dispozici při HP

Dostupné metody antikoagulace při léčbách HP uvádí Část 8.2.3 “Léčby a metody antikoagulace” na straně 163.

7.2.4 Souprava HP-X pro hemopurifikaci

Souprava jednorázových vedení HP-X poskytuje mimotělní krevní okruh určený k použití s hemopurifikačními zařízeními.



Obrázek 7-2. Součásti sady HP

1. **Místa odběru vzorku**

   Souprava vedení HP obsahuje řadu míst odběru vzorku, která jsou rozmístěna následovně: přístupové vedení před propojením s vedením pro infuzi ČPK (červené), přístupové vedení před čerpadlem krve (červené), vedení filtru (červené), návratové vedení mezi výstupem filtru a odvzdušňovací komorou (modré). Místo odběru označené na obrázku Obrázek 7-2 “Součásti sady HP” na straně 154 oranžově je volitelné.

2. **Buňky pro měření tlaku**

   Souprava vedení HP obsahuje dva snímače pro měření tlaku: na přístupovém vedení před čerpadlem krve (snímač přístupu) a na přístupovém vedení za čerpadlem krve (snímač filtru).

3. **Zařízení HP**

   Zařízení HP, například kazeta pro hemoperfúzi, je připojeno pomocí dvou konektorů krve (podle normy ISO 8638).

4. **Elektrostatický vybíjecí kroužek**

   V soupravách jednorázových spotřebních materiálů HP-X je vybíjecí kruh umístěn na vedení ČPK.

! **POZNÁMKA!**
V soupravách HP není přibaleno vedení dialyzátu, náhradního roztoku nebo odpadu.

7.3 Specifické funkce HP

7.3.1 Uživatelem ovladatelná nastavení

Část 7.3.1 “Uživatelem ovladatelná nastavení” na straně 154 uvádí všechna uživatelem ovladatelná nastavení, jejich výchozí hodnoty, možnosti nastavení a režim, ve kterém je lze změnit. V případě HP závisí výchozí hodnota na zvoleném zařízení HP.

7.3.2 Uživatelem definovaná zařízení HP

V uživatelském režimu lze definovat uživatelem definovaná zařízení HP včetně vlastní plnicí sekvence s až třemi plnicími roztoky. Další pokyny viz Část 7.5.2 “Uživatelské kazety” na straně 157.

7.3.3 Řízení vaků

Váha ČPK je v HP řízena pomocí variabilní metody prázdného vaku.

7.3.4 Rovnováha tekutin a roztoky ČPK

7.3.4.1 Vstup tekutiny

UPOZORNĚNÍ!
Roztok ČPK není při HP odstraněn, a proto je třeba zavedený objem ČPK započítat jako vstup tekutiny do pacientovy rovnováhy tekutin.

Při léčbě HP není používán systém rovnováhy tekutin. Použití roztoků ČPK a antikoagulancií je podporováno, avšak tvoří čistý vstup tekutiny pacienta.
V tomto smyslu je režim HP podobný režimu léčby TVP, ačkoli konfigurace HP je mnohem jednodušší. Dávkování roztoku ČPK je monitorováno softwarem přístroje PRISMAFLEX, který v případě problémů spustí některý z následujících alarmů.

7.3.4.2 Alarm upozorňující na problém s průtokem

Správné dávkování předepsaného průtoku ČPK je monitorováno a odchylky jsou signalizovány pomocí alarmu „Upozornění: Problém průtoku“. Další informace o tomto alarmu a souvisejících příčinách uvádí Část 11.3 “Alarmy upozornění” na straně 217.

7.3.4.3 Alarm upozorňující na nevyřešené problémy s průtokem

Alarm „Upozornění: Nevyřešený problém při průtoku“ se spustí, pokud během posledních tří hodin léčby došlo k meznímu počtu alarmů „Problém při průtoku“. Spuštění tohoto alarmu poukazuje na problémy s nevyřešenými alarmy.

Aby se zabránilo významné nežádoucí ztrátě nebo přírůstku tekutiny pacienta, pozastaví tento alarm trvale léčbu (čerpadla tekutin se nerestartují). Při tomto alarmu musí obsluha ukončit terapii.

SW tlačítko **STOP** na obrazovce alarmu přepíná na obrazovku `Stop`. Když je možné ukončit léčbu, obsluha stiskne toto tlačítko a postupuje podle pokynů na obrazovce. K dispozici bude možnost návratu krve.

POZNÁMKA!
SW tlačítko **STOP** lze stisknout, pouze pokud je obsluha připravena ukončit léčbu.

7.3.4.4 Ochrana před nadměrným vstupem tekutiny

Během léčby HP by jakýkoli podaný roztok ČPK měl být počítán jako samostatný vstup tekutin pacienta, jelikož k odběru tekutin nedochází. Upozornění „Nadbytečný příjem tekutin pacientem“ se spustí, když objem podaného roztoku ČPK dosáhne předem definovaný práh. Aby se zabránilo nežádoucímu nadměrnému vstupu tekutin ČPK, dojde k dočasnému pozastavení léčby. Obsluha se může rozhodnout léčbu ukončit nebo pokračovat. Další informace viz Část 11 “Odstraňování závad” na straně 193.

7.3.5 Řízení tlaku

Software přístroje PRISMAFLEX vypočítává pokles tlaku v zařízení HP během léčby. Tento výpočet upozorňuje na situace, kdy v zařízení HP dojde ke srážení krve nebo je zařízení HP ucpáno a souprava musí být vyměněna. Další informace viz Část 3.1.4.9 “Pokles tlaku na filtru (pokles tlaku)” na straně 66.

7.4 Postup léčby v režimu HP

7.4.1 Uživatelský režim

V uživatelském režimu lze vytvořit uživatelem definovaná zařízení HP včetně sekvence různých plnicích roztoků. Požadované údaje naleznete v návodu k použití jednotlivých zařízení HP.

Přibližně 250 ml objemu v posledním plnicím vaku bude vyhrazeno pro test plnění. Proto je nutné k objemu plnicího roztoku, který je v plnicí sekvenci definován jako poslední, přičíst 250 ml vzhledem k objemu uvedenému v návodu k použití.

7.4.2 Režim nastavení

V režimu HP je postup nastavení stejný jako u obecného postupu, který popisuje Část 4 “Obsluha systému PRISMAFLEX” na straně 75.

Specifické pokyny pro HP dále popisují následující činnosti:

- Jak zvolit správné zařízení HP během sekvence založení.
- Jak provést předem definovanou sekvenci plnicích kroků.
- Jak naplnit přístupové vedení krevního okruhu před jeho připojením k zařízení HP.

! **POZNÁMKA!**
Pokyny na obrazovkách upozorňují obsluhu na provedení kontroly, zda je zařízení HP nainstalováno a upevněno v držáku kazety HP a zda jsou hadičky soupravy jednorázových spotřebních materiálů správně připojeny. Tyto pokyny se týkají všech zařízení HP. Specifické požadavky na manipulaci s uživatelem definovanými zařízeními HP naleznete v příslušných návodech k použití.

7.4.3 Režim chodu

Režim chodu při HP odpovídá obecnému popisu v části Část 4 “Obsluha systému PRISMAFLEX” na straně 75. Objem zpracované krve je uveden na `stavové` obrazovce jako doplňující informace.

7.4.4 Ukončení léčby

Struktura koncového režimu při HP je prakticky stejná jako struktura uvedená v obecném popisu v části Část 4 “Obsluha systému PRISMAFLEX” na straně 75.

Obrazovka `Připravit na návrat krve` poskytuje specifické pokyny k otočení zařízení HP za účelem optimalizace návratu krve.

7.5 HP s kazetami pro hemoperfúzi

7.5.1 Kazeta ADSORBA

Kazeta ADSORBA je kolona pro hemoperfúzi obsahující granule aktivního uhlí obalené biokompatibilní celulózovou membránou. Když pacientova krev protéká sloupcem, toxické látky jsou adsorbovány aktivním uhlím. Specifikace, fyzické parametry, materiály, výkonnost a omezení použití kazety ADSORBA naleznete v návodu k použití.

UPOZORNĚNÍ!
Propláchnutí roztokem glukózy slouží k zabránění poklesu hladiny krevního cukru během perfúze. Část této glukózy je během perfúze adsorbována, přičemž zůstává hypotonické médium, které může způsobit hemolýzu. Před připojením kazety k pacientovi je vždy nezbytné nejdříve provést propláchnutí roztokem glukózy následované intravenózním fyziologickým roztokem, a to vždy v tomto pořadí.

Kazeta ADSORBA je předem definovaný typ kolony v režimu HP. Pokud je vybrána, je obsluha naváděna pomocí pokynů specifické plnicí sekvence pro kazetu ADSORBA.

Kazetu ADSORBA lze získat buď jako součást sady ADSORBA, nebo ji lze pořídit samostatně a použít společně se soupravou vedení HP-X. Informace o dostupných možnostech získáte od zástupce společnosti Baxter.

7.5.2 Uživatelské kazety

Jiné komerčně prodávané kazety jsou podporovány po předchozím nadefinování v Uživatelském režimu. Specifikace, fyzikální parametry, materiály, výkonnost a omezení použití naleznete v návodu k použití k jednotlivým kazetám.

Zajistěte, aby kazeta odpovídala omezením uvedeným níže.

- Fyzikální vlastnosti kazety musí být v následujících rozmezích, aby byla zajištěna kompatibilita s držákem kazet HP:
  - Průměr: 26 až 55 mm.
  - Maximální hmotnost (při naplnění tekutinou): 550 g.

POZNÁMKA!
Pokud některý z parametrů tyto limity překračuje, doporučujeme použít zvláštní držák.

- Konektory kazet musí odpovídat normě ISO 8637.
- Provozní rozsah průtoku krve kazety musí odpovídat rozsahu řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX (50 až 450 ml/min).
- Sekvence plnění kazety nesmí vyžadovat krok recirkulace.
- Maximální pokles tlaku v kazetě musí být nižší než 300 mmHg při maximální rychlosti průtoku. Aby nedocházelo k neodůvodněným alarmům „Varování: Kazeta HP je ucpaná.“, doporučujeme udržovat tlak pod 200 mmHg.

7.6 HP s kazetami pro hemopurifikaci

7.6.1 Sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG

VAROVÁNÍ!
Před provozem zařízení si pečlivě pročtěte návod k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG.

VAROVÁNÍ!
Řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX provozujte v souladu s tímto návodem, návodem k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů a roztoku pro přístroj PRISMAFLEX, návodem k použití soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG a online příručkou. Použití jiných postupů pro provoz či údržbu než těch, které jsou publikovány výrobcem, nebo použití doplňkových zařízení, která nebyla doporučena výrobcem, může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.

UPOZORNĚNÍ!
Věnujte zvláštní pozornost mimotělnímu objemu krve. U pacientů s vysokým poměrem mimotělního objemu a objemu krve v oběhu pacienta se lékař může rozhodnout mimotělní okruh před připojením pacienta naplnit adekvátním objemem náhradního roztoku.

UPOZORNĚNÍ!
Návrat krve z mimotělního okruhu může v závislosti na toleranci pacienta vůči vrácenému objemu vést k hypervolemii. Objem vrácené krve není automaticky zohledněn v rovnováze tekutin. Další informace naleznete v předpisu lékaře.

Sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG provádí mimotělní výměnu plynů u pacientů vyžadujících mimotělní odstraňování oxidu uhličitého.

Kromě výměníku krevních plynů PRISMALUNG obsahuje sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG následující položky vyžadované pro použití v režimu léčby HP:

- plynové vedení pro připojení měřiče průtoku ke vstupnímu plynovému portu výměníku krevních plynů PRISMALUNG,
- stromový konektor pro připojení plynového vedení ke standardnímu měřiči průtoku připojenému ke standardnímu nemocničnímu vedení kyslíku.

POZNÁMKA!
Obsažená prodloužení vedení se v režimu HP nepoužívají.

7.6.2 Nastavení a provoz

Při nastavení a provozu sady jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX postupujte podle pokynů na obrazovce řídicí jednotky přístroje PRISMALUNG.

Použití sady jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG vyžaduje, aby byl na zadní straně řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX namontován speciální držák; kontaktujte místního zástupce společnosti Baxter.

Tabulka 7-1. Pracovní obrazovky v režimu nastavení HP-X PRISMALUNG

`Systém PRISMAFLEX` (úvodní obrazovka)
`Vybrat pacienta`
`Zadat ID údaje pacienta`

Zadat hmotnost pacienta
Zadat hematokrit pacienta
Potvrďte údaje o pacientovi
Zvolit léčbu (stiskněte HP)
Zvolit metodu antikoagulace
Potvrďte metodu antikoagulace
Výběr léčby a antikoagulace
Založit soupravu
Zakládání čerpadel, čekejte prosím
Vybrat kazetu HP (stiskněte PRISMALUNG)
Potvrďte založení soupravy
Důležité
Připravte roztoky a připojte je
Připojení sady PRISMALUNG
Připojení dodávky kyslíku
Nainstalovat stříkačku (v závislosti na použité metodě antikoagulace)
Potvrdit nainstalování stříkačky (v závislosti na použité metodě antikoagulace)
Ověřte nastavení
Probíhá plnění, počkejte prosím
Odvzdušnění výměníku krev. plynů
Plnění X z Y cyklů skončeno
Test plnění, počkejte prosím
Kontrola nastavení
Zadat nastavení průtoku
Zadat nastavení antikoagulace (v závislosti na použité metodě antikoagulace)
Prohlédnout předpis léčby

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

8 Metody antikoagulace

8.1 Obecná varování a výstrahy ... 162
8.1.1 Varování ... 162
8.1.2 Varování ... 162

8.2 Metody antikoagulace přístroje PRISMAFLEX ... 162
8.2.1 Přehled metod antikoagulace ... 162
8.2.2 Konfigurace metod antikoagulace ... 163
8.2.3 Léčby a metody antikoagulace ... 163

8.3 Metoda „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ ... 164
8.3.1 Nastavení antikoagulace ... 164
8.3.2 Úprava nastavení antikoagulace ... 164
8.3.3 Zobrazení nastavení antikoagulace během léčby ... 164
8.3.4 Výměna stříkačky ... 164
8.3.5 Procedury recirkulace ... 165

8.4 Metoda „Žádná antikoagulace“ ... 165

8.5 Metoda antikoagulace Citrát – kalcium ... 165
8.5.1 O metodě antikoagulace Citrát – kalcium ... 165
8.5.2 Metoda antikoagulace „Citrát – kalcium“ pomocí systému PRISMAFLEX ... 166
8.5.3 Řízení citrátu ... 167
8.5.3.1 Roztok citrátu ... 167
8.5.3.2 Předpis citrátu ... 167
8.5.3.3 Zobrazení nastavení antikoagulace během léčby ... 167
8.5.3.4 Úprava nastavení citrátové antikoagulace ... 167
8.5.3.5 Ukazatel citrátové antikoagulace ... 168
8.5.3.6 Procedury recirkulace ... 168
8.5.3.7 Provozní limity ... 168
8.5.4 Řízení kalcia při metodě „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“ ... 169
8.5.4.1 Externí čerpadlo ... 169
8.5.4.2 Indikátor ztráty kalcia ... 169
8.5.5 Řízení kalcia při metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ ... 169
8.5.5.1 Lineární čerpadlo ... 169
8.5.5.2 Předpis kalcia ... 170
8.5.5.3 Použití náhradních roztoků obsahujících kalcium ... 171
8.5.5.4 Možnosti podání náhradního roztoku ... 171
8.5.5.5 Zobrazení nastavení kompenzace kalciem během léčby ... 171
8.5.5.6 Úprava kompenzace kalciem ... 172
8.5.6 Provozní limity ... 172
8.5.6.1 Rozsah kompenzace kalciem ... 172
8.5.6.2 Rozsahy nastavení průtoku a dávky citrátu ... 172
8.5.6.3 Koncentrace roztoku kalcia ... 172
8.5.7 Bezpečnostní systém ... 173
8.5.8 Faktory, které je nutno zvážit ... 174
8.5.8.1 Metoda prázdného vaku ... 174
8.5.8.2 Roztoky obsahující kalcium ... 174

8.1 Obecná varování a výstrahy

8.1.1 Varování

VAROVÁNÍ!
Kvůli zajištění správné kontroly průtoku roztoku ze stříkačky, používejte pouze stříkačky schválené pro použití se systémem PRISMAFLEX. Vnitřní průměr schválených stříkaček byl ověřen v době tisku tohoto návodu. Výrobce systému PRISMAFLEX odmítá zodpovědnost za dodatečné změny, které mohou nastat u rozměrů stříkaček.

VAROVÁNÍ!
Bedlivě sledujte pacientovy parametry srážlivosti, zvláště při zvyšování a/nebo snižování množství dodávaných antikoagulancií nebo po změně nastavení předepsané léčby nebo po výměně stříkačky.

8.1.2 Varování

UPOZORNĚNÍ!
Při nastavování léčby pacienta instalujte pouze přípustnou stříkačku. Přípustná značka stříkačky je ta, která byla zvolena v uživatelském režimu ze seznamu schválených stříkaček. Viz Část 15.6 “Nastavení související s antikoagulací” na straně 316.

UPOZORNĚNÍ!
S řídicí jednotkou přístroje PRISMAFLEX používejte pouze stříkačky typu luer a připojení vedení stříkačky sledujte.

UPOZORNĚNÍ!
Vedení stříkačky ponechte během celé léčby zasvorkované a uložené podél levé strany soupravy, pokud nepracujete pomocí metody „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“.

8.2 Metody antikoagulace přístroje PRISMAFLEX

8.2.1 Přehled metod antikoagulace

Expozice pacientovy krve mimotělnímu okruhu obdobně jako během léčby s řídicí jednotkou systému PRISMAFLEX spouští koagulaci. Efektivní antikoagulace je potřebná k optimalizaci odstranění tekutin nebo rozpuštěných látek a pro životnost filtru. U pacientů s koagulopatiemi, trombocytopenií nebo hepatální insuficiencí postačuje pouze malá úroveň antikoagulace, případně jí není potřeba použít vůbec. Antikoagulační přípravky se během léčby podávají dle předpisu lékaře.

Následující metody antikoagulace lze zvolit na obrazovce `Zvolit metodu antikoagulace`:

- **Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX**. K léčbě v antikoagulačním režimu pomocí lineárního čerpadla systému PRISMAFLEX.
- **Žádná antikoagulace**. Při léčbě bez antikoagulačního režimu. Lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX je během celé léčby vypnuto.

- **Citrát – kalcium, externí čerpadlo**. Při léčbě pomocí citrátové antikoagulace. Vyžaduje použití roztoku citrátu na váze ČPK. Lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX je během celé léčby vypnuto. Je nutné podávat kalcium pomocí vnějšího infuzního čerpadla.
- **Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX**. Při léčbě pomocí citrátové antikoagulace. Vyžaduje použití roztoku citrátu na váze ČPK. Lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX se používá k infuzi kalcia. Vyžaduje k tomu určené vedení pro infuze kalcia systému PRISMAFLEX připojené ke stříkačce.

8.2.2 Konfigurace metod antikoagulace

Při použití lineárního čerpadla PRISMAFLEX vyžaduje odpovídající konfiguraci velikosti držáku v servisním režimu a značky stříkačky v uživatelském režimu.

Při metodě „Citrát – kalcium“ je rovněž nutná servisní a uživatelská konfigurace. Pomocí servisního režimu může autorizovaný servisní technik nakonfigurovat parametry roztoku citrátu nebo kalcia , které budou podle požadavku pracoviště používané během léčby. Bližší informace vám poskytne místní zástupce. Pomocí uživatelského režimu může obsluha zvolit jednotlivý roztok (roztoky) citrátu nebo kalcia , které se budou během léčby používat. Viz Část 8.5 “Metoda antikoagulace Citrát – kalcium” na straně 165.

8.2.3 Léčby a metody antikoagulace

Seznam metod antikoagulace k dispozici při léčbě systémem PRISMAFLEX je uveden níže:

CRRT:

- Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX
- Žádná antikoagulace
- Citrát – kalcium, externí čerpadlo
- Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX

CRRT septeX:

- Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX
- Žádná antikoagulace
- Citrát – kalcium, externí čerpadlo
- Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX

CRRT MARS:

- Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX
- Žádná antikoagulace

TVP:

- Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX
- Žádná antikoagulace
- Citrát – kalcium, externí čerpadlo

HP:

- Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX
- Žádná antikoagulace

8.3 Metoda „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“

8.3.1 Nastavení antikoagulace

VAROVÁNÍ!
Při použití vysoce koncentrovaných antikoagulancií berte v úvahu údaje o přesnosti stříkačky. Viz Část 13 “Specifikace” na straně 281.

Nastavení antikoagulace umožňují řídit dodávání antikoagulačního roztoku ze stříkačky systému PRISMAFLEX do toku krve. Nastavení může ovládat i obsluha. Obsahují následující metody dodávání:

Kontinuální:

- Rychlost lze nastavit v rozličném rozsahu v závislosti na velikosti stříkačky. Viz Část 13.1.2 “Nastavení stříkačky” na straně 285.

Bolus:

- Objem bolusu lze nastavit v různém rozsahu v závislosti na velikosti stříkačky, jak definuje Část 13.1.2 “Nastavení stříkačky” na straně 285.
- Interval dodávání lze v režimech chodu a recirkulace nastavit na hodnotu „okamžitý“.
- Interval dodávání lze nastavit na hodnotu jednou za hodinu až po hodnotu jednou za 24 hodin.

Viz rozsah objemu bolusu v části Část 13 “Specifikace” na straně 281.

POZNÁMKA!
Dodatečné objemy tekutin podaných lineárním čerpadlem PRISMAFLEX při léčbě CRRT se odstraňují přes odpadní vedení, vyjma okamžitých bolusů.

8.3.2 Úprava nastavení antikoagulace

Během procesu nastavení se objeví obrazovka `Zadat nastavení antikoagulace`. Obsluha je požádána, aby stanovila nastavení výchozí rychlosti průtoku a stříkačky pro zvolenou léčbu/soupravu, aby učinila všechny změny požadované u stávající léčby a potvrdila všechny hodnoty zobrazené na obrazovce `Zadat nastavení antikoagulace` ještě před zahájením léčby pacienta.

V uživatelském režimu může obsluha změnit značku stříkačky povolenou pro použití. Viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100.

V režimu chodu může obsluha přejít na obrazovku `Zadat nastavení antikoagulace` a dle potřeby upravit nastavení. Viz Část 4.3.6.1 “Přehled provozních režimů” na straně 88 a Část 15 “Uživatelem ovladatelná nastavení” na straně 309.

8.3.3 Zobrazení nastavení antikoagulace během léčby

Během léčby pacienta (režim chodu) je aktuální nastavení antikoagulace uvedeno na `Stavové` obrazovce:

8.3.4 Výměna stříkačky

Při metodě antikoagulace Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX musí být stříkačka připojena k vedení stříkačky soupravy jednorázových

spotřebních materiálů pro potřeby infuze antikoagulačního prostředku mezi čerpadlo krve a filtr. Vedení stříkačky soupravy jednorázových spotřebních materiálů je ze začátku vedeno na levé straně nastavené kazety. Postupujte dle pokynů a nákresů na obrazovce, zajistíte tím správné připojení stříkačky. Pokyny k instalaci a výměně stříkačky uvádí také Část 4 “Obsluha systému PRISMAFLEX” na straně 75 na straně Část 4.3.12.2 “Instalace stříkačky” na straně 104.

8.3.5 Procedury recirkulace

Při metodě antikoagulace Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX se bolusy antikoagulačního prostředku dodávají během procedur recirkulace fyziologického roztoku nebo krve. V případě potřeby stiskněte SW tlačítko **RYCHLOST RECIRK.** na obrazovce `Probíhá recirkulace`.

8.4 Metoda „Žádná antikoagulace“

Volba metody „Žádná antikoagulace“ vyřazuje lineární čerpadlo PRISMAFLEX, dokud není zahájena nová léčba.

POZNÁMKA!
I když není na začátku léčby vyžadována antikoagulace, je doporučeno zvolit metodu antikoagulace „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ a připojit stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem. Toto opatření zajišťuje, že vedení stříkačky bude naplněno během automatického plnicího cyklu a kdykoli během léčby připraveno pro antikoagulaci stisknutím SW tlačítka **VYMĚNIT STŘÍKAČKU**.

POZNÁMKA!
Pokud spouštíte antikoagulační léčbu přes lineární čerpadlo PRISMAFLEX a nastavujete infuzní rychlost průtoku na minimální hodnotu, potrvá několik minut, než se antikoagulační roztok dostane do soupravy a začne účinkovat. Proto je nutné již na začátku zvážit naplnění stříkačky antikoagulačním roztokem. Toto opatření zajišťuje, že vedení stříkačky bude naplněno během automatického plnicího cyklu a připraveno k efektivní antikoagulaci kdykoli během léčby.

8.5 Metoda antikoagulace Citrát – kalcium

8.5.1 O metodě antikoagulace Citrát – kalcium

Citrát váže ionizovaný kalcium v krvi pacienta a tvoří s ním komplexy. Tento proces inhibuje v soupravě koagulaci. K systémové antikoagulaci nedochází. Komplexy kalcium-citrát jsou metabolizovány v játrech pacienta. Tímto procesem se mění citrát v bikarbonát a uvolňuje se ionizovaný kalcium, čímž je dosaženo obnovy pacientovy homeostáze.

Při použití citrátu jako metody antikoagulace bude určité množství ionizovaného (a vázaného) kalcia zachyceno ve filtru a ztraceno v odpadní tekutině. Toto množství je potřeba nahradit, aby se předešlo hypokalcémii u pacienta. kalcium lze nejlépe podat pomocí lineárního čerpadla PRISMAFLEX, popřípadě pomocí externího lineárního/infuzního čerpadla.

Hořčík rovněž váže citrát a může být zapotřebí jej kompenzovat. Použití citrátu vyžaduje další monitorování parametrů pacienta Ca^{2+}, Mg^{2+}, Na^{+}, HCO^{3-}, pH.

VAROVÁNÍ!
Koncentrované roztoky citrátu mohou způsobit hypernatrémii. Pokud používáte koncentrované roztoky citrátu, obraťte se na specializovaného lékaře.

VAROVÁNÍ!
V případě použití citrátové antikoagulace u pacientů s hepatální insuficiencí se poraďte s lékařem, jelikož by tento postup mohl vést k metabolické acidóze a k nerovnováze vápníku.

VAROVÁNÍ!
V případě použití citrátové antikoagulace u pacientů s vysokou rychlostí průtoku krve se poraďte s lékařem, jelikož by tento postup mohl vést k metabolické alkalóze.

VAROVÁNÍ!
Během citrátové antikoagulační léčby infundujte kalcium do samostatného venózního vedení. Neinfundujte kalcium do periferních krevních cév, protože by mohlo dojít k poškození krevních cév a periferních tkání. Zabraňte infuzi kalcia do mimotělního oběhu, protože by mohlo dojít ke srážení krve v odvzdušňovací komoře anebo v návratovém cévním přístupu.

VAROVÁNÍ!
Před odběrem vzorku krve vyčkejte po zastavení ČPK čerpadla s citrátem několik minut. Tím zajistíte správnost vzorky na výstupu z filtru.

VAROVÁNÍ!
Vždy připojujte návratové vedení přímo ke krevnímu přístupovému zařízení. Nikdy mezi návratové vedení a krevní přístupové zařízení nepřipojujte další zařízení. Použití dalších zařízení, jako např. trojcestných ventilů, kohoutů nebo prodlužovacích vedení, může způsobit dekalibraci systému monitorování tlaku. Jejich použití může interferovat s detekcí odpojení návratu, což může potenciálně vést k závažné ztrátě krve.

VAROVÁNÍ!
Metoda antikoagulace „Citrát – vápník, externí čerpadlo“ vyřadí na celou dobu léčby lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX. Abyste zajistili doplnění vápníku pacientovi, musíte použít externí lineární/infuzní čerpadlo.

UPOZORNĚNÍ!
Při antikoagulaci „Citrát – vápník“ používejte dialyzáty a náhradní roztoky bez vápníku, abyste předešli srážení krve.

UPOZORNĚNÍ!
S ohledem na zátěž pacienta citrátem omezte koncentraci pufru (bikarbonátu nebo laktátu) v jiných roztocích, abyste předešli metabolické alkalóze.

UPOZORNĚNÍ!
Při použití citrátové antikoagulace v režimu léčby SCUF se poraďte s lékařem, jelikož může dojít k nadměrnému nárůstu zátěže pacienta citrátem a vzniku metabolické alkalózy.

8.5.2 Metoda antikoagulace „Citrát – kalcium“ pomocí systému PRISMAFLEX

Systém PRISMAFLEX lze přizpůsobit požadavkům pracoviště na antikoagulaci „Citrát – kalcium“. Se systémem lze používat širokou škálu citrátových roztoků a roztoků kalcia. Přípustné rozsahy koncentrace závisí na konkrétním typu léčby. Roztoky používané na pracovišti předem nastaví autorizovaný servisní technik v

servisním režimu. Obsluha zvolí roztok používaný při léčbě podle předpisu a změn výchozích hodnot parametrů nastavení antikoagulace v uživatelském režimu.

8.5.3 Řízení citrátu

8.5.3.1 Roztok citrátu

! **POZNÁMKA!**
Řízení citrátu platí pro následující metody antikoagulace:

- „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“
- „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“

Při použití antikoagulace „Citrát – kalcium“ v systému PRISMAFLEX je nutná přítomnost vaku s roztokem citrátu na váze ČPK. Tento roztok je infundován do přístupového vedení soupravy, ve kterém začíná antikoagulační léčba.

8.5.3.2 Předpis citrátu

Při citrátové antikoagulační léčbě je rychlost průtoku ČPK udržována v proporci k rychlosti průtoku krve a je vypočtena softwarem pomocí rovnice:

$Q_{pbp} = (Qb \times D_{cit}) / [Cit]$

Kde $\mathbf{Q_{pbp}}$ je rychlost průtoku ČPK (ml/h), **Qb** je rychlost průtoku krve (ml/h), $\mathbf{D_{cit}}$ je dávka citrátu vyjádřená v milimolech na litr krve (mmol/l krve) a **[Cit]** je koncentrace citrátu v roztoku ČPK (mmol/l).

Dávka citrátu je definována jako množství citrátu infundovaného na litr ošetřované krve pacienta a je vyjádřena v mmol/l krve.

Dávka citrátu je nastavení ovládané uživatelem. Koncentrace citrátu je součet koncentrace citrátu a kyseliny citrónové, jak je pro zvolený roztok citrátu definována v servisním režimu.

Rychlost průtoku krve ovlivňuje rychlost průtoku citrátu PBP. Změna rychlosti průtoku krve automaticky povede k:

- změně rychlosti průtoku citrátu ČPK,
- změně v léčebné dávce (ml/kg/hod.),
- změně odhadované zátěže pacienta citrátem.

8.5.3.3 Zobrazení nastavení antikoagulace během léčby

Během léčby pacienta (Režim chodu) jsou na `Stavové` obrazovce uvedena aktuální nastavení antikoagulace: nastavení názvu roztoku citrátu a dávky citrátu. Navíc může obsluha získat informace o antikoagulačním roztoku stisknutím tlačítka **ZOBRAZIT ROZTOK** na obrazovce `Zadat nastavení antikoagulace`.

8.5.3.4 Úprava nastavení citrátové antikoagulace

Během procesu nastavení (režim nastavení) se objeví obrazovka `Zadat nastavení antikoagulace`. Obsluha je požádána, aby stanovila výchozí rychlost průtoku a dávku citrátu pro zvolenou léčbu/soupravu a před spuštěním léčby pacienta obě hodnoty potvrdila.

Během léčby pacienta (Režim chodu) může obsluha přejít na obrazovku `Zadat nastavení antikoagulace` a dle potřeby upravit nastavení. Viz Část 4.3.6

“Provozní režimy” na straně 88 a Část 15 “Uživatelem ovladatelná nastavení” na straně 309.

8.5.3.5 Ukazatel citrátové antikoagulace

Odhadovaná zátěž citrátem představuje množství citrátu efektivně podaného pacientovi. Představuje signál potenciální alkalózy u pacienta.

Výpočet zátěže citrátem je založen na následujících dvou faktorech:

- Rychlost infuze citrátu, založená na rychlosti průtoku krve a dávce citrátu.
- Odhad clearance citrátu jako funkce rychlosti krve, ČPK, náhrady, dialyzátu a rychlosti odstraňování tekutin z těla pacienta a rovněž použité soupravy jednorázových spotřebních materiálů a pacientova hematokritu.

8.5.3.6 Procedury recirkulace

Při metodě antikoagulace „Citrát – kalcium“ není možné během procesu recirkulace fyziologického roztoku nebo krve podat citrát pomocí ČPK. Nespouštějte proceduru recirkulace krve z obrazovky upozornění ani během procedury výměny vaku, jelikož za těchto okolností může být hladina citrátu v krvi velice nízká.

8.5.3.7 Provozní limity

Rozsahy dávek citrátu

Software systému PRISMAFLEX omezuje dávku citrátu na určitý rozsah s předem definovanými hodnotami minima a maxima ve výši 1,5 a 6,0 mmol/l krve.

Stávající limity rychlosti průtoku ČPK mohou však tento rozsah dále omezit:

- na vyšší minimální dávku při použití vysoce koncentrovaného PBP roztoku citrátu a nižší rychlost průtoku krve vedoucí k velmi nízké rychlosti průtoku PBP,
- na nižší maximální dávku při použití vysoce ředěného PBP roztoku citrátu a vyšší rychlost průtoku krve vedoucí k velmi vysoké rychlosti průtoku PBP.

V těchto situacích povede změna rychlosti průtoku krve k aktualizaci dostupného rozsahu dávky citrátu.

Rozsah průtoku krve

Dostupný rozsah rychlosti průtoku krve může být snížen s ohledem na obvyklý provozní rozsah použité soupravy jednorázových spotřebních materiálů. Minimální dostupná rychlost průtoku krve může být při použití koncentrovaných roztoků citrátu zvýšena ve vztahu k minimální přípustné rychlosti průtoku ČPK (30 ml/h.).

Maximální dostupná rychlost průtoku krve může být snížena ve vztahu k maximální povolené rychlosti průtoku ČPK (závislé na soupravě), když budou použity koncentrované roztoky citrátu.

! **POZNÁMKA!**
Maximální dostupná rychlost průtoku ČPK závisí také na rychlostech průtoku dialyzátu a náhradního roztoku, když součet těchto 3 rychlostí průtoku dosáhne maxima 8 000 ml/h nebo méně v závislosti na použitém filtru.

Při zvyšování rychlosti průtoku krve je nutné zvážit riziko akumulace citrátu v těle pacienta.

Tabulka 8-1. Změna faktorů u citrátové antikoagulační léčby

	Zvýšení průtoku krve	Snížení průtoku krve	Zvýšení dávky citrátu	Snížení dávky citrátu
Krevní průtok	zvýšení	snížení	nezměněno	nezměněno
Dávka citrátu	nezměněno	nezměněno	zvýšení	snížení
Citrát ČPK	zvýšení	snížení	zvýšení	snížení
Zátěž citrátem	zvýšení	snížení	zvýšení	snížení

8.5.4 Řízení kalcia při metodě „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“

8.5.4.1 Externí čerpadlo

Řídicí jednotka lineárního čerpadla systému PRISMAFLEX bude během celé léčby deaktivována. Při reinfuzi ztraceného kalcia je nutné použít externí infuzní čerpadlo.

Při použití externího infuzního čerpadla k infuzi kalcia upravte nebo zastavte infuzi kalcia po zastavení citrátové antikoagulace v závislosti na předpisu lékaře. Dodržujte protokol svého zařízení pro nastavení infuze s kalciem.

Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX disponuje možnostmi, jak připomenout spuštění externích infuzí kalcia již na začátku léčby a ukončení při vstupu do koncového režimu.

VAROVÁNÍ!
Pokud byla k léčbě zvolena metoda antikoagulace „Citrát – vápník, externí čerpadlo“, externí lineární/infuzní čerpadlo bude pracovat, i když se léčba a antikoagulace zastaví. Externí infuzi vápníku je nutné zastavit ručně.

8.5.4.2 Indikátor ztráty kalcia

Odhadovaná změna rychlosti ztráty kalcia do odpadu představuje relativní výkyvy ztrát kalcia do odpadu jako důsledek změny (změn) v nastavení předpisu léčby.

Tento výpočet je založen na odhadu clearance kalcia jako funkce rychlosti krve, ČPK, náhrady, dialyzátu, rychlosti odstraňování tekutin z těla pacienta a rovněž použité soupravy jednorázových spotřebních materiálů.

Relativní změna clearance kalcia představuje relativní změnu ztrát kalcia ve vytékající tekutině. Změna ztráty kalcia je vyjádřena jako negativní procentní podíl (menší ztráta) nebo jako pozitivní procentní podíl (větší ztráta). Tento procentuální podíl může obsluze pomoci při úpravě infuze kalcia pacientovi, ale nezbavuje obsluhu povinnosti monitorovat parametry Ca^{2+}, Mg^{2+}, Na^{+}, HCO^{3-}, pH pacienta. Výpočet změny ztráty kalcia je založen na předpokladu, že dialyzační a náhradní roztoky neobsahují žádné kalcium.

8.5.5 Řízení kalcia při metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“

8.5.5.1 Lineární čerpadlo

Při metodě antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ je k infuzi kalcia použito lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX.

POZNÁMKA!
Při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ lze pro roztok kalcia použít pouze 50ml stříkačky povolené značky.

Použití lineárního čerpadla PRISMAFLEX k infuzi kalcia usnadní udržování normokalcémie pacienta. Lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX používané během léčby k infuzi kalcia, je synchronizováno s čerpadlem citrátu ČPK. Kdykoli se infuze citrátu zastaví, zastaví se také infuze kalcia.

Lineární čerpadlo PRISMAFLEX používané k infuzi kalcia je synchronizováno se ztrátou kalcia do odpadu a obsahem kalcia v náhradních roztocích používaných po diluci (regulovatelné v uživatelském režimu pomocí nastavení KONCENTRACE CA V NÁHRADNÍM ROZTOKU).

Odpovídající objem roztoku kalcia dodaný lineárním čerpadlem PRISMAFLEX bude odstraněn do odpadu.

Metoda antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ vyžaduje *použití vedení kalcia CA 250 PRISMAFLEX* připojené ke stříkačce. Viz Obrázek 2-10 “Vedení infuze kalcia CA 250 systému PRISMAFLEX” na straně 57.

VAROVÁNÍ!
Pokud byla zvolena antikoagulace „Citrát – vápník, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“, používejte dialyzační roztoky bez vápníku, abyste zabránili vzniku hyperkalcémie.

VAROVÁNÍ!
Pokud byla zvolena antikoagulace „Citrát – vápník, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“, ujistěte se, že nastavení KONCENTRACE CA V NÁHRADNÍM ROZTOKU v uživatelském režimu odpovídá koncentraci vápníku v předepsaných náhradních roztocích, abyste zabránili vzniku hyperkalcémie nebo hypokalcémie.

VAROVÁNÍ!
Pokud byla zvolena antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“, je nutné pro infuzi kalcia použít k tomu určené vedení infuze kalcia (CA 250) PRISMAFLEX.

UPOZORNĚNÍ!
Nepracujte s řídicí jednotkou bez jednocestného ventilu připojeného na konci vedení infuze vápníku.

8.5.5.2 Předpis kalcia

Při metodě antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ je rychlost podávání stříkačkou udržována v poměru k odhadované ztrátě kalcia do odpadu. Software systému PRISMAFLEX ji vypočítává pomocí následující rovnice:

$Q_{syr} = CaComp \times J_{Ca} / [Ca] - Q_{rep} \times [Ca_{rep}] / [Ca]$

Kde **CaComp** je kompenzace kalciem, $\mathbf{Q_{syr}}$ je rychlost průtoku stříkačkou (ml/h), $\mathbf{J_{Ca}}$ je předpokládaná rychlost ztráty kalcia do odpadu (mmol/h), **[Ca]** je koncentrace kalcia v roztoku stříkačky (mmol/l), Q_{rep} je rychlost průtoku náhradního roztoku (ml/h) a $[Ca_{rep}]$ je koncentrace kalcia v postdilučním náhradním roztoku (mmol/l).

Kompenzace kalciem je relativní dávkování infuze kalcia za účelem kompenzace odhadované ztráty kalcia do odpadu (vyjádřeno jako procentuální

poměr). Kompenzace kalciem je nastavení ovládané uživatelem. Koncentrace kalcia je koncentrace roztoku kalcia definovaná v servisním režimu pro zvolené roztoky kalcia.

Odhadovaná ztráta kalcia odpovídá množství kalcia odstraněného do odpadu. Výpočet je založen na několika faktorech:

- na odhadu clearance kalcia jako funkce rychlosti krve, ČPK, náhrady a dialyzátu a rychlosti odstraňování tekutin z těla pacienta, rovněž závisí na použité soupravě jednorázových spotřebních materiálů a na pacientově hematokritu;
- předpokladu, že hodnota celkového kalcia pacienta je 2,2 mmol/l;
- předpokladu, že náhradní roztoky před dilucí a dialyzační roztoky neobsahují kalcium.

Jakákoli změna jedné nebo více rychlostí průtoku nebo nastavení antikoagulace ovlivní rychlost průtoku stříkačkou s kalciem, což odráží změnu odhadované clearance kalcia a přítoku kalcia z náhradních roztoků používaných po diluci.

! **POZNÁMKA!**
Podobným způsobem ovlivní rychlost průtoku stříkačkou s kalciem jakákoli aktualizace pacientova hematokritu na obrazovce `Upravit nastavení` během léčby.

8.5.5.3 Použití náhradních roztoků obsahujících kalcium

Systém PRISMAFLEX podporuje použití náhradních roztoků obsahujících kalcium v režimech CVVH a CVVHDF.

Pokud systém PRISMAFLEX obdrží informace o koncentraci kalcia v předepsaných náhradních roztocích, dodá požadovanou kompenzaci kalciem upravenou pro průtok náhrady.

Výchozí koncentrace kalcia v náhradním roztoku musí být nastavena podle předepsaného roztoku. Viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100.

8.5.5.4 Možnosti podání náhradního roztoku

Úprava infuze kalcia počítající s kalciem obsaženým v náhradních roztocích je omezena pouze na část po diluci. Část před dilucí s roztoky obsahujícími kalcium není podporována.

Pokud byla v uživatelském režimu zvolena nenulová koncentrace kalcia v náhradě, je v CVVH nastaveno 100% čerpání za filtrem jako neměnná výchozí hodnota.

Pokud byla v uživatelském režimu zvolena nenulová koncentrace kalcia v náhradě, je v CVVHDF čerpání za filtrem nastaveno jako neměnná výchozí hodnota.

Podrobnosti o těchto naleznete v Část 5.4.2.2 “Možnosti podání náhradního roztoku ” na straně 121.

8.5.5.5 Zobrazení nastavení kompenzace kalciem během léčby

Během léčby pacienta (Režim chodu) jsou na `Stavové` obrazovce uvedena aktuální nastavení antikoagulace: nastavení názvu roztoku kalcia a kompenzace kalciem. Navíc může obsluha získat informace o roztoku kalcia stisknutím tlačítka **ZOBRAZIT ROZTOK** na obrazovce `Zadat nastavení antikoagulace`.

8.5.5.6 Úprava kompenzace kalciem

Obsluha je požádána, aby stanovila nastavení výchozí rychlosti průtoku a stříkačky, učinila všechny změny požadované u stávající léčby a před začátkem léčby pacienta potvrdila všechny hodnoty uvedené na obrazovce `Zadat nastavení antikoagulace`. Úpravu nastavení infuzí kalcia provedete stisknutím SW tlačítka **KOMP kalcia**, kde bude možné pomocí šipek upravit procentuální hodnotu. Poté stiskněte tlačítko **POTVRDIT VŠE**. Hodnota kompenzace kalciem je nastavena a zobrazována jako procentuální hodnota a odpovídající rychlost infuze je vyjádřena v ml/h a mmol/h.

V uživatelském režimu může obsluha změnit značku stříkačky povolenou pro použití. Viz Část 4.3.7 “Uživatelský režim” na straně 100. Výchozí procentuální hodnotu kompenzace kalciem lze také upravit v uživatelském režimu spolu s koncentrací kalcia v náhradních roztocích používaných po diluci.

V režimu chodu může obsluha přejít na obrazovku `Zadat nastavení antikoagulace` a dle potřeby upravit nastavení.

8.5.6 Provozní limity

8.5.6.1 Rozsah kompenzace kalciem

Software systému PRISMAFLEX omezuje kompenzaci kalciem na určitý rozsah s předem definovanými hodnotami minima a maxima ve výši 5 %, respektive 200 %. Stávající limity rychlosti průtoku stříkačkou však mohou tento rozsah dále omezit:

- Minimální dostupná kompenzace se zvýší při použití vysoce koncentrovaných roztoků kalcia, vysokých průtoků náhradních roztoků obsahujících kalcium nebo nízkých rychlostí průtoku odpadu.
- Maximální dostupná kompenzace se zvýší při použití vysoce ředěných roztoků kalcia nebo vysokých rychlostí průtoku odpadu.

V těchto situacích povede změna dávky citrátu, rychlosti průtoku dialyzátu nebo náhrady ke značně významným změnám rozsahu kompenzace kalciem.

8.5.6.2 Rozsahy nastavení průtoku a dávky citrátu

Dostupný rozsah rychlosti průtoku nebo nastavení antikoagulace může být snížen ve srovnání s obvyklým provozním rozsahem použité soupravy jednorázových spotřebních materiálů. K těmto omezením dochází ve vztahu k minimálním a maximálním přípustným rychlostem průtoku lineárního čerpadla kalcia, 2–100 ml/h. Systém PRISMAFLEX počítá a zobrazuje při nastavování na obrazovkách `Zadat průtok` nebo `Zadat nastavení antikoagulace` dostupný rozsah každého předepsaného parametru. Výběr parametrů mimo dostupného rozsahu systém nepovolí.

8.5.6.3 Koncentrace roztoku kalcia

Jak ukazuje Část 8.5.5.2 “Předpis kalcia” na straně 170, koncentrace roztoku kalcia je jeden ze tří hlavních faktorů určujících rychlosti průtoku stříkačkou s kalciem:

- Koncentrované roztoky kalcia mohou vést k rychlostem průtoku stříkačkou v nižším rozsahu. To může značně zvýšit minimální přípustné nastavení rychlostí průtoku dialyzátu a náhradního roztoku a také dávky citrátu.
- Naředěné roztoky kalcia mohou vést k rychlostem průtoku stříkačkou ve vyšším rozsahu a mohou snížit maximální přípustné nastavení většiny předepsaných parametrů.

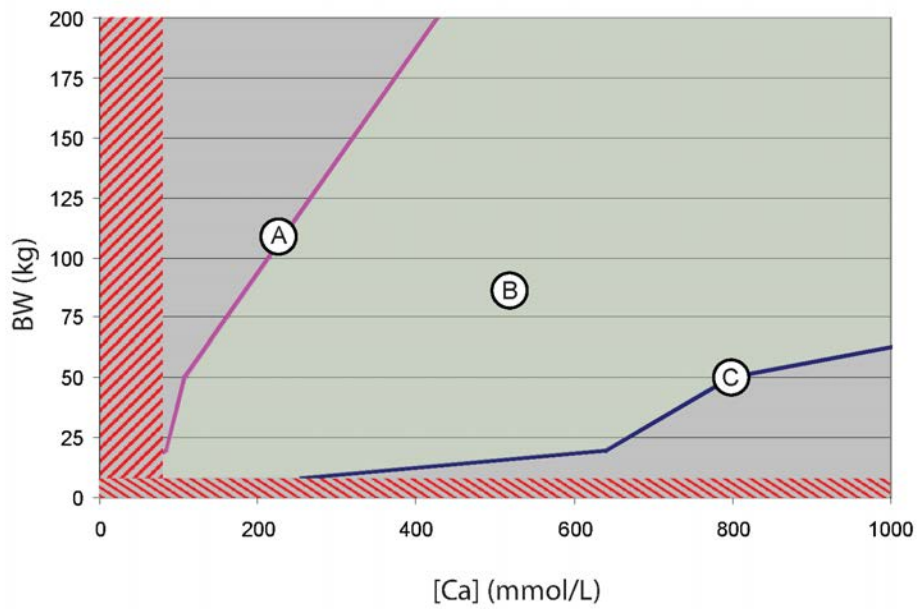
- Software systému PRISMAFLEX omezuje koncentraci kalcia na určitý rozsah definovaný v servisním režimu s předem určenými hodnotami minima a maxima ve výši 80, resp. 1 000 mmol/l.

Za předpokladu, že náhradní a dialyzační roztoky neobsahují kalcium a rychlost ztráty kalcia v odpadu je v poměru (koeficient „k“) k odstraňování malých molekul a dávce CRRT, lze definovat vztah mezi hmotností těla pacienta a koncentrací kalcia:

Q_{syr} = [(CaComp / 100) × k × D_{CRRT} × BW] / [Ca]

Kde $\mathbf{Q_{syr}}$ je rychlost průtoku stříkačky (ml/h), **CaComp** je kompenzace kalciem (%), $\mathbf{D_{CRRT}}$ je dávka CRRT (ml/kg/h), **BW** je hmotnost těla pacienta (kg), **[Ca]** je koncentrace kalcia v roztoku stříkačky (mmol/l) a **k** je koeficient proporcionality (mmol/l).

Výše uvedený vztah se používá k nastavení upozornění pro rozsah hmotnosti těla pacienta pro každý roztok kalcia. Upomínka na tato upozornění je uvedena na obrazovce `Výběr léčby a antikoagulace`.



Obrázek 8-1. Vhodné rozmezí hmotnosti pacienta

A. Odpovídá hornímu váhovému limitu,
B. odpovídá doporučenému rozsahu hmotnosti pacienta,
C. odpovídá dolnímu váhovému limitu.

8.5.7 Bezpečnostní systém

Systém PRISMAFLEX poskytuje při provádění citrátové antikoagulace další alarmy:

Alarm specifický pro všechny metody „Citrát – kalcium“

- Alarm „Upozornění: Kontrolní body antikoagulace“ připomíná monitorování dalších parametrů u pacienta. Nastavení spuštění alarmu lze zvolit v „Systémových nástrojích“ nebo v uživatelském režimu.

Alarm specifický pro metodu antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“

- Alarm „Upozornění: Čerpadlo tekutin zastaveno“ se spustí, pouze když se čerpadla tekutin během léčby zastaví v důsledku alarmu na dobu delší než 10 minut. Za těchto podmínek budou léčba i antikoagulace přerušeny a podání kalcia externím infuzním čerpadlem bude pokračovat. Alarm připomíná monitorování dalších parametrů u pacienta.

Alarm specifický pro metodu antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“

- Alarm „Varování: Nevhodný roztok kalcia“ se spustí po obrazovce `Potvrďte založení soupravy`, pokud není roztok kalcia zvolený v uživatelském režimu vhodný pro zvolenou léčbu nebo nastavený typ. (viz Část 8.5.6.3 “Koncentrace roztoku kalcia ” na straně 172.)
- Alarm „Varování: Vedení s kalciem není připojeno“ odpovídá alarmu „Upozornění: Vedení s kalciem není připojeno“ v režimu nastavení (viz níže).
- Alarm „Upozornění: Citrátová infuze je zastavena“ informuje, že je infuze citrátu zastavena, protože infuze kalcia byla přerušena na příliš dlouhou dobu. Antikoagulace Citrát – kalcium je pozastavena. Tento alarm se sám zruší, jakmile bude antikoagulace obnovena.
- Alarm „Upozornění: Vedení kalcia není připojeno“ se spustí, když není infuze kalcia po výměně nebo instalaci stříkačky znovu připojena. Může k tomu dojít při připojení jiného vedení infuze než *soupravy vedení kalcia CA 250*. Viz Obrázek 2-10 “Vedení infuze kalcia CA 250 systému PRISMAFLEX” na straně 57.

Pokyny k odstraňování závad naleznete v Část 11 “Odstraňování závad” na straně 193.

8.5.8 Faktory, které je nutno zvážit

8.5.8.1 Metoda prázdného vaku

Pokud budou použity vaky s roztokem citrátu a vaky s dialyzátem o různých objemech, používejte variabilní metodu prázdného vaku. Předejdete tím uložení nesprávného vaku na nesprávné váze.

8.5.8.2 Roztoky obsahující kalcium

Metoda antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“

V případě, že jsou spolu s metodou „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“ předepsány dialyzační nebo náhradní roztoky *obsahující* kalcium, může dojít k hyperkalcemii, pokud nevezmete v potaz obsah kalcia v těchto dialyzačních a náhradních roztocích. Za těchto podmínek by měla být počáteční kompenzace kalcia podávaná externím čerpadlem upravena tak, aby se započítalo množství kalcia dodané v dialyzačním nebo náhradním roztoku. Protokoly standardního monitorování pacienta a úprav infuze kalcia jsou platné po této inicializační fázi.

Metoda antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“

V případě, že jsou spolu s metodou „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ předepsány dialyzační nebo náhradní roztoky *obsahující* kalcium v režimech bez postdiluce, může v případě, že pracujete s výchozí hodnotou nastavení kompenzace kalcia na 100 %, dojít k hyperkalcemii. Za

těchto podmínek by měla být *počáteční* kompenzace kalciem nastavena na hodnotu nižší než 100 %, čímž se započítá množství kalcia dodané v dialyzátu nebo náhradním roztoku. Protokoly standardního monitorování pacienta a úprav infuze kalcia jsou platné po této inicializační fázi.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

9 Ohřívače krve

9.1 Obecná varování a výstrahy **178**

9.2 Konfigurace ohřívačů krve **178**

9.3 Ohřívač krve PRISMATHERM II **178**

9.3.1 Popis 178

9.3.2 Provozní teplota systému PRISMATHERM II 179

9.3.3 Pokles tlaku systému PRISMATHERM II 179

9.4 Návlekové ohřívače krve **180**

9.4.1 Popis 180

9.5 Ohřívací/chladicí zařízení NOVATHERM **181**

9.1 Obecná varování a výstrahy

VAROVÁNÍ!
Sledujte pacientovu teplotu, abyste předešli vzniku hypotermie nebo hypertermie. Pokud jsou použity vysoké rychlosti výměny tekutin při použití ohřívače krve s velkou kapacitou nebo při léčbě pacientů o nízké hmotnosti, věnujte průběhu léčby zvýšenou pozornost.

VAROVÁNÍ!
Nepřipojujte prodlužovací vedení ohřívače krve k návratovému vedení za detektorem vzduchu. Systém PRISMAFLEX nemůže detekovat vzduch, který se dostane do vedení za detektorem vzduchu.

UPOZORNĚNÍ!
Používejte pouze ohřívače krve s certifikací společnosti Baxter. Při instalaci, nastavení a použití postupujte podle uživatelské příručky, která je dodávána s příslušným ohřívačem.

UPOZORNĚNÍ!
Je-li instalován ohřívač krve, řídicí jednotkou přístroje PRISMAFLEX nepohybujte. Před transportem řídicí jednotky nastavte ohřívač do klidové polohy.

UPOZORNĚNÍ!
Při CRRT může dojít k významné hypotermii. Při TVP může také dojít k výrazné hypotermii.Kapacita chlazení závisí hlavně na rychlosti výměny tekutin a na teplotě vaků s tekutinami. Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX umožňuje připojení několika ohřívačů krve pro kompenzaci tepelných ztrát.

9.2 Konfigurace ohřívačů krve

Všechny ohřívače musí v servisním režimu konfigurovat autorizovaný servisní technik. Pokud to povolený model ohřívače vyžaduje, zobrazí se speciální obrazovka `Připojit ohřívač krve` s pokyny k připojení ohřívače k jednorázové soupravě. Pokud je povolen návlekový ohřívač, nezobrazí se žádná speciální obrazovka nastavení.

9.3 Ohřívač krve PRISMATHERM II

9.3.1 Popis

UPOZORNĚNÍ!
U léčby CCRT nesmí být sada jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG použita v kombinaci s ohřívačem krve PRISMATHERM II z důvodu nadměrného mimotělního objemu krve a poklesu tlaku v krevním okruhu.

POZNÁMKA!
Ohřívač krve přístroje PRISMATHERM II smí být použit pouze se sadou jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG v kombinaci se soupravou HP-X.

Ohřívač krve PRISMATHERM II je tvořen ohřívaným hliníkovým bubnem a prodlužovacím vedením vinutým v drážce bubnu. Prodlužovací vedení PRISMATHERM II se připojuje k připojení ohřívače souprav jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX mezi výstup z filtru a odvzdušňovací komoru. Prodlužovací vedení ohřívače krve musí být zapojeno před detektorem vzduchových bublin. Systém PRISMAFLEX nemůže zjistit vzduch, který se

dostane do vedení za detektorem vzduchových bublin, například z ohřívače vzduchu.

VAROVÁNÍ!
Nepřipojujte prodlužovací vedení ohřívače krve k návratovému vedení za detektorem vzduchu. Systém PRISMAFLEX nemůže detekovat vzduch, který se dostane do vedení za detektorem vzduchu.

9.3.2 Provozní teplota systému PRISMATHERM II

Provozní teplotu ohřívacího válce může uživatel nastavit a odpovídá maximální teplotě válce, nikoli teplotě krve na výstupu.

Připojení prodlužovacího vedení SP420 PRISMATHERM II k okruhu systému PRISMAFLEX významně zvyšuje objem krve v mimotělním oběhu. Tento objem navíc může vyžadovat zvláštní pozornost během předpisu léčby, obzvláště u pacientů s nízkou tělesnou hmotností (viz také návod k použití souprav PRISMAFLEX).

Infuzní roztok po náhradě tekutin proudí do odvzdušňovací komory pod připojením k ohřívači. Účinnost ohřívače krve PRISMATHERM II je proto snížena, pokud je nastavena vysoká rychlost proudění post-dilučního náhradního roztoku.

Ohřívač krve přístroje PRISMATHERM II je kompatibilní pouze se soupravami uvedenými v části Tabulka 9-1 “Maximální rychlost průtoku krve (Qbmax) kompatibilní s ohřívačem krve PRISMATHERM II” na straně 180.

9.3.3 Pokles tlaku systému PRISMATHERM II

Použití prodlužovacího vedení přístroje PRISMATHERM II způsobuje pokles tlaku mezi výstupem z filtru a odvzdušňovací komorou. Tento pokles tlaku je přímo úměrný rychlosti průtoku krve, ale závisí také na hemokoncentraci krve při výstupu z filtru.

Proto použití ohřívače krve PRISMATHERM II vytváří do určité míry odchylky při měření poklesu tlaku na filtru a TMT (viz Návod k obsluze PRISMATHERM II, oddíl „Vliv na tlak“).

Při použití ohřívače krve PRISMATHERM II při vysoké rychlosti průtoku krve se mohou spustit alarmy Varování: Mimořádný přetlak na filtru a Varování: Zanesený filtr. Následující tabulka obsahuje indikace pro maximální rychlosti průtoku krve, které jsou kompatibilní s různými soupravami systému PRISMAFLEX při použití ohřívače krve PRISMATHERM II. Tabulka uvádí maximální rychlost průtoku krve (Qbmax) kompatibilní s ohřívačem krve PRISMATHERM II podle stanovení v pokusech in vitro s použitím hovězí krve (hematokrit 32 %, obsah proteinů 60 g/l) a s katétrem 13 F.

Tabulka 9-1. Maximální rychlost průtoku krve (Qbmax) kompatibilní s ohřívačem krve PRISMATHERM II

Souprava jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX	Qbmax ml/min	Pnávrat mmHg
M60/ST60	180	80
M100/ST100	300/320	130
M150, ST150, oXiris	350/370	160
HF 1000, septeX	330/350	150
HF 1400	350/360	150
TPE1000	180	90
TPE2000	350	150

POZNÁMKA!
Výše uvedené hodnoty jsou stanoveny tak, aby zajistily provozní tlak na filtru nižší než +400 mmHg. U TVP1000 určuje alarm „Zanesený plazmafiltr“ práh.

Při klinickém použití může být zapotřebí výše uvedené hodnoty rychlosti průtoku významně snížit v případě vysoké viskozity krve (vysoký hematokrit nebo jiné příčiny).

Další informace naleznete v návodu k obsluze PRISMATHERM II.

9.4 Návlekové ohřívače krve

9.4.1 Popis

VAROVÁNÍ!
Nejvyšší nastavitelnou teplotu ohřívačů PRISMACOMFORT a PRISMAFLO II (43 °C) je nutné používat opatrně, pokud systém PRISMAFLEX pracuje při nízké rychlosti průtoku odpadu (pod 500 ml/h) a ošetřovaný pacient má hmotnost pod 30 kg. V takové situaci může dojít k přehřívání pacienta.

VAROVÁNÍ!
Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX nemusí být schopna detekovat odpojení soupravy od krevního přístupového zařízení, což může vést k závažné ztrátě krve. Dbejte na to, aby byly přípojky krevního přístupu pacienta a návratu pevně zafixovány; kontrolu provádějte zvlášť pečlivě, pokud je používán ohřívač manžetového typu.

Návlekové ohřívače krve jsou tvořeny řídicí jednotkou a silikonovým návlekem, které se založí kolem návratového vedení soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX pod návratovou svorkou. Tento návlek se ohřívá elektrickým odporovým drátem.

Systém PRISMAFLEX nabízí následující dva návlekové ohřívače s podobnými charakteristikami a výkonností:

- PRISMACOMFORT
- PRISMAFLO II

Efektivita návlekových ohřívačů krve není závislá na konfiguraci léčby a infuzi náhradního roztoku před nebo za dilucí.

Velikosti návleků jsou dostupné v široké škále, aby odpovídaly soupravám jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX a průměru

hadiček návratového vedení. Velikosti návleků musí odpovídat průměru hadiček, pouze tak se zajistí efektivní ohřívání.

Další informace naleznete v návodu k obsluze systému PRISMACOMFORT nebo PRISMAFLO II.

Informace ohledně dostupnosti návlekových ohřívačů a velikostí návleků vám podá místní zástupce společnosti Baxter.

9.5 Ohřívací/chladicí zařízení NOVATHERM

VAROVÁNÍ!
Systém PRISMAFLEX v kombinaci se soupravou jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG a ohřívacím/chladicím zařízením NOVATHERM odpovídá klasifikaci aplikované části typu B podle normy IEC 60601-1. Nepoužívejte centrální žilní katétr v atriovém umístění v kombinaci s ohřívacím/chladicím zařízením NOVATHERM. V opačném případě může dojít k arytmii z důvodu svodových proudů a zásahu elektrickým proudem.

UPOZORNĚNÍ!
Je-li instalován ohřívač krve, řídicí jednotkou přístroje PRISMAFLEX nepohybujte.

Ohřívací/chladicí zařízení NOVATHERM cirkuluje vodu o řízené teplotě přes tepelný výměník výměníku krevních plynů PRISMALUNG za účelem úpravy teploty pacienta.

Ohřívací/chladicí zařízení NOVATHERM je navrženo pro práci s tepelným výměníkem výměníku krevních plynů PRISMALUNG. Žádné jiné použití není podporováno.

Další informace naleznete v návodu k obsluze NOVATHERM.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

10 Systém alarmů

10.1 Obecná varování a výstrahy **184**

10.2 O kapitole **184**

10.3 Systém správy alarmů **184**

10.4 Výstražné alarmy **184**
10.4.1 Spuštění výstražných alarmů 184
10.4.2 Činnost řídicí jednotky během výstražných alarmů 185
10.4.3 Odpověď obsluhy na výstražné alarmy 185
10.4.4 Potlačení výstražných alarmů 185

10.5 Alarmy chybné funkce **185**
10.5.1 Spuštění alarmů chybné funkce 185
10.5.2 Činnost řídicí jednotky během alarmů chybné funkce 185
10.5.3 Odpověď obsluhy na alarmy chybné funkce 186
10.5.4 Potlačení alarmů chybné funkce 186

10.6 Alarmy výstrahy **186**
10.6.1 Spuštění alarmů upozornění 186
10.6.2 Činnost řídicí jednotky během alarmů upozornění 187
10.6.3 Odpověď obsluhy na alarmy upozornění 187

10.7 Alarmy upozornění **187**
10.7.1 Spuštění informačních alarmů 187
10.7.2 Činnost řídicí jednotky během informačních alarmů 187
10.7.3 Odpověď obsluhy na informační alarmy 187
10.7.4 Potlačení alarmů upozornění 188

10.8 Priority alarmů **188**
10.8.1 O prioritách alarmů 188
10.8.2 Seznam priority alarmů 188

10.1 Obecná varování a výstrahy

VAROVÁNÍ!
Při reakci na jakýkoli alarm se pečlivě řiďte pokyny na aktuální obrazovce alarmu a související obrazovce `Nápověda`.

VAROVÁNÍ!
Nepotlačujte tentýž alarm opakovaně. Ukončete léčbu a přivolejte servis.

10.2 O kapitole

Tato kapitola obsahuje přehled systému alarmů a popisuje jednotlivé úrovně signálů používaných řídicí jednotkou systému PRISMAFLEX. Viz také Část 11 “Odstraňování závad” na straně 193, kde jsou popsané veškeré alarmy včetně informací, jak každý alarm vyřešit.

10.3 Systém správy alarmů

Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX nepřetržitě monitoruje svou činnost a činnost soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX – hledá poruchy funkce během provozu. Vyskytne-li se abnormální situace, řídicí jednotka zobrazí varování, alarm chybné funkce, upozornění nebo upozornění.

Obsluha přístroje je na podmínku pro alarm upozorněna červenou nebo žlutou kontrolkou stavu, zvukovým alarmem a obrazovkou alarmu na displeji. Na každé obrazovce alarmu jsou uvedeny pokyny, jak na alarm reagovat. Stisknutím softwarového tlačítka **ZVUK POZASTAVEN** dočasně vypnete zvukový alarm (na 2 minuty, nebo dokud nedojde k alarmu vyšší priority).

V případě potřeby vám obrazovka `Nápověda` poskytne další informace.

Některé z alarmů lze potlačit. Stisknutím možnosti **PROVĚŘIT ALARMY** zobrazíte kompletní seznam.

POZNÁMKA!
SW tlačítko **PROVĚŘIT ALARMY** se nachází na obrazovce `Upravit nastavení` v režimu chodu.

10.4 Výstražné alarmy

10.4.1 Spuštění výstražných alarmů

Výstražné alarmy se zapnou, pokud se vyskytnou podmínky možného rizika pro pacienta, které vyžadují rychlý zákrok obsluhy, například vzduchová bublinka v návratovém vedení nebo extrémní přetlak v návratovém vedení.

10.4.2 Činnost řídicí jednotky během výstražných alarmů

Během výstražného alarmu dochází k následujícím činnostem:

- Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX přejde do „bezpečného stavu“ tím, že zastaví všechna čerpadla a uzavře svorku návratového vedení. Léčba je pozastavena. Krev pacienta necirkuluje dráhou toku krve.
- Bliká červená kontrolka.
- Opakovaný vysoký zvuk, 10 zvukových impulsů opakovaných přibližně každých 8 sekund, dokud nejsou ztlumeny.
- Na displeji se objeví obrazovka varování.

10.4.3 Odpověď obsluhy na výstražné alarmy

Obrazovka Varování dává obsluze přístroje pokyny, jak reagovat na výstražný alarm. Na každou výstrahu jsou jiné správné reakce.

Po odstranění alarmu dojde k následujícímu:

- Obrazovka varování zmizí z displeje.
- Svítí zelená kontrolka.
- SW tlačítko **PROVĚŘ ALARM** zmizí, pokud nejsou aktivní další alarmy.
- Znovu je spuštěno čerpadlo krve a svorka návratového vedení se otevře. O sedm sekund později jsou znovu spuštěna ostatní čerpadla.

10.4.4 Potlačení výstražných alarmů

Aby bylo možné některá varování zrušit, musí řídicí jednotka systému PRISMAFLEX na krátkou dobu alarm potlačit. Po dokončení postupu dle pokynů daných obrazovkou Varování stiskne obsluha přístroje SW tlačítko **POTLAČIT**. Během doby potlačení je provedeno následující:

- Obrazovka varování zmizí z displeje.
- Svítí žlutá kontrolka.
- Zůstává zobrazeno SW tlačítko **PROVĚŘ ALARM**.
- Znovu je spuštěno čerpadlo krve a svorka návratového vedení se otevře. Osedm sekund později jsou znovu spuštěna ostatní čerpadla.

Po uplynutí doby potlačení se alarm buď vypne, nebo se zobrazí znovu.

10.5 Alarmy chybné funkce

10.5.1 Spuštění alarmů chybné funkce

Alarm chybné funkce se vyskytuje tehdy, není-li možné sledovat bezpečnost pacienta z důvodu selhání systému, např. chyby během automatické kontroly, chyb v programu nebo poruchy hardwaru.

10.5.2 Činnost řídicí jednotky během alarmů chybné funkce

Během alarmu chybné funkce dochází k následujícím činnostem:

- Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX přejde do „bezpečného stavu“ tím, že zastaví všechna čerpadla a uzavře svorku návratového vedení. Léčba je pozastavena. Krev pacienta necirkuluje dráhou toku krve.
- Bliká červená kontrolka.

- Opakovaný vysoký zvuk, 10 zvukových impulsů opakovaných přibližně každých 8 sekund, dokud nejsou ztlumeny.
- Na displeji se objeví obrazovka chybné funkce.

10.5.3 Odpověď obsluhy na alarmy chybné funkce

Některé chybné funkce může obsluha napravit, jiné vyžadují servisní opravu autorizovaným servisním technikem. Obrazovka Chybná funkce dává pokyny, jak reagovat na alarm chybné funkce. Na každou chybnou funkci jsou jiné správné reakce.

Po odstranění alarmu dojde k následujícímu:

- Obrazovka Chybná funkce zmizí z displeje.
- Svítí zelená kontrolka.
- SW tlačítko **PROVĚŘ ALARM** zmizí, pokud nejsou aktivní další alarmy.
- Znovu je spuštěno čerpadlo krve a svorka návratového vedení se otevře. Osedm sekund později jsou znovu spuštěna ostatní čerpadla.

Nemůže-li obsluha přístroje napravit signalizovanou chybnou funkci, musí poruchu opravit autorizovaní servisní technik v servisním režimu. Obrazovka `Chybná funkce` sděluje vhodné pokyny. Pokyny zahrnují:

- Ukončit léčbu pacienta (s návratem krve nebo bez něj).

! **POZNÁMKA!**
Není-li tlačítko **ODPOJIT** k dispozici, léčba by měla být ukončena ručně. Viz Část 11.12 “Ruční ukončení léčby” na straně 268.

- Vypněte napájení.
- Kontaktujte servis s požadavkem na opravu řídicí jednotky a zrušení alarmu.

10.5.4 Potlačení alarmů chybné funkce

Aby bylo možné některé alarmy způsobené nesprávnou funkcí zrušit, musí řídicí jednotka systému PRISMAFLEX na krátkou dobu alarm potlačit. Po dokončení postupu dle pokynů daných obrazovkou Chybná funkce stiskne obsluha přístroje SW tlačítko **POTLAČIT**. Během doby potlačení je provedeno následující:

- Obrazovka Chybná funkce zmizí z displeje.
- Svítí žlutá kontrolka.
- Zůstává zobrazeno SW tlačítko **PROVĚŘ ALARM**.
- Znovu je spuštěno čerpadlo krve a svorka návratového vedení se otevře. Osedm sekund později jsou znovu spuštěna ostatní čerpadla.

Po uplynutí doby potlačení se alarm buď vypne, nebo se zobrazí znovu.

10.6 Alarmy výstrahy

10.6.1 Spuštění alarmů upozornění

Upozornění se vyskytnou, dojde-li k podmínce, za které je správnou akcí pozastavit léčbu, avšak pokračování průtoku čerpadlem krve a lineárním čerpadlem je bezpečné, například vak ČPK, dialyzátu nebo náhradního roztoku je prázdný nebo je plný odtokový vak.

10.6.2 Činnost řídicí jednotky během alarmů upozornění

Během upozorňujícího signálu dochází k následujícím činnostem:

- Zastaví se čerpadla ČPK, náhradního roztoku, dialyzátu a výstupní čerpadlo.
- Čerpadlo krve a lineární čerpadlo pracují dále a návratová svorka zůstává otevřena. Krev pacienta dále cirkuluje dráhou toku krve, léčba je však pozastavena.
- Bliká žlutá kontrolka.
- Opakovaný středně vysoký zvuk, 3 zvukové impulsy opakované přibližně každých 11 sekund, dokud nejsou ztlumeny.
- Na displeji se objeví obrazovka Upozornění.

10.6.3 Odpověď obsluhy na alarmy upozornění

Obrazovka Upozornění dává obsluze přístroje pokyny, jak reagovat na upozornění. Na každé upozornění jsou jiné správné reakce.

Po odstranění alarmu dojde k následujícímu:

- Obrazovka Upozornění zmizí z displeje.
- Svítí zelená kontrolka.
- SW tlačítko **PROVĚŘ ALARM** zmizí, pokud nejsou aktivní další alarmy.
- Čerpadla ČPK, náhradního roztoku, dialyzátu a výstupní tekutiny se restartují během několika sekund.

10.7 Alarmy upozornění

10.7.1 Spuštění informačních alarmů

Alarmy upozornění se vyskytují tehdy, dojde-li ke stavu, na který je nutné upozornit obsluhu přístroje, pacient však není bezprostředně ohrožen. Během alarmu upozornění léčba pacienta pokračuje.

10.7.2 Činnost řídicí jednotky během informačních alarmů

Během alarmu upozornění dochází k následujícím činnostem:

- Žádné čerpadlo se nezastaví; léčba pokračuje.
- Svítí žlutá kontrolka.
- Opakovaný nízký zvuk, 2 zvukové impulsy opakované přibližně každých 21 sekund, dokud nejsou ztlumeny.
- Na displeji se zobrazí obrazovka Informační varování.

10.7.3 Odpověď obsluhy na informační alarmy

Obrazovka Informační varování dává obsluze přístroje pokyny, jak reagovat na upozornění; na každé upozornění jsou jiné správné reakce.

Když bylo upozornění zrušeno (automaticky zmizelo nebo bylo zrušeno obsluhou přístroje), dojde k následujícím situacím:

- Obrazovka Upozornění zmizí z displeje.
- Svítí zelená kontrolka.
- SW tlačítko **PROVĚŘ ALARM** zmizí, pokud nejsou aktivní další alarmy.

10.7.4 Potlačení alarmů upozornění

Obsluha může potlačit řadu alarmů Upozornění. Při potlačení alarmu Upozornění je tento alarm potlačen na neurčito. Pokud tento potlačený alarm mizí sám, zruší se, když jeho podmínka již neexistuje. Pokud tento potlačený alarm nezmizí sám, zůstává v seznamu nevyřízených alarmů. Nevyřízené alarmy lze prohlížet stisknutím SW tlačítka **PROVĚŘ ALARM**. Viz Část 10.8.1 “O prioritách alarmů” na straně 188.

Pokud obsluha přístroje potlačí alarm Upozornění, řídicí jednotka bude postupovat následovně:

- Obrazovka Upozornění zmizí z displeje.
- Žlutá kontrolka nadále svítí.
- Zůstává zobrazeno SW tlačítko **PROVĚŘ ALARM**.

10.8 Priority alarmů

10.8.1 O prioritách alarmů

Všechny alarmy mají určitou prioritu. To znamená, že pokud existuje několik problémů, je zobrazena pouze obrazovka alarmu nejvyšší priority. Zrušení alarmu nejvyšší priority způsobí zobrazení obrazovky alarmu s následující nejvyšší prioritou atd. Jestliže se na displeji zobrazí alarm, obsluha v reakci na alarm postupuje podle pokynů na obrazovce.

Priorita jednotlivých alarmů je uvedena v seznamu priorit alarmů.

Kdykoli je spuštěn alarm, objeví se tlačítko **PROVĚŘ ALARM** a název alarmu se uloží *v seznamu nevyřešených (aktivních) alarmů*. Dokud není alarm zrušen, zůstane zobrazeno SW tlačítko **PROVĚŘ ALARM** a název alarmu zůstane v seznamu nevyřízených alarmů. Potlačené alarmy jsou považovány za aktivní alarmy.

! **POZNÁMKA!**
SW tlačítko **PROVĚŘIT ALARMY** se nachází na obrazovce `Upravit nastavení` v režimu chodu.

Obsluha přístroje může stisknout tlačítko **PROVĚŘ ALARM** a prohlédnout si seznam nevyřízených alarmů.

10.8.2 Seznam priority alarmů

Tabulka 10-1. Seznam priority alarmů: Chybná funkce (vysoká priorita) a varování

Priorita	Název alarmu
Chybná funkce (vysoká priorita)	
1	Obecná chyba systému
2	Chyba komunikace
3	Chyba paměti
4	Deska s tištěnými spoji pro tlaky
5	Napětí je mimo rozsah
Varování	
6	V krvi je vzduch
7	Odpojení návratu

Priorita	Název alarmu
8	Tlak na návratu klesá
9	Odpojení soupravy
10	Zanesený filtr
11	Zanesený plazmafiltr
12	Kazeta pro HP je ucpaná
13	Zjištěn únik krve
14	Mimořádný podtlak na přístupu
15	Mimořádný přetlak na návratu
16	Mimořádný přetlak na přístupu
17	Mimořádný přetlak na filtru
18	Výpadek napájení
19	Založena nesprávná souprava
20	Odpadní vak je plný
21	Prázdný vak/zásobník
22	Objem vaku není správný
23	Nesprávný odpadní vak
24	Váha je otevřená
25	Zasvorkované vedení
26	Píst stříkačky nezajištěn
27	Vedení stříkačky je zasvorkováno
28	Stříkačka prázdná
29	Vedení s kalciem je zasvorkováno
30	Vedení kalcia nepřipojeno
31	Stříkačka s kalciem je prázdná
32	Překročena doba recirkulace
33	Odpadní vak je plný
34	Chyba nastavení
35	Zvolena nesprávná souprava
36	Zkřížená vedení
37	Zasvorkované vedení
38	Založena nesprávná souprava
39	Chyba založení
40	Slabá baterie
41	Nevhodný roztok Ca
42	Odpadní vedení není v DÚK
43	Zjištěn únik tekutiny
44	Vedení nejsou zasvorkována

Tabulka 10-2. Seznam priority alarmů: Chybné funkce

Priorita	Název alarmu
Chybná funkce	
45	Detektor vzduchu
46	Svorka se zasekla v zavřené poloze
47	čerpadlo krve
48	Odpadní čerpadlo

Priorita	Název alarmu
49	čerpadlo náhrady
50	čerpadlo dialyzátu
51	čerpadlo náhrady 2
52	čerpadlo ČPK
53	Normalizace proběhla neúspěšně
54	Detektor úniku krve
55	Automatický test selhal
56	Automatický test plnění
57	Lineární čerpadlo
58	Váhy
59	Test nulového tlaku
60	Test nulové váhy
61	Uživatelská data
62	Data knihovny
63	Nelze uložit uživatelská data
64	Chyba paměti
65	Horní hadicový ventil
66	Dolní hadicový ventil
67	Deska s tištěnými spoji váhy
68	Čidlo váhy odpadu
69	Čidlo váhy náhrady
70	Čidlo váhy dialyzátu
71	Čidlo váhy ČPK
72	Není založena stříkačka / Není založena stříkačka s kalciem
73	Vzduch v detektoru vzduchu
74	Vedení ve svorce
75	Chybí vedení v detektoru vzduchu
76	Chybí vedení ve svorce
77	Chyba paměti, kód 7
78	Automatický návrat krve
79	Zvuková zkouška

Tabulka 10-3. Seznam priority alarmů: Výstrahy

Priorita	Název alarmu
Výstrahy	
80	Dosažen limit ztráty / Dosažen limit zisku
81	Nevyřešený problém při průtoku
82	Problém při průtoku
83	Předpis TVP přečerpán
84	Odpadní vak je plný
85	Prázdný vak
86	TMT je nadměrný
87	TMTp je nadměrný
88	Objem vaku není správný
89	Nesprávný odpadní vak

Priorita	Název alarmu
90	Váha je otevřená
91	Nadbytečný příjem tekutin pacientem
92	Antikoagulace pozastavena
93	Zjištěn únik tekutiny

Tabulka 10-4. Seznam priority alarmů: Upozornění

Priorita	Název alarmu
alarm upozornění	
94	Zkontrolujte přístup
95	Zkontrolujte návrat
96	Průtok krve zastaven
97	Vedení s kalciem je zasvorkováno
98	Vedení kalcia nepřipojeno
99	Není založena stříkačka / Není založena stříkačka s kalciem
100	čerpadla tekutin jsou zastavená
101	Zkontrolujte vedení stříkačky
102	Stříkačka prázdná
103	Vedení stříkačky je zasvorkováno
104	Stříkačka s kalciem je prázdná
105	Stříkačka je téměř prázdná / Stříkačka s kalciem je téměř prázdná
106	Zanesený filtr
107	Plazmafiltr se zanáší
108	Kazeta HP se zanáší sraženinou
109	TMT je příliš vysoký
110	TMTp je příliš vysoký
111	Nastal čas vyměnit soupravu
112	Nelze detekovat návrat
113	Načítání přerušeno
114	Kontrolní body antikoagulace
115	Automatický test je zpožděný
116	Záloha paměti
117	Léčba MARS
118	Baterie je vybitá
119	Výpadek hlavního napájení
120	Nekompletní bolus
121	Zkontrolujte dodávku kyslíku

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

11 Odstraňování závad

11.1 Výstražné alarmy **195**

11.2 Poznámky k výstražným alarmům **216**

11.3 Alarmy upozornění **217**

11.4 Poznámky k alarmům upozornění **225**

11.5 upozornění **226**

11.6 Poznámky k alarmům upozornění **241**

11.7 Alarmy chybné funkce **242**

11.8 Poznámky k alarmům chybné funkce **262**

11.9 Různé **263**

11.10 Různé poznámky **266**

11.11 Přerušení napájení **267**

11.12 Ruční ukončení léčby **268**

11.12.1 Důvod pro ruční ukončení 268

11.12.2 Ruční ukončení s návratem krve 268

11.12.3 Ruční ukončení bez návratu krve 271

11.13 Únik v měchýřcích pro měření tlaku nebo vlhká bariéra tekutiny **272**

11.14 Postupy pro odstranění vzduchu **273**

11.14.1 Odvzdušňovací komora 273

11.14.2 Alarm výskytu vzduchu v krvi – ruční odvzdušnění 273

11.15 Normalizace detektoru úniku krve **274**

11.16 Postupy monitoru srdeční akce **275**

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

11.1 Výstražné alarmy

Chyba nastavení

Alarm se spustí při selhání automatického testu před plněním.

Příčina	Činnost obsluhy
Nastavení není správné.	Zkontrolujte, jestli je návratové vedení ve svorce. Stisknutím tlačítka **UVOLNIT SVORKU** upravte jeho pozici. Opět zaveďte návratové vedení do svorky. Zkontrolujte instalaci monitorovacího vedení komory, filtru, snímačů odpadního vedení a svorky na vedení dialyzátu. Zkontrolujte funkčnost čidel měření tlaku. Zkontrolujte zavedení segmentu čerpadla dialyzátu. Zkontrolujte připojení vedení stříkačky a jednocestného ventilu. Zkontrolujte, jestli je vedení stříkačky zasvorkované. Zkontrolujte, jestli je založena správná souprava. (viz NÁPOVĚDA) Problém opravte a stiskněte **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud se alarm opět spustí, stiskněte tlačítko **UVOLNIT** a založte novou soupravu. Objeví-li se alarm znovu s novou soupravou, kontaktujte servis.

Chyba založení

Nemožné soupravu založit/vyjmout.

Příčina	Činnost obsluhy
Pozice tlakových ventilů nesprávná.	Stisknutím tlačítka **ZNOVU TESTOVAT** upravte polohu hadicového ventilu a zrušte alarm.

Kazeta pro HP je ucpaná

Pokles tlaku na filtru překračuje limit pro používanou kazetu HP.

Příčina	Činnost obsluhy
V kazetě HP se vytvořila sraženina. Poznámka: K zanesení dojde obvykle v důsledku nedostatečné antikoagulace ve vedení krve.	Soupravu vyměníte stisknutím tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**h. Otestujte pacientovy parametry srážlivosti a v případě potřeby upravte dodání antikoagulačního prostředku.
Vedení v dráze toku krve jsou uzavřená svorkami.	Uvolněte svorky na vedeních. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Během antikoagulace metodou „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“: selhalo podání antikoagulace.	Stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**h a vyměňte soupravu. Ověřte, že na injekčním čerpadle je správně nasazena injekční stříkačka a píst se pohybuje během léčby směrem nahoru. Pokud se píst nepohybuje, nastala porucha čerpadla injekční stříkačky. Podle potřeby připojte vedení injekční stříkačky k lékařsky přijatelnému alternativnímu způsobu aplikace antikoagulace. Přivolejte servisního technika k opravě čerpadla.
Chyba při měření tlaku.	Provedením automatického testu upravte polohu membrán snímačů pro měření tlaku.

Mimořádný podtlak na přístupu

Alarm je spuštěn, když je podtlak na přístupu větší než uživatelem nastavitelný limit pro výstrahu „Mimořádný podtlak na přístupu“ nebo pokud je tlak na vstupu o 150 mmHg nebo více menší než odpovídající provozní bod.

Poznámka: Provozní bod je hodnota tlaku v okamžiku, kdy je tlak považován za stabilní po události, jako je např. alarm, změna toku krve atd.

Tento alarm automaticky zmizí, pokud se tlak vrátí do normálního rozsahu během 15 sekund[c]. Během automatického rušení nebude monitor spouštět zvukový alarm.

Příčina	Činnost obsluhy
Pacient kašle, pohybuje se nebo je odsáván.	Vyčkejte 15 sekund, jestli signál automaticky nezmizí[c]. Poznámka: Pokud signál automaticky nezmizí, počkejte, až se tlak na obrazovce bez automatického zrušení normalizuje. Poté stiskněte tlačítko **POKRAČ.**[g].
Přístupové vedení je uzavřené svorkou, zalomené nebo částečně zablokované.	Poznámka: Pokud signál automaticky nezmizí, počkejte, až se tlak na obrazovce bez automatického zrušení normalizuje. Poté stiskněte tlačítko **POKRAČ.**[g].
Přístupový katétr je ucpaný sraženinou, mimo svou polohu v žíle nebo je průtok krve pro přístupové zařízení příliš vysoký.	Propláchněte přístupový katétr nebo upravte jeho polohu podle postupu obvyklého ve vaší nemocnici. Použijte přístupové místo k podání fyziologického roztoku a uvolněte podtlak nebo snižte průtokovou rychlost krve. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**[g].
Čidlo tlaku na přístupu selhalo.	Ukončete léčbu; kontaktujte servis. Poznámka: Pokud výše uvedené kroky obsluhy nezruší alarm, soupravu lze vyměnit a alarm odstranit pomocí tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**[h]. Pokud se alarm spustí znovu s novou soupravou, ukončete léčbu stisknutím tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**[h]. Kontaktujte servis.

Mimořádný přetlak na filtru

Alarm se spustí, pokud je tlak na snímači filtru ≥450 mmHg.

Příčina	Činnost obsluhy
Vedení mezi čidlem tlaku filtru a filtrem nebo vedení mezi filtrem a odvzdušňovací komorou je uzavřeno svorkou nebo zalomeno.	Problém opravte a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Přístroj pracuje při vysokém návratovém tlaku a na filtru začalo srážení.	Stiskněte **NASTAVENÍ PRŮTOKU** a snižte průtok krve. Zkontrolujte katétr.
Nadměrný tlak	Odstraňte přebytečný tlak v návratovém vedením stisknutím tlačítka **UVOLNIT SVORKU**. V případě potřeby snižte průtokovou rychlost krve a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Poznámka 1: Tlačítko **UVOLNIT SVORKU** je k dispozici pouze pokud v systému není spuštěný žádný další alarm požadující přítomnost uzavřené svorky[e]. Po začátku provozu tlak na filtru poklesne. (Když začne být srážení na filtru problematické, zapne se příslušný výstražný alarm nebo upozornění.) Poznámka 2: Pokud výše uvedené odpovědi obsluhy nezruší tento alarm, soupravu lze vyměnit pomocí tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**[h]. Pokud se alarm objeví znovu s novou soupravou, ukončete léčbu stisknutím tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**[h]. Kontaktujte servis.
Čidlo tlaku na filtru selhalo.	Ukončete léčbu pomocí tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**[h]. Kontaktujte servis.
Během léčby CRRT MARS: Monitor MARS zjistil únik krve.	Pokud se únik krve potvrdí, stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[h] a vyměňte soupravu. Pokud ne, zkontrolujte funkci monitoru MARS a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Mimořádný přetlak na návratu

Alarm je spuštěn, když je návratový přetlak vyšší než uživatelem nastavitelný limit pro výstrahu „Mimořádný přetlak na návratu“.

Tento alarm se automaticky zruší, pokud se tlak do stanovené doby pro návrat vrátí zpět do normálního rozsahu. Monitor již nebude vydávat zvukový alarm.

Příčina	Činnost obsluhy
Pacient kašle, pohybuje se nebo je odsáván.	Vyčkejte 15 sekund, jestli signál automaticky nezmizí[c]. Poznámka: Pokud signál automaticky nezmizí, počkejte, až se tlak na

	obrazovce bez automatického zrušení normalizuje. Poté stiskněte tlačítko **POKRAČ.**[g].
Návratové vedení uzavřené svorkou nebo zalomené.	Napravte možné příčiny a vyčkejte, jestli se alarm automaticky nezruší. Poznámka: Pokud alarm automaticky nezmizí, počkejte, až se tlak na obrazovce bez automatického zrušení normalizuje. Poté stiskněte tlačítko **UVOLNIT SVORKU** a poté **POKRAČ.**[g].
Návratový katétr je ucpaný sraženinou, mimo svou polohu v žíle nebo je průtok krve příliš vysoký.	Propláchněte/upravte polohu návratového katétru v souladu s protokoly ve vaší nemocnici nebo snižte rychlost průtoku krve. Odstraňte přebytečný tlak v návratovém vedením stisknutím tlačítka **UVOLNIT SVORKU**. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Poznámka: Tlačítko **UVOLNIT SVORKU** je k dispozici, pouze pokud v systému není spuštěný žádný další alarm vyžadující přítomnost uzavřené svorky.
Porucha čidla návratového tlaku.	Ukončete léčbu; kontaktujte servis. Pokud výše uvedené postupy alarm nevypnou, soupravu lze vyměnit a alarm zrušit pomocí tlačítka **STOP** / **ODPOJIT**[h]. Pokud se alarmy spustí znovu s novou soupravou, ukončete léčbu stisknutím tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**[h]. Kontaktujte servis.

Mimořádný přetlak na přístupu

Alarm je spuštěn, když je přetlak na přístupu vyšší než uživatelem nastavitelný limit pro varování „Mimořádný přetlak na vstupu“.

Příčina	Činnost obsluhy
Externí zařízení (je-li použito) dodává krev pod příliš vysokým tlakem.	Snižte dodávaný tlak externího zařízení.
Krevní průtok byl nastaven příliš nízký, ve srovnání s externím zařízením.	Zvýšit rychlost průtoku krve. Vraťte se na obrazovku `alarmu` a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Čidlo tlaku na přístupu selhalo.	Ukončete léčbu. Kontaktujte servis. Poznámka: Pokud výše uvedené kroky obsluhy nezruší alarm, soupravu lze vyměnit a alarm zrušit pomocí tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**h. Pokud se alarm spustí znovu s novou soupravou, ukončete léčbu stisknutím tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**h. Kontaktujte servis.
Chyba při měření tlaku na vstupu.	Provedením automatického testu upravte polohu membrán snímačů pro měření tlaku. Zrušte alarm a přejděte na `Stavovou` obrazovku. Stiskněte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** a proveďte **AUTOTEST**. Pokud problém přetrvává, vyměňte soupravu po stisknutí tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**h. Pokud se alarm objeví znovu s novou soupravou, ukončete léčbu stisknutím tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**h. Kontaktujte servis.

Nesprávný odpadní vak

Objem odpadního vaku neodpovídá přípustnému objemu. Příčina: na váze je zavěšen prázdný 5 000ml vak, přičemž přípustný odpadní objem je 9 000 ml.

Tento alarm se spustí jenom během plnění.

Příčina	Činnost obsluhy
Na váze je zavěšen prázdný 5 000ml vak, přičemž výtokový odpadní objem je 9 000 ml.	Nahraďte vak o objemu 5 000 ml zavěšený na váze vakem o objemu 9 000 ml nebo změňte přípustný odpadní objem stisknutím tlačítka **UPRAVIT VAK**. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Na váze není žádný vak.	Příslušný vak dejte na váhy. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Odpadní vak je částečně podepřen (nevisí volně).	Odpojte částečnou podporu. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Nevhodný roztok Ca

Alarm se spustí po obrazovce `Potvrďte založení soupravy`, pokud není pro použití roztoku kalcia k dispozici žádná platná souprava počátečních nastavení průtoku s přiměřenými provozními rozmezími. Viz kapitola o antikoagulaci v návodu k obsluze. Obrazovka *alarmu* ukazuje, pokud je zvolený roztok kalcia příliš naředěný nebo koncentrovaný.

Příčina	Činnost obsluhy
Roztok kalcia zvolený v uživatelském režimu není vhodný pro použití se zvolenou léčbou nebo typem soupravy.	Stiskněte tlačítko **UPRAVIT ROZTOK**. Pomocí šipek zvolte jiný roztok kalcia. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Tlačítko POKRAČOVAT je k dispozici, pouze pokud byl zvolen vhodný roztok kalcia.
Alarm se spouští znovu; není k dispozici žádný vhodný roztok kalcia.	Stisknutím tlačítka **UVOLNIT** založíte jiný druh soupravy. Poraďte se s lékařem.

Objem vaku není správný

Platné, pouze je-li zvolena Variabilní metoda prázdného vaku.

Tento alarm se spustí jenom během plnění.

Příčina	Činnost obsluhy
Množství tekutiny v daném vaku s roztokem nesouhlasí s aktuální hodnotou přípustného objemu.	Zvolte jednu ze tří možností na obrazovce `alarmu`.

UPOZORNĚNÍ!
Možnost **NECHAT VAK** zvolte pouze tehdy, chcete-li použít částečně naplněný vak, který má stejnou kapacitu celkového objemu, jako je aktuální přípustný objem.

Na váze není žádný vak.	Příslušný vak dejte na váhy. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Poznámka: Věšíte-li na váhu více vaků, celková kapacita všech vaků na váze nesmí překročit přípustný objem pro tuto váhu.
Na váze je cizí těleso.	Odstraňte cizí předmět. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Identifikovaný vak s roztokem je částečně podepřen (nevisí volně).	Odpojte částečnou podporu. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Odpadní vak je plný

Tento alarm se spustí jenom během plnění.

Příčina	Činnost obsluhy
Odpadní vak je plný.	Připojte nový odpadní vak podle pokynů na obrazovce *alarmu*. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Na váze odpadního roztoku je cizí těleso.	Odstraňte cizí předmět. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Odpadní vedení není v DÚK

Příčina	Činnost obsluhy
Odpadní vedení nové soupravy není nainstalováno v detektoru úniku krve.	Problém opravte a stiskněte **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud se alarm opět spustí, stiskněte tlačítko **ODPOJIT** a založte novou soupravu. Objeví-li se alarm znovu s novou soupravou, kontaktujte servis.
Detektor úniku krve selhal.	Stiskněte tlačítko **ODPOJIT**, soupravu odstraňte. Kontaktujte servis.

Odpojení návratu

Alarm je spuštěn, když návratový tlak je nižší než +10mmHg a pracovní bod pro návratový tlak je vyšší ne+10mmHg. Alarm je znovu spuštěn, když je následující pracovní bod návratového tlaku nižší než +10 mmHg.

Alarm se také spustí, pokud je provozní bod nižší než +10 mmHg poté, co se obsluha rozhodla spustit/restartovat čerpadlo krve. Pokud tento stav přetrvá, bude ohlášen následnými upozorněními Nelze detekovat návrat.

Poznámka: Provozní bod je hodnota tlaku v okamžiku, kdy je tlak považován za stabilní po události, jako je např. alarm, změna toku krve atd.

Příčina	Činnost obsluhy
Je odpojeno návratové vedení nebo katétr.	Ujistěte se, že katétr je bezpečně připojen k návratovému vedení a k pacientovi. Stisknutím tlačítka **POKRAČOVAT**[g] pokračujte v léčbě.
Monitorovací vedení komory není připojeno k portu návratového tlaku nebo je vlhká bariéra tekutiny.	Stiskněte tlačítko **STOP**[b] a pomocí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** založte/naplňte novou soupravu. Pokud se bariéra tekutiny opakovaně namáčí, kontaktujte servis.
Vedení krve je ucpané před odvzdušňovací komorou.	Napravte možné příčiny. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Pokud to není možné, stiskněte tlačítko **STOP**[b] a pomocí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** založte/naplňte novou soupravu.
Porucha čidla návratového tlaku.	Ukončete léčbu stisknutím tlačítka **STOP**[b]. Kontaktujte servis.

Odpojení soupravy

Alarm se spustí, je-li tlak na filtru nižší než +10 mmHg a pracovní bod tlaku na filtru je vyšší než +10 mmHg.

Příčina	Činnost obsluhy
Snímač měřící tlak na filtru není instalován nebo je v uložení čidla buněčný odpad.	Sraženinu odstraňte a měchýřek opět nainstalujte. Stisknutím tlačítka **POTLAČIT** alarm zrušíte, poté pomocí tlačítka **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** proveďte automatický test repozice membrány měchýřku. Pokud problém s měchýřkem přetrvává, stiskněte tlačítko **STOP** a vyměňte soupravu. Pokud se alarm spustí znovu s novou soupravou, ukončete léčbu a kontaktujte servis.
Vedení mezi čerpadlem krve a filtrem je odpojené.	Ujistěte se, že je vedení bezpečně připojené. Stisknutím tlačítka **POTLAČIT**[a] pokračujte v léčbě.
Vedení krve je ucpáno za snímačem pro měření tlaku na filtru.	Napravte možné příčiny. Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[a]. Pokud to není možné, stiskněte tlačítko **STOP**[b] a stisknutím tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** založte/naplňte novou soupravu.
Průtok krve je pro přístupové zařízení příliš nízký.	Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[a] a zvyšte průtok krve.
Čidlo tlaku na filtru selhalo.	Ukončete léčbu stisknutím tlačítka **STOP**[b]. Kontaktujte servis.
Odpojení návratového vedení a signál alarmu poruchy tlaku na návratu.	Zkontrolujte návratové vedení a katétr; pokud je to možné, problém vyřešte. Je-li bariéra tekutiny mokrá, stiskněte tlačítko **STOP** a pomocí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** založte/naplňte novou soupravu. Pokud není bariéra tekutiny mokrá, stisknutím tlačítka **POKRAČOVAT**[a] alarm zrušíte a vrátíte se na *Stavovou* obrazovku. Stiskněte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** a proveďte automatický test s cílem zkontrolovat čidlo návratového tlaku.
Chyba při měření tlaku.	Provedením automatického testu upravte polohu membrán snímačů pro měření tlaku. Zrušte alarm a přejděte na *Stavovou* obrazovku. Stiskněte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** a proveďte **AUTOTEST**. Pokud problém přetrvává, vyměňte soupravu po stisknutí tlačítka **STOP**[b]. Pokud se alarm vyskytne znovu s novou soupravou, ukončete

	léčbu stisknutím tlačítka **STOP**. Kontaktujte servis.

Píst stříkačky nezajištěn

Příčina	Činnost obsluhy
Západka držáku pístu stříkačky není zavřená.	Zavřete západku držáku pístu stříkačky. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Prázdný vak/zásobník

Tento alarm se spustí jenom během plnění.

Příčina	Činnost obsluhy
Identifikovaný vak s roztokem je prázdný[d].	Připojte nový vak. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Identifikovaný vak s roztokem je částečně podepřen (nevisí volně).	Odpojte částečnou podporu. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Překročena doba recirkulace

Příčina	Činnost obsluhy
Doba recirkulace překročila limit stanovený výrobcem.	Stiskněte tlačítko **STOP RECIRK.** a pokračujte v léčbě.

Slabá baterie

Hlavní napájení je pořád přerušeno a baterie je vybitá. Platné, pokud konfigurace zařízení obsahuje záložní baterii (více informací vám podá místní zástupce). Viz Část 11.11 “Přerušení napájení” na straně 267

Příčina	Činnost obsluhy
Došlo k přerušení hlavního napájení a baterie je vybitá.	Pokud probíhá léčba pacienta, stiskněte SW tlačítko **STOP** a ukončete léčbu. Pokud je pacient připojen v režimu NASTAVENÍ, stisknutím SW tlačítka **ODPOJIT** pacienta odpojíte. Zařízení vypněte. Pokud je pacient připojen v KONCOVÉM režimu, stisknutím SW tlačítka **POTLAČIT** léčbu ukončíte. Zařízení vypněte.
Zařízení je odpojeno od síťového napájení a baterie je vybitá.	Připojte napájecí šňůru. Stiskněte tlačítko **STOP** a stisknutím tlačítka **OBNOVIT** restartujte léčbu.

Stříkačka prázdná

Příčina	Činnost obsluhy
Stříkačka je prázdná.	Stiskněte tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU**, postupujte podle pokynů k instalaci plné stříkačky a vraťte se na obrazovku *alarmu*. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Poznámka: Během plnění je potřeba plná stříkačka. Pokud není ve vedení krve vyžadována antikoagulace, stříkačka by měla být naplněna sterilním fyziologickým roztokem.

Stříkačka s kalciem je prázdná

Tento alarm se spustí jenom během plnění.

Příčina	Činnost obsluhy
Stříkačka s kalciem je prázdná.	Stiskněte SW tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ**, postupujte dle pokynů na obrazovce, nainstalujte plnou stříkačku a vraťte se na obrazovku *alarmu*. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Tlak na návratu klesá

Tento alarm se spustí, pokud je hodnota tlaku na návratu 50 mmHg nebo 70 mmHg (při průtoku krve >200 ml/min) pod svým provozním bodem.

Příčina	Činnost obsluhy
Možný únik nebo odpojení návratového vedení nebo katétru.	Ujistěte se, že katétr je bezpečně připojen k návratovému vedení a k pacientovi. Stisknutím tlačítka **POKRAČOVAT**[g] pokračujte v léčbě.
Pacient se pohybuje nebo je s ním hýbáno.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**[g].
Ve vedení krve se před odvzdušňovací komorou nachází obstrukce nebo v dané oblasti dochází k prosakování.	Napravte možné příčiny. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Pokud to není možné, stiskněte tlačítko **STOP**[b] a pomocí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** založte/naplňte novou soupravu.
Hydrofobní membrána je mokrá nebo je odpojeno servisní vedení.	Stiskněte tlačítko **STOP**[b] a pomocí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** založte/naplňte novou soupravu. Pokud se bariéra tekutiny opět namočí i s novou soupravou, kontaktujte servis.

Porucha čidla návratového tlaku.	Ukončete léčbu stisknutím tlačítka **STOP**[b]. Kontaktujte servis.
Během léčby CRRT MARS: monitor MARS zjistil únik krve.	Pokud se únik krve potvrdí, stiskněte tlačítko **STOP** a vyměňte soupravu. Pokud není únik krve potvrzen, zkontrolujte funkci monitoru MARS a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

V krvi je vzduch

Příčina	Činnost obsluhy
Odpojené vedení, netěsné spojení, souprava není zcela naplněna, návratové vedení není instalováno v detektoru vzduchu.	Zkontrolujte možný únik nebo odpojení přístupového vedení a soupravy. Poznámka: Pokud je v soupravě přítomen vzduch, stisknutím tlačítka **ODPOJIT** založíte a naplníte novou soupravu. Napravte možné příčiny. Tiskněte šipku Nahoru, dokud je návratový tlak záporný. Jestliže se to nedaří, použijte ruční postup. Viz Část 11.14.2 “Alarm výskytu vzduchu v krvi – ruční odvzdušnění” na straně 273. Stisknutím tlačítka **UVOLNIT SVORKU** odstraňte vzduch a nasajte krev z pacienta do návratového vedení / odvzdušňovací komory. Je-li to třeba, použijte šipky k upravení hladiny tekutiny v komoře. Když jste hotovi, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Vzduch/pěna v systému hadiček.	Pokud se alarm spustí znovu, otevřete dvířka detektoru vzduchových bublin a zkontrolujte nepřítomnost vzduchu či pěny v hadičce; vizuálně zkontrolujte hladinu tekutiny v odvzdušňovací komoře. Zavřete dvířka detektoru vzduchových bublin. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Váha je otevřená

Tento alarm se spustí jenom během plnění.

Příčina	Činnost obsluhy
Překážející předmět zabraňuje vahám v plném uzavření, vak je nesprávně umístěn na hácích, nosná tyč není vystředěna na	Vizuálně zkontrolujte a napravte možné příčiny. Přitlačte váhy k přístroji tak, aby zapadly do uzavřené polohy. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

tyčovém podnosu nebo páčka není otočena směrem dolů (k podlaze).	
Čidlo váhy selhalo.	Stiskněte tlačítko **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Vedení kalcia nepřipojeno

Příčina	Činnost obsluhy
Vedení infuze kalcia není připojeno ke stříkačce.	Připojte odpovídající vedení infuze kalcia ke stříkačce. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Připojeno nesprávné vedení.	Při metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ je k infuzi kalcia potřeba použít pouze vyhrazené infuzní vedení.
Nepoužívané, uložené vedení stříkačky soupravy jednorázových spotřebních materiálů je připojeno ke stříkačce s kalciem.	Při metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ uzavřete svorkou nepoužívané vedení soupravy jednorázových spotřebních materiálů a nepoužívejte je během celé léčby. Stiskněte SW tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ**, postupujte dle pokynů na obrazovce a připojte odpovídající vedení infuze kalcia ke stříkačce.
Je nainstalována stříkačka nesprávné velikosti.	Při metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ používejte pouze 50ml stříkačku povolené značky.
Vzduch ve stříkačce.	Stiskněte tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ**. Postupujte podle pokynů k instalaci plné stříkačky a vraťte se na obrazovku *alarmu*. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Vedení nejsou zasvorkována

Příčina	Činnost obsluhy
Přístupové a/nebo zpětné vedení není správně zasvorkováno.	Uzavřete přístupové a zpětné vedení svorkou a odpojte pacienta. Stiskněte tlačítko **UVOLNIT**, aby uvolňování mohlo pokračovat.
Další možné příčiny: v krvi je vzduch, vnější únik v soupravě, vnitřní chyba, není připojen snímač tlaku, monitorovací vedení odvzdušňovací komory není připojeno k portu návratového tlaku.	Objeví-li se hlášení alarmu znovu, potvrďte, že je přístupové a zpětné vedení zasvorkováno a pacient je odpojen. Tuto situaci vyřešíte stisknutím tlačítka **POTLAČIT** a poté **POTVRDIT**, čímž můžete pokračovat v procesu vyjmutí. Stisknutím tlačítka **UVOLNIT**, když je softwarové tlačítko

	aktivováno, uvolníte soupravu jednorázových spotřebních materiálů.

Vedení s kalciem je zasvorkováno

Příčina	Činnost obsluhy
Vedení infuze kalcia je zasvorkováno.	Otevřete svorku na vedení infuze kalcia. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Nesprávná instalace vedení infuze kalcia.	Prohlédněte vedení infuze kalcia, odstraňte veškeré svorky, zauzlení nebo jiné obstrukce. Pomocí svorky nad lineárním čerpadlem pro infuze kalcia lze zabránit vzniku zauzlení. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Poznámka: Pokud se alarm spustí znovu, stisknutím SW tlačítka **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ** vyměníte stříkačku i vedení infuze kalcia.

Vedení stříkačky je zasvorkováno

Příčina	Činnost obsluhy
Vedení stříkačky je zasvorkováno, zalomeno nebo ucpáno.	Zkontrolujte vedení stříkačky; odstraňte veškeré svorky, zauzlení nebo jiné obstrukce. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**[g].
Nesprávná instalace vedení stříkačky	Vedení stříkačky opět nainstalujte. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**[g].
Alarm se opakovaně spouští.	Stiskněte tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU**; postupujte podle pokynů pro výměnu stříkačky a vraťte se na obrazovku alarmu. Poté stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Výpadek napájení

Po přechodu přístroje do režimu chodu došlo k výpadku napájení delšímu než 15 sekund.

Příčina	Činnost obsluhy
Výpadek napájení; přístroj náhle odpojen od el. sítě.	Vizuálně zkontrolujte dráhu toku krve. Pokud je zanesená sraženinou, soupravu vyměňte stisknutím tlačítka **STOP**[b]. Pokud v ní sraženina není, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. (Zruší alarm a restartuje léčbu přesně tam, kde došlo ke ztrátě napájení.) Poznámka: Byla-li souprava ručně vyjmuta během výpadku napájení, existuje několik možností dalšího postupu: Pokračujte v léčbě s novou soupravou stisknutím tlačítka

	STOP[b] a poté **VYMĚNIT SOUPRAVU** nebo ukončete léčbu stisknutím tlačítka **STOP**[b] a poté **UKONČIT LÉČBU**.

Založena nesprávná souprava

Tuto soupravu nelze použít se zvolenou léčbou.

Příčina	Činnost obsluhy
Chyba testu rozpoznávání.	Zkontrolujte, jestli souprava odpovídá zvolené léčbě. Ověřte lékařský předpis léčby a soupravy. Stiskněte tlačítko **UVOLNIT**, přejdete na obrazovku `Založit soupravu`. V případě potřeby stiskněte tlačítko **ZRUŠIT** na obrazovce `Založit soupravu`, zvolte předepsaný způsob léčby a poté založte předepsanou soupravu. V případě potřeby odstraňte soupravu připevněnou na řídicí jednotku (nesprávná souprava) a poté založte předepsanou soupravu. Poznámka: Pokud se alarmy spouští opakovaně, přístroj nepoužívejte, dokud nebude provedena oprava.

Zanesený filtr

Pokles tlaku na filtru překročil limit pro používaný filtr nebo byly dosaženy limity pro upozornění „Zanesený filtr“ i výstrahu „TMT je nadměrný“.

Poznámka: Hodnota TMT na filtru MARS FLUX není během léčby CRRT MARS pro tento alarm zvažována; viz část „Řízení tlaku“ v návodu k obsluze přístroje PRISMAFLEX.

Příčina	Činnost obsluhy
Ve filtru se vytvořily sraženiny. Poznámka: K zanesení dojde obvykle v důsledku nedostatečné antikoagulace ve vedení krve.	Soupravu vyměníte stisknutím tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**[h]. Otestujte pacientovy parametry srážlivosti a v případě potřeby upravte dodání antikoagulačního prostředku.
Vedení v dráze toku krve jsou uzavřená svorkami.	Uvolněte svorky na vedeních. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Ultrafiltrační rychlost je příliš vysoká pro použitý filtr.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT** a poté snižte průtokovou rychlost náhradního roztoku, průtokovou rychlost roztoku ČPK nebo rychlost odstraňování tekutin pacienta.
Chyba při měření tlaku.	Provedením automatického testu upravte polohu membrán snímačů pro měření tlaku.
Během antikoagulace metodou „Systémová, lineární čerpadlo systému	Stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[h] a vyměňte soupravu. Ověřte, že na injekčním

PRISMAFLEX“: selhalo podání antikoagulace.	čerpadle je správně nasazena injekční stříkačka a píst se pohybuje během léčby směrem nahoru. Pokud se píst nepohybuje, nastala porucha čerpadla injekční stříkačky. Podle potřeby připojte vedení injekční stříkačky k lékařsky přijatelnému alternativnímu způsobu aplikace antikoagulace. Přivolejte servisního technika k opravě čerpadla.
Během antikoagulace metodou „Citrát – kalcium“: Nedošlo k aplikaci citrátu.	Stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**h a vyměňte soupravu. Ujistěte se, že čerpadlo ČPK pracuje správně. Pokud čerpadlo ČPK selhalo, kontaktujte servis.
Během léčby CRRT MARS: Monitor MARS zjistil únik krve.	Pokud se únik krve potvrdí, stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**h a vyměňte soupravu. Pokud ne, zkontrolujte funkci monitoru MARS a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Zanesený plazmafiltr

Pokles tlaku na filtru překročil limit pro používaný plazmafiltr nebo došlo k dosažení obou limitů pro upozornění „Plazmafiltr se zanáší“ i upozornění „TMTp je nadměrný“.

Příčina	Činnost obsluhy
Na plazmafiltru se vytvořila sraženina. Poznámka: K zanesení dojde obvykle v důsledku nedostatečné antikoagulace ve vedení krve.	Soupravu vyměníte stisknutím tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**h. Otestujte pacientovy parametry srážlivosti a v případě potřeby upravte dodání antikoagulačního prostředku.
Vedení v dráze toku krve jsou uzavřená svorkami.	Uvolněte svorky na vedeních. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Ultrafiltrační rychlost je příliš vysoká pro použitý filtr.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT** a poté snižte průtokovou rychlost náhradního roztoku nebo rychlost úbytku plazmy pacienta.
Chyba při měření tlaku.	Provedením automatického testu upravte polohu membrán snímačů pro měření tlaku.
Během antikoagulace metodou „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“: selhalo podání antikoagulace.	Stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**h a vyměňte soupravu. Ověřte, že na injekčním čerpadle je správně nasazena injekční stříkačka a píst se pohybuje během léčby směrem nahoru. Pokud se píst nepohybuje, nastala porucha čerpadla injekční stříkačky. Podle potřeby připojte vedení injekční stříkačky k lékařsky přijatelnému alternativnímu způsobu aplikace antikoagulace. Přivolejte servisního technika k opravě čerpadla.

Během antikoagulace metodou „Citrát – kalcium“: Nedošlo k aplikaci citrátu.	Stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[h] a vyměňte soupravu. Ujistěte se, že čerpadlo ČPK pracuje správně. Pokud čerpadlo ČPK selhalo, kontaktujte servis.

Zasvorkované vedení

! **POZNÁMKA!**
U léčeb PRISMALUNG se alarm zasvorkovaného návratového vedení automaticky zruší, pokud návratový tlak klesne pod 200 mmHg.

Příčina	Činnost obsluhy
Jedno z vedení je zasvorkované.	Uvolněte svorku na vedení. Stiskněte tlačítko **ZNOVU NAPLNIT**.
Ucpaná souprava jednorázového spotřebního materiálu.	Stiskněte tlačítko **ODPOJIT**. Vyměňte soupravu.
Porucha jednoho nebo více čidel měření tlaku.	Stiskněte tlačítko **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Zjištěn únik krve

Alarm má zpoždění podmínky alarmu v délce až 20 vteřin.

Příčina	Činnost obsluhy
Vzduchová bublinka v odpadním vedení na úrovni detektoru úniku krve.	Stisknutím tlačítka **POTLAČIT**[a] odstraníte bublinu. V případě opakujícího se výskytu vzduchovým bublin (odplynování odpadní tekutiny) zkontrolujte odpadní vedení, jestli není zalomené, nebo snižte rychlost ultrafiltrace.
Odpadní vedení není správně instalováno v detektoru úniku krve.	Zdola nahoru zatlačte vedení do detektoru a veďte bezpečně přes vodítka hadičky. Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[a]. Po zrušení alarmu stiskněte tlačítko **Normalizovat DÚK** na obrazovce Systémové nástroje a postupujte podle pokynů. **VAROVÁNÍ!** Pokud bylo během probíhající léčby odpadní vedení vytaženo a znovu vloženo do detektoru úniku krve (režim chodu), musí se detektor úniku krve znovu normalizovat.
V dráze hadičky přes detektor je tekutina nebo nečistoty.	Vyjměte vedení z detektoru. Vnitřek detektoru čistěte „protahováním“ tkaniny, která nepouští vlákna, aisopropanolem. Důkladně vysušte. Vyčistěte odpadní vedení vodou a důkladně osušte. Opět vložte vedení do detektoru a vodítek hadičky. Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[a]. Po zrušení alarmu stiskněte tlačítko **Normalizovat DÚK** na obrazovce `Systémové nástroje` a postupujte podle pokynů. **VAROVÁNÍ!** Pokud bylo během probíhající léčby odpadní vedení vytaženo a znovu vloženo do detektoru úniku krve (režim chodu), musí se detektor úniku krve znovu normalizovat.
Únik přes membránu filtru.	Soupravu vyměníte stisknutím tlačítka **STOP**[b]. Odešlete vzorek odpadní tekutiny do laboratoře ke krevnímu obrazu.
TVP: Formované elementy nebo lipidy v plazmě, změna zbarvení plazmy.	Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[a]. Snižte rychlosti náhrady a/nebo rychlost ztráty plazmy pacienta. Poznámka: Pokud tato akce

	nezruší alarm, lze vyměnit soupravu pomocí tlačítka **STOP**[b]. Objeví-li se alarm znovu s novou soupravou a sníženými průtok. rychlostmi, přerušte léčbu.

Zjištěn únik tekutiny

Detektor úniku tekutiny zjistil únik.

Příčina	Činnost obsluhy
V odkapávací jímce byl zjištěn únik. **Další možné příčiny:** Vlhká oblast detektoru úniku tekutiny.	Zkontrolujte a zajistěte: ● Všechny spoje jsou těsné a neprosakují. ● Všechny vaky jsou bez netěsností. ● Všechna vedení jsou připojena a bez netěsností. ● V odkapávací jímce nebyla zjištěna tekutina. Vysušte odkapávací jímku a otřete senzor. Stisknutím tlačítka **ZNOVU NAPLNIT** / **POKRAČ.** pokračujte v léčbě. Pokud se problém objeví znovu, ujistěte se, že senzor je suchý a není kontaminován např. zbytky tekutiny. Pokud se alarm přesto nezruší, stiskněte tlačítko **ODPOJIT** a kontaktujte servis.

Zkřížená vedení

Příčina	Činnost obsluhy
Vedení jsou zkřížená nebo zauzlená.	Zkontrolujte a opravte nastavení vedení a vaků. Stiskněte tlačítko **ZNOVU NAPLNIT**.
Na váze je cizí těleso.	Odstraňte předmět. Stiskněte tlačítko **ZNOVU NAPLNIT**.
Porucha jedné nebo více vah.	Stiskněte tlačítko **ODPOJIT** a vypněte přístroj. Kontaktujte servis.

Zvolena nesprávná souprava

Příčina	Činnost obsluhy
Pomíchání vysokoprůtokové a nízkoprůtokové soupravy po chybě čtení čárového kódu. Na konci prvního cyklu plnění v případě „Chyby čtení čárového kódu“ musí	Pokud založená souprava odpovídá soupravě identifikované na obrazovce, stiskněte tlačítko **POTVRDIT**. V opačném případě stiskněte tlačítko **ODPOJIT** a soupravu založte znovu.

obsluha stisknutím tlačítka **POTVRDIT** ověřit, jestli je založena předepsaná souprava.	
Na váze je cizí těleso.	Pokud založená souprava odpovídá soupravě identifikované na obrazovce, stiskněte tlačítko **POTVRDIT**. V opačném případě stiskněte tlačítko **ODPOJIT** a soupravu založte znovu.
Návratové vedení nenapojené do odpadního vaku nebo otevřený kohout odpadního vaku.	Pokud založená souprava odpovídá soupravě identifikované na obrazovce, stiskněte tlačítko **POTVRDIT**. V opačném případě stiskněte tlačítko **ODPOJIT** a soupravu založte znovu.
Selhání váhy.	Stiskněte tlačítko **ODPOJIT**, soupravu odstraňte. Kontaktujte servis.

11.2 Poznámky k výstražným alarmům

a. Tlačítko **POTLAČIT** nakrátko potlačí alarm. Pozorně sledujte.

b. Tlačítko **STOP** zastaví všechna čerpadla, zruší alarm a zobrazí obrazovku `Stop`. K dispozici jsou následující možnosti: pokračovat v léčbě, vyměnit soupravu, ukončit léčbu a spustit recirkulaci.

c. Pokus o automatické zrušení je zahájen, pokud se tlak do 15 sekund vrátil do normálních limitů a nejsou aktivní žádné další varování nebo alarmy chybné funkce. Pokud bylo automatické zrušení neúspěšné, svorka návratového vedení se uzavře a čerpadlo krve zastaví. V takovém případě musí alarm obsluha ručně zrušit. Během automatického rušení se nespustí žádný zvukový signál. Pro alarmy tlaku na přístupu i tlaku na návratu lze automatické zrušení spustit pouze tehdy, pokud nebyl během posledních 2 minut proveden jiný postup automatického zrušení.

d. Tento alarm se nespustí, pokud je zjištěná hmotnost nižší než tára vaku. Táru každého vaku automaticky vypočítává řídicí jednotka v závislosti na nastavení metody prázdného vaku v uživatelském režimu. Je-li zvolená metoda pro prázdný vak „Pevná“, je tára vaku Dialyzát/Náhrada 2, ČPK a Náhrada nastavena na pevnou hodnotu (výchozí: 230 g). Pokud je zvolena Variabilní metoda prázdného vaku, tára vaků Dialyzát/Náhrada 2, ČPK a Náhrada je automaticky vypočítávána pokaždé, když je zakládán nový vak.

e. Pokud není SW tlačítko **UVOLNIT SVORKU** k dispozici a otevření svorky na návratovém vedení není považováno za riskantní, pomocí SW tlačítek **STOP** a **OBNOVIT** otevřete svorku na návratovém vedení. Pokud je otevření návratové svorky považováno za rizikové, zasuňte do horního červeného místa pro vzorek nejblíže měchýřku filtru jehlu o velikosti 21 gauge se stříkačkou a odsávejte vzduch/krev, dokud tlak na filtru nedosáhne hodnoty nižší než 450 mmHg.

f. Pokud není SW tlačítko **UVOLNIT SVORKU** k dispozici a otevření svorky na návratovém vedení není považováno za riskantní, pomocí SW tlačítek **STOP** a **OBNOVIT** otevřete svorku na návratovém vedení. Pokud je otevření návratové svorky považováno za rizikové, zasuňte do modrého místa odběru vzorku (návratové vedení) jehlu o velikosti 21 gauge se stříkačkou a odsávejte vzduch/krev, dokud návratový tlak nedosáhne hodnoty nižší než nastavený limit pro alarm.

g. Tlačítko **POKRAČOVAT** resetuje všechny pracovní body a zruší alarm.

h. V režimu chodu: **STOP** zastaví všechna čerpadla, odstraní alarm a zobrazí obrazovku Stop. K dispozici jsou následující možnosti: pokračovat v léčbě, vyměnit soupravu, ukončit léčbu a spustit recirkulaci.

Mimo režim chodu: **ODPOJIT** zastaví všechna čerpadla, odstraní alarm a zobrazí obrazovku Potvrdit odpojení. K dispozici jsou následující volby: Zrušit a Odpojit.

11.3 Alarmy upozornění

Antikoagulace pozastavena

Citrátová infuze je zastavena, protože infuze kalcia byla přerušena na příliš dlouhou dobu. Antikoagulace Citrát – kalcium je pozastavena. Tento alarm se sám zruší, jakmile bude antikoagulace obnovena.

Příčina	Činnost obsluhy
Stříkačka s kalciem je prázdná nebo není zavedená, vedení s kalciem je zasvorkováno nebo není připojeno, čerpadla tekutin jsou zastavena.	Stiskněte tlačítko **POTLAČIT** a odstraňte původní příčinu, aby nedošlo ke srážení krve v soupravě. Poznámka: Citrátová infuze vyžaduje rozšířené sledování parametrů pacienta. Zkontrolujte předpis.

Dosažen limit zisku

Nechtěný zisk tekutin pacienta překročil zvolený limit a léčba tedy byla z bezpečnostních důvodů trvale pozastavena. Čerpadla tekutin jsou zastavena a není možné je restartovat; čerpadlo krve je nadále v chodu.

Příčina	Činnost obsluhy
Problém s průtokem vedl řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX k infuzi nadměrného množství tekutin do těla pacienta; opakované překážky průtoku v důsledku uzavřených svorek nebo zalomených vedení; průtokové chyby v důsledku nesprávného použití přístupového portu na odpadním vaku.	Stiskněte tlačítko **STOP** a ukončete léčbu. V případě potřeby restartujte léčbu s novou soupravou. Ke zjištění správné hodnoty výměny tekutin použijte tlačítko **HISTORIE** při stisknutém tlačítku **STOP**.

Dosažen limit ztráty

Nechtěná ztráta tekutin pacienta překročila zvolený limit a léčba tedy byla z bezpečnostních důvodů trvale pozastavena. Čerpadla tekutin jsou zastavena a není možné je restartovat; čerpadlo krve je nadále v chodu.

Příčina	Činnost obsluhy
Problém s průtokem vedl řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX k odběru nadměrného množství tekutin z oběhu pacienta: opakované překážky průtoku v důsledku uzavřených svorek nebo zalomených vedení; průtokové chyby v důsledku nesprávného použití přístupového portu na vaku s roztokem (ČPK, dialyzát, náhrada); Průtokové chyby způsobené odplyněním odpadní tekutiny.	Stiskněte tlačítko **STOP** a ukončete léčbu. V případě potřeby restartujte léčbu s novou soupravou. Ke zjištění správné hodnoty výměny tekutin použijte tlačítko **HISTORIE** při stisknutém tlačítku **STOP**.

Nadbytečný příjem tekutin pacientem

Příčina	Činnost obsluhy
Vstup tekutiny PBP dosáhl povoleného maxima zisku tekutin pacientem stanoveného pro zvolenou léčbu/soupravu.	Zastavte infuzi ČPK a pokračujte s léčbou bez dalšího dodávání tekutin pacientovi: Stiskněte tlačítko **NASTAVENÍ PRŮTOKU** a rychlost ČPK nastavte na nulu. Pokračujte s léčbou dalším dodáváním tekutin pacientovi: Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Alarm se objeví, jakmile se pacientův zisk tekutin zvýší o 10 % nad maximální povolenou hodnotu. Ukončete léčbu: Stiskněte tlačítko **STOP**[b].

Nesprávný odpadní vak

Objem odpadního vaku neodpovídá předpokládanému objemu.

Příčina	Činnost obsluhy
Na váze je zavěšen prázdný 5 000ml vak, přičemž výtokový odpadní objem je 9 000 ml.	Nahraďte vak o objemu 5 000 ml zavěšený na váze vakem o objemu 9 000 ml nebo změňte přípustný odpadní objem stisknutím tlačítka **UPRAVIT VAK**. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Na váze není žádný vak.	Příslušný vak dejte na váhy. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Poznámka: Věšíte-li na váhu více vaků, celková kapacita všech vaků na váze nesmí překročit přípustný objem pro tuto váhu.
Odpadní vak je částečně podepřen (nevisí volně).	Odpojte částečnou podporu. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Nevyřešený problém při průtoku

Příliš mnoho pokusů vyřešit alarm „Upozornění: Problém průtoku“. Přesnost odběru tekutin pacienta může být ohrožena.

Příčina	Činnost obsluhy
Pokusy o zrušení překročily limit 10 pokusů během 3 hodin stanovený výrobcem.	Stiskněte tlačítko **STOP** a ukončete léčbu. V případě potřeby restartujte léčbu s novou soupravou. Ke zjištění správné hodnoty výměny tekutin použijte tlačítko **HISTORIE** při stisknutém tlačítku **STOP**.

Objem vaku není správný

Je zvolena Variabilní metoda prázdného vaku a množství tekutiny ve vaku nesouhlasí s hodnotou přípustného objemu.

Příčina	Činnost obsluhy
Množství tekutiny v daném vaku s roztokem nesouhlasí s aktuální hodnotou přípustného objemu.	Zvolte jednu z možností na obrazovce *alarmu*. **UPOZORNĚNÍ!** Možnost **NECHAT VAK** zvolte pouze tehdy, chcete-li použít částečně naplněný vak, který má stejnou kapacitu celkového objemu, jako je aktuální přípustný objem.
Na váze není žádný vak.	Příslušný vak dejte na váhy. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Na váze je cizí těleso.	Odstraňte cizí předmět. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Identifikovaný vak s roztokem je částečně podepřen (nevisí volně).	Odpojte částečnou podporu. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Odpadní vak je plný

Příčina	Činnost obsluhy
Odpadní vak je plný.	Připojte nový odpadní vak podle pokynů na obrazovce *alarmu*. Měníte-li vak za menší/větší, stiskněte tlačítko **UPRAVIT VAK** a pomocí šipek nastavte nový Přípustný objem. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Na váze odpadního roztoku je cizí těleso.	Odstraňte cizí předmět. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Prázdný vak

Příčina	Činnost obsluhy
Vak uvedený na obrazovce je prázdný.	Připojte nový vak (viz pokyny na obrazovce *alarmu*). Pokud je nastavena Variabilní metoda prázdného vaku v uživatelském režimu, lze změnit vak za menší/větší stiskem tlačítka**UPRAVIT VAK** a pomocí šipek nastavit nový přípustný objem. Když jste hotovi, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Vak je částečně podepřen (nevisí volně).	Odstraňte částečnou podporu, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Vak spadl.	Připojte nový vak (postupujte podle pokynů na obrazovce). Když jste hotovi, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Problém při průtoku

U tekutiny uvedené na obrazovce byl zjištěn problém při průtoku[c].

Příčina	Činnost obsluhy
Uzavřená svorka nebo významná netěsnost ve vedení nebo na vaku, vak se houpe, zalomené vedení.	Problém opravte a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Port odpadního vedení není zcela uzavřen.	Problém opravte a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Konektor vaku není pevně utažen, pokud je použit konektor typu Luer.	Ujistěte se, že je konektor typu Luer pevně utažen.
Cizí těleso na váze, vak je částečně podepřen (nevisí volně).	Předmět nebo částečnou podporu odstraňte. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Nesprávné napíchnutí vaku, pokud je vak připojen přes jehlovou spojku.	Za aseptických podmínek se ujistěte, že je vak s roztokem propíchnut správně.
Nesprávné použití křehkého kolíku, pokud je pro daný vak vyžadován.	Křehký kolík zalomte správně. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Pokud problém přetrvává, odstraňte vak s roztokem pomocí tlačítka **VYMĚNIT VAKY**.
Druhý oddíl vaku se neotevřel, pokud používáte vak se dvěma oddíly.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT** a okamžitě vyměňte vak pomocí postupu po stisknutí tlačítka **VYMĚNIT VAKY**. Pozorně sledujte hladinu tekutiny v odvzdušňovací komoře, jelikož může dojít k průchodu zbytkového vzduchu z vedení tekutiny do cesty průtoku krve.

Vzduchové bubliny ve vaku s roztokem nebo ve vedení.	Zkontrolujte připojení vaku. Problém opravte a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
V odpadní tekutině jsou vzduchové bublinky.	Zkontrolujte odpadní vedení, jestli se na něm mezi měchýřkem a čerpadlem nenachází zalomení. Problém opravte a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
U pevného zásobníku je použit bodec bez odvzdušnění.	Vyměňte jehlovou spojku bez odvzdušnění za spojku s odvzdušněním. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Vedení je připojeno ke špatnému vaku nebo je vak zavěšen na nesprávnou váhu.	Ujistěte se, že je vedení připojeno ke správnému vaku. Barevné kódování vedení se musí shodovat s barvou použité váhy.
Došlo k selhání neokluzního čerpadla nebo váhy.	Stiskněte tlačítko **STOP** a ukončete léčbu. Kontaktujte servis.
Prostředí s vibracemi.	Pokud nelze vibrace zastavit, stiskněte tlačítko **STOP** a léčbu ukončete. Kontaktujte servis.

Předpis TVP přečerpán

Předepsaný celkový objem výměny byl přečerpán.

Příčina	Činnost obsluhy
Bylo dosaženo celkového vstupu náhrady.	Pokud chcete v léčbě pokračovat až do spotřebování zbývající náhradní tekutiny, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Když se objeví upozornění Zásobník náhrady prázdný, stiskněte tlačítko **STOP** a léčbu ukončete. Nový bod alarmu Předpis TVP přečerpán nastavíte stisknutím tlačítka **NASTAVENÍ PRŮTOKU** a zvýšením hodnoty celkového vstupu náhrady na obrazovce `Zadat předpis TVP`.

TMT je nadměrný

Transmembránový tlak překračuje limitní tlak membrány.

Příčina	Činnost obsluhy
Ultrafiltrační rychlost (RUF) je příliš vysoká. Odstraňuje se příliš mnoho tekutiny. (RUF = rychlost odběru tekutin pacienta + rychlost náhradního roztoku + rychlost ČPK)	Snižte rychlosti ČPK, náhrady nebo odstraňování tekutin pacienta nebo zvyšte průtokovou rychlost krve. Vraťte se na obrazovku *alarmu* a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Nesprávné měření tlaku na filtru a na odpadním vedení.	Zrušte hlášení přechodným snížením ultrafiltrační rychlosti (RUF). Stiskněte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** na *Stavové* obrazovce a proveďte automatický test. Nastavte zpět předchozí průtok. Pokud se alarm opět spustí, snižte rychlost ultrafiltrace (UFR) nebo vyměňte soupravu.
Nedostatečná antikoagulace v mimotělním oběhu.	Stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[d] a vyměňte soupravu nebo otestujte parametry srážlivosti pacienta a v případě potřeby upravte podávání antikoagulačního prostředku. Poznámka: Varování „Zanesený filtr“ se spouští, když je krev ve filtru sražená.
Během léčby CRRT MARS: kombinovaný transmembránový tlak na filtrech MARS FLUX a DiaFLUX překračuje limitní tlak membrány.	Snižte rychlosti průtoku náhrady, odstraňování tekutiny pacienta nebo rychlosti ČPK; Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

TMTp je nadměrný

Transmembránový tlak na přístupu překračuje bezpečný limit.

Příčina	Činnost obsluhy
Rychlost výstupní tekutiny je příliš vysoká. Odstraňuje se nadměrné množství plazmy. (Rychlost odpadní tekutiny = rychlost ztráty plazmy pacienta + rychlost náhradní tekutiny)	Snižte průtokovou rychlost náhradní tekutiny nebo zvyšte průtok krve. Vraťte se na obrazovku *alarmu* a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Zvyšuje se tlakový rozdíl na plazmafiltru patrně v důsledku nedostatečné antikoagulace.	Snižte průtokovou rychlost krve a/nebo upravte aplikaci antikoagulace.

Váha je otevřená

Váha není správně zavřená.

Příčina	Činnost obsluhy
Překážející předmět zabraňuje vahám v plném uzavření, vak je nesprávně umístěn na hácích, nosná tyč není vystředěna na tyčovém podnosu nebo páčka není otočena směrem dolů (k podlaze).	Vizuálně zkontrolujte a napravte možné příčiny. Přitlačte váhy k přístroji tak, aby zapadly do uzavřené polohy. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Čidlo váhy selhalo.	Stiskněte tlačítko **STOP**[b] a ukončete léčbu. Kontaktujte servis.

Zásobník s náhradou je prázdný

Příčina	Činnost obsluhy
Zásobník s náhradou je prázdný.	Připojte nový zásobník s náhradou. Stiskněte SW tlačítko **NÁHRADA**, pomocí šipek zadejte objem nového zásobníku. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Zásobník s náhradou je částečně podepírán (nevisí volně).	Odstraňte částečnou podporu, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Zásobník s náhradním roztokem spadl.	Připojte nový zásobník s náhradou (viz pokyny na obrazovce *alarmu*). Když jste hotovi, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Zjištěn únik tekutiny

Detektor úniku tekutiny zjistil únik.

Příčina	Činnost obsluhy
Konektor je volný nebo není připojen.	Zkontrolujte a zajistěte: ● Všechny spoje jsou těsné a neprosakují. ● Všechny vaky jsou bez netěsností. ● Všechna vedení jsou připojena a bez netěsností. ● V odkapávací jímce nebyla zjištěna tekutina. Vysušte odkapávací jímku a otřete senzor. Jakmile detektor úniku tekutiny přestane zaznamenávat přítomnost tekutiny, aktivuje se tlačítko **POKRAČ.**.

Vedení je zlomené.

Další možné příčiny:

Vlhká oblast detektoru úniku tekutiny.

Pokud se tlačítko **POKRAČ.** neaktivuje, ujistěte se, že senzor je suchý a není kontaminován např. zbytky tekutiny. Pokud se tlačítko **POKRAČ.** stále neaktivuje, stiskněte tlačítko **STOP** a léčbu ukončete. Objeví-li se problém znovu, kontaktujte servis.

11.4 Poznámky k alarmům upozornění

a. Tento alarm se spustí, pokud je zjištěná hmotnost nižší než tára vaku. Táru každého vaku automaticky vypočítává řídicí jednotka v závislosti na nastavení metody prázdného vaku v uživatelském režimu. Je-li zvolená metoda pro prázdný vak „Pevná“, je tára vaku Dialyzát, ČPK a Náhrada 2 nastavena na pevnou hodnotu (výchozí: 230 g). Pokud je zvolena Variabilní metoda prázdného vaku, tára vaků Dialyzát, ČPK, Náhrada, Náhrada 2 je automaticky vypočítávána pokaždé, když je zakládán nový vak.

b. Stisknutím tlačítka **STOP** zastavíte všechna čerpadla, zrušíte alarm a přejdete na obrazovku `Stop`. K dispozici jsou následující možnosti: obnovit léčbu, vyměnit soupravu, ukončit léčbu nebo dočasně odpojit pacienta od soupravy.

c. Příliš mnoho neúspěšných pokusů zrušit alarm by mohlo vést k odchylce pacientovy rovnováhy tekutin / odstraňování tekutin, což by mohlo vést ke zranění pacienta nebo ke smrti. Zkontrolujte přesnost odstraňování tekutiny. V případě rozporu mezi předepsanou hodnotou a odebranými tekutinami se poraďte s lékařem a bude-li třeba, přerušte léčbu. CRRT: Když překročí odchylka pacientovy rovnováhy tekutin / odstraňování tekutin limit ztráty/zisku tekutin pacienta, spustí se Upozornění: Dosažen limit ztráty nebo Upozornění: Dosažen limit zisku, která budou vyžadovat přerušení léčby a výměnu soupravy.

TVP: Po 10 neúspěšných pokusech o zrušení tohoto alarmu v rozmezí 3 hodin se zobrazí alarm „Výstraha: Nevyřešený problém při průtoku“ a vyžádá si přerušení léčby nebo výměnu soupravy.

d. V režimu chodu: **STOP** zastaví všechna čerpadla, odstraní alarm a zobrazí obrazovku Stop. K dispozici jsou následující možnosti: pokračovat v léčbě, vyměnit soupravu, ukončit léčbu a spustit recirkulaci.

Mimo režim chodu: **ODPOJIT** zastaví všechna čerpadla, odstraní alarm a zobrazí obrazovku Potvrdit odpojení. K dispozici jsou následující volby: Zrušit a Odpojit.

11.5 upozornění

Automatický test je zpožděný

Během posledních 150 minut léčby nebyl dokončen žádný pravidelný automatický test.

Příčina	Činnost obsluhy
Test byl přerušen sekundárními alarmy.	Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**; odstraňte základní příčinu sekundárních alarmů (např. problémy s přístupem). Automatický test bude automaticky pokračovat od začátku přerušené fáze.
Test byl přerušen zásahem obsluhy (včetně aktualizace nastavení předpisu a výměny vaku nebo stříkačky).	Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**; odložte zásah obsluhy a vraťte se na `Stavovou` obrazovku, je-li to možné. Automatický test bude automaticky pokračovat od začátku přerušené fáze.
Test byl opakovaně potlačen obsluhou.	Stisknutím tlačítka **POTLAČIT** bude automatický test automaticky pokračovat od začátku přerušené fáze.

Baterie je vybitá

Platné, pokud konfigurace zařízení obsahuje záložní baterii (více informací vám podá místní zástupce).

Objeví se, když je úroveň nabití záložní baterie příliš nízká.

Příčina	Činnost obsluhy
Záložní baterie je téměř vybitá.	Stiskněte tlačítko **POTLAČIT** a pokračujte v nastavení. Přístroj je nutné ponechat zapnutý alespoň 4 hodiny, kdy se bude baterie dobíjet. Poznámka: Pokud dojde k přerušení síťového napájení před plným dobitím záložní baterie, zařízení bude pracovat, jako kdyby nebyla záložní baterie nainstalována. Další informace viz „Část 11.11 “Přerušení napájení” na straně 267“.
Alarm se opět spustí, pokud je baterie stará nebo vnitřní systém vodičů poškozený.	Zařízení nechte zapnuté nebo s ním pracujte déle než 24 hodin. Pokud se alarm sám do 24 hodin nezruší, kontaktujte servis.

Čerpadla tekutin jsou zastavené

Příčina	Činnost obsluhy
Je použita citrátová metoda antikoagulace a čerpadla tekutin jsou zastavena na více než 10 minut. Neplatí pro metodu antikoagulace „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo PRISMAFLEX“.	Napravte příčinu přerušení. Je nutné provést rozšířené biochemické vyšetření pacienta na hladinu ionizovaného kalcia (Ca^{2+}).

Kazeta HP se zanáší sraženinou

Zvyšuje se pokles tlaku.

Příčina	Činnost obsluhy
Nedostatečná antikoagulace v mimotělním oběhu.	Stiskněte tlačítko **STOP**; vyměňte soupravu nebo zkontrolujte parametry srážlivosti pacienta a v případě potřeby je upravte.
Zalomené vedení v průtoku krve.	Problém opravte a stiskněte tlačítko **POTLAČIT**c.
V případě používání čerpadla injekční stříkačky pro antikoagulaci může být injekční stříkačka nesprávně nasazena, nebo nastala porucha čerpadla injekční stříkačky.	Ověřte, že injekční stříkačka je správně nasazená do držáku čerpadla injekční stříkačky a během léčby se píst pohybuje směrem nahoru. Pokud se píst nepohybuje, nastala porucha čerpadla injekční stříkačky. Podle potřeby připojte vedení injekční stříkačky k lékařsky přijatelnému alternativnímu způsobu aplikace antikoagulace. Přivolejte servisního technika k opravě čerpadla.
Únik vzduchu mezi monitorovacím vedením odvzdušňovací komory a návratovým snímačem tlaku.	Pokud není bariéra tekutiny namočena do krve, připojte monitorovací vedení ke konektoru typu Luer na portu tlaku na návratu a stiskněte tlačítko **POTLAČIT**. Pokud je bariéra tekutiny namočena do krve, stiskněte tlačítko **STOP** a soupravu vyměňte.
Porucha čidla tlaku na filtru nebo čidla návratového tlaku.	Zrušte alarm a přejděte na *Stavovou* obrazovku. Stiskněte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** a proveďte **AUTOTEST**. Pokud se problém nevyřešil, stiskněte tlačítko **STOP** a vyměňte soupravu. Vypněte přístroj. Kontaktujte servis. Nebo může obsluha dohlížet na nesprávné měření.
Nesprávné měření tlaku na filtru.	Stiskněte tlačítko **STOP** a ukončete léčbu. Kontaktujte servis.

Kontrolní body antikoagulace

Příčina	Činnost obsluhy
Připomínka sledování parametrů pacienta.	Metody antikoagulace „Citrát – kalcium“ vyžadují doplňkové sledování parametrů pacienta. Toto upozornění se zobrazuje při použití citrátu v daných časových intervalech. Při použití metody antikoagulace „Citrát – kalcium, externí čerpadlo“ zajistěte správné podávání kalcia pomocí externího lineárního / infuzního čerpadla. Poznámka: Pokud chcete tento interval kontrolního bodu změnit, použijte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** na *Stavové* obrazovce. Ověřte s lékařem výskyt tohoto upozornění.

Léčba MARS

Příčina	Činnost obsluhy
Léčba CRRT MARS trvající alespoň 1 minutu.	Nastavte čerpadlo systému MARS na předepsanou rychlost průtoku a stiskněte SW tlačítko **START** na monitoru systému MARS. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT** na obrazovce systému PRISMAFLEX a vraťte se na *Stavovou* obrazovku. Ujistěte se, že všechny modré svorky jsou otevřeny.

Načítání přerušeno

Nelze uložit data léčby.

Příčina	Činnost obsluhy
Vnitřní chyba paměti.	Vložte prázdný paměťový disk USB do konektoru na zadním panelu. Stisknutím tlačítka **STÁHNOUT DATA** uložte údaje o léčbě. Stisknutím tlačítka **POKRAČ.** pokračujte v léčbě. Pokud se alarm bude objevovat i u dalších léčeb, kontaktujte servis kvůli opravě.

Nastal čas vyměnit soupravu

U této kombinace léčby a soupravy dosáhl počet hodin používání limitu „Nastal čas vyměnit soupravu“ nastaveného obsluhou.

Příčina	Činnost obsluhy
Bylo dosaženo limitu alarmů upozornění „Nastal čas vyměnit soupravu“.	Stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[h] a vyměňte soupravu nebo stiskněte tlačítko **POTLAČIT** a pokračujte ve sledování soupravy[f]. **VAROVÁNÍ!** Soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX je nutné vyměnit nejpozději po 72 hodinách používání. Pokud tento limit překročíte, může dojít k prasknutí segmentů čerpadla. Poznámka: K zajištění odpovídajícího výkonu filtru doporučujeme výměnu souprav jednorázových spotřebních materiálů pro CRRT vždy po 24 hodinách používání.
Během léčby CRRT MARS: Bylo dosaženo limitu upozornění „Nastal čas vyměnit soupravu“.	Stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[h] a vyměňte soupravu jednorázových spotřebních materiálů na řídicí jednotce přístroje PRISMAFLEX i monitoru MARS nebo stiskněte tlačítko **POTLAČIT** a pokračujte ve sledování soupravy[f]. **POZNÁMKA!** Nepoužívejte sadu X-MARS déle než 24 hodin. Adsorpční sloupce (diaMARS IE 250 a diaMARS AC 250) budou po této provozní době pravděpodobně saturovány.

Nekompletní bolus

Zobrazí se při přerušení bolusu. Čerpadlo krve je zastaveno buď obsluhou, nebo jiným alarmem.

Příčina	Činnost obsluhy
Antikoagulační bolus nelze dokončit.	Zkontrolujte stav antikoagulace pacienta. V případě indikace podejte nedodaný objem.

Nelze detekovat návrat

Tento alarm je spuštěn, když je pracovní bod pro tlak na návratu nižší než +10 mmHg.

Zařízení není schopné detekovat návratové vedení a odpojení katétru.

Příčina	Činnost obsluhy
Je odpojeno návratové vedení nebo katétr.	Ujistěte se, že katétr je bezpečně připojen k návratovému vedení a k pacientovi. Pokud chcete potlačit tento alarm, stiskněte tlačítko **POTLAČIT**.
Katétr je příliš velký nebo je průtok krve příliš pomalý.	Pokud je katétr pro předepsanou rychlost průtoku krve příliš velký, je potřeba zvážit použití menšího katétru. Pokud je kompatibilní s předpisem, stiskněte tlačítko **NASTAVENÍ PRŮTOKU** a zvyšte rychlost průtoku krve. Po návratu na obrazovku alarmu stiskněte tlačítko **POTLAČIT**.
Monitorovací vedení komory není bezpečně připojeno k portu návratového tlaku.	Není-li bariéra tekutiny poškozena, fixujte monitorovací vedení ke konektoru typu Luer na portu tlaku na návratu a stiskněte tlačítko **POTLAČIT**. Pokud je bariéra tekutiny poškozená, vyměňte soupravu (stiskněte tlačítko **STOP**, poté **VYMĚNIT SOUPRAVU**.)
Porucha čidla návratového tlaku.	Ukončete léčbu stisknutím tlačítka **STOP**[b]. Kontaktujte servis.

Není založena stříkačka

Příčina	Činnost obsluhy
Po provedení testu stříkačky nebyla založena stříkačka.	1. Stiskněte tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU**; postupujte podle pokynů pro založení stříkačky a vraťte se na obrazovku *alarmu*. 2. Stisknutím tlačítka **ZNOVU TESTOVAT** opět spustíte test stříkačky. 3. Pokud se porucha objeví znovu, stiskněte tlačítko **ODPOJIT**, zavolejte servis a nahlaste poruchu.

Není založena stříkačka Ca

Příčina	Činnost obsluhy
Není založena stříkačka s kalciem.	Stisknutím SW tlačítka **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ** založte stříkačku s kalciem. Poté opět spusťte test stříkačky

	stisknutím tlačítka **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud opět dojde k selhání, ukončete léčbu stisknutím tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Plazmafiltr se zanáší

Zvyšuje se pokles tlaku.

Příčina	Činnost obsluhy
Nedostatečná antikoagulace v mimotělním oběhu.	Stiskněte tlačítko **STOP**; vyměňte soupravu nebo zkontrolujte parametry srážlivosti pacienta a v případě potřeby je upravte. Poznámka: Varování Zanesený plazmafiltr se objeví, pokud se krev v plazmafiltru sráží.
Průtok krve je příliš vysoký nebo příliš vysoká rychlost plazmafiltrace.	Snižte rychlost průtoku krve nebo snižte průtokové rychlosti ČPK nebo náhrady[c].
Zalomené vedení v průtoku krve.	Problém opravte a stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[c].
V případě používání čerpadla injekční stříkačky pro antikoagulaci může být injekční stříkačka nesprávně nasazena, nebo nastala porucha čerpadla injekční stříkačky.	Ověřte, že injekční stříkačka je správně nasazená do držáku čerpadla injekční stříkačky a během léčby se píst pohybuje směrem nahoru. Pokud se píst nepohybuje, nastala porucha čerpadla injekční stříkačky. Podle potřeby připojte vedení injekční stříkačky k lékařsky přijatelnému alternativnímu způsobu aplikace antikoagulace. Přivolejte servisního technika k opravě čerpadla.
Únik vzduchu mezi monitorovacím vedením odvzdušňovací komory a návratovým snímačem tlaku.	Pokud není bariéra tekutiny namočena do krve, připojte monitorovací vedení ke konektoru typu Luer na portu tlaku na návratu a stiskněte tlačítko **POTLAČIT**. Pokud je bariéra tekutiny namočena do krve, stiskněte tlačítko **STOP** a soupravu vyměňte.
Porucha čidla tlaku na filtru nebo čidla návratového tlaku.	Zrušte alarm a přejděte na `Stavovou` obrazovku. Stiskněte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** a proveďte **AUTOTEST**. Pokud se problém nevyřešil, stiskněte tlačítko **STOP** a vyměňte soupravu. Vypněte přístroj. Kontaktujte servis.
Nesprávné měření tlaku na filtru nebo na odpadním vedení.	Stiskněte tlačítko **STOP** a ukončete léčbu. Kontaktujte servis.

Průtok krve zastaven

Přístroj byl 60 s ponechán na obrazovce Stop.

Příčina	Činnost obsluhy
Přístroj byl ponechán s obrazovkou Zastavit déle než 60 sekund (všechna čerpadla zastavena).	Vizuálně zkontrolujte dráhu toku krve na známky srážení. Je-li v ní sraženina, vyměňte soupravu. Stisknutím tlačítka **POKRAČOVAT** zrušíte alarm a vrátíte se na obrazovku Stop. Poté stiskněte tlačítko **VYMĚNIT SOUPRAVU**. Pokud není vedení krve zanesené sraženinami, stisknutím tlačítka **POKRAČOVAT** alarm zrušíte a vrátíte se na obrazovku Stop.

Stříkačka prázdná

Příčina	Činnost obsluhy
Lineární čerpadlo je v koncové poloze, což znamená, že je stříkačka prázdná.	Stiskněte tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU**, postupujte podle pokynů k instalaci plné stříkačky, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Poznámka: Instalujte pouze přípustnou stříkačku (velikosti/značky specifikované v uživatelském režimu). Podle potřeby pokračujte bez dodávky stříkačkou. Provedení: 1. Stiskněte tlačítko **NASTAV. ANTIKOAGULACE**, hodnotu změňte na "`Kontinuální, 0 ml/h`"; vraťte se na obrazovku *alarmu*. 2. Stiskněte tlačítko uvolnění držáku pístu, lineární čerpadlo se uvolní z koncové polohy. 3. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT** a alarm se zruší.

Stříkačka s kalciem je prázdná

Příčina	Činnost obsluhy
Stříkačka s kalciem je prázdná.	Stiskněte SW tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ** a postupujte podle pokynů k instalaci plné stříkačky. Poté se vraťte na obrazovku *alarmu* a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Poznámka: Při metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX" používejte pouze 50ml stříkačku povolené značky.

Stříkačka s kalciem je téměř prázdná

Příčina	Činnost obsluhy
Stříkačka s kalciem se vyprázdní za 5 minut.	Pokud chcete po zobrazení upozornění nainstalovat plnou stříkačku, stiskněte SW tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ** a postupujte podle pokynů na obrazovce. Poté se vraťte na obrazovku *alarmu* a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Stříkačka s kalciem téměř prázdná

Příčina	Činnost obsluhy
Stříkačka se vyprázdní za 5 minut.	Pokud chcete po zobrazení alarmu upozornění nainstalovat plnou stříkačku, stiskněte softwarové tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU** a postupujte podle pokynů na obrazovce. Poté se vraťte na obrazovku `alarmu` a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

TMT je příliš vysoký

Transmembránový tlak dosáhl uživatelem nastaveného limitu tlaku.

Příčina	Činnost obsluhy
Rychlost ultrafiltrace (RUF) je příliš vysoká na stávající průtok krve. (RUF = rychlost odběru tekutin pacienta + rychlost náhradního roztoku + rychlost ČPK)	Snižte rychlosti náhrady a/nebo odběru tekutin pacienta a/nebo ČPK nebo zvyšte průtokovou rychlost krve. Vraťte se na obrazovku *alarmu* a stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[c].
Nedostatečná antikoagulace v mimotělním oběhu.	Stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[h], vyměňte soupravu nebo otestujte parametry srážlivosti krve pacienta a v případě potřeby upravte podávání antikoagulačního prostředku. Poznámka: Varování Zanesený filtr se spouští, když je krev ve filtru sražená.
Zalomené vedení v průtoku krve.	Problém opravte a stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[c].
V případě používání čerpadla injekční stříkačky pro antikoagulaci může být injekční stříkačka nesprávně nasazena, nebo nastala porucha čerpadla injekční stříkačky.	Ověřte, že injekční stříkačka je správně nasazená do držáku čerpadla injekční stříkačky a během léčby se píst pohybuje směrem nahoru. Pokud se píst nepohybuje, nastala porucha čerpadla injekční stříkačky. Podle potřeby připojte vedení injekční stříkačky k lékařsky přijatelnému alternativnímu způsobu aplikace

	antikoagulace. Přivolejte servisního technika k opravě čerpadla.
Únik vzduchu mezi monitorovacím vedením odvzdušňovací komory a návratovým snímačem tlaku.	Pokud není bariéra tekutiny namočena do krve, připojte monitorovací vedení ke konektoru typu Luer na portu tlaku na návratu a stiskněte tlačítko **POTLAČIT**. Pokud je bariéra tekutiny namočena do krve, stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[h] a soupravu vyměňte.
Snímače filtru a odtoku jsou porouchány.	Zrušte alarm a přejděte na *Stavovou* obrazovku. Stiskněte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** a proveďte **AUTOTEST**. Pokud se problém s měchýřky nevyřešil, stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[h] a soupravu vyměňte.
Porucha čidla tlaku na filtru nebo v odpadním vedení.	Zrušte alarm a přejděte na *Stavovou* obrazovku. Stiskněte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** a proveďte **AUTOTEST**. Pokud se problém s tlakem nevyřešil, stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[h] a léčbu ukončete. Vypněte přístroj. Kontaktujte servis.
Nesprávné měření tlaku na filtru nebo na odpadním vedení.	Ukončete léčbu stisknutím tlačítka **STOP**/**ODPOJIT**[h]. Kontaktujte servis.
Během léčby CRRT MARS: transmembránový tlak na filtrech MARS FLUX a DiaFLUX dosáhl uživatelem nastavené limity tlaku.	Snižte rychlost průtoku náhrady, odstraňování tekutiny pacienta nebo rychlost průtoku ČPK;

TMTp je příliš vysoký

Transmembránový tlak na přístupu dosáhl uživatelem nastaveného limitu tlaku.

Příčina	Činnost obsluhy
Nedostatečná antikoagulace v mimotělním oběhu.	Stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[h], vyměňte soupravu nebo zkontrolujte parametry srážlivosti pacienta a v případě potřeby je upravte. Poznámka: Varování Zanesený plazmafiltr se objeví, pokud se krev v plazmafiltru sráží.
Průtok krve je příliš vysoký nebo příliš vysoká rychlost plazmafiltrace.	Snižte rychlost průtoku krve nebo snižte průtokové rychlosti ČPK nebo náhrady[c].
Zalomené vedení v průtoku krve.	Problém opravte a stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[c].
V případě používání čerpadla injekční stříkačky pro antikoagulaci může být injekční	Ověřte, že injekční stříkačka je správně nasazená do držáku čerpadla injekční

stříkačka nesprávně nasazena, nebo nastala porucha čerpadla injekční stříkačky.	stříkačky a během léčby se píst pohybuje směrem nahoru. Pokud se píst nepohybuje, nastala porucha čerpadla injekční stříkačky. Podle potřeby připojte vedení injekční stříkačky k lékařsky přijatelnému alternativnímu způsobu aplikace antikoagulace. Přivolejte servisního technika k opravě čerpadla.
Porucha čidla tlaku na filtru nebo v odpadním vedení.	Zrušte alarm a přejděte na *Stavovou* obrazovku. Stiskněte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** a proveďte **AUTOTEST**. Pokud se problém s měchýřky nevyřešil, stiskněte tlačítko **STOP**/**ODPOJIT**[h] a soupravu vyměňte. Vypněte přístroj. Kontaktujte servis. Nebo může obsluha dohlížet na nesprávné měření.

Vedení kalcia nepřipojeno

Příčina	Činnost obsluhy
Vedení s kalciem není připojeno ke stříkačce.	Připojte odpovídající vedení infuze kalcia ke stříkačce. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Připojeno nesprávné vedení.	Při metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ je k infuzi kalcia potřeba použít pouze vyhrazené vedení infuze.
Nepoužívané vedení stříkačky soupravy jednorázových spotřebních materiálů je připojeno ke stříkačce s kalciem.	Při metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ uzavřete svorkou nepoužívané vedení stříkačky soupravy jednorázových spotřebních materiálů a nepoužívejte je během celé léčby. Stiskněte SW tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ**, postupujte dle pokynů na obrazovce a připojte odpovídající vedení infuze kalcia ke stříkačce.
Je nainstalována stříkačka nesprávné velikosti.	Při metodě „Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ používejte pouze 50ml stříkačku povolené značky.
Vzduch ve stříkačce.	Stiskněte tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ**. Postupujte podle pokynů k instalaci plné stříkačky a vraťte se na obrazovku *alarmu*. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Chybí jednosměrný ventil nebo vedení infuze kalcia.	Stiskněte tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ**. Postupujte dle pokynů k instalaci nového vedení infuze kalcia s jednosměrným ventilem a vraťte se

	na obrazovku *alarmu*. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Vedení s kalciem je zasvorkováno

Příčina	Činnost obsluhy
Vedení s kalciem je zasvorkováno.	Otevřete svorku na vedení infuze kalcia. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Centrální venózní přístup pacienta je zasvorkován.	Uvolněte svorku na centrálním venózním přístupu pacienta.
Centrální venózní přístup pacienta je ucpán sraženinami nebo je příliš blízko cévní intimě.	Zkontrolujte přístup pacienta, jestli není ucpaný. Při hodnocení stavu centrálního venózního vstupu se poraďte s lékařem.
Nesprávná instalace vedení stříkačky.	Prohlédněte vedení infuze kalcia, odstraňte veškeré svorky, zauzlení nebo jiné obstrukce. Pomocí svorky nad lineárním čerpadlem pro infuze kalcia lze zabránit vzniku zauzlení. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Poznámka: Pokud se alarm spustí znovu, stisknutím SW tlačítka **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ** vyměníte stříkačku i vedení infuze kalcia.

Vedení stříkačky je zasvorkováno

Příčina	Činnost obsluhy
Vedení stříkačky v soupravě jednorázových spotřebních materiálů je zasvorkováno, zalomeno nebo ucpáno jiným způsobem.	Prohlédněte vedení stříkačky; odstraňte veškeré svorky, zauzlení nebo další překážky. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Nesprávná instalace vedení stříkačky.	Vedení stříkačky opět nainstalujte. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Alarm se opakovaně spouští.	Stiskněte tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU**; vyměňte stříkačku dle pokynů a vraťte se na obrazovku alarmu. Poté stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Výpadek hlavního napájení

Došlo k přerušení síťového napájení a systém funguje na záložní baterii.

Příčina	Činnost obsluhy
Napájecí šňůra není připojena.	Připojte napájecí šňůru.

	Stisknutím tlačítka **POTLAČIT** pokračujte v léčbě až do spuštění Varování: Slabá baterie. Když stav přestane existovat, tento alarm sám zmizí.

Záloha paměti

Platné, pokud konfigurace zařízení neobsahuje záložní baterii (více informací vám podá místní zástupce).

Příčina	Činnost obsluhy
Baterie zálohy paměti je téměř vybitá.	Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[c] a pokračujte v nastavení. Přístroj je nutné ponechat zapnutý alespoň 4 hodiny, kdy se bude baterie dobíjet. Poznámka: Pokud dojde ke ztrátě hlavního zdroje napájení před dobitím baterie, zařízení se zastaví. Po obnovení napájení se zařízení spustí na obrazovce `Dotaz`. Stiskněte tlačítko **NOVÉ PLNĚNÍ** nebo **POKRAČOVAT** a postupujte dle pokynů na obrazovce.
Alarm se opět spustí, pokud je baterie stará nebo vnitřní systém vodičů poškozený.	Zařízení nechte zapnuté nebo s ním pracujte déle než 24 hodin. Pokud se alarm sám do 24 hodin nezruší, kontaktujte servis.

Zanesený filtr

Zvyšující se TMT nebo pokles tlaku.

Poznámka: Hodnota TMT na filtru MARS FLUX není během léčby CRRT MARS pro tento alarm zvažována.

Příčina	Činnost obsluhy
Nedostatečná antikoagulace v mimotělním oběhu.	Stiskněte tlačítko **STOP**, vyměňte soupravu nebo otestujte parametry srážlivosti krve pacienta a v případě potřeby upravte podávání antikoagulačního prostředku. Alarm „Varování: Zanesený filtr“ se spouští, když je krev ve filtru sražená.
Ultrafiltrační rychlost je příliš vysoká.	Snižte rychlost TMT: (a) snížením ČPK, náhrady nebo rychlosti odstraňování tekutin pacienta, (b) zvýšením rychlosti průtoku krve. Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[C]; pokračujte ve sledování soupravy.
Zalomené vedení v průtoku krve.	Problém opravte a stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[C].
V případě používání čerpadla injekční stříkačky pro antikoagulaci může být injekční stříkačka nesprávně nasazena, nebo nastala porucha čerpadla injekční stříkačky.	Ověřte, že injekční stříkačka je správně nasazená do držáku čerpadla injekční stříkačky a během léčby se píst pohybuje směrem nahoru. Pokud se píst nepohybuje, nastala porucha čerpadla injekční stříkačky. Podle potřeby připojte vedení injekční stříkačky k lékařsky přijatelnému alternativnímu způsobu aplikace antikoagulace. Přivolejte servisního technika k opravě čerpadla.
Únik vzduchu mezi monitorovacím vedením odvzdušňovací komory a návratovým snímačem tlaku.	Pokud není bariéra tekutiny namočena do krve, připojte monitorovací vedení ke konektoru typu Luer na portu tlaku na návratu a stiskněte tlačítko **POTLAČIT**. Pokud je bariéra tekutiny namočena do krve, stiskněte tlačítko **STOP** a soupravu vyměňte.
Nesprávné měření tlaku na filtru nebo na odpadním vedení.	Stisknutím tlačítka **POTLAČIT** se dostanete na *Stavovou* obrazovku. Stiskněte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** a proveďte automatický test.
Porucha čidla tlaku na filtru nebo čidla výstupního nebo návratového tlaku.	Stisknutím tlačítka **POTLAČIT** se dostanete na *Stavovou* obrazovku. Stiskněte tlačítko **SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE** a proveďte automatický test. Pokud systém potvrdí selhání čidla tlaku, ukončete léčbu a kontaktujte servis.

Zkontrolujte dodávku kyslíku

Příčina	Činnost obsluhy
Krevní okruh je stabilní a průtok ventilačního plynu se zapne.	Zkontrolujte, zda je výstup plynu z výměníku krevních plynů PRISMALUNG bez překážek. Také zkontrolujte, zda je vedení přívodu kyslíku (zelené) spojené se vstupem ventilačního plynu výměníku krevních plynů PRISMALUNG. Zapněte průtok odstraňování plynů a upravte ho podle předpisu. Když jste hotovi, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Zkontrolujte návrat

Tento alarm se spustí, pokud je tlak na návratu 50 mmHg nebo 70 mmHg (pokud je průtok krve > 200 ml/min) nad svým provozním bodem.

Poznámka: Provozní bod je hodnota tlaku v okamžiku, kdy je tlak považován za stabilní po události jako např. alarm, změna průtoku krve atd.

Příčina	Činnost obsluhy
Možné zalomení nebo obstrukce v návratovém vedení nebo katétru.	Proveďte nápravu a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**g.
Pacient se hýbe.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**g.
Katétr je zanesený sraženinou nebo mimo svou pozici v žíle.	Proveďte nápravu a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**g.
Průtok krve je příliš vysoký.	Snižte průtok krve; vraťte se na obrazovku alarmu a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Jakmile stav přestane existovat, tento alarm sám zmizí.

Zkontrolujte přístup

Při práci s provozním bodem pod −10 mmHg se tento alarm spustí, pokud je tlak na přístupu 50 mmHg nebo 70 mmHg (pokud je průtok krve > 200 ml/min) nad nebo pod odpovídajícím provozním bodem nebo pokud tlak stoupne nad hodnotu 0 mmHg.

Při práci s provozním bodem v rozsahu mezi −10 mmHg a +20 mmHg se tento alarm spustí, pokud je tlak na vstupu 50 mmHg nebo 70 mmHg (pokud je průtok krve > 200 ml/min) pod odpovídajícím provozním bodem nebo pokud je tlak na vstupu 10 mmHg nebo více nad odpovídajícím provozním bodem.

Při práci s provozním bodem nad +20 mmHg se tento alarm spustí, pokud tlak na přístupu klesne pod hodnotu +10 mmHg.

Poznámka: Provozní bod je hodnota tlaku v okamžiku, kdy je tlak považován za stabilní po události jako např. alarm, změna průtoku krve atd.

Příčina	Činnost obsluhy
Možný únik nebo odpojení přístupového vedení nebo katétru.	Ujistěte se, že je přístupové vedení bezpečně připojené ke katétru / zdroji krve. Napravte, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**[a].
Možné zalomení nebo obstrukce v přístupovém vedení nebo katétru.	Napravte, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**[a].
Pacient kašle nebo je přemísťován.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**[a].
Katétr je zanesený sraženinou nebo mimo svou pozici.	Zkontrolujte umístění katétru v žíle.
Průtok krve je příliš vysoký.	Snižte průtok krve; vraťte se na obrazovku alarmu a stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**[a].
Vedení krve je ucpáno za snímačem pro měření tlaku na vstupu.	Napravte možné příčiny. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**[a]. Pokud to není možné, stiskněte tlačítko **STOP**[b] a pomocí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** založte/naplňte novou soupravu.

Zkontrolujte vedení stříkačky

Alarm se spustí, když z tlaku vyvíjeného lineárním čerpadlem vyplyne, že vedení stříkačky může být zasvorkováno. Zatímco probíhá potvrzení svorkování, jsou všechna čerpadla zastavena. Když stav přestane existovat, tento alarm sám zmizí.

Poznámka: Pokud alarm během 8 sekund nezmizí, objeví se upozornění: Stříkačka je zasvorkovaná.

11.6 Poznámky k alarmům upozornění

a. Tlačítkem **POKRAČOVAT** zrušíte alarm a resetujete všechny provozní body s výjimkou provozního bodu návratového tlaku, pokud je nad +10 mmHg.

b. Stisknutím tlačítka **STOP** zastavíte všechna čerpadla, zrušíte alarm a přejdete na obrazovku `Stop`. K dispozici jsou následující možnosti: obnovit léčbu, vyměnit soupravu, ukončit léčbu nebo dočasně odpojit pacienta a soupravou nechat recirkulovat sterilní fyziologický roztok.

c. Alarm lze také potlačit, pokud se obsluha rozhodne, že nyní není nutná žádná reakce. Alarm se sám zruší, pokud již stav neexistuje.

d. Příliš mnoho neúspěšných pokusů zrušit alarm by mohlo vést k odchylce pacientovy rovnováhy tekutin / odstraňování tekutin, což by mohlo vést ke zranění pacienta nebo ke smrti. Pokud se alarm spustí znovu, stiskněte tlačítko **HISTORIE** a ověřte přesnost odběru tekutin. V případě rozporu mezi předepsanou hodnotou a odebranými tekutinami se poraďte s lékařem a bude-li třeba, přerušte léčbu.

e. Stisknutí tlačítka **STOP** zastavíte všechna čerpadla a přejdete na obrazovku `Stop`. Soupravu lze vyměnit stisknutím tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** na obrazovce `Stop`. Alarm se vypíná, když je souprava vyňata.

f. Alarm lze také potlačit, když se obsluha rozhodne, že nyní není nutná žádná reakce. Alarm se vypíná, když je souprava vyňata.

g. Tlačítko **POKRAČOVAT** zruší alarm a resetuje všechny provozní body.

h. V režimu chodu: **STOP** zastaví všechna čerpadla, odstraní alarm a zobrazí obrazovku Stop. K dispozici jsou následující možnosti: pokračovat v léčbě, vyměnit soupravu, ukončit léčbu a spustit recirkulaci.

Mimo režim chodu: **ODPOJIT** zastaví všechna čerpadla, odstraní alarm a zobrazí obrazovku Potvrdit odpojení. K dispozici jsou následující volby: Zrušit a Odpojit.

11.7 Alarmy chybné funkce

Automatický návrat krve

Příčina	Činnost obsluhy
Neshoda objemu návratu krve.	Ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Objeví-li se alarm znovu, kontaktujte servis.

Automatický test plnění

Kód chyby: 1 až 28.

Podrobné informace o různých kódech alarmů jsou uvedeny níže.

Příčina	Činnost obsluhy
Jeden nebo více testů provedených během automatické kontroly plnění selhal.	SW tlačítka na obrazovce `alarmu` se mění podle příčiny poruchy. Všechna SW tlačítka ruší alarm. 1. Stisknutím tlačítka **ODPOJIT** se zobrazí pokyny, jak vyjmout/odpojit soupravu. 2. Stisknutím tlačítka **NOVÁ SOUPRAVA** se zobrazí pokyny, jak vyjmout soupravu, založit novou soupravu a spustit nový cyklus plnění. 3. Stisknutím tlačítka **ZNOVU NAPLNIT** se zobrazí pokyny k opětovnému naplnění soupravy. 4. Stisknutím tlačítka **ZNOVU TESTOVAT** restartujete test plnění.

Automatický test plnění

Kód: 1 až 7.

Příčina: Snímač/čidlo pro měření tlaku. Jsou uvedeny všechny postižené měchýřkové snímače.

1. Kód = 1 Přístup
2. Kód = 2 Filtr
3. Kód = 3 Přístup a filtr
4. Kód = 4 Odpad (CRRT, TVP)
5. Kód = 5 Přístup a odpad (CRRT, TVP)
6. Kód = 6 Filtr a odpad (CRRT, TVP)
7. Kód = 7 Přístup, odpad a filtr (CRRT, TVP)

Příčina	Činnost obsluhy
Měchýřky pro měření tlaku nejsou nainstalovány nebo je v uložení čidla buněčný odpad, netěsný snímač.	Nainstalujte snímač pro měření tlaku a zkontrolujte, zda všechny snímače pro měření tlaku zobrazené na obrazovce alarmu jsou nainstalovány správně. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Vedení v soupravě jsou uzavřena svorkou.	Odstraňte svorky ze všech vedení uzavřených svorkou. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Čidlo(a) měření tlaku selhalo(a).	Vyjmout soupravu stisknutím tlačítka **ODPOJIT**. Zavolejte servis a nahlaste kód chyby.

Automatický test plnění

Kód = 16

Příčina: Čidlo tlaku na návratu.

Příčina	Činnost obsluhy
Vedení v soupravě jsou uzavřena svorkou.	Odstraňte svorky ze všech vedení uzavřených svorkou. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Monitorovací vedení komory není bezpečně připojeno kportu návratového tlaku.	Ověřte, zda bariéra tekutiny není mokrá/poškozená. Není-li mokrá/poškozená, zabezpečte monitorovací vedení v konektoru typu Luer portu tlaku na návratu, stiskněte tlačítko **ZNOVU NAPLNIT**. Naplní se tatáž souprava. Je-li bariéra tekutiny mokrá/poškozená, stiskněte tlačítko **ODPOJIT** a pomocí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** založte/naplňte novou soupravu.
Čidlo(a) měření tlaku selhalo(a).	Pokud se porucha objeví znovu i s novou soupravou, vyjměte soupravu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Zavolejte servis a nahlaste kód chyby.
Vzduch v soupravě a špatná kvalita plnění.	Stisknutím tlačítka **ZNOVU NAPLNIT** se souprava opět naplní.

Automatický test plnění

Kód = 17 a 18

Příčina: Překročení normalizačního časového limitu detektoru úniku krve nebo chyba limitu detektoru úniku krve.

Příčina	Činnost obsluhy
Odpadní vedení není správně instalováno v detektoru úniku krve.	Znovu nainstalujte odpadní vedení (zdola nahoru); veďte přes vodítka hadičky. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Vzduchová bublinka vodpadním vedení na úrovni detektoru úniku krve.	Odstraňte bubliny vyjmutím vedení z detektoru a poklepáním na hadičku. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Souprava není zcela naplněna.	Zkontrolujte, zda vedení není uzavřeno svorkou; napravte. Stiskněte tlačítko **ZNOVU NAPLNIT** a postupujte podle pokynů. Pokud se porucha objeví znovu, zkuste postup opakovat s novou soupravou (Stiskněte

	tlačítko **NOVÁ SOUPRAVA** a postupujte podle pokynů).
Detektor úniku krve selhal.	Pokud se porucha objeví znovu s novou soupravou, vyjměte soupravu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Zavolejte servis a nahlaste kód chyby.
V dráze hadičky přes detektor je tekutina nebo nečistoty.	Vyjměte vedení z detektoru. Vnitřek detektoru čistěte „protahováním“ tkaniny, která nepouští vlákna, aisopropanolem. Důkladně vysušte. Vyčistěte odpadní vedení vodou a důkladně osušte. Opět vložte vedení do detektoru a vodítek hadičky. Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**[a].

Automatický test plnění

Kód = 19

Příčina: Bezpečnostní zkouška vzduchu/čerpadel.

Příčina	Činnost obsluhy
Vnitřní chyba.	Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud se alarm objeví znovu, vyjměte soupravu stisknutím tlačítka **ODPOJIT**. Zavolejte servis a nahlaste kód chyby.
Vzduch přítomen na úrovni ABD.	Odpojte vedení monitoru a opět naplňte komoru.

Automatický test plnění

Kód = 20

Příčina: Test sevřenosti čerpadla.

Příčina	Činnost obsluhy
Návratové vedení není správně nainstalováno ve svorce návratového vedení; překážka ve svorce návratového vedení.	Stiskněte tlačítko **ZNOVU NAPLNIT**. Nasuňte návratové vedení do uvolněné svorky návratového vedení a naplňte znovu stejnou soupravu. Pokud opět dojde k chybné funkci, stiskněte tlačítko **ODPOJIT** a pomocí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** založte/naplňte novou soupravu.
Monitorovací vedení odvzdušňovací komory není připojeno k portu návratového tlaku; během plnicího cyklu došlo k chybám.	Zkontrolujte, že bariéra tekutiny není poškozena a upevněte spojení překážky tekutině k monitorovacímu vedení komory. Není-li poškozena, fixujte monitorovací

	vedení ke konektoru typu luer lock portu tlaku na návratu, stiskněte tlačítko **ZNOVU NAPLNIT**, naplní se tatáž souprava. Je-li poškozena bariéra tekutiny, stiskněte tlačítko **ODPOJIT** a pomocí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** založte/naplňte novou soupravu.
Segmenty čerpadel nesprávně založeny; překážky v oběžných drahách čerpadel, v soupravě je zevní únik.	Zkontrolujte, zda vedení těsní a spoje zajistěte. Pokud se porucha objeví znovu třikrát, zkuste to znovu s novou soupravou (Stiskněte tlačítko **NOVÁ SOUPRAVA** a postupujte podle pokynů).
Čerpadlo selhalo.	Pokud se porucha objeví znovu s novou soupravou, vyjměte soupravu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Zavolejte servis a nahlaste kód chyby.

Automatický test plnění

Kód = 21 až 23

Příčina: Hadicové ventily.

Příčina	Činnost obsluhy
Segmenty vedení pro hadicové ventily nejsou správně umístěny v hadicových ventilech.	Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud se porucha objeví znovu, postup opakujte s novou soupravou (Stiskněte tlačítko **NOVÁ SOUPRAVA** a postupujte podle pokynů).
Hadicové ventily selhaly.	Pokud se porucha objeví znovu s novou soupravou, vyjměte soupravu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Zavolejte servis a nahlaste kód chyby.

Automatický test plnění

Kód = 24

Příčina: 24 V/12 V

Příčina	Činnost obsluhy
Test 24 voltů/12 voltů selhal.	Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud se alarm objeví znovu, vyjměte soupravu stisknutím tlačítka **ODPOJIT**. Zavolejte servis a nahlaste kód chyby.

Automatický test plnění

Kód = 25

Příčina: Čidlo návratové svorky.

Příčina	Činnost obsluhy
Překážka ve svorce návratového vedení.	Stiskněte a držte tlačítko návratové svorky. Druhou rukou odstraňte obstrukci. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Čidlo návratové svorky selhalo.	Pokud se alarm selhání objeví znovu, vyjměte soupravu stisknutím tlačítka **ODPOJIT**. Zavolejte servis a nahlaste kód chyby.

Automatický test plnění

Kód = 26

Příčina: 24voltové čidlo návratové svorky.

Příčina	Činnost obsluhy
Překážka ve svorce návratového vedení.	Stiskněte a držte tlačítko návratové svorky. Druhou rukou odstraňte obstrukci. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Testy 24 voltů a čidla návratové svorky selhaly.	Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud se alarm objeví znovu, vyjměte soupravu stisknutím tlačítka **ODPOJIT**. Zavolejte servis a nahlaste kód chyby.

Automatický test plnění

Kód = 28

Příčina: HW lineárního čerpadla.

Příčina	Činnost obsluhy
Vnitřní chyba: test stříkačky nebyl ukončen do 600 s.	Stisknutím tlačítka **ZNOVU TEST** opět spustíte test stříkačky. Pokud se porucha objeví znovu, stiskněte tlačítko **ODPOJIT**, zavolejte servis a nahlaste číselný kód chyby.

Automatický test selhal

Možné důvody a **odpovídající reakce obsluhy** naleznete u odpovídajícího kódu alarmu automatického testu plnění.

Kód = 1 až 7, Měchýřek/čidlo pro měření tlaku

Kód = 16, Čidlo tlaku na návratu

Kód = 18, Chyba prahové hodnoty detektoru úniku krve

Kód = 24, 24 V/12 V

Kód = 25, Čidlo návratové svorky

Kód = 26, 24voltové čidlo návratové svorky

Kód = 30, Zvuková zkouška

VAROVÁNÍ!
Pokud bylo během probíhající léčby odpadní vedení vytaženo a znovu vloženo do detektoru úniku krve (režim chodu), musí se detektor úniku krve znovu normalizovat.

čerpadlo ČPK

Rychlost čerpadla před krví (bílého) není správná.

Příčina	Činnost obsluhy
Krátkodobý problém s válečky čerpadla nebo segmenty čerpadla v oběžné dráze.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Překážející předmět, zasvorkované nebo zalomené vedení v oběžné dráze čerpadla; šroub s křídlovou hlavou uprostřed rotoru se uvolnil.	Objeví-li se alarm znovu, léčbu ukončete. 1. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Když se zobrazí `Stavová` obrazovka, ihned stiskněte tlačítko **STOP**. 2. Na obrazovce `Stop` stiskněte tlačítko **UKONČIT LÉČBU**, podle pokynů odpojte pacienta a vyjměte soupravu. 3. Kontaktujte servis a požádejte o nápravu/zrušení alarmu [b].
čerpadlo selhalo.	Kontaktujte servis.

Čerpadlo dialyzátu

Rychlost čerpadla dialyzátu (zeleného) není správná.

Příčina	Činnost obsluhy
Krátkodobý problém s válečky čerpadla nebo segmenty čerpadla v oběžné dráze.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Překážející předmět, zasvorkované nebo zalomené vedení v oběžné dráze čerpadla; šroub s křídlovou hlavou uprostřed rotoru se uvolnil.	Objeví-li se alarm znovu, léčbu ukončete. 1. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Když se zobrazí `Stavová` obrazovka, ihned stiskněte tlačítko **STOP**. 2. Na obrazovce `Stop` stiskněte tlačítko **UKONČIT LÉČBU**, podle pokynů odpojte pacienta a vyjměte soupravu. 3. Kontaktujte servis a požádejte o nápravu/zrušení alarmu [b].
Zasvorkované vedení.	Zkontrolujte, zda vedení není uzavřeno svorkou. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
čerpadlo selhalo.	Kontaktujte servis.

čerpadlo krve

Rychlost čerpadla krve není správná.

Příčina	Činnost obsluhy
Krátkodobý problém s válečky čerpadla nebo segmenty čerpadla v oběžné dráze.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Překážející předmět, zasvorkované nebo zalomené vedení v oběžné dráze čerpadla; šroub s křídlovou hlavou uprostřed rotoru se uvolnil.	Objeví-li se alarm znovu, léčbu ukončete. 1. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Když se zobrazí `Stavová` obrazovka, ihned stiskněte tlačítko **STOP**. 2. Na obrazovce `Stop` stiskněte tlačítko **UKONČIT LÉČBU**, podle pokynů odpojte pacienta a vyjměte soupravu. 3. Kontaktujte servis a požádejte o nápravu/zrušení alarmu [b].
čerpadlo selhalo.	Kontaktujte servis.

čerpadlo náhrady

Rychlost čerpadla náhrady (fialového) není správná.

Příčina	Činnost obsluhy
Krátkodobý problém s válečky čerpadla nebo segmenty čerpadla v oběžné dráze.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Překážející předmět, zasvorkované nebo zalomené vedení v oběžné dráze čerpadla; šroub s křídlovou hlavou uprostřed rotoru se uvolnil.	Objeví-li se alarm znovu, léčbu ukončete. 1. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Když se zobrazí `Stavová` obrazovka, ihned stiskněte tlačítko **STOP**. 2. Na obrazovce `Stop` stiskněte tlačítko **UKONČIT LÉČBU**, podle pokynů odpojte pacienta a vyjměte soupravu. 3. Kontaktujte servis a požádejte o nápravu/zrušení alarmu [b].
čerpadlo selhalo.	Kontaktujte servis.

čerpadlo náhrady 2

Rychlost čerpadla náhrady 2 (zeleného) není správná.

Příčina	Činnost obsluhy
Krátkodobý problém s válečky čerpadla nebo segmenty čerpadla v oběžné dráze.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Překážející předmět, zasvorkované nebo zalomené vedení v oběžné dráze čerpadla; šroub s křídlovou hlavou uprostřed rotoru se uvolnil.	Objeví-li se alarm znovu, léčbu ukončete. 1. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Když se zobrazí `Stavová` obrazovka, ihned stiskněte tlačítko **STOP**. 2. Na obrazovce `Stop` stiskněte tlačítko **UKONČIT LÉČBU**, podle pokynů odpojte pacienta a vyjměte soupravu. 3. Kontaktujte servis a požádejte o nápravu/zrušení alarmu [b].
čerpadlo selhalo.	Kontaktujte servis.

Čidlo váhy ČPK

Tento alarm se spustí jenom během plnění.

Příčina	Činnost obsluhy
Tyčový podnos váhy ČPK nebyl vytažen a pak zasunut do řídicí jednotky. Připevní se tím vak ČPK.	Přesuňte váhu do otevřené polohy a pak do zavřené polohy. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.
Čidlo polohy váhy selhalo.	Ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Čidlo váhy dialyzátu

Tento alarm se spustí jenom během plnění.

Příčina	Činnost obsluhy
Tyčový podnos váhy dialyzátu nebyl vytažen a pak zasunut do řídicí jednotky. Upevní se tím vak dialyzátu.	Přesuňte váhu do otevřené polohy a pak do zavřené polohy. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.
Čidlo polohy váhy selhalo.	Ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Čidlo váhy náhrady

Tento alarm se spustí jenom během plnění.

Příčina	Činnost obsluhy
Tyčový podnos váhy náhrady nebyl vytažen a pak zasunut do řídicí jednotky. Připevní se tím vak náhrady.	Přesuňte váhu do otevřené polohy a pak do zavřené polohy. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.
Čidlo polohy váhy selhalo.	Ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Čidlo váhy odpadu

Tento alarm se spustí jenom během plnění.

Příčina	Činnost obsluhy
Tyčový podnos váhy odpadu nebyl vytažen a pak zasunut do řídicí jednotky. Upevní se tím odpadní vak.	Přesuňte váhu do otevřené polohy a pak do zavřené polohy. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.
Čidlo polohy váhy selhalo.	Ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Data knihovny

Příčina	Činnost obsluhy
Nelze získat přístup k implicitním hodnotám stanoveným výrobcem.	Přerušte používání. V případě potřeby vyjměte/odpojte soupravu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Vypněte přístroj a kontaktujte servis, aby napravili a odstranili alarm.[b]

Deska s tištěnými spoji pro tlaky

Příčina	Činnost obsluhy
Hardwarová závada na desce tištěných spojů pro tlak.	Vypněte zařízení, odpojte návratové vedení od svorky návratového vedení a vraťte krev do oběhu pacienta (pokud je to možné). Viz Část 11.12 “Ruční ukončení léčby” na straně 268. Kontaktujte servis.

Deska s tištěnými spoji váhy

Příčina	Činnost obsluhy
Hardwarová závada na desce plošných spojů pro váhy.	Ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Detektor úniku krve

Odpadní vedení není správně instalováno v detektoru úniku krve. Detektor úniku krve selhal při testech automatické kontroly.

Příčina	Činnost obsluhy
Odpadní vedení není instalováno, je nesprávně instalováno nebo je vyjmuto z detektoru.	Zdola nahoru zatlačte vedení do detektoru; veďte přes vodítka hadičky. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Pokojové nebo sluneční světlo.	Chraňte DÚK před světlem.
V dráze hadičky přes detektor je tekutina nebo nečistoty.	Vyjměte vedení z detektoru. Vnitřek detektoru čistěte „protahováním“ tkaniny, která nepouští vlákna, aisopropanolem. Důkladně vysušte. Vyčistěte odpadní vedení vodou a důkladně osušte. Opět vložte vedení do detektoru a vodítek hadičky. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. **VAROVÁNÍ!** Pokud bylo během probíhající léčby odpadní vedení vytaženo a znovu vloženo do detektoru úniku krve (režim chodu), musí se detektor úniku krve znovu normalizovat.
Detektor úniku krve selhal.	Pokud alarm nezmizí, vyměňte soupravu pomocí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** nebo ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**[a]. Kontaktujte servis.

Detektor vzduchu

Příčina	Činnost obsluhy
Detektor vzduchových bublin selhal při automatických kontrolách.	Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT** nebo ručně [a]. Kontaktujte servis. Zařízení nepoužívejte, dokud nebude proveden servis.
Návratové vedení není nainstalováno nebo není nainstalováno v detektoru vzduchových bublin správně.	Zapojte návratové vedení do detektoru vzduchových bublin. Když jste hotovi, stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.

Dolní hadicový ventil

Příčina	Činnost obsluhy
Dolní hadicový ventil je vlivem překážky ve špatné poloze pro zvolenou léčbu a zvolenou aktuální metodu infúze (před/za).	Odstraňte všechny obstrukce a stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, ukončete léčbu pomocí tlačítka ODPOJIT. Kontaktujte servis.
Dolní hadicový přítlačný ventil selhal.	Ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Horní hadicový ventil

Příčina	Činnost obsluhy
Horní hadicový ventil je vlivem překážky ve špatné poloze pro zvolenou léčbu.	Odstraňte všechny obstrukce a stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.
Hadicové ventily selhaly.	Ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Chyba komunikace

Kód chyby: 2 až 7

Příčina:

KÓD=2 Žádná komunikace s ochrannou úlohou

KÓD=3 Chyba vedení pro přenos s pobočným zařízením

KÓD=4 Chyba vedení pro přenos s řídicí jednotkou

KÓD=5 Chybějící stavový příkaz z pobočného zařízení

KÓD=6 Chybějící příkaz alarmu z pobočného zařízení

KÓD=7 Ochranná úloha není schopná odeslat zprávu pobočnému zařízení

Příčina	Činnost obsluhy
Viz zprávy „Příčina“ na obrazovce `alarmu`.	1. Vypněte zařízení, odpojte návratové vedení od svorky návratového vedení a vraťte krev do oběhu pacienta (pokud je to možné). Poznámka: Léčbu nelze obnovit pomocí založené soupravy, pokud vrátíte krev do oběhu pacienta. 2. Restartujte zařízení. Pokud se zobrazí obrazovka `Dotaz`, proveďte volbu a pečlivě dodržujte pokyny.

3. Pokud se alarm opět spustí, ukončete léčbu ručně (viz výše). Kontaktujte servis a nahlaste kód chyby. Až poté pokračujte v používaní zařízení.

Chyba paměti

Příčina	Činnost obsluhy
Viz zprávy „Příčina“ na obrazovce *alarmu*.	1. Vypněte zařízení, odpojte návratové vedení od svorky návratového vedení a vraťte krev do oběhu pacienta (pokud je to možné). Poznámka: Léčbu nelze obnovit pomocí založené soupravy, pokud vrátíte krev do oběhu pacienta. 2. Restartujte zařízení. Pokud se zobrazí obrazovka `Dotaz`, proveďte volbu a pečlivě dodržujte pokyny. 3. Pokud se alarm opět spustí, ukončete léčbu ručně (viz výše). Kontaktujte servis a nahlaste kód chyby. Až poté pokračujte v používaní zařízení.

Chybí vedení v detektoru vzduchu

Příčina	Činnost obsluhy
Návratové vedení není instalováno nebo není správně instalováno v detektoru vzduchových bublin.	Otevřete dvířka detektoru vzduchových bublin a vložte návratové vedení do detektoru vzduchových bublin. Je-li návratové vedení instalováno do detektoru vzduchových bublin, zatlačte vedení zdola vzhůru do detektoru a veďte je bezpečně přes vodítka hadičky. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, ukončete léčbu stisknutím tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.
Spínač detekce hadičky selhal.	Ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Chybí vedení ve svorce

Příčina	Činnost obsluhy
Návratové vedení není instalováno nebo není správně instalováno ve svorce návratového vedení.	Vložte vedení do svorky. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, ukončete léčbu stisknutím tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.
Spínač detekce hadičky selhal.	Ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Lineární čerpadlo

Kód: 1 až 9.

Kód = 1 Nesoulad pracovního režimu mezi lineárním čerpadlem a nastavením režimu. Alarm má zpoždění podmínky alarmu v délce až 15 vteřin.

Kód = 2 Rychlost je nesprávná.

Kód = 3 Lineární čerpadlo se pohybuje nesprávným směrem.

Kód = 4 Nesoulad konfigurace mezi lineárním čerpadlem a systémem / nesprávnou verzí firmwaru.

Kód = 5 Dolní čidlo mimo provoz.

Kód = 6 Maximum zátěže čidla / nemožné načíst sílu (zkrat).

Kód = 7 Minimum zátěže čidla / nemožné načíst sílu (uzemněný).

Kód = 8 Lineární čerpadlo běží, když to není očekáváno. Zobrazuje se jako Nesoulad pracovního režimu mezi lineárním čerpadlem a řídicí jednotkou.

Kód = 9 Lineární čerpadlo neběží, když to je očekáváno. Nesoulad režimu, motor mechanicky zablokován nebo chyba signálu kodéru.

Příčina	Činnost obsluhy
Lineární čerpadlo selhalo (systémová).	Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**. Po 60 sekundách se znovu spustí test lineárního čerpadla. Pokud se znovu objeví alarm, stiskněte tlačítka **POTLAČIT** a **VYMĚNIT STŘ./VEDENÍ**. Podle potřeby lze pokračovat bez použití lineárního čerpadla. Pokud chcete provést výše uvedené, stiskněte tlačítko **NASTAV. ANTIKOAG** a nastavte rychlost čerpání lineárního čerpadla na „Kontinuální, 0 ml/h“. Po potvrzení nového nastavení na obrazovce alarmů stiskněte tlačítko **POTLAČIT**. Případně ukončete léčbu a restartujte přístroj. Viz Část 11.12 “Ruční ukončení léčby” na straně 268. Objeví-li se alarm znovu, kontaktujte servis.
Selhalo lineární čerpadlo (Citrát – kalcium)	Stiskněte tlačítko **POTLAČIT**. Po 60 sekundách se znovu spustí test lineárního čerpadla. Pokud se znovu objeví alarm, stiskněte tlačítka **POTLAČIT** a **VYMĚNIT STŘ./VEDENÍ**. Případně ukončete léčbu a restartujte přístroj. Viz Část 11.12 “Ruční ukončení léčby” na straně 268. Objeví-li se alarm znovu, kontaktujte servis.

Napětí je mimo rozsah

Příčina	Činnost obsluhy
Vnitřní chyba týkající se napájení přístroje nebo kabeláže pro napájení.	Vypněte zařízení, odpojte návratové vedení od svorky návratového vedení a vraťte krev do oběhu pacienta (pokud je to možné). Viz Část 11.12 “Ruční ukončení léčby” na straně 268. Kontaktujte servis.

Nelze uložit uživatelská data

Příčina	Činnost obsluhy
Chyba při ukládání nových uživatelsky nastavených hodnot.	Stiskněte **OPUSTIT UŽIV. REŽIM**. V případě potřeby znovu vstupte do uživatelského režimu a znovu zkuste uživatelsky nastavit data. Objeví-li se alarm znovu, kontaktujte servis[b]. Poznámka: Než bude odstraněn problém, lze nadále provádět léčby pacientů. Pro tyto léčby budou použity hodnoty uložené naposledy v uživatelském režimu.

Není založena stříkačka

Příčina	Činnost obsluhy
Po provedení testu stříkačky nebyla založena stříkačka.	1. Stiskněte tlačítko **VYMĚNIT STŘÍKAČKU**; postupujte podle pokynů pro založení stříkačky a vraťte se na obrazovku `alarmu`. 2. Stisknutím tlačítka **ZNOVU TESTOVAT** opět spustíte test stříkačky. 3. Pokud se porucha objeví znovu, stiskněte tlačítko **ODPOJIT**, zavolejte servis a nahlaste poruchu.

Není založena stříkačka Ca

Tento alarm se spustí jenom během plnění.

Příčina	Činnost obsluhy
Není založena stříkačka s kalciem.	Stisknutím tlačítka **VYMĚNIT STŘÍKAČKU/VEDENÍ** založte stříkačku s kalciem. Poté stisknutím tlačítka **ZNOVU TESTOVAT** restartujte test stříkačky. Pokud opět dojde k selhání, ukončete léčbu stisknutím tlačítka **ODPOJIT**. Kontaktujte servis.

Normalizace proběhla neúspěšně

Selhal pokus o normalizaci detektoru úniku krve.

Příčina	Činnost obsluhy
Únik krve na filtru, porušené odpadní vedení, vzduchová bublina v odpadním vedení na úrovni DUP, odpadní vedení není nainstalováno správně, porucha detektoru úniku krve. Poznámka: Alarm „Chybná funkce: Normalizace proběhla neúspěšně“ se objeví, pokud dojde k poruše detektoru normalizace úniku krve třikrát po sobě.	Stiskněte tlačítko **VYMĚNIT SOUPRAVU** a podle pokynů založte novou soupravu. Objeví-li se alarm znovu s novou soupravou, detektor selhal. Stiskněte tlačítko **ODPOJIT** a ukončete léčbu. Kontaktujte servis.

Obecná chyba systému

Kód chyby: 1 až 7

Příčina	Činnost obsluhy
Otáčení čerpadel tekutin nebo čerpadla krve, když je zařízení v bezpečném stavu; svorka vynuceně v nesprávné poloze, když je zařízení v bezpečném stavu; nečekaný pohyb aktuátoru.	1. Vypněte zařízení, odpojte návratové vedení od svorky návratového vedení a vraťte krev do oběhu pacienta (pokud je to možné). Poznámka: Léčbu nelze obnovit pomocí založené soupravy, pokud vrátíte krev do oběhu pacienta. 2. Restartujte zařízení. Pokud se zobrazí obrazovka `Dotaz`, proveďte volbu a pečlivě dodržujte pokyny. 3. Pokud se alarm opět spustí, ukončete léčbu ručně (viz výše). Kontaktujte servis a nahlaste kód chyby. Až poté pokračujte v používaní zařízení.

Odpadní čerpadlo

Rychlost odpadního čerpadla (žlutého) není správná.

Příčina	Činnost obsluhy
Krátkodobý problém s válečky čerpadla nebo segmenty čerpadla v oběžné dráze.	Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Překážející předmět, zasvorkované nebo zalomené vedení v oběžné dráze čerpadla; šroub s křídlovou hlavou uprostřed rotoru se uvolnil.	Objeví-li se alarm znovu, léčbu ukončete. 1. Stiskněte tlačítko **POKRAČOVAT**. Když se zobrazí `Stavová` obrazovka, ihned stiskněte tlačítko **STOP**.

	2. Na obrazovce `Stop` stiskněte tlačítko **UKONČIT LÉČBU**, podle pokynů odpojte pacienta a vyjměte soupravu. 3. Kontaktujte servis a požádejte o nápravu/zrušení alarmu [b].
čerpadlo selhalo.	Kontaktujte servis.

Svorka se zasekla v zavřené poloze

Příčina	Činnost obsluhy
Vnější síla na svorce návratového vedení.	Zkontrolujte svorku návratového vedení. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Svorka návratového vedení selhala.	Pokud alarm nezmizí, vyměňte soupravu pomocí tlačítka **VYMĚNIT SOUPRAVU** nebo ukončete léčbu pomocí tlačítka **ODPOJIT**[a]. Kontaktujte servis.

Test nulové váhy

Test nulové váhy jedné nebo více vah selhal.

Příčina	Činnost obsluhy
Nečekaná přítomnost vaku	Sejměte vak z váhy. Zavřete váhu a stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Na jedné nebo více váhách chybí nosná tyč.	Položte nosnou tyč zpět na váhu. Zavřete váhu a stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Vah se dotýká cizí těleso nebo visí na hácích váhy.	Zkontrolujte, e se vah nic nedotýká a ádné cizí těleso nevisí na hácích váhy. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Porucha jedné nebo více vah.	Pokud alarm nezmizí, vypněte přístroj. Kontaktujte servis.

Test nulového tlaku

Test nulového tlaku jednoho nebo více čidel měření tlaku selhal.

Příčina	Činnost obsluhy
V uloženích čidel měření tlaku je instalován jeden nebo více snímačů pro měření tlaku, které však ještě nemají být instalovány.	Jsou-li snímače pro měření tlaku instalovány v uloženích, odstraňte je. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**.
Jedno nebo více čidel měření tlaku selhalo nebo je nesprávně nakalibrováno.	Pokud alarm nezmizí, vypněte přístroj. Kontaktujte servis.

Uživatelská data

Příčina	Činnost obsluhy
Nelze získat přístup k hodnotám uživatelského režimu pro zvolenou léčbu/soupravu.	Přerušte používání. V případě potřeby vyjměte/odpojte soupravu pomocí tlačítka **ODPOJIT**. Vypněte přístroj a kontaktujte servis, aby napravili a odstranili alarm.[b]

Váhy

Alarm má zpoždění podmínky alarmu v délce až 20 vteřin.

Tato váha je specifikována na obrazovce `alarmu`.

Příčina	Činnost obsluhy
Specifikovaná váha je mimo kalibrovaný rozsah.	Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, ukončete léčbu stisknutím tlačítka **ODPOJIT**[d]. Vypněte zařízení, vyjměte návratové vedení ze svorky návratového vedení a vraťte krev do oběhu pacienta (pokud je to možné).Viz Část 11.12 “Ruční ukončení léčby” na straně 268. Kontaktujte servis.

Vedení ve svorce

Příčina	Činnost obsluhy
Návratové vedení bylo instalováno do svorky návratového vedení před zakládáním soupravy.	Vyjměte vedení ze svorky návratového vedení. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, vypněte přístroj. Zavolejte servis.
Spínač detekce hadičky selhal.	Vypněte přístroj. Zavolejte servis

Vzduch v detektoru vzduchu

Příčina	Činnost obsluhy
Návratové vedení bylo instalováno do detektoru vzduchových bublin před zakládáním soupravy.	Vyjměte návratové vedení z detektoru vzduchových bublin a zavřete dvířka detektoru vzduchových bublin. Stiskněte tlačítko **ZNOVU TESTOVAT**. Pokud alarm nezmizí, vypněte přístroj. Zavolejte servis.
Spínač detekce hadičky selhal.	Vypněte přístroj. Zavolejte servis.

Zvuková zkouška

Příčina	Činnost obsluhy
Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX nezaznamenala zvuky spuštění.	Stisknutím tlačítka **ZNOVU TEST** proveďte zvukovou zkoušku znovu. Pokud alarm nezmizí: ● Pokud je pacient připojen: ukončete léčbu stisknutím tlačítka **ODPOJIT**. Při ručním ukončení s návratem krve nefunguje detekce vzduchu. Zkontrolujte, zda se v návratovém vedení nenachází vzduch. ● Pokud monitor nebyl v režimu léčby: vypněte přístroj a znovu ho zapněte. Pokud se alarm objeví znovu, před opětovným použitím přístroje zavolejte servis a zajistěte opravu.
Zvuky spuštění nebyly zaznamenány kvůli přílišnému okolnímu hluku.	Stiskněte tlačítko **ZNOVU TEST** později, když je okolí méně hlučné.

11.8 Poznámky k alarmům chybné funkce

a. Pokyny pro ruční ukončení jsou uvedeny na konci kapitoly Odstraňování závad v návodu k obsluze PRISMAFLEX.

b. Tento alarm musí v servisním režimu zrušit autorizovaný servisní technik.

c. Paměťová chyba kódu 6 je spuštěna, pokud dojde k rozporu v průtokových rychlostech. Rozporem v průtokových rychlostech se rozumí situace, kdy se rychlost průtoku uvedená na *Stavové* obrazovce liší od rychlosti průtoku uvedené na obrazovce `Zadat nastavení průtoku`.

d. Tlačítko ODPOJIT je k dispozici pouze za předpokladu, že je souprava založena v řídicí jednotce.

e. Tlačítko POTLAČIT nakrátko potlačí alarm. Pozorně sledujte.

11.9 Různé

Chyba displeje

Displej zůstane prázdný, kontrolky stavu zhasnou, spustí se neztlumitelný zvukový signál.

Příčina	Činnost obsluhy
Výpadek napájení, vnitřní porucha napájení.	Zvukový signál se zastaví po vypnutí přístroje; v případě potřeby ručně ukončete léčbu[a].

Chyba displeje

Displej na chvíli zhasne a poté se jeho obsah znovu zobrazí.

Příčina	Činnost obsluhy
Napájení bylo ztraceno a obnoveno během 15 sekund.	Žádné není nutné.

Chyba displeje

Displej zůstane prázdný nebo obrazovka s logem z displeje nezmizí; kontrolky stavu mohou stále svítit; nespustí se zvukový signál.

Příčina	Činnost obsluhy
Vnitřní porucha napájení, vnitřní chyba.	Vypněte zařízení, odpojte návratové vedení od svorky návratového vedení a vraťte krev do oběhu pacienta (pokud je to možné). Viz Část 11.12 “Ruční ukončení léčby” na straně 268. Kontaktujte servis.

Chyba displeje

Displej „plave“

Příčina	Činnost obsluhy
Selhání displeje.	Vypněte zařízení, odpojte návratové vedení od svorky návratového vedení a vraťte krev do oběhu pacienta (pokud je to možné). Viz Část 11.12 “Ruční ukončení léčby” na straně 268. Kontaktujte servis.

Připojení souprav

Úniky ze spojů soupravy.

Příčina	Činnost obsluhy
Spoje jsou volné.	Dotáhněte spojení. Pokud stále dochází k úniku, vyměňte soupravu stisknutím tlačítka **STOP**[b].

SW tlačítka

SW tlačítka nefungují.

Příčina	Činnost obsluhy
Dotyková obrazovka selhala.	Vypněte zařízení, odpojte návratové vedení od svorky návratového vedení a vraťte krev do oběhu pacienta (pokud je to možné). Viz Část 11.12 “Ruční ukončení léčby” na straně 268. Kontaktujte servis.

Zabarvený odpadní vak

Odpadní vak má narůžovělé nebo červené zabarvení.

Příčina	Činnost obsluhy
Chorobný stav pacienta.	Změna barvy může znamenat odstraněný volný hemoglobin, nikoli únik krve přes membránu filtru. Stiskněte tlačítko **POTLAČIT** a odešlete vzorek odpadní tekutiny do laboratoře ke krevnímu obrazu. Pokud výsledek potvrdí přítomnost červených krvinek, vyměňte soupravu pomocí tlačítka **STOP**[b].
Odpadní tekutina obsahuje červené krvinky, ale pod detekčním limitem detektoru úniku krve.	Odešlete vzorek odpadní tekutiny do laboratoře k analýze. Jsou-li přítomny červené krvinky, vyměňte soupravu pomocí tlačítka **STOP**[b].
Okluzí dochází k hemolýze.	Zkontrolujte, že jsou otevřeny správné svorky pro používanou léčbu, zvláště pro přístupové vedení (červené) a návratové vedení (modré). Zkontrolujte, že přístupové ani návratové vedení není zalomené. Pokračuje-li hemolýza, vyměňte soupravu stisknutím tlačítka **STOP**[b].
Během TVP dochází k hemolýze.	Stiskněte tlačítko **STOP** a vyměňte soupravu.

Zavaděč

Držák kartuše je vložen, takže soupravu založit nelze.

Příčina	Činnost obsluhy
Poslední souprava byla ručně odpojena.	Začněte normální postup nastavení. Když se objeví obrazovka `Založit soupravu`, stiskněte tlačítko **ZALOŽIT**. Stiskněte tlačítko **STOP** na obrazovce `Probíhá plnění čerpadel, počkejte` a poté stiskněte tlačítko **UVOLNIT**. Když se znovu po obrazovce `Probíhá vyprázdnění čerpadel, počkejte` objeví obrazovka `Založit soupravu`, postupujte při zakládání soupravy podle pokynů na obrazovce.

11.10 Různé poznámky

a. Pokyny pro ruční ukončení jsou uvedeny v části Část 11.12 “Ruční ukončení léčby” na straně 268.

b. Viz „Postupy výměny soupravy a ukončení léčby“ v části „Koncový režim“ v návodu k obsluze.

11.11 Přerušení napájení

Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX je sestavena tak, aby pomohla obsluze v případě výpadku napájení nebo v případě nutnosti dočasného odpojení napájecího kabelu během provozu. Způsob činnosti řídicí jednotky v takových situacích závisí na dostupnosti doplňkové záložní baterie v řídicí jednotce. Tato baterie je k dispozici jako příslušenství.

! **POZNÁMKA!**
Řídicí jednotka PRISMAFLEX musí být při spuštění napájena ze sítě, i když je vybavena záložní baterií.

- Pokud je nainstalována záložní baterie, bude léčba v případě přerušení napájení pokračovat. Spustí se informační alarm: `Výpadek hlavního napájení` a v horní části `Stavové` obrazovky se zobrazí ikona baterie. Když je baterie téměř vybitá, signalizuje alarm „Varování: Slabá baterie“ nutnost ukončení léčby. Pokyny k ukončení léčby jsou uvedeny na obrazovce alarmu.
- Pokud není záložní baterie nainstalována, bude léčba přerušena, jakmile dojde k odpojení od sítě. Pokud bude napájení obnoveno do 15 sekund, léčba bude obnovena. V opačném případě se na obrazovce objeví alarm „Varování: Přerušení napájení“ s pokyny k obnovení.

Po obnovení síťového napájení se léčba a alarm automaticky vrátí na původně nastavené hodnoty.

Další informace naleznete u upozornění: Baterie vybitá a u upozornění: Záloha paměti.

11.12 Ruční ukončení léčby

11.12.1 Důvod pro ruční ukončení

Probíhající léčbu lze kdykoli ručně ukončit. Ruční ukončení může být vyžadováno z důvodu neodstranitelného alarmu, výpadku napájení nebo jiného nouzového stavu.

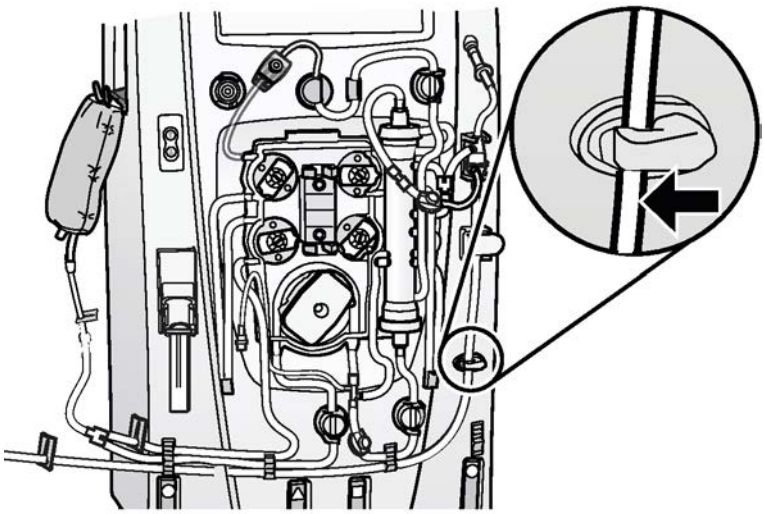
11.12.2 Ruční ukončení s návratem krve

POZNÁMKA!
Mů̊e být potřebná sterilní jehlová spojka.

POZNÁMKA!
Následující postup může spustit alarmy na řídicí jednotce. V tomto kontextu je lze bezpečně ignorovat.

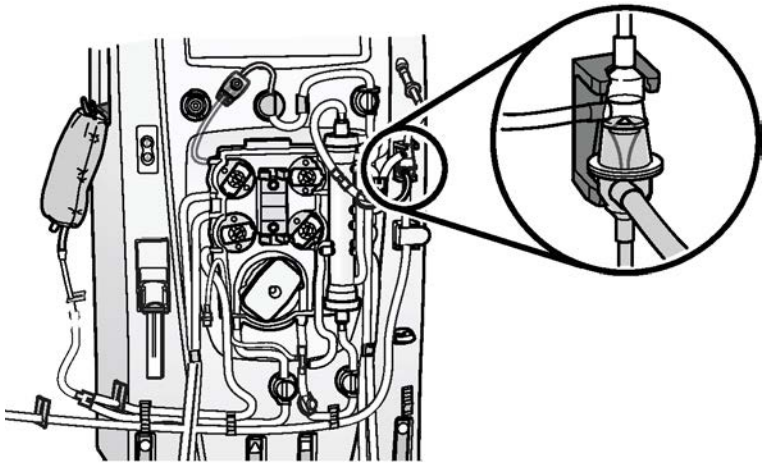
Postup

1) Vypněte řídicí jednotku pomocí vypínače. Ignorujte případný zvukový alarm.
2) Pokud je k dispozici napájení ze sítě, vyčkejte 10 sekund a zapněte řídicí jednotku, aby se alarm ztlumil.
3) Svorkou zablokujte přístupové vedení (s červeným pruhem) a odpojte je od pacienta.
4) Připojte přístupové vedení k 1l vaku sterilního fyziologického roztoku. Podle potřeby použijte jehlovou spojku.
5) Uvolněte svorku na přístupovém vedení.
6) Stiskněte tlačítko návratové svorky na levé straně jednotky svorky návratového vedení a přidržte je v „zasunuté“ poloze. Druhou rukou vytáhněte návratové vedení (s modrým proužkem) ze svorky návratového vedení.



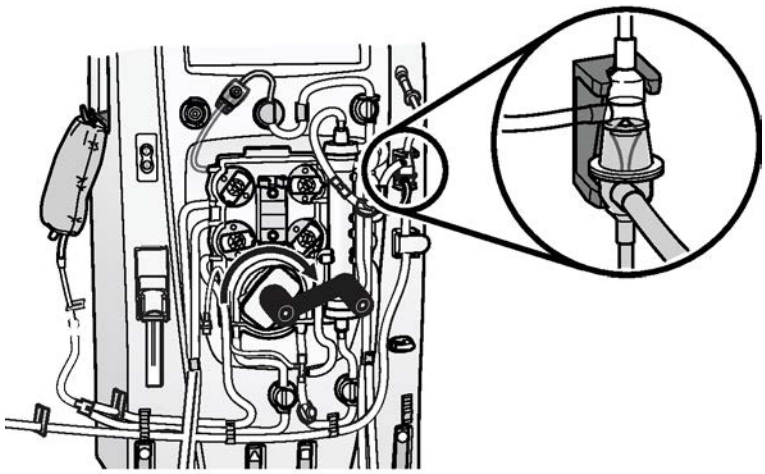
7) Vizuálně zkontrolujte hladinu tekutiny v odvzdušňovací komoře. Je-li hladina příliš nízká, odstraňte nadbytečný vzduch následujícím způsobem:

- Umístěte svorku na monitorovací vedení komory a odpojte monitorovací vedení komory od portu návratového tlaku. Otevřením/zavřením svorky nechte krev naplnit odvzdušňovací komoru na správnou úroveň.
- V případě nedostatečného průtoku krve do komory připojte ke vzdálenému konci monitorovacího vedení komory konektor typu Luer sterilní stříkačky (bez jehly). Odsávejte vzduch/krev, dokud hladina tekutiny v komoře nedosáhne správné výšky.

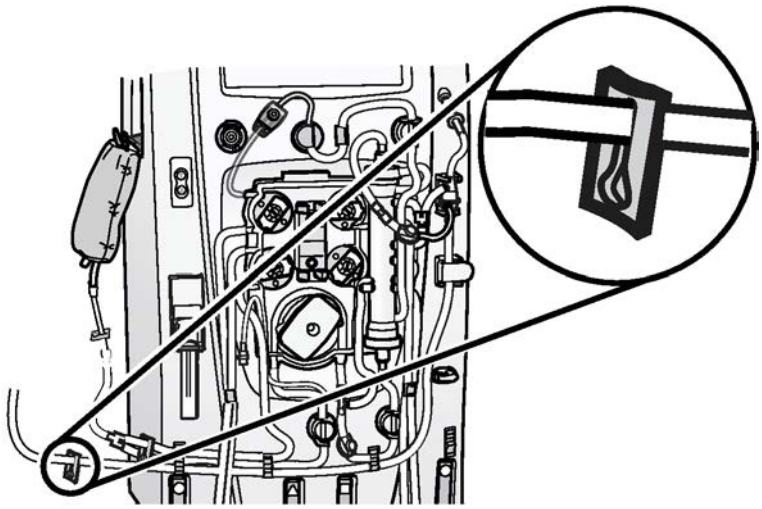


VAROVÁNÍ!
Pokud provádíte návrat krve ručně, nefunguje detekce vzduchu. Vizuálně kontrolujte přítomnost vzduchu ve vedení návratu krve až do odpojení pacienta.

8) Vyjměte kliku čerpadla z držáku na zadním panelu. Vložte kliku do rotoru čerpadla krve a otáčejte *po směru hodinových ručiček*, dokud není pacientovi navrácen dostatečný objem krve.

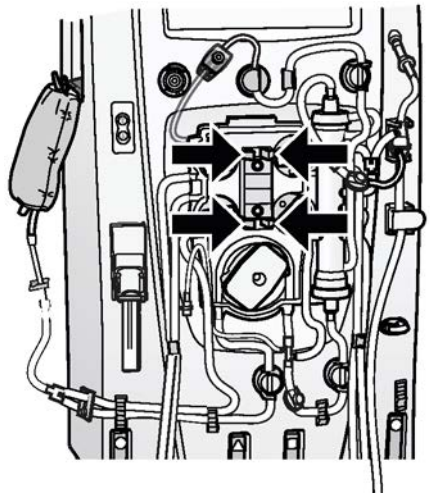


9) Pomocí svorky zablokujte návratové vedení (s modrým proužkem) a odpojte je od pacienta. Zasvorkujte vedení ke všem vakům.



VAROVÁNÍ!
Odpojení nebo odstranění soupravy jednorázových spotřebních materiálů v době, kdy je pacient stále připojen, bude mít za následek závažnou ztrátu krve. Před odpojením nebo odstraněním soupravy jednorázových spotřebních materiálů od řídicí jednotky se vždy ujistěte, že je pacient od soupravy odpojen.

10) Stiskněte dvě svorky zavaděče, abyste soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX uvolnili. Z kliky čerpadla vytáhněte zpětný „šroubovák“. Počínaje kterýmkoli čerpadlem tekutiny, vsuňte šroubovák do rotoru čerpadla a otáčejte čerpadlem *proti směru hodinových ručiček*. Po několika otáčkách se segment čerpadla sám vysune z oběžné dráhy čerpadla. V zájmu usnadnění postupu jemně zatlačte na soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX při otáčení čerpadla.



11) Když jsou segmenty čerpadla uvolněny, použijte „šroubovák“ k nastavení přítlačných ventilů do neutrální polohy.

12) Uchopte soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX a vytáhněte ji, aby se uvolnilo vedení z hadicových ventilů. Soupravu odpojte od řídicí jednotky a obvyklým způsobem zlikvidujte.

11.12.3 Ruční ukončení bez návratu krve

POZNÁMKA!
Při ručním ukončení bez návratu krve ztratí pacient krev obsaenou v dráze toku krve. Pro přesný objem krve viz *Návod k použití* přibalený se soupravou jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX.

Postup

1) Vypněte napájení. Svorkou zablokujte přístupové vedení (s červeným pruhem) i návratové vedení (s modrým pruhem) a odpojte je od pacienta.

2) Zasvorkujte vedení ke všem vakům.

VAROVÁNÍ!
Odpojení nebo odstranění soupravy jednorázových spotřebních materiálů v době, kdy je pacient stále připojen, bude mít za následek závažnou ztrátu krve. Před odpojením nebo odstraněním soupravy jednorázových spotřebních materiálů od řídicí jednotky se vždy ujistěte, že je pacient od soupravy odpojen.

3) Stiskněte dvě svorky zavaděče, abyste soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX uvolnili. Z kliky čerpadla vytáhněte zpětný „šroubovák“. Počínaje kterýmkoli čerpadlem tekutiny, vsuňte šroubovák do rotoru čerpadla a otáčejte čerpadlem *proti směru hodinových ručiček*. Po několika otáčkách se segment čerpadla sám vysune z oběžné dráhy čerpadla. V zájmu usnadnění postupu jemně zatlačte na soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX při otáčení čerpadla.

4) Když jsou segmenty čerpadla uvolněny, použijte „šroubovák“ k nastavení přítlačných ventilů do neutrální polohy.

5) Uchopte soupravu jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX a vytáhněte ji, aby se uvolnilo vedení z hadicových ventilů. Soupravu odpojte od řídicí jednotky a obvyklým způsobem zlikvidujte.

11.13 Únik v měchýřcích pro měření tlaku nebo vlhká bariéra tekutiny

VAROVÁNÍ!
Nepoužívejte řídicí jednotku přístroje PRISMAFLEX po úniku krve z membrány měchýřku nebo poté, co krev protekla bariérou tekutiny na distálním konci monitorovacího vedení. Umístěte řídicí jednotku do karantény, abyste zabránili riziku infekce, a nechte ji zkontrolovat autorizovaným servisním technikem.

UPOZORNĚNÍ!
S přístrojem bez funkční bariéry tekutiny na konci monitorovacího vedení nepracujte.

Krev/tekutina protekla bariérou tekutiny

Když krev nebo tekutina proteče bariérou tekutiny na distálním konci monitorovacího vedení, bude narušeno monitorování tlaku. Před pokračováním léčby je nutné vyměnit soupravu.

Krev/tekutina protekla bariérou tekutiny nebo Únik v měchýřcích pro měření tlaku

Pokud krev nebo tekutina protekla bariérou tekutiny nebo došlo k úniku z membrány měchýřku, je nutné okamžitě zastavit léčbu, zařízení dát do karantény a označit štítkem „NEPOUŽÍVAT“. Je nezbytné, aby systém dodatečně ověřil nemocniční biomedicínský technik nebo autorizovaný servisní technik.

11.14 Postupy pro odstranění vzduchu

11.14.1 Odvzdušňovací komora

Hladinu je nutné často kontrolovat. Viz Část 3.4 “Řízení vzduchu” na straně 69.

11.14.2 Alarm výskytu vzduchu v krvi – ruční odvzdušnění

Než začnete

Nejde-li stisknout šipka nahoru, dokud je tlak na návratu ZÁPORNÝ, je nutné problém řešit ručně:

Postup

1) Do modrého místa odběru vzorku (na návratovém vedení) zaveďte jehlu velikosti 20 G se stříkačkou.
2) Odsávejte vzduch/krev tak dlouho, až tlak na návratu dosáhne záporných hodnot (0 mmHg až -100 mmHg).
3) Vytáhněte jehlu.
4) Stisknutím tlačítka **UVOLNIT SVORKU** odstraňte vzduch a nasajte krev z pacienta do návratového vedení / odvzdušňovací komory.

> **!** **POZNÁMKA!**
> Při uvolnění svorky návratového vedení je vzduch obsažený v krvi nasáván do monitorovacího vedení komory a automaticky ze soupravy odstraňován přes port návratového tlaku. Současně je krev nasávána z pacienta do návratového vedení a do odvzdušňovací komory.

5) Je-li to třeba, použijte šipky k upravení hladiny tekutiny v komoře.

11.15 Normalizace detektoru úniku krve

Detektor úniku krve je infračervené vysílací a detekční zařízení, které kontinuálně sleduje odpadní vedení na výskyt krve, která by mohla projít přes filtr.

Detektor úniku krve se automaticky normalizuje na začátku sekvence testu plnění, když je odpadní vedení plné plnicího roztoku. Toto infračervené vysílací a detekční zařízení je seřízeno tak, aby přijímalo signál v rozsahu od 42 000 do 45 000. Přesáhne-li přijímaný signál kterýmkoli směrem tyto limity pro spuštění varovného signálu, je spuštěn výstražný alarm „Zjištěn únik krve“.

Pokud došlo k odstranění odpadního vedení a jeho opětovnému vložení do detektoru, detektor úniku krve je nutné na obrazovce `Systémové nástroje` normalizovat i v režimu chodu.

Postup

1) Stiskněte tlačítko **Normalizovat DÚK** na obrazovce `Systémové nástroje`.
2) Odsajte vzorek z odpadního vedení a proveďte test na přítomnost krve. Pokud je přítomna krev, přerušte léčbu a vyměňte soupravu. Není-li přítomna krev, přejděte k následujícímu kroku.

VAROVÁNÍ!
Před normalizací detektoru úniku krve musí být tekutina v odpadním vedení testována a musí být ověřeno, že v ní není přítomna krev.

3) Ověřte, že na obrazovce je zobrazena hodnota signálu 38 000 nebo vyšší. Podle potřeby posuňte odpadní vedení v detektoru úniku krve mírně nahoru nebo dolů tak, aby se zvýšila hodnota signálu.

POZNÁMKA!
Pokud hodnota přijímaného signálu klesne pod 38 000, jak je znázorněno na obrazovce `Normalizovat DÚK`, nelze detektor úniku krve znovu normalizovat a souprava musí být vyměněna. To neumožní provést normalizaci při úniku krve.

4) Stiskněte tlačítko **START NORM**. Signál infračervené LED je stále seřizován tak, aby přijímaný A/D signál byl v rozmezí 42 000 a 45 000.
5) Když je normalizace dokončena, řídicí jednotka se automaticky vrátí na `Stavovou` obrazovku.

11.16 Postupy monitoru srdeční akce

Elektricky izolovaná peristaltická čerpadla podobná tomu v řídicí jednotce přístroje PRISMAFLEX mohou v soupravě jednorázových spotřebních materiálů produkovat elektrostatické náboje. Tyto elektrostatické náboje nejsou pro pacienta nebezpečné, nicméně se mohou projevit jako artefakty na monitoru srdeční akce.

Abyste toto elektrické rušení snížili na minimum:

- vždy nainstalujte vybíjecí kruh do vodiče ještě před připojením pacienta k soupravě jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX.
- Postupujte dle pokynů dodavatele EKG pro monitorování chronických pacientů s ohledem na:
  - použití specifických elektrod s nízkou kontaktní impedancí,
  - správnou aplikaci elektrod, včetně odpovídajícího umístění elektrody N.

UPOZORNĚNÍ!
Na začátku léčby se systémem PRISMAFLEX sledujte monitor srdeční akce před a po startu čerpadla krve, abyste se ujistili, že na něm nejsou přítomny artefakty. Objevila-li se porucha srdečního rytmu, zastavte čerpadlo krve a vyhodnoťte srdeční rytmus dříve, než obnovíte léčbu a/nebo ošetření pacienta.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

12 Údržba

12.1 Servis **278**

12.2 Hygiena a údržba **278**

12.2.1 Rutinní čištění 278

12.2.2 Čištění detektoru úniku krve 278

12.2.3 Čištění dotykového displeje 278

12.3 Technická preventivní údržba **279**

12.4 Pravidelná bezpečnostní prohlídka **280**

12.5 Předpokládaná životnost **280**

12.1 Servis

Řídicí jednotka systému PRISMAFLEX neobsahuje žádné součásti opravitelné uživatelem. Nepokoušejte se o žádnou údržbu nebo opravu vnitřku nebo vnějšku přístroje kromě níže popsaného rutinního čištění. Veškerou jinou údržbu a opravy musí provádět autorizovaný servisní technik.

Se žádostí o servis nebo objednání náhradních dílů se obraťte na zástupce společnosti Baxter.

12.2 Hygiena a údržba

12.2.1 Rutinní čištění

UPOZORNĚNÍ!
Použití silnějšího roztoku chlornanu sodného (přípravek Bleach), než je doporučeno, může způsobit škody nebo odbarvení.

UPOZORNĚNÍ!
Nečistěte výstředník čerpadla chlornanem sodným (přípravek Bleach). Chlornan sodný (přípravek Bleach) může poškodit výstředník čerpadla.

UPOZORNĚNÍ!
Nepoužívejte jiné než doporučené čisticí prostředky, mohli byste poškodit dotykový displej.

Následující čištění by mělo být provedeno po ukončení každé léčby pacienta pomocí řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX nebo dle potřeby kdykoli během léčby:

1. K čištění rozlitých nečistot z povrchu přístroje používejte mírný detergent.
2. Dezinfekce povrchů přístroje za použití roztoku:
   - ethylalkoholu (90%);
   - isopropanolu (70%);
   - chlornanu sodného (přípravku Bleach) 0,1%;
   - kyseliny citrónové (0,6%);
   - chlornanu sodného (1,5%);

12.2.2 Čištění detektoru úniku krve

Dráha hadičky skrz detektor úniku krve by měla být čištěna podle potřeby, aby se odstranila tekutina nebo jiný odpad. Vnitřek detektoru čistěte „protahováním“ tkaniny, která nepouští vlákna, a isopropanolem. Po skončení důkladně osušte.

12.2.3 Čištění dotykového displeje

Dotykový displej lze čistit také během provozu řídicí jednotky systému PRISMAFLEX. Pokud chcete vyčistit dotykový displej, stiskněte SW tlačítko **ČISTIT OBRAZOVKU** na obrazovce `Systémové nástroje`: na 10 s se objeví prázdná obrazovka a vy budete moct displej vyčistit bez nechtěného stisknutí SW tlačítek.

Dotykový displej můžete čistit pomocí:

- isopropanolu (70%);
- kyseliny citrónové (0,6%);
- roztoku chlornanu sodného (aktivní chlornan od 50 000 do 60 000 ppm) / přípravek Bleach rozpuštěný ve vodě v poměru 1:50.

12.3 Technická preventivní údržba

Technická preventivní údržba je standardně vyžadovaná po každých 6000 hodinách provozu nebo jednou za rok. Tento interval může v servisním režimu změnit autorizovaný servisní technik. Budoucí i zpožděné postupy údržby jsou obsluze signalizovány prostřednictvím obrazovky s upozorněním při spuštění řídicí jednotky. Preventivní údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní technik.

Během preventivní údržby je třeba vyměnit následující součásti:

- těsnicí kužely snímače pro měření tlaku; (6000 hodin nebo 12 měsíců);
- filtr a segment čerpadla automatického repozičního systému (ARPS) (6000 hodin nebo 12 měsíců);
- rotor čerpadla krve (pouze po uplynutí 20000 hodin provozu).

Během preventivní údržby prověří v servisním režimu autorizovaný servisní technik správnost provozních parametrů a kalibraci následujících položek:

- Čerpadla
- Váhy
- Tlak přemístění
- Čidlo tlaku na návratu
- Světelné a zvukové varovné signály
- Detektor vzduchových bublin
- Lineární čerpadlo
- Svorka návratového vedení
- Detektor úniku krve
- Přemístění snímačů
- Vnitřní systém
- Funkce založení/vyjmutí
- Komunikační systém

Během preventivní údržby provede autorizovaný servisní technik také následující testy, ověřování a zákroky:

- Vyčistěte veškerý prach, nečistoty a vysušené zbytky tekutin z vnějších i vnitřních povrchů přístroje, včetně rotorů čerpadel.
- Proveďte test uzavření rotoru u všech čerpadel.
- Ověřte správnou funkci a neporušenost rotoru čerpadla krve.
- Zkontrolujte přítomnost a neporušenost vodivostních těsnění vah.
- Na ložiska vah naneste správné množství mazadla.

12.4 Pravidelná bezpečnostní prohlídka

Bezpečnostní prohlídka řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX je vyžadována každých 12 měsíců nebo podle místních požadavků. Provádět bezpečnostní prohlídku smí pouze autorizovaný servisní technik.

12.5 Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost řídící jednotky PRISMAFLEX je 8 let za podmínek, které uvádí Část 1.5 “Záruka a odmítnutí” na straně 19 a Část 12 “Údržba” na straně 277.

13 Specifikace

13.1 Funkce ... **283**
13.1.1 Průtokové rychlosti a přesnost ... 283
13.1.1.1 Kombinace léčby/soupravy ... 283
13.1.1.2 Rychlost průtoku krve ... 283
13.1.1.3 Objem automatického návratu krve ... 283
13.1.1.4 Rychlost průtoku náhradního roztoku/tekutiny ... 283
13.1.1.5 Rychlost průtoku dialyzátu ... 284
13.1.1.6 Rychlost roztoku ČPK ... 284
13.1.1.7 Výkon odběru tekutin pacienta / výkon úbytku plazmy pacienta ... 284
13.1.1.8 Rychlost průtoku odpadu (výtoková rychlost) ... 285
13.1.2 Nastavení stříkačky ... 285
13.1.2.1 Metoda antikoagulace „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“ ... 285
13.1.2.2 Metoda antikoagulace Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX ... 286
13.1.2.3 Podporované velikosti a typy stříkaček ... 286
13.1.3 Nastavení TVP ... 286
13.1.4 Rozmezí, přesnost a limity alarmu čidla měření tlaku ... 286
13.1.4.1 Přístup ... 286
13.1.4.2 Návrat ... 287
13.1.4.3 Filtr ... 288
13.1.4.4 Přístupový transmembránový tlak (TMT/TMTp) ... 290
13.1.4.5 Odpad ... 290
13.1.5 Bezpečnost pacienta ... 290
13.1.5.1 Detektor vzduchových bublin ... 290
13.1.5.2 Detektor úniku krve ... 290
13.1.5.3 Detektor úniku tekutiny ... 291

13.2 Alarmové signály ... **291**
13.2.1 Standardní ... 291
13.2.2 Zvukové ... 291
13.2.2.1 Hladiny akustického tlaku ... 291
13.2.2.2 Charakteristiky ... 291
13.2.3 Vizuální ... 291

13.3 Informační signály ... **292**
13.3.1 Normy ... 292
13.3.2 Charakteristiky ... 292

13.4 Fyzické údaje ... **292**
13.4.1 Hmotnost a rozměry ... 292
13.4.2 Váhy, charakteristika ... 292
13.4.2.1 Rozsah vah ... 292
13.4.2.2 Přesnost váhy ... 292
13.4.3 Napájení ... 293
13.4.3.1 Napájení ... 293
13.4.3.2 Záložní baterie ... 293
13.4.4 Externí komunikace ... 293

13.5 Údaje o prostředí **293**
13.5.1 Provoz 293
13.5.2 Přeprava a skladování 294
13.5.3 Úroveň hluku 294
13.5.4 Úrovně vibrací 294
13.5.5 Rozlití tekutiny 294
13.5.6 Čistitelnost 294
13.5.7 Elektromagnetické emise a odolnost 294

13.6 Elektrická bezpečnost **300**
13.6.1 Klasifikace 300
13.6.2 Svodový proud – střídavý 301
13.6.3 Aplikovaná část odolná proti defibrilaci 301
13.6.4 Vysokofrekvenční rušení 301
13.6.5 Elektromagnetická kompatibilita 301
13.6.6 Vyrovnávání potenciálů 301
13.6.7 Nepřetržitý provoz 301

13.7 Vyhovění mezinárodním směrnicím **301**

13.8 Klasifikace zdravotnického zařízení **302**

13.1 Funkce

13.1.1 Průtokové rychlosti a přesnost

13.1.1.1 Kombinace léčby/soupravy

Rozmezí a přírůstek průtokové rychlosti závisí na kombinaci léčby a soupravy v systému PRISMAFLEX zvolené obsluhou. Viz Část 14 “Soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX” na straně 303.

13.1.1.2 Rychlost průtoku krve

Rozsah	10 až 450 ml/min
Přírůstek	2 až 10 ml/min
Přesnost	±10 % uživatelem nastavené rychlosti (při nominálním průtoku krve 450 ml/min nebo nejvyšším dosažitelném průtoku krve při teplotě 37 ºC, tlaku na vstupu –200 mmHg a bez průtoku ČPK).
Rychlost průtoku krve při návratu	6 až 100 ml/min Je-li stisknuto SW tlačítko **START NÁVRAT**
Rychlost průtoku při recirkulaci	20 až 100 ml/min

13.1.1.3 Objem automatického návratu krve

Rozsah	50 až 150 % objemu soupravy jednorázových spotřebních materiálů (zaokrouhleno na nejbližších 5 ml v Koncovém režimu)
Přírůstek	5 % (5 ml v Koncovém režimu)
Přesnost	±15%

13.1.1.4 Rychlost průtoku náhradního roztoku/tekutiny

Tabulka 13-1. CVVH; CVVHDF

Rozsah	0 až 8 000 ml/h
Krok	20 až 50 ml/h
Přesnost	±30 ml/h

Tabulka 13-2. CVVH

Prediluční procento	0 až 100 %
Krok	5%

Tabulka 13-3. CVVHDF

Prediluční procento	0 (po diluci) nebo 100 % (před dilucí)

Tabulka 13-4. TPE

Rozsah	0 až 5 000 ml/h
Přírůstek	10 ml/h
Přesnost	±30 ml/h

13.1.1.5 Rychlost průtoku dialyzátu

Tabulka 13-5. CVVH; CVVHDF

Rozsah	0 až 8 000 ml/h
Přírůstek	50 ml/h
Přesnost	±30 ml/h

13.1.1.6 Rychlost roztoku ČPK

Tabulka 13-6. CRRT

Rozsah	0 až 4 000 ml/h
Přírůstek	30 ml/h < $Q_{čpk}$ < 100 ml/h: 2 ml/h 100 ml/h < $Q_{čpk}$ < 200 ml/h: 5 ml/h 200 ml/h < $Q_{čpk}$ < 1 500 ml/h: 10 ml/h $Q_{čpk}$ > 1 500 ml/h: 50 ml/h $Q_{čpk}$ = rychlost průtoku roztoku ČPK
Přesnost	±30 ml/h

Tabulka 13-7. TVP; HP

Rozsah	0 až 1 000 ml/h Poznámka: Celkový objem ČPK je 2 000 ml/léčbu při TPE a HP.
Krok	30 ml/h < $Q_{čpk}$ < 100 ml/h: 2 ml/h 100 ml/h < $Q_{čpk}$ < 200 ml/h: 5 ml/h 200 ml/h < $Q_{čpk}$ < 1 500 ml/h: 10 ml/h $Q_{čpk}$ > 1 500 ml/h: 50 ml/h $Q_{čpk}$ = rychlost průtoku roztoku ČPK
Přesnost	±30 ml/h

13.1.1.7 Výkon odběru tekutin pacienta / výkon úbytku plazmy pacienta

Tabulka 13-8. CRRT

Rozsah	0 až 2 000 ml/h
Krok	5 až 10 ml/h
Přesnost	±30 ml/h ±70 ml/3 h ±300 ml/24 h Váhy kalibrovány při okolní teplotě, při které budou používány. Změny okolní teploty menší než ±3 °C (5,4 °F) během léčby.

Tabulka 13-9. TVP

Rozsah	0 až 1 000 ml/h
Krok	10 ml/h
Přesnost	±30 ml/h ±70 ml/3 h ±300 ml/24 h Váhy kalibrovány při okolní teplotě, při které budou používány. Změny okolní teploty menší než ±3 °C (5,4 °F) během léčby.

13.1.1.8 Rychlost průtoku odpadu (výtoková rychlost)

Rozsah	0 až 10 000 ml/h V závislosti na zvolené léčbě.

13.1.2 Nastavení stříkačky

13.1.2.1 Metoda antikoagulace „Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX“

Tabulka 13-10. Rychlost kontinuálního dávkování stříkačkou

Rozsah	Uživatelem ovladatelný; 0 nebo 0,5 až 5,0 ml/h (pro 20ml střík.) 0 nebo 2,0 až 20,0 ml/h (pro 50ml střík.)
Přírůstek	0,1 ml/h
Přesnost	±15 % < 2 ml/h, ±5 % ≥ 2 ml/h (20ml střík.) ±10 % < 3 ml/h, ±5 % ≥ 3 ml/h (50ml střík.) Tlak mezi 0 a +600 mmHg. Používání schválených stříkaček.

Tabulka 13-11. Objem bolusu podávaného stříkačkou

Rozsah	Uživatelem ovladatelný; 0 nebo 0,5 až 5,0 ml (20ml střík.) 0 nebo 2,0 až 9,9 ml (50ml střík.) 0 nebo 0,5 až 5,0 ml (všechny velikosti střík., režim recirkulace)
Přírůstek	0,1 ml
Přesnost	±15 % < 2 ml, ±5 % ≥ 2 ml (20ml střík.) ±10 % < 3 ml, ±5 % ≥ 3 ml (50ml střík.)

Tabulka 13-12. Interval bolusu dávkovaného stříkačkou

Rozsah	Nastavitelný uživatelem; Jednou za 1 až 24 hodin; Poznámka: Okamžitá možnost k dispozici také v režimu chodu a recirkulace.
Krok	1 hodina
Rychlost dávkovaní bolusu stříkačkou	1 ml/≤20 s Používání schválených stříkaček;

13.1.2.2 Metoda antikoagulace Citrát – kalcium, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX

Rychlost kontinuálního dávkování stříkačkou

Rozsah	0 nebo 2,0 až 100 ml/h (pro 50ml střík.)
Krok	Nepoužitelné
Přesnost	7%

13.1.2.3 Podporované velikosti a typy stříkaček

Objem	Značka	Typ
20 ml (držák 20)	BD	PLASTIPAK
	TERUMO	
	COVIDIEN / KENDALL	MONOJECT
	B. BRAUN	OMNIFIX
	Ostatní	
50 ml (držák 50)	BD	PLASTIPAK
	TERUMO	
	CODAN	LUER LOCK
	FRESENIUS	INJECTOMAT
	COVIDIEN / KENDALL	MONOJECT
	B. BRAUN	OMNIFIX
	Ostatní	
50 ml (držák 50B)	B. BRAUN	PERFUSOR

13.1.3 Nastavení TVP

Tabulka 13-13. Hematokrit pacienta

Rozsah	10 až 60 %
Přírůstek	1%
Výchozí	30%

Tabulka 13-14. Celkový náhradní objem

Rozsah	0 až 10 000 ml
Krok	100 ml
Výchozí	3 000 ml

Tabulka 13-15. Objem náhradní nádoby

Rozsah	0 až 5 000 ml
Přírůstek	10 ml

13.1.4 Rozmezí, přesnost a limity alarmu čidla měření tlaku

13.1.4.1 Přístup

Pracovní rozsah	–250 až +450 mmHg
Přesnost	±15 mmHg

Limit pro výstrahu „Mimořádný podtlak na přístupu“	Spustí se výstražný alarm. Tlak v měchýřku pro měření tlaku se rovná limitu pro výstrahu. Uživatelem ovladatelný: –10 až –250 mmHg Výchozí hodnota: –250 mmHg 150 mmHg pod provozním bodem Krok: 5 mmHg
Limit pro výstrahu „Mimořádný přetlak na přístupu“	Spustí se výstražný alarm Tlak v měchýřku pro měření tlaku se rovná limitu pro výstrahu. Uživatelem ovladatelný: +10 až +450 mmHg Výchozí hodnota: +300 mmHg Krok: 5 mmHg
Limit pro upozornění: „Zkontrolujte přístup“	Spustí se alarm upozornění. Při práci s provozním bodem pod –10 mmHg se tento alarm spustí, pokud je tlak na přístupu 50 mmHg nebo 70 mmHg (pokud je průtok krve >200 ml/min) nad nebo pod odpovídajícím provozním bodem nebo pokud tlak stoupne nad hodnotu 0 mmHg. Při práci s provozním bodem v rozsahu mezi –10 mmHg a +20 mmHg se tento alarm spustí, pokud je tlak na vstupu 50 mmHg nebo 70 mmHg (pokud je průtok krve >200 ml/min) pod odpovídajícím provozním bodem nebo pokud je tlak na vstupu 10 mmHg nad odpovídajícím provozním bodem. Při práci s provozním bodem nad +20 mmHg se tento alarm spustí, pokud tlak na přístupu klesne pod hodnotu +10 mmHg.

13.1.4.2 Návrat

Pracovní rozsah	−50 až +350 mmHg
Přesnost	±5 mmHg
Limit pro výstrahu „Mimořádný přetlak na návratu“	Spustí se výstražný alarm Tlak v návratové odvzdušňovací komoře se rovná limitu pro výstrahu. Uživatelem ovladatelný: +15 až +350 mmHg Výchozí hodnota: +350 mmHg Krok: 5 mmHg
Limit pro upozornění: „Zkontrolujte návrat“	Spustí se alarm upozornění. Tento alarm se spustí, pokud je tlak na návratu 50 mmHg (nebo 70 mmHg, pokud je průtok krve >200 ml/min) nad svým provozním bodem.

Limit upozornění „Tlak na návratu klesá“	Spustí se výstražný alarm. Tlak v návratové odvzdušňovací komoře je o 50 mmHg (nebo 70 mmHg pokud je průtok krve >200 ml/min) menší než stanovený provozní bod.
Limit pro výstrahu „Odpojení návratu“	Spustí se výstražný alarm. Tlak v návratové odvzdušňovací komoře je nižší než +10 mmHg a stanovený pracovní bod je vyšší než +10 mmHg.

13.1.4.3 Filtr

Pracovní rozsah	−50 až +450 mmHg
Přesnost	±15 mmHg
Limit pro výstrahu „Odpojení soupravy“	Spustí se výstražný alarm Tlak ve snímači filtru (těsně před filtrem) je nižší než +10 mmHg.
Limit pro výstrahu „Mimořádný přetlak na filtru“	Spustí se výstražný alarm Tlak ve snímači filtru (těsně před filtrem) je ≥450 mmHg.
Limity upozornění „Filtr se ucpává“	Spustí se upozornění Bylo dosaženo jednoho nebo obou limitů (CRRT)
a) Pokles tlaku na filtru	a) Uživatelem ovladatelný: o +10 až +100 mmHg vyšší než počáteční pokles tlaku na filtru Výchozí hodnota: +100 mmHg Krok: 10 mmHg
b) Vzestup TMT	b) Nastavitelný servisními pracovníky; o +50 až +100 mmHg vyšší než počáteční TMT Výchozí hodnota: +100 mmHg Krok: 5 mmHg
Limit upozornění „Plazmafiltr se zanáší“	Spustí se upozornění Uživatelem ovladatelný: Pokles tlaku na filtru je o +10 až +60 mmHg větší než počáteční pokles tlaku na filtru Výchozí hodnota: +60 mmHg Krok: 10 mmHg Je dosažen limitu (TVP)

Limit upozornění „Kazeta HP se zanáší sraženinou“	Spustí se upozornění Uživatelem ovladatelný: Pokles tlaku filtru je o +10 až +30 mmHg (nebo o třetinu maximálního poklesu tlaku pro uživatelem definované kazety HP) vyšší než počáteční pokles tlaku filtru. Výchozí hodnota: +30 mmHg (nebo třetina maximálního poklesu tlaku pro uživatelem definované kazety HP) Krok: 10 mmHg Je dosažen limitu (HP)
Limit pro výstrahu „Zanesený filtr“	Spustí se výstražný alarm Pokles tlaku na filtru je ≥ pevný limit pro používaný filtr nebo bylo dosaženo limitů pro upozornění „Filtr se zanáší“ i výstrahu „Nadměrný TMT“ (CRRT)
Limit pro výstrahu „Zanesený plazmafiltr“	Spustí se výstražný alarm Pokles tlaku na filtru je ≥ pevný limit pro používaný plazmafiltr nebo bylo dosaženo limitů pro upozornění „Plazmafiltr se zanáší“ i výstrahu „Nadměrný TMTp“ (TVP)
Výstražný limit „V kapsli HP je sražená krev“	Spustí se výstražný alarm Pokles tlaku na filtru je ≥ pevně stanovený limit pro používanou kazetu HP
Limit upozornění „TMT je příliš vysoký“	Spustí se alarm upozornění TMT se rovná limitu nastavenému uživatelem (CRRT) Uživatelem ovladatelný: +70 až +350 mmHg Výchozí hodnota: +350 mmHg Krok: 10 mmHg
Limit upozornění „TMTp je příliš vysoký“	Spustí se alarm upozornění TMTp se rovná limitu nastavenému uživatelem (TVP) Uživatelem ovladatelný: 0 až +100 mmHg Výchozí hodnota: +100 mmHg Krok: 10 mmHg
Limit pro výstrahu „TMT je nadměrný“	Spustí se alarm výstrahy TMT > pevný limit pro použitý filtr (CRRT)
Limit pro upozornění “TMTp je nadměrný”	Spustí se upozornění TMTp je větší než zařízením automaticky vypočítaná hodnota závisející na rychlosti průtoku krve a použitém plazmafiltru (TVP)

13.1.4.4 Přístupový transmembránový tlak (TMT/TMTp)

Přesnost	±20 mmHg (CRRT) ±22 mmHg (TVP)
Limit upozornění „TMT je příliš vysoký“	Spustí se alarm upozornění TMT se rovná limitu nastavenému uživatelem (CRRT) Uživatelem ovladatelný: +70 až +300 mmHg Výchozí hodnota: +300 mmHg Krok: 10 mmHg
Limit upozornění „TMTp je příliš vysoký“	Spustí se alarm upozornění TMTp se rovná limitu nastavenému uživatelem (TVP) Uživatelem ovladatelný: 0 až +100 mmHg Výchozí hodnota: +100 mmHg Krok: 10 mmHg
Limit pro výstrahu „TMT je nadměrný“	Spustí se alarm výstrahy TMT > pevný limit pro použitý filtr (CRRT)
Mez pro upozorně ní “TMTp je nadměrný”	Spustí se upozorňující signál TMTp je větší než zařízením automaticky vypočítaná hodnota závisející na rychlosti průtoku krve a použitém plazmafiltru (TVP)

13.1.4.5 Odpad

Pracovní rozsah	–350 až +400 mmHg (CRRT) –350 až +400 mmHg (TVP)
Přesnost	±15 mmHg

13.1.5 Bezpečnost pacienta

13.1.5.1 Detektor vzduchových bublin

Detekce makroskopické vzduchové bubliny a/nebo pěny	Spustí se výstražný alarm. Snímač registruje snížení nominálního napětí signálu o 1 V, což odpovídá detekci jedné bubliny / kousku pěny o objemu přibližně 20 µl. Citlivost vůči napěnění byla testována na hovězí krvi. Vzduch byl injekčně podán do vedení krve před filtrem rychlostí 1 ml/min, čímž se v krevním okruhu za filtrem vytvořila pěna.

13.1.5.2 Detektor úniku krve

Minimální detekce úniku krve	Výstražný alarm se spustí, pokud byl detekován únik po dobu 20 sekund. Únik ≥0,35 ml/min při 0,32 HCT.

13.1.5.3 Detektor úniku tekutiny

Detekce úniku tekutiny	Spustí se alarm výstrahy. Detektor tekutiny v odkapávací jímce stojanu nepřetržitě monitoruje přítomnost tekutin v odkapávací jímce. Když se nashromáždí více než 50 ml tekutiny, spustí se alarm výstrahy.

13.2 Alarmové signály

13.2.1 Standardní

Zvukové a vizuální indikátory alarmů odpovídají normě IEC 60601-2-16.

13.2.2 Zvukové

13.2.2.1 Hladiny akustického tlaku

Výchozí nastavení pro zvuk alarmu je vysoká hlasitost, vysoký tón. Pokud chcete změnit hlasitost alarmu nebo výšku tónu, kontaktujte místního zástupce. Minimální hladina akustického tlaku je 53 dB(A) (upozornění, nízká hlasitost, nízký tón).

VAROVÁNÍ!
Zodpovědná organizace by měla porovnat a vyhodnotit hladinu akustického tlaku řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX s okolní úrovní hluku a vzít v potaz, zda se na jednom místě používá více řídicích jednotek přístroje PRISMAFLEX s různými předvolbami alarmů. Zodpovědná organizace musí zaručit, že pokud dojde k alarmu, zvuk alarmu řídicí jednotky bude slyšet.

Alarmy chybné funkce	81 dB(A)
Výstražné alarmy	71 dB(A)
Alarmy výstrahy	68 dB(A)
upozornění	68 dB(A)

13.2.2.2 Charakteristiky

Alarmy lze na 2 minuty ztlumit, po této době se zvukový alarm obnoví, pokud nedošlo k nápravě jeho podmínky.

Opakovaný vysoký tón	Výstražné alarmy a alarmy chybné funkce
Opakovaný střední tón	Alarmy upozornění
Opakovaný nízký tón	Alarmy upozornění
Nepřetržité po nejméně 2 minuty (alarm nelze ztlumit).	Výpadek napájení

13.2.3 Vizuální

Bliká červeně	Výstražné alarmy a alarmy chybné funkce
Bliká žlutě	Alarmy upozornění
Svítí žlutě	Alarmy upozornění

13.3 Informační signály

13.3.1 Normy

Informační signály vyhovují normě IEC 60601-1-8.

13.3.2 Charakteristiky

3 zvukové pulzy opakované dvakrát při spuštění	Signál při spuštění
3 zvukové pulzy opakované dvakrát během léčby	Signál připomínky blokového schématu

13.4 Fyzické údaje

13.4.1 Hmotnost a rozměry

	Stojan bez odkapávací jímky	Stojan s odkapávací jímkou
Hmotnost:	Přibližně 78 kg (172 lb) Bez vaků s tekutinami a soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro systém PRISMAFLEX	
Výška:	Přibližně 163 cm (64 palců)	Přibližně 163 cm (64 palců)
Šířka:	Přibližně 49 cm (19 palců)	
Základna:	Přibližně 60 × 63 cm (24 × 25 palců)	Přibližně 70 × 70 cm (28 × 28 palců)

13.4.2 Váhy, charakteristika

13.4.2.1 Rozsah vah

Váhový rozsah u každé váhy zahrnuje komponenty váhy (tyčový podnos, nesoucí tyče).

Dialyzát:	0 až 11 Kg
Náhrada:	0 až 11 Kg
ČPK:	0 až 11 Kg
Odtok:	0 až 11 Kg

13.4.2.2 Přesnost váhy

chyba o rozsahu ≤ 7 g na hmotnost od 0 g po 5 200 g,

chyba o rozsahu ≤14 g na hmotnost od 5 201 g po 11 000 g.

13.4.3 Napájení

13.4.3.1 Napájení

Napětí sítě:	100 až 240 V stř.
Proud sítě:	5 až 2,5 A (max. 5 A ef. při 100 V stř., max. 2,5 A ef. při 240 V stř.)
Frekvence:	50/60 Hz
Příkon:	500–600 W
Průměrná spotřeba energie:	<150 W (léčba CVVHDF)

13.4.3.2 Záložní baterie

Záloha paměti	12 V / 1,2 Ah
Záloha baterie	24 V / 2,9 Ah

Systém PRISMAFLEX bude při napájení ze záložní baterie v činnosti alespoň 10 minut, pokud je baterie nepoškozená a plně nabitá.

13.4.4 Externí komunikace

Vzdálený alarm	Max. napětí: 24 V stř.
	Max. proud: 1 A
	AMP CPC (kulatý plastový konektor), 4 kolíky, zásuvka
RS232	Typ DB9, zásuvka
Ethernet	kompatibilní s 10base-T
	8kolíková zásuvka RJ45
Rozhraní USB	kompatibilní s USB 2.0

13.5 Údaje o prostředí

13.5.1 Provoz

Provozní teplota okolí:	16 °C až 38 °C (60 °F až 100 °F)
Provozní vlhkost okolí (pro řídicí jednotky se sériovým číslem po PA5409):	15 % až 65 % (nekondenzující)
Provozní vlhkost okolí (pro řídicí jednotky se sériovým číslem od PA5410):	**Dolní limit provozní vlhkosti okolí:** 15 % (nekondenzující) v rozmezí teplot 16 °C až 38 °C.
	Horní limit provozní vlhkosti okolí: 85 % (nekondenzující) v rozmezí teplot 16 °C až 28 °C. V rozmezí teplot 28 °C a 38 °C je horní limit snížen o 2 % na 1 °C a při maximální teplotě okolí (38 °C) je odpovídající maximální provozní vztažná vlhkost 65 % (nekondenzující).
Provozní okolní tlak vzduchu:	70 až 106 kPa (525 až 795 mmHg)

13.5.2 Přeprava a skladování

Teplota při přepravě a skladování:	–18 °C až +54 °C (0 °F až 130 °F)
Vlhkost při přepravě a skladování:	10 % až 95 % (nekondenzující)
Jednotku nikdy neskladujte v prostředí, kde se může tvořit kondenzace.	
Před použitím ponechte jednotku minimálně jednu hodinu v klidu při provozní teplotě okolí.	

13.5.3 Úroveň hluku

Úroveň hluku	< 65 dB(A) na 24 h, měřené ze vzdálenosti 0,5 m od řídicí jednotky systému PRISMAFLEX během normálního provozu a bez spuštění alarmu.

13.5.4 Úrovně vibrací

Vibrace během provozu	Akcelerační spektrální hustota (ASD), isotropní, 2-200 Hz ASD ≤ 5×10^{-8} g^2/Hz

13.5.5 Rozlití tekutiny

Rozlití tekutiny:	IPX1 (Ochrana proti svisle padajícím kapkám vody) Dle specifikací IEC 60529

13.5.6 Čistitelnost

Čistitelnost:	Není poškozován slabými roztoky detergentů, kyseliny citrónové (0,6%), roztokem mýdla, roztokem ethylalkoholu (90%), isopropanolu (70%), roztokem chlornanu sodného (0,1% až 1,5%). Rotory pumpy jsou demontovatelné.

13.5.7 Elektromagnetické emise a odolnost

Systém PRISMAFLEX je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému PRISMAFLEX musí zajistit použití systému v takovém prostředí.

Jednotka PRISMAFLEX je testována vzhledem k elektromagnetickým emisím a odolnosti podle normy *IEC 60601-1-2:2007* nebo *IEC 60601-1-2:2014*. Ve specifikacích zařízení zjistíte, pro které vydání je vaše zařízení platné.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zkouška emisí	Vyhovění	Poučení týkající se elektromagnetického prostředí
VF emise CISPR 11 / EN 55011	Skupina 1	Systém PRISMAFLEX využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou interní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat rušení elektrického vybavení v okolí.
VF emise CISPR 11 / EN 55011	Třída B	Systém PRISMAFLEX je vhodný pro použití v jakémkoli prostředí včetně domácností a prostředí přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí zásobující obytné budovy.
Harmonické emise IEC/EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / kmitavé emise IEC / EN 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Tabulka 13-16. IEC 60601-1-2:2007

Zkouška imunity	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Poučení týkající se elektromagnetického prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo s keramickými dlaždicemi. Pokud jsou podlahy potažené syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlý přechodový jev / napěťový impuls IEC/EN 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Síťové napájení musí mít kvalitu typického napájení v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Ráz IEC/EN 61000-4-5	±1 kV protifázový ±2 kV soufázový	±1 kV protifázový ±2 kV soufázový	Síťové napájení musí mít kvalitu typického napájení v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodním vedení z napájecího zdroje IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T(60% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70% U_T(30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 5 sekund	<5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T(60% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70% U_T(30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 5 sekund	Síťové napájení musí mít kvalitu typického napájení v komerčním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel systému PRISMAFLEX vyžaduje, aby systém pokračoval v činnosti i při výpadku napájecí sítě, doporučuje se použít napájení systému PRISMAFLEX ze záložního zdroje nebo z baterie.
Magnetické pole se síťovou frekvencí (50/60 Hz) IEC / EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole se síťovou frekvencí musí být v úrovních charakteristických pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Poznámka: U_T je napětí v rozvodné síti střídavého proudu před použitím na testovací úrovni.			

Tabulka 13-17. IEC 60601-1-2:2014

Zkouška imunity	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Poučení týkající se elektromagnetického prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo s keramickými dlaždicemi. Pokud jsou podlahy potažené syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlý přechodový jev / napěťový impuls IEC/EN 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Síťové napájení musí mít kvalitu typického napájení v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Ráz IEC/EN 61000-4-5	±1 kV protifázový ±2 kV soufázový	±1 kV protifázový ±2 kV soufázový	Síťové napájení musí mít kvalitu typického napájení v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodním vedení z napájecího zdroje IEC 61000-4-11	100% snížení po dobu 0,5 cyklu při **0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních.** **100% snížení po dobu 1** cyklu a 30% snížení po dobu 25/30 cyklů v jedné fázi při 0 stupních. 100% snížení po dobu 250/300 cyklů (5 s) **a všechna zařízení zůstávají v bezpečí.**	100% snížení po dobu 0,5 cyklu při **0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních.** **100% snížení po dobu 1** cyklu a 30% snížení po dobu 25/30 cyklů v jedné fázi při 0 stupních. 100% snížení po dobu 250/300 cyklů (5 s) **a všechna zařízení zůstávají v bezpečí.**	Síťové napájení musí mít kvalitu typického napájení v komerčním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel systému PRISMAFLEX vyžaduje, aby systém pokračoval v činnosti i při výpadku napájecí sítě, doporučuje se použít napájení systému PRISMAFLEX ze záložního zdroje nebo z baterie.
Magnetické pole se síťovou frekvencí (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole se síťovou frekvencí musí být v úrovních charakteristických pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Poznámka: U_T je napětí v rozvodné síti střídavého proudu před použitím na testovací úrovni.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Tabulka 13-18. IEC 60601-1-2:2007

Zkouška imunity	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Poučení týkající se elektromagnetického prostředí
			Přenosná a mobilní komunikační zařízení na radiových frekvencích se nesmějí používat ve větší blízkosti systému PRISMAFLEX (včetně jeho kabeláže), než je doporučená minimální vzdálenost vypočtená z rovnice pro příslušnou frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost
Vedená rádiová frekvence IEC/EN 61000-4-6 GB/T 17626.6	3 Vrms 150 KHz až 80 MHz	3 V ef.	d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz
Vyzařovaná rádiová frekvence IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz až 2,5 GHz Kde „P“ je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce a „d“ je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů by podle průzkumu elektromagnetického pole[a] měla být menší než stupeň shody v každém rozsahu frekvence[b] V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k interferenci:
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivňováno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			

[a] a Intenzity polí z pevně instalovaných vysílačů, například základních stanic rádiových (celulárních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních vysílaček, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání AM a FM a televizního vysílání, nelze přesně teoreticky předpovědět. Je třeba uvažovat o analýze elektromagnetického pole v daném místě za účelem zhodnocení elektromagnetického prostředí s ohledem na pevně instalované vysílače. Jestliže intenzita pole naměřená v místě použití systému PRISMAFLEX přesahuje výše uvedený použitelný stupeň shody, je nutno systém PRISMAFLEX pozorovat a ověřit tak jeho normální činnost. Pokud je zjištěna abnormální činnost, může být nezbytné provést další úkony, jako je například změna orientace nebo přemístění systému PRISMAFLEX.

[b] Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Tabulka 13-19. IEC 60601-1-2:2014

Zkouška imunity	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Poučení týkající se elektromagnetického prostředí
			Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační vybavení se nesmí používat ve větší blízkosti systému PRISMAFLEX (včetně jeho kabeláže), než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice pro příslušnou frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost
Vedená rádiová frekvence IEC/EN 61000-4-6	3 V 150 KHz až 80 MHz a 6 V na frekvencích ISM	3 V a 6 V na frekvencích ISM	d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz
Vyzařovaná rádiová frekvence IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz až 2,5 GHz Kde „P“ je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce a „d“ je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů by podle průzkumu elektromagnetického pole[a] měla být menší než stupeň shody v každém rozsahu frekvence[b]. V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k interferenci:
Pole vzdálenosti od bezdrátového vysílače 61000-4-3		9 V/m až 28 V/m 15 pevných kmitočtů (MHz): 385, 450, 710, 745, 780, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500 a 5785 MHz PM 18 Hz nebo 217 Hz (50% pracovní cyklus)	
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivňováno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			

[a] a Intenzity polí z pevně instalovaných vysílačů, například základních stanic rádiových (celulárních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních vysílaček, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání AM a FM a televizního vysílání, nelze přesně teoreticky předpovědět. Je třeba uvažovat o analýze elektromagnetického pole v daném místě za účelem zhodnocení elektromagnetického prostředí s ohledem na pevně instalované vysílače. Jestliže intenzita pole naměřená v místě použití systému PRISMAFLEX přesahuje výše uvedený použitelný stupeň shody, je nutno systém PRISMAFLEX pozorovat a ověřit tak jeho normální činnost. Pokud je zjištěna abnormální činnost, může být nezbytné provést další úkony, jako je například změna orientace nebo přemístění systému PRISMAFLEX.

[b] Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními komunikačními radiofrekvenčními přístroji a systémem PRISMAFLEX

Systém PRISMAFLEX je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení regulována. Zákazník nebo uživatel systému PRISMAFLEX může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním vybavením (vysílačem) a systémem PRISMAFLEX zachová doporučenou minimální vzdálenost (viz níže) v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního vybavení.

Maximální jmenovitý výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenosti podle frekvence vysílače (m)		
	150 KHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pro vysílače, jejich maximální jmenovitý výkon není výše uveden, lze odhadnout doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivňováno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

13.6 Elektrická bezpečnost

13.6.1 Klasifikace

VAROVÁNÍ!
Ochrana systému PRISMAFLEX proti účinkům vybití srdečního defibrilátoru závisí na použití vhodných kabelů.

UPOZORNĚNÍ!
Zařízení připojená k sériovému komunikačnímu portu RS232 nebo k síťovému konektoru pro síť Ethernetmusí splňovat normu IEC 60950. Připojené kabely musí mít označení Kitagawa RFC-10 ferrite nebo jeho ekvivalent, aby splňovaly požadavky EMC.

Klasifikace:	Mobilní, třída I, aplikovaná část je typu CF, odolná vůči defibrilaci podle normy IEC 60601-1
	Mobilní, třída I, aplikovaná část je typu B, dle IEC 60601-1 při použití systému PRISMAFLEX v kombinaci se systémem MARS.
	Mobilní, třída I, aplikovaná část je typu B, dle IEC 60601-1 při použití systému PRISMAFLEX v kombinaci se soupravou jednorázových spotřebních materiálů PRISMALUNG a ohřívacím/chladicím zařízením NOVATHERM.

13.6.2 Svodový proud – střídavý

	Ochranné uzemnění je přerušené
300 µA maximální ef	100/115 V stř., 50/60 Hz
500 µA maximální ef	220/240 V stř., 50/60 Hz

13.6.3 Aplikovaná část odolná proti defibrilaci

Použitá část zařízení je Typu CF, odolná proti defibrilaci dle IEC 60601-1.

Defibrilátor vyhovuje požadavkům IEC 60601-2-4.

13.6.4 Vysokofrekvenční rušení

Vyhovuje Evropské normě EN55011, limit B

Splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2

13.6.5 Elektromagnetická kompatibilita

Splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2

13.6.6 Vyrovnávání potenciálů

Splňuje požadavky normy IEC 60601-1

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX má připojení k přívodu vyrovnávače napětí.

Viz Část 2.2.4 “Součásti zadního panelu” na straně 48.

13.6.7 Nepřetržitý provoz

Řídicí jednotka přístroje PRISMAFLEX je určena pro nepřetržitý provoz.

13.7 Vyhovění mezinárodním směrnicím

IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-2-16	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
CAN/CSA No.601.1-M90 incl. S1-94 CAN/CSA No. 601.1B-90	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for safety
UL 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

13.8 Klasifikace zdravotnického zařízení

Klasifikace, EU	Třída II b dle COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
Klasifikace, USA	Třída II dle FDA 21 CFR 876
Klasifikace, Kanada	Třída III dle SOR/98-282
Klasifikace, Austrálie	Třída II b dle Therapeutic Goods Act 1989, Bill 2002

14 Soupravy jednorázových spotřebních materiálů PRISMAFLEX

14.1 Minimální a maximální rychlosti průtoku ... 304

14.2 Soupravy jednorázových spotřebních materiálů CRRT ... 304

14.2.1 Soupravy s nízkým průtokem ... 304

14.2.1.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 304

14.2.1.2 Odběr tekutin pacienta a limit ztráty/přírůstku tekutin pacienta ... 304

14.2.1.3 Rychlosti průtoku roztoku ... 304

14.2.1.4 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 305

14.2.2 Soupravy s vysokým průtokem ... 305

14.2.2.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 305

14.2.2.2 Odběr tekutin pacienta a limit ztráty/přírůstku tekutin pacienta ... 305

14.2.2.3 Rychlosti průtoku roztoku ... 305

14.2.2.4 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 306

14.2.3 Ostatní soupravy ... 306

14.2.3.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 306

14.2.3.2 Odběr tekutin pacienta a limit ztráty/přírůstku tekutin pacienta ... 306

14.2.3.3 Rychlosti průtoku roztoku ... 306

14.2.3.4 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 307

14.3 Soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro TVP ... 307

14.3.1 Soupravy s nízkým průtokem ... 307

14.3.1.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 307

14.3.1.2 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 307

14.3.2 Soupravy s vysokým průtokem ... 307

14.3.2.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 307

14.3.2.2 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 307

14.4 Soupravy HP ... 308

14.4.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve ... 308

14.4.2 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve ... 308

14.1 Minimální a maximální rychlosti průtoku

Minimální rozsah průtoku krve povolený monitorem v režimu chodu má pro všechny soupravy a druhy léčby hodnotu 10 ml/min. Uvedený limit rozsahu nízkého průtoku krve se vztahuje k minimální rychlosti průtoku krve doporučené pro každou soupravu.

Maximální přípustné hodnoty rychlosti průtoku uvedené v této kapitole odpovídají absolutním maximálním možným nastavením každého jednotlivého průtoku. Maximální dostupné rychlosti průtoku budou v některých režimech sníženy (např. infuze náhrady před a za, SCUF) a budou sníženy také s ohledem na aktuální hodnoty dalších průtoků nebo nastavení antikoagulace.

14.2 Soupravy jednorázových spotřebních materiálů CRRT

14.2.1 Soupravy s nízkým průtokem

14.2.1.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve

Souprava	Počet cyklů plnění	Celkový objem plnění (ml)	Rozsah průtoku krve (ml/min)	Krok průtoku krve (ml/min)	Objem krve (ml)
M60	1	1000	50 až 180	5	93
ST60	1	1000	50 až 180	5	93
HF20	1	500	20 až 100	2	58

14.2.1.2 Odběr tekutin pacienta a limit ztráty/přírůstku tekutin pacienta

Souprava	Limit nezamýšlené ztráty nebo zisku tekutin (ml/3 h)	Rozmezí odběru tekutiny pacienta (ml/h)	Krok odběru tekutiny pacienta (ml/h)
M60	60 až 200	0 až 2000	5
ST60	60 až 200	0 až 2 000	5
HF20	60 až 150	0 až 500	5

14.2.1.3 Rychlosti průtoku roztoku

Souprava	Rozmezí průtoku náhradního roztoku před ředěním (ml/h)	Rozmezí průtoku náhradního roztoku po ředění (ml/h)	Krok průtoku náhradního roztoku (ml/h)	Rozmezí průtoku dialyzátu (ml/h)	Rozmezí průtoku ČPK (ml/h)
M60	0 až 4000	0 až 3000	50	0 až 4000	0 až 2000
ST60	0 až 4000	0 až 3000	50	0 až 4000	0 až 2 000
HF20	0 až 2 500	0 až 2 000	20	0 až 2 500	0 až 1000

14.2.1.4 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve

Souprava	Rozmezí průtoku vrácení krve (ml/min)	Výchozí nastavená hodnota vrácení krve (ml/min)	Krok vrácení krve (ml/min)	Rozmezí rychlosti recirkulace (ml/min)	Krok rychlosti recirkulace (ml/min)
M60	10 až 100	40	5	30 až 100	5
ST60	10 až 100	40	5	30 až 100	5
HF20	6 až 50	20	2	20 až 50	2

14.2.2 Soupravy s vysokým průtokem

14.2.2.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve

Souprava	Počet cyklů plnění	Celkový objem plnění (ml)	Rozsah průtoku krve (ml/min)	Krok průtoku krve (ml/min)	Objem krve (ml)
M100	1	1000	80 až 400	10	152
ST100	1	1000	80 až 400	10	152
M150	2	2000	100 až 450	10	189
ST150	2	2000	100 až 450	10	189
HF1000	1	1000	80 až 400	10	165
HF1400	2	2000	100 až 450	10	186
oXiris	2	2000	100 až 450	10	189

14.2.2.2 Odběr tekutin pacienta a limit ztráty/přírůstku tekutin pacienta

Souprava	Limit nezamýšlené ztráty nebo zisku tekutin (ml/3 h)	Rozmezí odběru tekutiny pacienta (ml/h)	Krok odběru tekutiny pacienta (ml/h)
M100	100 až 400	0 až 2000	10
ST100	100 až 400	0 až 2000	10
M150	100 až 400	0 až 2000	10
ST150	100 až 400	0 až 2000	10
HF1000	100 až 400	0 až 2000	10
HF1400	100 až 400	0 až 2000	10
oXiris	100 až 400	0 až 2000	10

14.2.2.3 Rychlosti průtoku roztoku

Souprava	Rozmezí průtoku náhradního roztoku před ředěním (ml/h)	Rozmezí průtoku náhradního roztoku po ředění (ml/h)	Krok průtoku náhradního roztoku (ml/h)	Rozmezí průtoku dialyzátu (ml/h)	Rozmezí průtoku ČPK (ml/h)
M100	0 až 8 000	0 až 6 000	50	0 až 8 000	0 až 4 000
ST100	0 až 8 000	0 až 6 000	50	0 až 8000	0 až 4000
M150	0 až 8000	0 až 8000	50	0 až 8000	0 až 4000
ST150	0 až 8000	0 až 8000	50	0 až 8000	0 až 4000
HF1000	0 až 8000	0 až 8000	50	0 až 8000	0 až 4000

Souprava	Rozmezí průtoku náhradního roztoku před ředěním (ml/h)	Rozmezí průtoku náhradního roztoku po ředění (ml/h)	Krok průtoku náhradního roztoku (ml/h)	Rozmezí průtoku dialyzátu (ml/h)	Rozmezí průtoku ČPK (ml/h)
HF1400	0 až 8000	0 až 8000	50	0 až 8000	0 až 4000
oXiris	0 až 8000	0 až 8000	50	0 až 8000	0 až 4000

14.2.2.4 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve

Souprava	Rozmezí průtoku vrácení krve (ml/min)	Výchozí nastavená hodnota vrácení krve (ml/min)	Krok vrácení krve (ml/min)	Rozmezí rychlosti recirkulace (ml/min)	Krok rychlosti recirkulace (ml/min)
M100	10 až 100	70	5	50 až 100	5
ST100	10 až 100	70	5	50 až 100	5
M150	10 až 100	70	5	50 až 100	5
ST150	10 až 100	70	5	50 až 100	5
HF1000	10 až 100	70	5	50 až 100	5
HF1400	10 až 100	70	5	50 až 100	5
oXiris	10 až 100	70	5	50 až 100	5

14.2.3 Ostatní soupravy

14.2.3.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve

Souprava	Počet cyklů plnění	Celkový objem plnění (ml)	Rozsah průtoku krve (ml/min)	Krok průtoku krve (ml/min)	Objem krve (ml)
septeX	1	1000	80 až 400	10	164
X-MARS[a]	1	2000	130 až 450	10	279

[a] Sada X-MARS řídicí jednotky systému PRISMAFLEX vyžaduje jeden samostatný cyklus plnění. Celkové naplnění sady X-MARS vyžaduje od monitoru MARS další cykly plnění. Další informace naleznete v provozních pokynech Podpora jaterní funkce MARS Postupujte podle pokynů na obrazovce systému PRISMAFLEX.

14.2.3.2 Odběr tekutin pacienta a limit ztráty/přírůstku tekutin pacienta

Souprava	Limit nezamýšlené ztráty nebo zisku tekutin (ml/3 h)	Rozmezí odběru tekutiny pacienta (ml/h)	Krok odběru tekutiny pacienta (ml/h)
septeX	100 až 400	0 až 1000	10
X-MARS	100 až 400	0 až 1000	10

14.2.3.3 Rychlosti průtoku roztoku

Souprava	Rozmezí průtoku náhradního roztoku před ředěním (ml/h)	Rozmezí průtoku náhradního roztoku po ředění (ml/h)	Krok průtoku náhradního roztoku (ml/h)	Rozmezí průtoku dialyzátu (ml/h)	Rozmezí průtoku ČPK (ml/h)
septeX	0	0 až 500	50	0 až 8000	0 až 500
X-MARS	0 až 4000	0 až 4000	50	0 až 8000	0 až 4000

14.2.3.4 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve

Souprava	Rozmezí průtoku vrácení krve (ml/min)	Výchozí nastavená hodnota vrácení krve (ml/min)	Krok vrácení krve (ml/min)	Rozmezí rychlosti recirkulace (ml/min)	Krok rychlosti recirkulace (ml/min)
septeX	10 až 100	70	5	50 až 100	5
X-MARS	10 až 100	70	5	50 až 100	5

14.3 Soupravy jednorázových spotřebních materiálů pro TVP

14.3.1 Soupravy s nízkým průtokem

14.3.1.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve

Souprava	Počet cyklů plnění	Celkový objem plnění (ml)	Rozsah průtoku krve (ml/min)	Krok průtoku krve (ml/min)	Objem krve (ml)
TPE1000	2	2000	50 až 180	5	71

14.3.1.2 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve

Souprava	Rozmezí průtoku vrácení krve (ml/min)	Výchozí nastavená hodnota vrácení krve (ml/min)	Krok vrácení krve (ml/min)	Rozmezí rychlosti recirkulace (ml/min)	Krok rychlosti recirkulace (ml/min)
TPE1000	10 až 100	40	5	30-100	5

14.3.2 Soupravy s vysokým průtokem

14.3.2.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve

Souprava	Počet cyklů plnění	Celkový objem plnění (ml)	Rozsah průtoku krve (ml/min)	Krok průtoku krve (ml/min)	Objem krve (ml)
TPE2000	3	3000	100 až 250/400[a]	5	125

[a] V závislosti na nastavení zařízení

14.3.2.2 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve

Souprava	Rozmezí průtoku vrácení krve (ml/min)	Výchozí nastavená hodnota vrácení krve (ml/min)	Krok vrácení krve (ml/min)	Rozmezí rychlosti recirkulace (ml/min)	Krok rychlosti recirkulace (ml/min)
TPE2000	10 až 100	70	5	50 až 100	5

14.4 Soupravy HP

14.4.1 Plnicí parametry a rychlosti průtoku krve

Souprava	Počet cyklů plnění	Celkový objem plnění (ml)	Rozsah průtoku krve (ml/min)	Krok průtoku krve (ml/min)	Objem krve (ml)
ADSORBA 150	3	2500	50 až 250	10	247
ADSORBA 300	3	2500	100 až 350	10	367
HP-X	Definovaný uživatelem[a]	1000 až 15000	50 až 450	10	108[b]
HP-X PRISMALUNG	1	1000	10 až 450	10	173

[a] Definováno vydělením objemu plnění a objemu vaku pro uživatelem definovanou kazetu v uživatelském režimu. Viz Část 15.4 "Specifická nastavení pro HP" na straně 314.
[b] Pouze pro soupravu vedení. Objem krve pro uživatelem definovanou kazetu bude přičten k celkovému objemu krve.

14.4.2 Rychlosti průtoku vrácení a recirkulace krve

Souprava	Rozmezí průtoku vrácení krve (ml/min)	Výchozí nastavená hodnota vrácení krve (ml/min)	Krok vrácení krve (ml/min)	Rozmezí rychlosti recirkulace (ml/min)	Krok rychlosti recirkulace (ml/min)
ADSORBA 150	10 až 100	70	5	30 až 100	5
ADSORBA 300	10 až 100	70	5	50 až 100	5
HP-X	10 až 100	50	5	50 až 100	5
HP-X PRISMALUNG	10 až 100	50	5	100	5

15 Uživatelem ovladatelná nastavení

15.1 Obecná nastavení **310**

15.2 Specifická nastavení pro CRRT **311**

15.3 Specifická nastavení pro TVP **312**

15.4 Specifická nastavení pro HP **314**

15.5 Uživatelem definované kazety HP **315**

15.6 Nastavení související s antikoagulací **316**

15.6.1 Metoda systémové antikoagulace 316

15.6.2 Metoda Citrát – kalcium 317

15.1 Obecná nastavení

Nastavení	Výchozí	Možnosti	Změnit výchozí	Změnit aktuální hodnotu	
			Vlastní	Nastavení	Chod
Čas	Čas nastavený výrobcem	Měl by vždy být nastaven na aktuální hodinu a minutu (24hodinový systém)	X		
Datum	Datum nastavené výrobcem	Mělo by vždy být nastaveno na aktuální rok, měsíc a den	X		
Zobrazení data	Den/Měsíc/Rok	Den/Měsíc/Rok nebo Měsíc/Den/Rok	X		
Hmotnost těla pacienta	Povinný vstup během nastavení	1 až 999 kg		X	X
Hematokrit pacienta	30%	10 až 60 % Přírůstek: 1 %		X	X
Rychlost průtoku krve při návratu Poznámka: Pouze koncový režim.	Specifická pro léčbu/soupravu	10 až 100 ml/min. Krok: 10 ml/min[a]			
Objem automatického návratu krve. Poznámka: V koncovém režimu je toto nastavení zaokrouhleno na nejbližších 5 ml	75 % objemu soupravy jednorázových spotřebních materiálů	50 až 150 % objemu soupravy jednorázových spotřebních materiálů	X		
Rychlost recirkulace; Poznámka: Koncový režim, pouze recirkulace	Specifický pro soupravu	10 až 150 ml/min Krok: 10 ml/min			
Zobrazení stavového grafu (čárový graf TMT a trendů poklesu tlaku)	Zapnuto	Zapnuto, vypnuto	X		
Období stavového grafu	Poslední 3hodiny	Poslední 1, 2 nebo 3 hodiny	X		X
Připomínka blokového schématu	Vypnuto	Zapnuto, vypnuto			X
Čas zahájení blokového schématu	00:00	0:00 až 23:00	X		
Čas zahájení dávek	00:00	00:00 až 23:00	X		
Interval blokového schématu	1 h	1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 nebo 24 hodin	X		
Hlasitost zvukového alarmu	Hlasitý	Nízká, střední, vysoká			X

[a] Viz Část 13 “Specifikace” na straně 281

15.2 Specifická nastavení pro CRRT

Nastavení	Výchozí	Možnosti	Změnit výchozí	Změnit aktuální léčbu	
			Vlastní	Nastavení	Chod
Limit pro upozornění „Doba k výměně soupravy“	Po 72 hodinách provozu	Po 24 a 72 hodinách provozu. Krok: 24 hodin	X		
Limit upozornění „TMT je příliš vysoký“	+300 mmHg	+70 až +300 mmHg. Krok: 10 mmHg	X		
Limit pro upozornění „Filtr se zanáší“	Pokles tlaku na filtru je o +100 mmHg větší než počáteční pokles tlaku na filtru	O +10 až +100 mmHg vyšší než počáteční pokles tlaku na filtru Krok: 10 mmHg	X		
Limit pro výstrahu: „Dosažen limitu ztráty/přírůstku“	(Hmotnost těla * 18 − 70) ml. Hodnota se zaokrouhluje k nejbližší hodnotě s celými 10 ml. Pokud hodnota přesáhne limit soupravy, bude použita maximální hodnota pro soupravu.	HF20: 60 až 150 ml M60, ST60: 60–200 ml Ostatní soupravy: 100 až 400 ml Krok: 10 ml		X	
Rychlost průtoku krve	Specifická pro léčbu/soupravu	Specifická pro léčbu/soupravu Maximální rozsah: 10 až 450 ml/min. Krok: specifický pro soupravu/léčbu[a]	X	X	X
Rychlost průtoku PBP:	0 ml/h	Specifická nastavení pro léčbu/soupravu: Maximální rozmezí: 0, 10 až 4 000 ml/h. Krok: v závislosti na rychlosti průtoku (min. 30 ml/h)[aa]	X	X	X
Rychlost průtoku náhradního roztoku	0 ml/h	Specifická pro léčbu/soupravu; Maximální rozsah: 0, 50 až 8 000 ml/min. Krok: 50 ml/h[aa] Krok: 20 ml/h pro HF20.	X	X	X
Metoda podání náhradního roztoku	CVVH: 100 % před filtrem CVVHDF: před filtrem	CVVH: 0 až 100 % před filtrem s použitím náhradního roztoku. PRE%: přírůstek 5 %. CVVHDF: před filtrem nebo po filtru.	X	X	X

[a] Viz Část 13 “Specifikace” na straně 281

Nastavení	Výchozí	Možnosti	Změnit výchozí	Změnit aktuální léčbu	
			Vlastní	Nastavení	Chod
Rychlost průtoku dialyzátu	0 ml/h	Specifická pro léčbu/soupravu; Maximální rozsah: 0, 50 až 8 000 ml/min. Krok: 50 ml/h[aa]	X	X	X
Rychlost odběru tekutiny z těla pacienta	0 ml/h	Specifická pro léčbu/soupravu; Maximální rozsah: 0, 50 až 2 000 ml/min. Krok: 10 ml/h[aa]	X	X	X
Metoda prázdného vaku	Pevný	Pevný nebo variabilní	X		
Přípustný objem vaku – Vak ČPK	5 000 ml	250 až 5 000 ml Krok: 50 ml	X		X
Přípustný objem vaku – Náhradní vak	5 000 ml	500 až 5 000 ml Krok: 100 ml	X		X
Přípustný objem vaku – Vak dialyzátu	5 000 ml	500 až 5 000 ml Krok: 100 ml	X		X
Přípustný objem vaku – Odpadní vak	5 000 ml	5 000 nebo 9 000 ml[aa]	X		X
Limit pro výstrahu „Mimořádný podtlak na přístupu“	−250 mmHg	−10 až −250 mmHg. Krok: 5 mmHg	X		
Limit pro výstrahu „Mimořádný přetlak na přístupu“	+300 mmHg	+10 až +450 mmHg. Krok: 5 mmHg	X		
Limit pro výstrahu „Mimořádný přetlak na návratu“	+350 mmHg	+15 až +350 mmHg. Krok: 5 mmHg	X		

[a] Viz Část 13 “Specifikace” na straně 281

15.3 Specifická nastavení pro TVP

Nastavení	Výchozí	Možnosti	Změnit výchozí	Změnit aktuální hodnotu	
			Vlastní	Nastavení	Chod
Limit upozornění „TMTp je příliš vysoký“	+100 mmHg	0 až +100 mmHg Krok: 10 mmHg	X		
Limit upozornění „Plazmafiltr se zanáší“	Pokles tlaku na filtru je o +60 mmHg větší než počáteční pokles tlaku na filtru.	O +10 až +60 mmHg vyšší než počáteční pokles tlaku na filtru. Krok: 10 mmHg	X		

[a] Viz Část 13 “Specifikace” na straně 281

Nastavení	Výchozí	Možnosti	Změnit výchozí	Změnit aktuální hodnotu	
			Vlastní	Nastavení	Chod
Rychlost průtoku krve	Specifická pro léčbu/soupravu	Specifická pro léčbu/soupravu Maximální rozsah: 10 až 450 ml/min. Krok: specifický pro soupravu/léčbu [a]	X	X	X
Rychlost průtoku PBP:	0 ml/h	Specifická nastavení pro léčbu/soupravu: Maximální rozmezí: 0, 10 až 1 000 ml/h. Krok: v závislosti na rychlosti průtoku (min. 30 ml/h).[aa]	X	X	X
Rychlost průtoku náhradní tekutiny	0 ml/h	0, 50 až 5000 ml/h Krok: 10 ml/h	X	X	X
Rychlost úbytku plazmy pacienta	0 ml/h	0, 10 až 1000 ml/h Krok: 10 ml/h	X	X	X
Metoda prázdného vaku	Variabilní	Variabilní	X		
Celkový náhradní objem	3 000 ml	0 až 10 000 ml Krok: 100 ml		X	X
Objem náhradní nádoby	Neuvádí se	0 až 5000 ml Krok: 10 ml		X	X
Přípustný objem vaku – Vak ČPK	5 000 ml	250 až 5000 ml Krok: 50 ml	X		X
Přípustný objem vaku – Odpadní vak	5 000 ml	5 000 nebo 9 000 ml[aa]	X		X
Limit pro výstrahu „Mimořádný podtlak na přístupu“	−250 mmHg	–10 až –250 mmHg Krok: 5 mmHg	X		
Limit pro výstrahu „Mimořádný přetlak na přístupu“	+300 mmHg	+10 až +450 mmHg Krok: 5 mmHg	X		
Limit pro výstrahu „Mimořádný přetlak na návratu“	+350 mmHg	+15 až +350 mmHg Krok: 5 mmHg	X		

[a] Viz Část 13 “Specifikace” na straně 281

15.4 Specifická nastavení pro HP

Nastavení	Výchozí	Možnosti	Změnit výchozí	Změnit aktuální léčbu	
			Vlastní	Nastavení	Chod
Limit upozornění „Kazeta HP se zanáší sraženinou“	Pokles tlaku filtru je o +30 mmHg (nebo o třetinu maximálního poklesu tlaku pro uživatelem definované kazety HP) vyšší než počáteční pokles tlaku filtru.	O +10 až +30 mmHg (nebo třetinu maximálního poklesu tlaku pro uživatelem definované kazety HP) vyšší než počáteční pokles tlaku filtru. Krok: 10 mmHg	X		
Rychlost průtoku krve	Specifická pro léčbu/soupravu	Specifická pro léčbu/soupravu Maximální rozsah: 10 až 450 ml/min. Krok: specifický pro soupravu/léčbu[a]	X	X	X
Rychlost průtoku PBP:	0 ml/h	Specifická nastavení pro léčbu/soupravu: Maximální rozmezí: 0, 10 až 1 000 ml/h. Krok: v závislosti na rychlosti průtoku (min. 30 ml/h).[a]	X	X	X
Nastal čas vyměnit soupravu	6 hodin	1 až 72 hodin Krok 1 hodina	X	X	X
Metoda prázdného vaku	Variabilní	Variabilní	X		
Přípustný objem vaku – Vak ČPK	5 000 m	250 až 5 000 ml. Krok: 50 ml	X		X
Limit pro výstrahu „Mimořádný podtlak na přístupu“	−250 mmHg	−10 až −250 mmHg. Krok: 5 mmHg	X		
Limit pro výstrahu „Mimořádný přetlak na přístupu“	+300 mmHg	+10 až +450 mmHg. Krok: 5 mmHg	X		
Limit pro výstrahu „Mimořádný přetlak na návratu“	+350 mmHg	+15 až +350 mmHg. Krok: 5 mmHg	X		

[a] Viz Část 13 “Specifikace” na straně 281

15.5 Uživatelem definované kazety HP

Nastavení	Výchozí	Možnosti	Změnit výchozí	Změnit aktuální hodnotu	
			Vlastní	Nastavení	Chod
ID kazety HP	Neurčeno	Pomocí klávesnice zadejte ID kazety HP.	X		
Objem kazety HP	0 ml	0 až 400 ml Krok: 5 ml	X		
Maximální průtok krve	0 ml/min	0, 50 až 450 ml/min Krok: 10 ml/min	X		
Maximální pokles tlaku (Výstražný limit „Kazeta HP je ucpaná sraženinou“)	150 mmHg	50 až 300 mmHg Krok: 50 mmHg	X		
ID roztoku	Neurčeno	Pomocí klávesnice zadejte ID roztoku.	X		
Plnicí objem	0 ml	0 až 5000 ml Krok: 250 ml	X		
Objem vaku (plnění)	0 ml	0 až 5000 ml Krok: 250 ml	X		
Rychlost průtoku (plnění)	0 ml/min	0 až 300 ml/min Krok: 10 ml/min	X		

15.6 Nastavení související s antikoagulací

15.6.1 Metoda systémové antikoagulace

Nastavení	Výchozí	Možnosti	Změnit výchozí	Změnit aktuální hodnotu	
			Vlastní	Nastavení	Chod
Značka stříkačky[a]	TERUMO 50	20 ml (držák 20): ● BD PLASTIPAK ● TERUMO ● COVIDIEN / KENDALL MONOJECT ● B. BRAUN (OMNIFIX) ● Ostatní 50 ml (držák 50): ● BD PLASTIPAK ● TERUMO ● CODAN LUER LOCK ● FRESENIUS INJECTOMAT ● COVIDIEN / KENDALL MONOJECT ● B. BRAUN (OMNIFIX) ● Ostatní 50 ml (držák 50B): ● B. BRAUN (PERFUSOR) ● Ostatní	X		
Metoda lineárního podávání	Kontinuální	Kontinuální nebo bolus		X	X
Rychlost kontinuálního dávkování stříkačkou	0 ml/h	0, 0,5 až 5,0 ml/h pro 20ml stříkačku; 0, 2,0 až 20,0 ml/h pro 50ml stříkačku Krok: 0,1 ml/h		X	X
Objem bolusu podávaného stříkačkou	0 ml	0, 0,5 až 5,0 ml pro 20ml stříkačku; 0, 2,0 až 9,9 ml pro 50ml stříkačku Krok: 0,1 ml		X	X

[a] Velikost držáku stříkačky lze nakonfigurovat v servisním režimu.

Nastavení	Výchozí	Možnosti	Změnit výchozí	Změnit aktuální hodnotu	
			Vlastní	Nastavení	Chod
Interval bolusu dávkovaného stříkačkou	Jednou za 6 hodin.	Jednou za 1 až 24 hodin Krok: 1 hodina; Poznámka: Okamžitá volba je rovněž dostupná v režimu chodu		X	X
„Okamžitý“ objem bolusu ve stříkačce; Poznámka: Koncový režim, pouze recirkulace	0 ml (žádné dávkování)	0 ml nebo 0,5 až 5,0 ml Krok: 0,1 ml			

[a] Velikost držáku stříkačky lze nakonfigurovat v servisním režimu.

15.6.2 Metoda Citrát – kalcium

Nastavení	Výchozí	Možnosti	Změnit výchozí	Změnit aktuální hodnotu	
			Vlastní	Nastavení	Chod
Značka stříkačky[a]	TERUMO 50	50 ml (držák 50): BD PLASTIPAK TERUMO CODAN LUER LOCK FRESENIUS INJECTOMAT COVIDIEN / KENDALL MONOJECT B. BRAUN (OMNIFIX) 50 ml (držák 50B): B. BRAUN (PERFUSOR)	X		
Roztok kalcia	Určené v servisním režimu, poté lze roztok zvolit v uživatelském režimu	Koncentrace kalcia: 80 až 1000 mmol/l Krok: 1 mmol/l	X		
Roztok citrátu[b]	Určené v servisním režimu, poté lze roztok zvolit v uživatelském režimu	Koncentrace citrátu: 10 až 600 mmol/l (CRRT) 75 až 600 mmol/l (CRRT septeX) 50 až 300 mmol/l (TVP) Koncentrace citrátu: 0 až 100 mmol/l (CRRT, CRRT septeX) 0 až 50 mmol/l (TVP) Krok: 1 mmol/l	X		
Kompenzace kalciem	100%	5 až 200 %	X	X	X

[a] Velikost držáku stříkačky lze nakonfigurovat v servisním režimu.
[b] Součet koncentrací citrátu a kyseliny citrónové nesmí překročit maximální koncentraci citrátu pro zvolenou léčbu.

Nastavení	Výchozí	Možnosti	Změnit výchozí	Změnit aktuální hodnotu	
			Vlastní	Nastavení	Chod
Dávka citrátu	3,0 mmol/l krve	0, 1,5 až 6,0 mmol/l krve Krok: 0,1 mmol/l krve	X	X	X
Koncentrace kalcia v náhradním roztoku	0,00 mmol/l	Koncentrace kalcia: 0,00 až 1,75 mmol/l. Krok: 0,05 mmol/l	X		

[a] Velikost držáku stříkačky lze nakonfigurovat v servisním režimu.
[b] Součet koncentrací citrátu a kyseliny citrónové nesmí překročit maximální koncentraci citrátu pro zvolenou léčbu.

Rejstřík

A

Aktuální hodnoty 78
Alarm 73, 173, 184-188
  chybná funkce 185
  informačního varování 187
  monitorování během pravidelného automatického testu 73
  priority 188
  řízení 184
  upozornění 186
  varování 184
Alarm upozorňující na nevyřešené problémy s průtokem 155
Antikoagulace 19, 70, 80, 127, 162-164, 167, 173
  bezpečnostní systém 173
  bolus stříkačky 164
  kontinuální dávkování stříkačkou 164
  metody 70, 163
  nastavení 127, 164, 167
Automatický repoziční systém 63, 279
Automatický test 72, 73
  inicializace 72
  periodický 73
  plnění 72

B

Bezpečnost 79, 173, 280
  kontrola 280
  systém 173
Bolus 164

C

Ca_{rep}
Celkové předběžné ředění 122
Centrální žilní přístup 61
Citrát 163, 165, 167, 168, 172
  kalcium přes externí čerpadlo 163
  kalcium, lineární čerpadlo PRISMAFLEX 163
  metoda antikoagulace 163, 165
  nastavení antikoagulace 167
  předpis 167
  rozmezí dávek 172
  řízení 167
  ukazatel antikoagulace 168
CRRT 16, 18, 68, 82, 90, 101, 110, 111, 115, 121-123, 125, 126, 128, 131, 132, 163, 164, 178
  dávka 123
  indikátory předpisu 122
  Léčba MARS 131
  MARS 18, 163
  nastavení léčby 121
  Režim nastavení MARS 132
  režimy 111
  septeX 18, 126, 163
  souprava jednorázových spotřebních materiálů 115
  Souprava jednorázových spotřebních materiálů HF20 126
  souprava pro MARS 128
  vývojový diagram 128
CVVH 18, 113, 121, 171
CVVH před a za filtrem 113
CVVHD 18, 114, 126
CVVHD+post 126
CVVHDF 18, 115, 121, 171

Č

Čerpadlo 38, 39, 49, 56, 67
  – klika 49
  dráha 39
  segmenty 56
Čidla a svorky 42
ČPK 39, 45, 55, 103, 145, 152, 155
  – tok 103
  čerpadlo 39
  roztok 152, 155
  roztoky 155
  váha 45
  vedení 55
Čtečka čárového kódu 43

D

Dálkové připojení alarmu 48
Dávka 122
  odpad 122
  ultrafiltrace 122
Dávky a roztoky 83
DiaFLUX 128, 130
  filtr 130
  prodlužovací vedení 130
  prodlužovací vedení a okruh albuminu 128
Dialyzát 25, 38, 44
  čerpadlo 38
  roztok 25
  váha 44
Displej 47, 77

E

Elektrostatický vybíjecí kroužek 56, 153

F

Filtr 41, 54, 55, 63, 78, 118, 131, 142
  čas 78
  měchýřek pro měření tlaku 41, 54
  prodlužovací vedení 131

snímač tlaku 63
Filtrační frakce 123, 147

H

Hadicový ventil 43
Hadičky 47
svorky 47
vodiče 47
Hematokrit 147
Hemodiafiltrace 110
Hemodialýza 110
Hemofiltrace 110
Hemofiltry 109
Hemolýza 138, 157
Heparinizovaný plnicí roztok 131
Historie 73
HP 56, 68, 101, 152, 153, 155-157, 163
držák kazety 56
kazeta 153
léčby 68
průtok 153
sada 153
zařízení 155, 156
HP-X 153
Hemopurifikace 153
Hyperkalcemie 170, 174
Hyperkalcemie/hypokalcemie 170
Hypokalcemie 138, 165
Hypotermie 178

I

Ikona informace 73
Info 80
Inicializace 72
Instalace 31

K

Kalcium 56, 169-172
– koncentrace roztoku 172
indikátor ztráty 169
kompenzace 170, 171
předpis 170
rozmezí kompenzace 172
řízení 169
vedení infuze 56
Katétr 61
Kazeta 55
Kazeta ADSORBA 157
Kazety 157
Kazety pro hemoperfúzi 157
Koncový režim 133
Konec 94, 96, 145, 156
léčba 94, 96, 145, 156
režim 94, 96
Konfigurace metod antikoagulace 163
Kontinuální 164
Krev 39, 61, 96, 99, 100
– recirkulace 96, 100
čerpadlo 39
monitorování přístupu 61
přístup 61
recirkulace 99
úbytek 61
vedení 61
Krok 10 mm 85

L

Léčba 77, 78
čas 78
Limity alarmu Nelze detekovat rozpojení 65
Limity extrémního tlaku 63

M

MARS FLUX 128
Měření odebrané tekutiny pacienta 124
Měřič hodin 48
Metoda prázdného vaku 101, 174
Metoda Systémová, lineární čerpadlo systému PRISMAFLEX 164
Minimální hmotnost pacienta 52
Místa odběru vzorku 54, 117, 142, 153
Monitor srdce 275
Monitorování přístupu, filtru a odpadu 62
Možnosti 121, 171
dodávání náhradního roztoku 171
podání náhradního roztoku 121

N

Nadměrný vstup tekutiny 143, 155
NÁHRADA KONC. CA 170
Náhradní 25, 39, 44, 55, 139, 142, 148
čerpadlo 39
roztok 25
tekutina 139
váha 44
vak 148
vedení 55, 142
Napájení 267
selhání 267
Nastal čas vyměnit soupravu 125
Nastavení 79, 101
Navigace 85
Návlek 180
ohřívače krve 180
Návrat 40, 43, 56, 61, 63, 65, 131
monitorování tlaku 63
odpojení 65
prodlužovací vedení 131
svorka vedení 43
tlak 63
tlakový port 40
vedení 56, 61
Nebezpečné substance 32

Nevyřízené alarmy 188

O

Objem mimotělní krve 152
Obrazovka Dotaz 87
Odmítnutí odpovědnosti 19
Odpad 39, 40, 45, 54, 55, 63, 68, 142
  čerpadlo 39
  měchýřek pro měření tlaku 40, 54
  snímač tlaku 63
  váha 45
  vak 68
  vedení 55, 142
Odpadní 122
  dávka 122
Odvzdušnění 40, 55, 63, 69, 105
  držák komory 40
  komora 55, 63, 69, 105
  monitorování komory 69
Ohřívač 55

P

Pacient 52, 82, 86, 124, 146, 147
  – limity hmotnosti 52
  – rychlost odběru tekutin 124
  – úbytek plazmy 82, 86, 146
  odběr tekutiny 82, 86
  řízení odběru tekutin 124
  úbytek plazmy 147
Paměťový disk USB 82
Pevný prázdný vak 68
Plnění 27, 72, 90, 92
Plnicí 70
  tekutina 70
Počáteční pracovní body 64
Počet použitých souprav 78
Pohotovostní režim 91, 92
Pokles tlaku systému PRISMATHERM II 179
Port RS232 číslo 2 49
Port sítě Ethernet 49
Postup nastavení 79
Potlačení 185, 186, 188
  alarmů chybné funkce 186
  alarmů upozornění 188
  výstražných alarmů 185
Pouze metoda systémové antikoagulace 100
Použití náhradních roztoků obsahujících kalcium 171
Práce s 148
  náhradním vakem 148
Pravidelná automatická kontrola 73
Preventivní údržba 279
PRISMACOMFORT 180
PRISMAFLO II 180
Provoz 88, 179
  režimy 88
  teplota 179
Průtok 62, 68, 69, 73, 79, 127, 143, 145
  alarm upozorňující na problém 69, 143
  krve 62
  nastavení rychlosti 127
  problém 68
  rychlost 73, 79, 145
Předpis 79, 80, 121
  nastavení 79, 80, 121
Přehled 125
  odebraná tekutina pacienta 125
Přesun řídicí jednotky přístroje PRISMAFLEX 85
Příkon 85
  úbytek 85
Příslušenství 56
Příslušenství SP394 149
  TPE 149
Přístup 41, 55, 61, 63, 144
  krev 61
  měchýřek pro měření tlaku 41
  snímač tlaku 63
  TMTp 144
  transmembránový tlak 144
  vedení 55
pumpa 62
  krve 62
pumpa před krví 62

Q

Q_{rep}

R

Recirkulace 96, 99, 165, 168
  fyziologického roztoku 96
  krev 99
  postupy 165
Recirkulace fyziologického roztoku 96
Recirkulovat 94
Reproduktor 48
Restart 87
Režim chodu 92, 93, 133, 156, 164
Režim nastavení 88, 156
Rotor 39
Roztoky obsahující kalcium 174
RS232 sériový komunikační port 49
Ruční 268, 271, 273
  odstraňování vzduchu 273
  ukončení 271
  ukončení léčby 268
Rutinní čištění 278
Rychlost odběru tekutin 118
  u pacienta 118
Rychlost úbytku plazmy 146

u pacienta 146
Rychlost úbytku plazmy pacienta pro dosažení předepsané cílové ztráty 146

Ř

Řízení pěny 105
Řízení vaků 142

S

SCUF 18, 112
Sériové číslo 49
Servis 16, 278, 280
– životnost 280
Součásti zadního panelu 48
Souprava 70
plnění 70
založení 70
Souprava jednorázových spotřebních materiálů 52, 53, 89, 304
nízký průtok 52
součásti 53
vysoký průtok 52
Souprava jednorázových spotřebních materiálů X-MARS 129
SP-394 57
SP420 57, 179
prodlužovací vedení ohřívače 57
Spouštění 86, 144
Srážení krve 66, 94
Standardní hodnoty 78
Staré baterie 33
Akumulátory 33
Stavová 47, 80
kontrolka 47
obrazovka 80
Stavový 66
graf 66
Stojan 50
Stříkačka 39, 43, 55, 70, 103, 104, 162, 164
čerpadlo 39, 70
čerpadlo 39, 70
instalace 104
ovládací panel 43
vedení 55
velikost 103
změna 104
SW tlačítko 77, 80
Symboly 28
Systémová, lineární čerpadlo systému 162
Systémové nástroje 93

T

Tekutina 67, 68, 105, 143, 155
bariéra 105
nerovnováha 143
rovnováha 155
řízení 67
řízení hladiny 105
vaky 67, 68
Tlak 40, 41, 62-66, 71, 83, 90, 118, 133, 142, 144, 153, 156, 272
– snímače 90, 118, 153
během provozu 63
graf 83
kryty senzoru 41, 62
limity trendů 65
membrány 63
monitorovací systém 62
pokles 66
pokles při použití filtru 66
provozní bod 64
rozmezí 63
řízení 62, 133, 144, 156
snímače 62, 142, 272
součásti 40
Tlaky vypočtené programem 66, 120
TMT 80, 120
TPE 68, 90, 138, 144, 145, 147, 163, 178
léčby 68
Transmembránový tlak (TMT) 120
TVP 16, 101, 138, 139, 144, 145, 148

U

Ucpání 66
Události 83
Ultrafiltrace 110
Ultrafiltrační 122
dávka 122
USB 49
port 49
Uživatelem ovladatelná nastavení 78, 154
Uživatelský režim 100, 102, 156, 164
vak během léčby 102

Ú

Úbytek plazmy 142
u pacienta 142
Údaje o historii 81, 84, 85
načítání 85
Únik krve 43, 71, 109, 133, 138, 213, 253, 274
detektor 43, 109, 138, 213, 253
monitorování 133
normalizace detektoru 274

V

Váha 44, 45, 67
sestava nosné tyče 44
součásti 44
Variabilní 68, 93, 101, 102, 155
metoda prázdného vaku 101, 102

prázdný vak 68, 93, 155
Vedení dialyzátu/náhrady 2 55
Vedení pro monitorování komory 55
Ventilátor 48
Více vaků 149
Vodič pro vyrovnání potenciálu 49
Vodič vybíjecího kroužku 42
Vstup/výstup 145
Vypínač 49
napájení 49
Vzduch 43, 71, 273
bublina 71
detektor bublin 43, 71
postupy odstraňování 273

Z

Změna 94, 96, 102, 103, 125
funkce vaků 102
souprava 94, 96, 125
stříkačka 103
Zvukový signál 49

Ž

Žádná antikoagulace 162, 165
metoda 165

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.