

Załącznik A: Aparaty do dializy firmy Baxter – fragmenty instrukcji obsługi

Grupa produktowa	Fragmenty instrukcji obsługi
AK 95 S	<p>Dodatek do Podręcznika operatora AK 95 S (HCPL9925), strona 5 (HC12405 Revision 01.2012) Podczas podłączania dostępu naczyniowego do krążenia pozaustrojowego użytkownik musi upewnić się, że aktywowany jest detektor powietrza i połączenia między dostępem naczyniowym oraz liniami krwi są szczelne. Ponadto należy upewnić się, że nie ma przecieku.</p> <p>Dodatek do Podręcznika operatora AK 95 S (HCPL9925), strona 5 (HC12405 Revision 01.2012) OSTRZEŻENIE Jeżeli połączenie między obwodem pozaustrojowym i dostępem naczyniowym pacjenta (np. igły lub cewniki) nie jest szczelne, może wystąpić utrata krwi lub zator powietrzny.</p> <p>Strona 1:12 PRZESTROGA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Urządzenie AK 95 S zostało sprawdzone i zatwierdzone do stosowania z koncentratami, wyposażeniem dodatkowym i akcesoriami jednorazowymi podanymi powyżej. 2. Firma Gambro nie ponosi żadnej odpowiedzialności za stosowanie koncentratów, wyposażenia dodatkowego lub akcesoriów jednorazowych innych niż wymienione powyżej. Zależnie od okoliczności zastosowanie koncentratów, wyposażenia dodatkowego i akcesoriów jednorazowych innych niż podane powyżej może również ograniczyć gwarancje firmy Gambro udzielone na urządzenie AK 95 S.
AK 200 S and AK 200 ULTRA S	<p>Strona 1:11, 1:12 W celu uniknięcia utraty krwi do otoczenia niezbędne jest zapewnienie szczelnego i bezpiecznego połączenia wszystkich złączy w pozaustrojowym obiegu krwi, prawidłowej i bezpiecznej pozycji igły przetokowej oraz nastawienia dolnej granicy alarmu jak najbliższej roboczego ciśnienia żylnego. Zalecane jest wzrokowe monitorowanie układu przez użytkownika/operatora.</p> <p>Strona 1:17 PRZESTROGA Aparat dializacyjny AK 200 S został sprawdzony i zatwierdzony do stosowania z koncentratami, wyposażeniem dodatkowym i akcesoriami jednorazowymi podanymi powyżej. Firma Gambro nie ponosi żadnej odpowiedzialności za stosowanie koncentratów, wyposażenia dodatkowego lub akcesoriów jednorazowych innych niż wymienione powyżej. Zależnie od okoliczności, zastosowanych koncentratów, wyposażenia dodatkowego i akcesoriów jednorazowych innych niż podane powyżej może również ograniczyć gwarancje firmy Gambro udzielone na aparat dializacyjny AK 200 S.</p>
AK 96	<p>Strona 4:55, 5:5 Podłączanie pacjenta Podczas podłączania dostępu krwi do krążenia pozaustrojowego operator musi zagwarantować aktywację detektora powietrza oraz szczelne zabezpieczenie złączy między dostępem krwi a liniami krwi. Należy również upewnić się, że nie ma wycieków</p> <p>Strona 4:55, 4:56, 5:5, 5:6, 10:4 OSTRZEŻENIE Nieszczelne zabezpieczenie złączy między krążeniem pozaustrojowym a dostępem do pacjenta (tj. igły lub cewniki) może spowodować utratę krwi i zator powietrzny.</p> <p>Strona 1:20 PRZESTROGA</p>

Załącznik A: Aparaty do dializy firmy Baxter – fragmenty instrukcji obsługi

	<p>Aparat dializacyjny AK 96 został sprawdzony i zatwierdzony do stosowania z koncentratami, środkami do dezynfekcji chemicznej, wyposażeniem dodatkowym i materiałami jednorazowego użytku podanymi poniżej.</p> <p>Firma Gambro nie ponosi żadnej odpowiedzialności za stosowanie koncentratów, środków do dezynfekcji chemicznej, wyposażenia dodatkowego i materiałów jednorazowego użytku innych niż poniższe. Zależnie od okoliczności, zastosowanych koncentratów, środków do dezynfekcji chemicznej, wyposażenia dodatkowego i materiałów jednorazowego użytku innych niż podane powyżej może również ograniczyć gwarancje firmy Gambro udzielone na aparat dializacyjny AK 96.</p> <p>Przestrzegać dostarczonych przez producenta instrukcji obsługi dotyczących jednorazowego stosowania linii krwi i dializatorów.</p>
AK 98	<p>Strona A:104 4.2.12 Podłączenie pacjenta Przed rozpoczęciem OSTRZEŻENIE! Sprawdzić, czy linie krwi tętniczej oraz dostępu pacjenta (igły i cewniki) są szczelnie podłączone. Jeżeli nie, pacjent może cierpieć z powodu utraty krwi lub zatorowości powietrznej.</p> <p>Strona A:18 1.2.2 Odpowiedzialność i oświadczenie Producent bierze odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność niniejszego sprzętu jedynie w przypadku spełnienia następujących warunków:</p> <ul style="list-style-type: none">• Instalacja, obsługa, konserwacja, kalibracje i naprawy są wykonywane przez odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby.• Wszystkie modyfikacje sprzętu są autoryzowane na piśmie przez producenta i są wykonywane przez odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby.• Instalacja elektryczna w odpowiednim pomieszczeniu spełnia wszystkie obowiązujące lokalne przepisy elektryczne i wymogi IEC (jeżeli dotyczy).• Sprzęt jest stosowany zgodnie z opublikowanym podręcznikiem operatora. <p>Firma Baxter nie bierze żadnej odpowiedzialności za stosowanie akcesoriów lub materiałów jednorazowego użytku innych niż określone w tym podręczniku bądź jeżeli jakiegokolwiek używane akcesoria lub materiały jednorazowego użytku nie są stosowane zgodnie z niniejszym podręcznikiem, instrukcjami online lub instrukcjami dołączonymi do tych akcesoriów i materiałów jednorazowego użytku.</p> <p>Lekarz prowadzący pacjenta jest odpowiedzialny za związane z tym zabiegiem porady, kontrolną opiekę domową i kontynuację leczenia. Firma Baxter nie ponosi odpowiedzialności za te działania.</p> <p>Strona B:13 OSTRZEŻENIE! Zagrożenie utraty krwi do środowiska może pozostać, gdy urządzenie wygenerowało alarmy dotyczące odłączenia igły żylniej, odłączenia igły tętniczej lub upływu czasu zatrzymania pompy krwi. Sprawdzić położenie igły żylniej i igły tętniczej. Sprawdzić linie krwi i uruchomić ponownie pompę krwi, jeśli można to zrobić bezpiecznie.</p> <p>Strona A:20 OSTRZEŻENIE! W pewnych okolicznościach pacjent może cierpieć z powodu utraty krwi bez przekraczania granicy alarmu ciśnienia żylnego. Aby tego uniknąć, należy upewnić się, że obwód krwi i igła są prawidłowo podłączone, szczelne i zamocowane,</p>

Załącznik A: Aparaty do dializy firmy Baxter – fragmenty instrukcji obsługi

	a dolna granica alarmu jest ustawiona jak najbliżej rzeczywistego ciśnienia żylnego.
Artis/ Evosys/ Artis Physio Plus	<p>Strona xlvii</p> <p>Rozdział: Wprowadzenie Koncentraty, akcesoria i produkty jednorazowe OSTRZEŻENIE</p> <p>System dializacyjny Artis został przetestowany i zatwierdzony do użytku z koncentratami, akcesoriami i produktami jednorazowymi wymienionymi powyżej. Gambro nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie koncentratów, akcesoriów i produktów jednorazowych innych niż wskazane powyżej. Stosowanie różnych rodzajów koncentratów, akcesoriów i produktów jednorazowych może spowodować utratę gwarancji producenta na system dializacyjny Artis.</p> <p>Strona 2-24</p> <p>Rozdział 2.5 Przygotowanie obwodu krążenia pozaustrojowego OSTRZEŻENIE</p> <p>Niewłaściwe połączenia obwodu pozaustrojowego mogą powodować potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa, którego urządzenie może nie wykryć: na przykład hemolizę spowodowaną przez zagięcia, zaciski, zbyt cienkie kaniule lub inne przeszkody na linii, utratę krwi do środowiska/powietrze w obiegu krwi na skutek nieuszczelnności obiegu pozaustrojowego.</p> <p>Strona 3-8</p> <p>3.3 Rozpoczynanie zabiegu Uwaga</p> <p>W każdym systemie dializacyjnym istnieje ryzyko przedostawania się powietrza do obwodu w trakcie zabiegu. W celu zminimalizowania tego ryzyka wymagane jest stosowanie się do następujących dobrych praktyk:</p> <ul style="list-style-type: none">• Upewnij się, że wszystkie złącza są odpowiednio zamocowane.• Upewnij się, że wszystkie zaciski, które powinny być zamknięte, są zamknięte.• Upewnij się, że wszystkie zakrętki są dokręcone.• Upewnij się, że dostępna jest odpowiednia ilość płynu do wypełniania.• Upewnij się, że ustawiono objętość wypełniania odpowiednią dla danego dializatora.• Upewnij się, że podczas procesu wypełniania dializator jest wyłączony.• Unikaj stosowania roztworów przechowywanych w szklanych butelkach.• Sprawdź, czy przetworniki ciśnienia są prawidłowo nasmarowane. <p>Strona xxiii</p> <p>Rozdział 1: Opis ogólny OSTRZEŻENIE</p> <p>Monitorowanie ciśnienia żylnego nie zawsze wykrywa odłączenie igły żyłnej od miejsca dostępu, co może skutkować pozaustrojową utratą krwi do środowiska. Jeżeli igła żylna odłączy się od swojego dostępu, ciśnienie po stronie monitorowania żylnego może spaść jedynie przez ciśnienie utrzymywane po stronie dostępu u pacjenta. Spadek ciśnienia może być mniejszy niż szerokość okna alarmu ciśnienia żylnego urządzenia: w tym konkretnym przypadku odłączenie igły żyłnej od miejsca dostępu nie jest wykrywane przez urządzenie, nawet, jeżeli alarmy ciśnienia i okna alarmowe są właściwie skonfigurowane.</p> <p>Aby zmniejszyć ryzyko odłączenia igły:</p> <ul style="list-style-type: none">• upewnij się, że igła żylna i linia są dobrze zabezpieczone w obszarze miejsca dostępu zgodnie z Twoim protokołem klinicznym;• upewnij się, że dostęp u pacjenta jest widoczny przez cały czas zabiegu dializacyjnego;• w regularnych odstępach czasu sprawdzaj dostęp u pacjenta;

Załącznik A: Aparaty do dializy firmy Baxter – fragmenty instrukcji obsługi

- właściwie wyreguluj okno alarmu ciśnienia żylnego: dolna wartość graniczna alarmu ciśnienia żylnego powinna być ustawiona możliwie jak najbliżej aktualnej wartości ciśnienia żylnego pacjenta bez generowania nadmiernie uciążliwych alarmów.

Strony: 3-2, 4-2, 5-2

Rozdział 3, 4, 5: Opis ogólny

OSTRZEŻENIE

Podczas podłączania/odłączania pacjenta należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami postępowania z dostępem naczyniowym u pacjenta oraz linią żylną i tętniczą pacjenta stosowanymi do hemodializy obowiązującymi w placówce.

Zastosowanie centralnych cewników żylnych zlokalizowanych przedsiionkowo prowadzi do powstania dodatkowych zagrożeń związanych z innymi typami dostępu naczyniowego ze względu na bliskość serca. W szczególności, jeśli cewnik pacjenta odłączy się od linii pacjenta lub jego ciągłość ulegnie pogorszeniu w inny sposób, należy postępować zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce, aby zapobiec powstaniu zatoru powietrznego lub infekcji, m.in. należy natychmiast zacisnąć linie pacjenta.