



SISTEMA AQUADEX FLEXFLOW®

GUIDA RAPIDA

chf solutions

SISTEMA AQUADEX FLEXFLOW

RACCOMANDAZIONI

La guida rapida non sostituisce le Istruzioni per l'Uso del dispositivo Aquadex FlexFlow di CHF Solutions, Inc.

Si raccomanda di seguire sempre le procedure e i protocolli dei propri istituti/ospedali di riferimento.

SCOPO DELLA GUIDA RAPIDA

Fornisce una panoramica schematica sul flusso di lavoro e sul funzionamento del Sistema Aquadex FlexFlow.

A blue square icon containing the text 'Rx ONLY' in white. The 'Rx' is in a large, stylized font, and 'ONLY' is in a smaller, bold font below it.

Rx
ONLY

INDICAZIONI D'USO: Il sistema Aquadex FlexFlow® è indicato per (a) l'ultrafiltrazione temporanea (fino a 8 ore) nei pazienti con sovraccarico di liquidi, qualora la terapia diuretica non abbia avuto successo nonché (b) per l'ultrafiltrazione prolungata (oltre 8 ore) nei pazienti con sovraccarico di liquidi che, oltre a non avere avuto benefici dalla terapia diuretica, necessitano di ricovero. Il trattamento va eseguito in ogni caso da personale sanitario e dietro indicazione del medico; il personale medico e paramedico impegnato deve essere addestrato alle terapie extracorporee.

SISTEMA AQUADEX FLEXFLOW

ELENCO DEGLI ELEMENTI UTILI

- Console Aquadex FlexFlow
- Set del Circuito Ematico UF 500 Hct
- Sacca da 500cc di NaCl
- Siringhe preriempite con NaCl
- Siringa vuota da 10-12cc
- Preparati a base di alcol
- Tappi luer aggiuntivi
- Cilindro graduato

CONCETTI FONDAMENTALI PER LA TERAPIA CON IL SISTEMA AQUADEX FLEXFLOW

Quanto segue deve essere raggiunto, confermato e mantenuto durante la terapia:

- Pervietà del catetere
- Flusso sanguigno consigliato (20-40 ml/min)
- Livelli terapeutici di anticoagulazione

ATTENZIONE E' importante che il medico bilanci i rischi di anticoagulazione con i potenziali vantaggi quando si decide di utilizzare la terapia anticoagulante (ad esempio, eparina) in associazione alla terapia con Sistema Aquadex FlexFlow

PREPARAZIONE PRELIMINARE ALLA TERAPIA

1. Assicurarsi che l'anticoagulazione sia iniziata (minimo 30 minuti prima), secondo quanto stabilito dal medico
2. Disporre gli elementi richiesti elencati
3. Verificare la pervietà dell'accesso venoso mediante il test 10-in-10 (o test similare):
 - Assicurarsi che il prelievo di 10 ml avvenga in 10 secondi, quindi infondere nuovamente per 10 secondi verificando che non ci sia resistenza (test di pervietà 10-in-10)
 - Aspirare e procedere al lavaggio della porta del catetere
 - Se si incontra resistenza, considerare le seguenti opzioni:
 - Riposizionare il catetere, secondo il protocollo ospedaliero
 - Contattare il team PICC o quello di radiologia interventistica laddove necessario

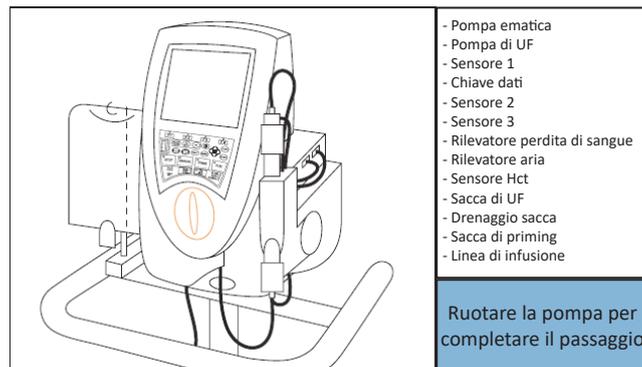
ATTENZIONE Non utilizzare l'eparina per l'anticoagulazione qualora i pazienti risultino intolleranti alla stessa



PREPARAZIONE PRELIMINARE ALLA TERAPIA

4. Riempimento e priming del Circuito:

- a. Premere **PRIMING** quindi **AIUTO**
- b. Seguire le istruzioni sullo schermo per caricare il Circuito Ematico UF-500 Hct
- c. Sullo schermo in modalità Priming, premere **OK** per accedere alla modalità Priming
- d. Seguire le istruzioni sullo schermo durante il Priming
- e. Per effettuare il priming delle porte di accesso, utilizzare una siringa vuota per prelevare la soluzione salina dalla porta di accesso per il prelievo (blu) e utilizzare la stessa siringa per infondere la soluzione salina nella porta di accesso per l'infusione (trasparente)



Collegare la cartuccia anteriore e premere fino a quando non si sente un "clic". Ruotare la pompa in senso orario fino a quando la console non emette un "bip".

ATTENZIONE Per evitare il rischio di introdurre aria nel paziente, non collegare il paziente al circuito fino al completamento del priming.

AVVIARE LA TERAPIA

1. Collegare le linee al catetere/lume di accesso venoso:
 - Scollegare la linea di prelievo (blu) dalla sacca per il priming e collegarla al catetere
 - Scollegare la linea di infusione (trasparente) dalla sacca UF e collegarla al catetere
 - Aprire tutti i morsetti
 - Assenza di tappi o prese - collegamento da raccordo a raccordo
2. Impostare la velocità di ultrafiltrazione **VEL. UF** e il flusso sanguigno **FLU. SANGUE** quindi premere **OK**
3. Premere il tasto **ESEGUI**
4. Determinare se deve essere attivato il monitoraggio automatico dell'ematocrito sulla console
5. Monitorare l'accesso venoso:
 - Verificare le pressioni Pp e Pi e la frequenza delle Occlusioni/Disconnessioni
 - Valutare la possibilità di modificare la posizione del paziente/catetere per massimizzare il flusso sanguigno
 - Non è consigliato impostare un flusso sanguigno inferiore a 20 ml/min
6. Monitorare il paziente in base al regolamento ospedaliero interno



COMPLETAMENTO DELLA TERAPIA

1. Per trasferire il sangue (35 ml), collegare la linea di prelievo blu a quella salina e tenere premuto il pulsante Manuale fino a quando il sangue non viene trasferito al paziente
2. Chiudere i morsetti e scollegare il circuito ematico dai punti di accesso/cateteri
3. Rimuovere il circuito ematico dal dispositivo
4. Prestare cura al catetere e smaltire il circuito ematico secondo il protocollo ospedaliero

VALORI DELLA PRESSIONE: ACCESSO

Pp

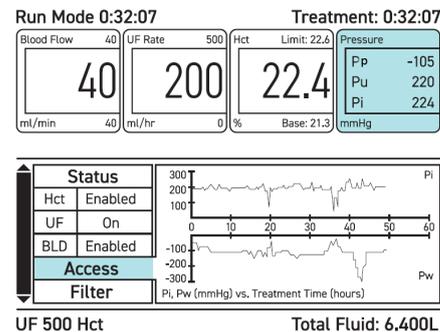
PRESSIONE DI PRELIEVO:

- Misura la pervietà della linea di prelievo (blu) del circuito
- Pressioni negative da -20 a -300 mmHg (un valore negativo maggiore indica una maggiore resistenza)
- Se la Pp tende verso valori sempre più negativi, prendere in considerazione il lavaggio delle porte di accesso e/o il riposizionamento del paziente

Pi

PRESSIONE DI INFUSIONE:

- Misura la pervietà della linea di infusione (trasparente) del circuito
- Pressioni positive da +20 a +300 mmHg (un valore positivo maggiore indica una maggiore resistenza)



Per visualizzare il grafico - dalla schermata principale, usare la freccia "giù" fino a quando la barra di stato **Accesso** non sarà evidenziata

VALORI DELLA PRESSIONE: FILTRO

Pu

PRESSIONE DI ULTRAFILTRAZIONE:

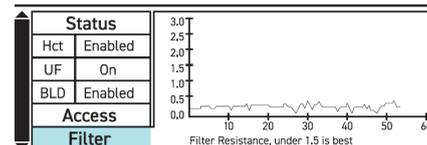
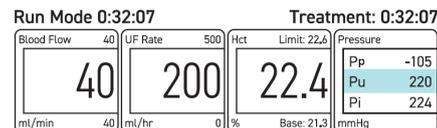
- Misura la pervietà del filtro
- Intervallo della pressione da -250 a +200 mmHg (un valore negativo maggiore indica un potenziale coagulo)

DURATA DEL FILTRO

- Se la pompa ematica è stata interrotta per 4-5 minuti e la resistenza del filtro è superiore a 1,0, prendere in considerazione un nuovo priming del circuito ematico

STATO DEL FILTRO

- Misura la resistenza del filtro
- Se il valore della resistenza tende a salire andando oltre 1,0, valutare un nuovo priming del filtro, verificare che il livello di anticoagulazione sia appropriato, ridurre la velocità di UF
- Se è superiore a 1,5 può indicare un filtro ostruito. Valutare un nuovo priming o sostituire il filtro



Per visualizzare il grafico - dalla schermata principale, usare la freccia "giù" fino a quando la barra di stato **Filtro** non sarà evidenziata

CONSIGLI ADDIZIONALI

IL PAZIENTE MOSTRA SEGNI CLINICI DI IPOVOLEMIA:

- Ciò potrebbe essere causato da: diminuzione della diuresi, ipotensione, tachicardia
- Contattare il medico responsabile
- Valutare di impostare la velocità di UF su “0” mentre si attende la risposta del medico responsabile

RAPPORTI E CRONOLOGIA DEGLI EVENTI DEL SISTEMA:

- Premere il pulsante **MENU**
- Selezionare “Avvisi ed eventi” per una cronologia degli eventi recenti
- Selezionare “Misure” per una cronologia delle impostazioni e dei valori della pressione (registrati ogni 20 minuti) 

FAR DEAMBULARE IL PAZIENTE:

- Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa
- La console può continuare a funzionare per un massimo di “30 minuti” solo con la batteria
- Il dispositivo emetterà un segnale di allerta - premere **CANC.**
- Verificare la stabilità del catetere e delle linee
- La misurazione dell’Hct potrebbe essere influenzata dal movimento del paziente

ATTENZIONE Ignorare e/o premere indiscriminatamente il tasto CANC. in risposta a un allarme può provocare gravi lesioni o la morte del paziente. Identificare e risolvere sempre la causa originaria di un allarme prima di premere il tasto CANC.



SENSORE DELL'EMATOCRITO (HCT) - OPZIONALE

SE NON E' RICHIESTO IL RILEVAMENTO DELL'EMATOCRITO:

- Lasciare il sensore dell'ematocrito sul dock sul retro della console
- Quando viene richiesto con "Confermare sistema Hct disabilitato" all'avvio, premere il pulsante **OK**

ABILITARE IL RILEVAMENTO DELL'EMATOCRITO:

- Spostare il sensore dell'ematocrito dal dock alla cuvette della camera ematica
- Impostare il limite dell'Hct premendo il pulsante Hct e usando le frecce per regolarlo
- Dopo l'avvio, il sensore dell'Hct stabilirà automaticamente il valore basale dell'Hct del paziente
- Una volta completato il processo automatico di rilevazione del valore basale, il livello dell'Hct verrà visualizzato sulla schermata principale

MONITORAGGIO DELL'EMATOCRITO:

- Per visualizzare il grafico - dalla schermata principale, premere la freccia "giù" fino a quando la schermata Hct non sarà evidenziata
- Quando viene raggiunto il limite dell'Hct, la pompa di UF si arresterà senza interrompere la pompa ematica
- Se il limite dell'Hct è raggiunto per un periodo di tempo prolungato, il sistema emetterà un segnale di allerta

ATTENZIONE L'impostazione di un limite di Hct rappresenta un'aggiunta alla pratica medica standard e non una sostituzione della stessa. Consente di prevenire l'eccessiva ipovolemia nonché al medico di fornire un ulteriore livello di sicurezza durante il trattamento di pazienti con sovraccarico di liquidi



ALLARMI E AVVISI COMUNI

ALLARME/AVVISO	DESCRIZIONE	POSSIBILE SOLUZIONE
Il dispositivo emette un "bip"	<p>ALLARME (LED rosso, allarme sonoro emesso ogni secondo)</p> <p>AVVISO (LED giallo, allarme sonoro emesso ogni due secondi)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Premere il pulsante silenziare allarme (Silenziato per 2 minuti) ■ Seguire le istruzioni sullo schermo per la risoluzione degli allarmi/avvisi ■ Premere il pulsante CANC. per proseguire ■ Se il pompaggio è stato interrotto, premere ESEGUI per continuare 
Occlusione della linea di prelievo o occlusione della linea di infusione	La pressione della linea di prelievo o della linea di infusione è maggiore a quanto previsto	<ul style="list-style-type: none"> ■ Valutare la posizione del paziente, del catetere e delle linee ■ Valutare il lavaggio dei cateteri ■ Valutare la commutazione dei lumi (infusione e prelievo), secondo quanto stabilito dal protocollo ospedaliero ■ Valutare il riposizionamento del catetere, secondo quanto stabilito dal protocollo ospedaliero ■ Se persiste, ridurre la velocità del flusso ematico con incrementi di 5mL/min fino al mantenimento di un flusso sanguigno costante
Disconnessione della linea di prelievo o disconnessione della linea di infusione	<p>La pressione della linea di prelievo è inferiore a quanto previsto</p> <p>La linea di infusione non è collegata alla borsa di ultrafiltrazione durante la modalità Priming</p> <p>La console non ha registrato l'aumento di peso previsto della sacca di ultrafiltrazione durante la modalità Priming</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Valutare il collegamento al catetere ■ Valutare la dimensione del catetere - la resistenza potrebbe essere troppo bassa (valutare se aggiungere della resistenza) ■ Verificare che la velocità del flusso (VEL. SANGUE) ematico sia al massimo pari a 40 ml/min ■ Premere CANC., quindi ESEGUI per continuare
Sacca UF piena	<p>La sacca di ultrafiltrazione è piena. Se in modalità Esecuzione, la pompa di ultrafiltrazione si arresta ma la pompa ematica continua a funzionare per prevenire la formazione di coaguli</p> <p>La quantità di liquido rimosso è approssimativa</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Svuotare completamente la sacca nel cilindro graduato o nell'orinatoio per smaltirla ■ Assicurarsi che il drenaggio della sacca sia completamente chiuso ■ Premere CANC. per continuare
Il peso della sacca di ultrafiltrazione non corrisponde	<p>Il liquido misurato dalla bilancia non corrisponde alla quantità prevista che la pompa di ultrafiltrazione doveva erogare.</p> <p>La quantità di liquido rimosso è approssimativa</p> <p>Se l'allarme persiste e quello del riempimento della sacca di ultrafiltrazione non si verifica a 1,1 litri contattare l'assistenza tecnica</p> <p>L'occorrenza ripetuta di questo avviso può far partire quello di eccessiva non corrispondenza di peso</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Può verificarsi se la sacca di raccolta dei liquidi viene svuotata prematuramente ■ Assicurarsi che la sacca sia appesa liberamente al gancio della bilancia e che sia completamente chiusa ■ Premere CANC. per continuare

ALLARMI E AVVISI COMUNI

ALLARME/AVVISO	DESCRIZIONE	POSSIBILE SOLUZIONE
Rilevata aria	Rilevata aria nel circuito durante la Modalità Esecuzione La pompa ematica e la pompa di ultrafiltrazione si arrestano, il sistema entra in Modalità di Arresto	<ul style="list-style-type: none"> ■ Valutare TEMPESTIVAMENTE la quantità di aria nel rilevatore di aria ■ Premere il pulsante CANC. ■ Premere e tenere premuto il pulsante MANUALE per far avanzare l'aria oltre il rilevatore ■ In caso di bolle d'aria di grandi dimensioni, continuare a far avanzare la bolla d'aria fino a raggiungere la porta di accesso di infusione e rimuoverla con una siringa ■ Premere ESEGUI per continuare
Eccessiva pressione di prelievo o eccessiva pressione di infusione	Il sistema ha rilevato una pressione di prelievo o infusione fuori portata La pompa ematica e la pompa di ultrafiltrazione si arrestano, il sistema entra in Modalità di Arresto	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se l'ostruzione è causata da una vena compressa, riposizionare il paziente e il catetere ■ Se l'ostruzione è causata da un coagulo, lavare il catetere/lume secondo quanto stabilito dal protocollo ospedaliero ■ Scollegare la linea per ridurre la pressione e ricollegarla
Eccessiva pressione di UF	Il sistema ha rilevato una pressione di ultrafiltrazione fuori portata La pompa ematica e la pompa di ultrafiltrazione si arrestano, il sistema entra in Modalità di Arresto	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare la linea dal filtro alla sacca di UF per rimuovere eventuali pieghe o ostruzioni ■ Lavare il catetere/lume secondo quanto stabilito dal protocollo ospedaliero ■ Scollegare la linea per ridurre la pressione e ricollegarla
Differenza inattesa di pressione	Una differenza di pressione inaspettatamente elevata superiore a 100 mmHg viene rilevata tra la pressione di prelievo e quella di infusione all'inizio della modalità Esecuzione o Manuale	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare che TUTTI i morsetti siano aperti ■ Valutare la posizione del paziente e del catetere ■ Verificare che l'anticoagulazione sia ad un livello adeguato ■ Lavare il catetere/lume secondo quanto stabilito dal protocollo ospedaliero ■ Ruotare manualmente le pompe per raggiungere i livelli di pressione desiderati
Rilevato movimento	La console sta riscontrando difficoltà nel misurare la pressione	<ul style="list-style-type: none"> ■ Premere CANC. ■ Limitare il movimento del paziente ■ Premere ESEGUI per continuare

ALLARMI E AVVISI COMUNI

ALLARME/AVVISO	DESCRIZIONE	POSSIBILE SOLUZIONE
Durata del circuito superata/terminata	La durata indicata del circuito è stata superata Restano meno di 10 minuti di durata dell'attuale circuito prima che la terapia che utilizza l'attuale circuito venga disabilitata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Preparare e sostituire con un nuovo circuito ematico se il trattamento deve continuare
Circuito ostruito	Il sistema ha rilevato una pressione di infusione più alta del previsto e un flusso sanguigno inadeguato La pompa ematica e la pompa di ultrafiltrazione si arrestano, il sistema entra in Modalità di Arresto	<ul style="list-style-type: none"> ■ Evitare periodi prolungati o frequenti nella Modalità di Arresto ■ Verificare i livelli idonei di anticoagulazione ■ Lavare il catetere/lume secondo quanto stabilito dal protocollo ospedaliero ■ Valutare di riefettuare il priming del circuito (vedere pagina 15) ■ Sostituire il circuito se necessario
Elevato aumento di ematocrito (Hct)	L'attuale misurazione dei livelli di Hct del paziente è significativamente superiore al livello limite di Hct L'ultrafiltrazione è stata arrestata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Assicurarsi che il sensore Hct sia collegato correttamente alla cuvette della camera ematica ■ Limitare movimenti eccessivi del paziente ■ Pulire il sensore Hct da polvere o residui ■ Se persiste, valutare di ridurre la velocità di UF (in base a quanto stabilito dal medico responsabile), aumentare il limite del livello Hct o disattivare la funzionalità ■ Rimuovere le bolle d'aria o la soluzione salina dalla camera ematica
Limite del livello di Hct non impostato	Il livello limite di Hct non è stato impostato, impedendo l'ultrafiltrazione	<ul style="list-style-type: none"> ■ Premere CANC., quindi impostare il livello limite di Hct con il pulsante HCT ■ Se disattivato, posizionare il sensore Hct sul dock
Il sensore Hct non rileva sangue	La clip del sensore Hct non sta attualmente rilevando sangue nella camera ematica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rimuovere il sensore Hct dalla camera ematica e ricollegarlo ■ Rimuovere qualsiasi bolla d'aria o soluzione salina dalla camera ematica usando il pulsante MANUALE

Fare riferimento a ulteriori avvisi, allarmi e segnalazioni elencati nelle Istruzioni per l'Uso



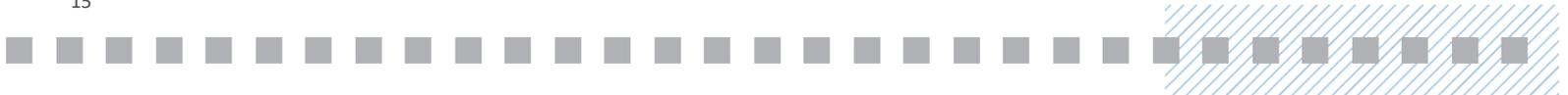
RIEFFETTUARE IL PRIMING DEL CIRCUITO

VALUTARE DI RIEFFETTUARE IL PRIMING DEL CIRCUITO SE:

- Il dispositivo è in modalità di Arresto per più di pochi minuti
- Il valore della P_u tende a diminuire o la resistenza del Filtro sta raggiungendo un intervallo critico
- Parte l'allarme "Circuito Ostruito"

PROCEDURA PER RIEFFETTUARE IL PRIMING

1. Svuotare e annotare il livello attuale di liquido nella sacca di UF
2. Mettere in pausa l'infusione anticoagulante
3. Scollegare la linea di prelievo (blu) e collegarla alla sacca con soluzione salina tramite un punzone
4. [FACOLTATIVO] Premere e mantenere premuto il tasto **MANUALE** per ritrasferire il sangue al paziente
5. Scollegare la linea di infusione (trasparente) e collegarla alla sacca di UF
6. Premere **PRIMING** , quindi **OK** e seguire le istruzioni sullo schermo
7. Premere **PRIMING** , quindi **OK** per effettuare un secondo ciclo di priming
8. Ricollegare le linee di prelievo e infusione ai cateteri del paziente
9. Riprendere l'anticoagulazione
10. Premere **ESEGUI**



CONTATTI

Per maggiori informazioni fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso del Sistema Aquadex FlexFlow.

Per informazioni tecniche e commerciali potete contattare i seguenti riferimenti:

TRX ITALY S.R.L.

Via Caduti di Sabbiuo n. 3

40068 San Lazzaro di Savena (BO)

Tel. +39 051 461932 - Fax +39 051 460172

E-mail: info@trxitaly.it





Via Caduti di Sabbiuno n. 3 - 40068 San Lazzaro di Savena (BO)
Tel. 051 461932 - Fax 051 460172 - E-mail: info@trxitaly.it

