

multi

Версия: multiFiltratePRO

Инструкции за работа



Версия на софтуера: 6.0
Издание: 14A-2022
Дата на издаване: 2022-09
Кат. номер: F50009933



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Съдържание

1	Символи	13
2	Важна информация	17
2.1	Как да се използват инструкциите за работа	17
2.2	Значение на предупрежденията	18
2.3	Значение на забележката	18
2.4	Значение на съветите	19
2.5	Кратко описание	19
2.6	Предназначение и свързани определения	20
2.6.1	Предназначение	20
2.6.2	Медицински показания	20
2.6.3	Предвидена популация от пациенти	20
2.6.4	Предвидена група потребители и предвидена среда	21
2.6.5	Работни характеристики и клинични ползи	21
2.6.5.1	Работни характеристики	21
2.6.5.2	Клинични ползи	21
2.7	Странични ефекти	23
2.7.1	Докладване на сериозни инциденти	24
2.7.2	Медицинска информация и предпазни мерки за предотвратяване на странични ефекти	24
2.8	Противопоказания	28
2.8.1	Специфични за продукта и свързани с терапията противопоказания	28
2.8.2	Относителни противопоказания	29
2.9	Взаимодействие с други системи	31
2.10	Ограничения за терапия	32
2.10.1	Кой има право да оперира със системата	32
2.11	Моля, вземете предвид следното при работа по аппарата	32
2.12	Прогнозен експлоатационен живот	33
2.13	Задължения на отговорната организация	33
2.14	Отговорност на оператора	34
2.15	Освобождаване от отговорност	35
2.16	Предупреждения	36
2.16.1	Предупреждения за електрическа безопасност	36
2.16.2	Предупреждения, свързани с консумативите и аксесоарите	37
2.17	SVHC (REACH)	38
2.18	Адреси	39

3	Дизайн	41
3.1	Изгледи на апарата	41
3.1.1	Изглед отпред	41
3.1.2	Изглед отзад	42
3.1.2.1	Планка за конекторите	43
3.1.3	Страничен изглед, отляво	44
3.1.4	Страничен изглед, отдясно	45
3.2	Бутони за управление и индикатори	46
3.2.1	Предна страна на монитора	46
3.2.2	Гръб на монитора	47
3.2.3	Позициониране на монитора	48
3.2.4	Използване на слота за карта	49
3.2.5	Позициониране на държателя на филтъра	49
3.2.6	Хепаринова помпа	50
3.2.7	Нагревател	51
3.2.8	Модул за извънтелесния кръвен кръг	52
3.3	Потребителски интерфейс	53
3.4	Обща работна концепция	54
3.4.1	Цветови означения на апарата и материалите за еднократна употреба	54
3.4.2	Цветове на екрана	54
3.4.3	Информация според контекста	55
3.5	Основни процедури за въвеждане	56
3.5.1	Промяна на настройките чрез бутоните на кобиличен превключвател	56
3.5.2	Промяна на настройките чрез номерираните бутони	56
3.5.3	Въвеждане на данни чрез клавиатурата	57
3.5.4	Бутон Вкл./Изкл	58
3.5.5	Преглед на съотношението между скоростта на ултрафилтрация и кръвния поток	59
3.5.6	Преглед на стойностите на налягане	59
3.5.7	Настройване на стойности на граници на алармата за налягане	61
4	Експлоатация	63
4.1	Принципи на приложение	63
4.2	CRRT процедури	72
4.2.1	Включване на апарата и стартиране на функционален тест	72
4.2.2	Избор на опции за процедурата	73
4.2.3	Продължаване на предишната процедура	73
4.2.4	Изисквания за старт	74
4.2.5	Монтиране на касетата	74
4.2.5.1	Монтиране на системата за връщане	75
4.2.5.2	Монтиране на системата за достъп	76
4.2.5.3	Монтиране на системата за филтрат	77
4.2.5.4	Зареждане на торби с разтвори	77
4.2.5.5	Монтиране на системите за диализат/заместващ разтвор	78
4.2.5.6	Поставяне на спринцовката с хепарин	79
4.2.5.7	Завършено монтиране на касетата	80
4.2.6	Пълнене и промиване на касетата	81
4.2.6.1	Пълнене на системата от тръби	81
4.2.6.2	Въвеждане на ID на пациента и ID на случая	81
4.2.6.3	Въвеждане на параметри на процедурата	82
4.2.6.4	Промиване на UF	83

4.2.7	Циркулация	84
4.2.8	Включване на пациента	85
4.2.9	Процедура	86
4.2.9.1	Екран на процедурата	86
4.2.9.2	Менюта	87
4.2.9.3	Хронология	87
4.2.9.4	Системни параметри.....	88
4.2.10	Смяна на вида на процедурата	88
4.2.10.1	Смяна на вида на процедурата от CVVHDF на CVVH	89
4.2.10.2	Смяна на вида на процедурата от CVVHDF на CVVHD.....	90
4.2.11	Край на процедурата	91
4.2.11.1	Подготовка на края на процедурата	91
4.2.11.2	Край на процедурата с реинфузия на кръв.....	92
4.2.11.3	Стартиране на реинфузия на кръв	92
4.2.11.4	Регистриран е разтвор на NaCl.....	93
4.2.11.5	Изключване на пациента	94
4.2.11.6	Разглобяване на системата от тръби.....	94
4.3	CRRT Ci-Ca процедури	95
4.3.1	Включване на апарата и стартиране на функционален тест	95
4.3.2	Избор на опции за процедурата	96
4.3.3	Продължаване на предишната процедура.....	96
4.3.4	Изисквания за старт	97
4.3.5	Монтиране на касетата	97
4.3.5.1	Монтиране на системата за връщане	98
4.3.5.2	Монтиране на системата за достъп.....	99
4.3.5.3	Монтиране на системата за филтрат	100
4.3.5.4	Зареждане на торби с разтвори.....	100
4.3.5.5	Монтиране на системите за диализат/заместващ разтвор	102
4.3.5.6	Монтиране на Ci-Ca системата	104
4.3.5.7	Поставяне на спринцовката с хепарин.....	105
4.3.5.8	Завършено монтиране на касетата	107
4.3.6	Пълнене и промиване на касетата.....	107
4.3.6.1	Пълнене на Ci-Ca системата.....	107
4.3.6.2	Проверка на Ci-Ca линиите	108
4.3.6.3	Пълнене на системата от тръби	108
4.3.6.4	Въвеждане на ID на пациента и ID на случая.....	109
4.3.6.5	Въвеждане на параметри на процедурата.....	110
4.3.6.6	Промиване на UF	111
4.3.7	Циркулация	112
4.3.8	Включване на пациента	113
4.3.9	Процедура	114
4.3.9.1	Екран на процедурата.....	115
4.3.9.2	Менюта	116
4.3.9.3	Хронология	117
4.3.9.4	Системни параметри.....	117
4.3.10	Край на процедурата	118
4.3.10.1	Подготовка на края на процедурата	118
4.3.10.2	Край на процедурата с реинфузия на кръв.....	118
4.3.10.3	Стартиране на реинфузия на кръв	119
4.3.10.4	Регистриран е разтвор на NaCl.....	120
4.3.10.5	Изключване на пациента	120
4.3.10.6	Разглобяване на системата от тръби.....	121
4.4	TPE процедури	122
4.4.1	Включване на апарата и стартиране на функционален тест.....	122
4.4.2	Избор на опции за процедурата	123

4.4.3	Изисквания за старт.....	123
4.4.4	Монтиране на касетата	124
4.4.4.1	Монтиране на системата за връщане.....	124
4.4.4.2	Монтиране на системата за достъп.....	126
4.4.4.3	Монтиране на системата за филтрат	126
4.4.4.4	Зареждане на торби с разтвори.....	127
4.4.4.5	Монтиране на системата за плазма.....	128
4.4.4.6	Поставяне на спринцовката с хепарин	128
4.4.4.7	Завършено монтиране на касетата	129
4.4.5	Пълнене и промиване на касетата.....	130
4.4.5.1	Пълнене на системата от тръби	130
4.4.5.2	Въвеждане на идентификационен код на пациента и идентификационен номер на случая	130
4.4.5.3	Въвеждане на параметри на процедурата.....	131
4.4.5.4	Промиване на UF.....	133
4.4.6	Циркулация.....	133
4.4.7	Пълнене на системата за плазма.....	135
4.4.8	Връзка за пациента.....	135
4.4.9	Подготовка на плазмена филтрация.....	136
4.4.10	Процедура	137
4.4.10.1	Екран на процедурата.....	137
4.4.10.2	Менюта	138
4.4.10.3	Хронология.....	138
4.4.10.4	Системни параметри.....	139
4.4.10.5	Извършване на смяна на торбата с плазма.....	139
4.4.10.6	Извършване на смяна на филтратната торба (TPE).....	141
4.4.11	Край на процедурата	141
4.4.11.1	Подготовка на края на процедурата	141
4.4.11.2	Смяна на остатъчната плазма	142
4.4.11.3	Избор на реинфузия на кръв.....	143
4.4.11.4	Край на процедурата с реинфузия на кръв.....	144
4.4.11.5	Изключване на пациента	146
4.4.11.6	Разглобяване на системата от тръби	147
4.5	Педиатрични CRRT процедури.....	148
4.5.1	Включване на апарата и стартиране на функционален тест	148
4.5.2	Избор на опции за процедурата	149
4.5.3	Продължаване на предишната процедура	149
4.5.4	Изисквания за старт.....	150
4.5.5	Монтиране на касетата	151
4.5.5.1	Монтиране на системата за връщане.....	152
4.5.5.2	Монтиране на системата за достъп.....	153
4.5.5.3	Монтиране на системата за филтрат	153
4.5.5.4	Зареждане на торби с разтвори.....	154
4.5.5.5	Монтиране на системата за диализат	154
4.5.5.6	Поставяне на спринцовката с хепарин	155
4.5.5.7	Завършено монтиране на касетата	156
4.5.6	Пълнене и промиване на касетата.....	157
4.5.6.1	Пълнене на системата от тръби	157
4.5.6.2	Въвеждане на ID на пациента и ID на случая.....	157
4.5.6.3	Въвеждане на параметри на процедурата.....	158
4.5.6.4	Промиване на UF.....	159
4.5.7	Циркулация.....	160
4.5.8	Включване на пациента, когато извънтелесният кръвен кръг е запълнен с кръвен заместител	162

4.5.9	Включване на пациента без запълване на извънтелесния кръвен кръг с кръвен заместител	164
4.5.10	Процедура	165
4.5.10.1	Екран на процедурата	165
4.5.10.2	Менюта	166
4.5.10.3	Хронология	166
4.5.10.4	Системни параметри	167
4.5.11	Край на процедурата	167
4.5.11.1	Подготовка на края на процедурата	167
4.5.11.2	Край на процедурата с реинфузия на кръв	168
4.5.11.3	Стартиране на реинфузия на кръв	169
4.5.11.4	Регистриран е разтвор на NaCl	170
4.5.11.5	Изключване на пациента	170
4.5.11.6	Разглобяване на системата от тръби	171
4.6	Дисплеи за процедурата	172
4.6.1	Хронол. нал./аларми	172
4.6.2	Следв. дейст. на опер.	172
4.7	Менюта	173
4.7.1	Задаване на нивото във венозния чорап	173
4.7.2	Отказ на подготовката	173
4.7.3	Пауза на процедурата	173
4.7.3.1	Пауза на процедурата с реинфузия на кръв (само CRRT)	174
4.7.3.2	Пауза на процедурата без реинфузия на кръв	178
4.7.4	Вкл./Изкл балансиране	183
4.7.5	Смяна на спринцовката	184
4.7.6	Режимът на Обслужване е активен	185
4.7.7	Превключване между предилюция и постдилюция	186
4.7.8	Смяна на торбата (заместващ разтвор/диализат/филтрат)	186
4.7.9	Инфо за Si-Ca	187
4.7.10	Смяна на торбата с калций	188
4.7.11	Смяна на цитратна торба	189
4.7.12	Изключване на Si-Ca антикоагулация	189
4.7.13	Включване на Si-Ca антикоагулация	190
4.7.14	Изчисление на обема на плазма / въвеждане на целеви обем (само TPE)	192
4.7.15	Изключване на следенето за теч на кръв (само TPE)	193
4.8	Хронология	195
4.8.1	Данни за баланса	195
4.8.1.1	CRRT	195
4.8.1.2	TPE	197
4.8.2	Хронология на баланса	198
4.8.3	Събития	198
4.9	Системни параметри	200
4.9.1	Достъп без UserCard	200
4.9.1.1	Избор на налягане	201
4.9.1.2	Информация за устройството	201
4.9.1.3	Основни настройки	202
4.9.2	Достъп с UserCard	203
4.9.2.1	Приложения	203
4.9.3	Потребителска настройка	205
4.9.3.1	Хепарин	205
4.9.3.2	Потребителски интерфейс	206
4.9.3.3	Педиатрични CRRT процедури	207
4.9.3.4	CRRT	209
4.9.3.5	TPE	213

4.10	Мрежа	216
4.10.1	Спазвайте преди употреба	216
4.10.2	PDMS връзка	217
5	Обработка на алармите	219
5.1	Потвърждение на повторно съобщение	219
5.2	Алармени схеми	220
5.2.1	Алармена схема едно	221
5.2.2	Алармена схема две	222
5.3	Алармени условия с висок приоритет	223
5.4	Алармена система	224
5.5	Реакция на алармената система	226
5.6	Алармени съобщения	228
5.7	Съобщения по време на функционален тест	229
5.8	UF/BF съобщение	229
5.9	Съотношение между потока на калция и потока на филтратата	230
5.10	Съотношение между потока на цитрата и кръвния поток	231
5.11	Съотношение между скоростта на плазмата и кръвния поток	231
5.12	Съобщения за отклонения в налягането	232
5.12.1	Нулиране на прозорците за границите за аларми	232
5.12.2	Понижаване на налягането при достъп	233
5.13	Съобщение „Регистриран е въздух след уловителя на мехурчета“	234
5.13.1	Преди да започнете процедурите за обезвъздушаване	234
5.13.2	Регистриран въздух	235
5.13.3	Процедури за обезвъздушаване	235
5.14	Съобщение „Регистрирани са микромехурчета след уловителя на мехурчета“	238
5.14.1	Преди да отстраните микромехурчетата	238
5.14.2	Регистрирани микромехурчета	239
5.15	Теч на кръв	240
5.16	Провер. дин. налягане, линия за връщане/поставяне	241
5.17	Прекъсване на електрозахранването (прекъсване на основното захранване)	243
5.17.1	По време на подготовка	243
5.17.2	По време на процедура	243
5.18	Неизправност на дисплея	244
5.19	Ръчна реинфузия на кръв	244
5.20	Ръчно отваряне на модулите за измерване на налягането	245
6	Почистване / дезинфекция	247
6.1	Почистване / дезинфекция на повърхността	247

6.1.1	Почистване на дисплея	248
6.1.2	Демонтиращи се компоненти на апарата	248
6.2	Дезинфектанти и почистващи вещества	249
7	Функционално описание	251
7.1	Функции на апарата	251
7.2	Описание на терапии	252
7.2.1	Продължителна бъбречно-заместителна терапия	252
7.2.1.1	CVVH	253
7.2.1.2	CVVHD	256
7.2.1.3	CVVHDF	258
7.2.2	Терапевтична обмяна на плазма	261
7.2.3	Педиатрични CRRT процедури	265
7.3	Антикоагулация	267
7.3.1	Системна антикоагулация	267
7.3.2	CVVHD или postCVVHDF с Ci-Ca протокол (регионална цитратна антикоагулация)	269
7.3.2.1	Предписания и основи на процедурата	270
7.3.2.2	Разтвори за Ci-Ca протокола	272
7.3.2.3	Настройки на процедурата и наблюдение с Ci-Ca протокола	276
7.3.2.4	Техника за наблюдение и честоти по време на нормална работа	284
7.3.2.5	Необичайни ситуации по време на процедура	288
8	Консумативи, аксесоари, допълнително оборудване	291
8.1	Консумативи	292
8.1.1	multiFiltratePRO Комплекти за процедури	292
8.1.2	Хемофилтри/плазмени филтри	293
8.1.3	Изотонични разтвори на NaCl	293
8.1.4	Диализатни и хемофилтрационни разтвори	294
8.1.5	Цитратен разтвор	294
8.1.6	Спринцовки за еднократна употреба	294
8.1.7	Други материали за еднократна употреба	295
8.2	Допълнително оборудване	296
9	Инсталиране	299
9.1	Условия за свързване	299
9.1.1	Изисквания към околната обстановка	299
9.1.2	Захранваща мрежа	299
9.1.3	Електрическа инсталация	300
9.2	Инсталиране / Изисквания за първоначално въвеждане в експлоатация	300
9.3	Важна информация относно първоначалното въвеждане в експлоатация	301

10	Транспортиране / съхранение	303
10.1	Промяна на местоположението	303
10.2	Транспортиране	305
10.3	Съхранение	305
10.3.1	Условия за съхранение	306
10.4	Съвместимост с околната среда / изхвърляне	306
11	Проверки за техническа безопасност / процедури по поддръжката	309
11.1	Важна информация относно проверките за техническа безопасност / процедурите по поддръжката	309
12	Технически характеристики	311
12.1	Размери и тегло	311
12.2	Идентификационна табелка (обозначение на апарата)	311
12.2.1	Идентификационна табелка на апарата	311
12.2.2	Табелка за захранването	312
12.3	Електрическа безопасност	313
12.4	Електрозахранване	313
12.5	Информация относно електромагнитната съвместимост (IEC 60601-1-2:2014)	314
12.5.1	Минимални отстояния на източника на излъчване и медицинското електрическо оборудване	314
12.5.2	Указания и декларация на производителя по EMC	315
12.6	Работни условия	318
12.7	Условия за съхранение	319
12.8	Възможности за свързване на външно оборудване	319
12.9	Работни програми	321
12.10	Балансиращ/диализатен кръг и системи за безопасност	322
12.11	Извънтелесен кръвен кръг и системи за безопасност	325
12.12	Използвани материали	330
13	Дефиниции	339
13.1	Дефиниции и термини	339
13.2	Съкращения	342
13.3	Картинни символи	344
13.4	Сертификати	347

14	Опции	349
14.1	Глава без съдържание	349
15	Приложение	351
15.1	Инструкции за употреба на „Свободен софтуер“	351

1 СИМВОЛИ

С

Са поток (поток на калция) 339
 Si-Ca капков брояч 329
 CRRT Si-Ca процедури 95
 CVVHD 256

L

LAN (локална мрежа) 43
 LAN (мрежа) 345

R

RS 232 изход 43

S

ServiceCard 339, 341

T

TMP 326

U

UF/BF 229
 UserCard 339, 341

A

Акcesoари 296
 Акумулаторна батерия 306, 339
 Алармена система 224
 Алармена схема две 222
 Алармена схема едно 221
 Алармени схеми 220
 Алармени условия с висок приоритет 223
 Антикоагулация 267

Б

Балансиране 196, 251
 Бутон Вкл./Изкл 58
 Бутони за управление и индикатори 46

Бутони на кобиличен превключвател 54

В

Важна информация 17
 Важна информация относно проверките за техническа безопасност / процедурите по поддръжката 309
 Важна информация относно първоначалното въвеждане в експлоатация 301
 Везна 1 (зелена) 42
 Везна 2 (бяла) 42
 Везни 41
 Венозен чорап 173
 Видове CRRT 252
 Високоговорител 47
 Вкл./Изкл балансиране 183
 Включване на Si-Ca антикоагулация 190
 Включване на електрозахранването 43
 Време за подготовка 339
 Време на процедурата 196, 339
 Връзка за пациента 321
 Възможности за свързване 319
 Възможности за свързване на външно оборудване 319

Г

Граница на аларма 339
 Гранични стойности 59
 Грешка в балансирането 196, 323
 Гръб на монитора 47

Д

Данни за баланса 195
 Дезинфектанти 249
 Дезинфекция 247
 Детектор за въздушни мехурчета 52, 327

Детектор за ниво на пълнене 52, 327

Детектор за ниво на пълнене на Si-Ca 329

Детектор за нивото на пълнене с калций (бяло) 52

Детектор за нивото на пълнене с цитрат (зелено) 52

Детектор за теч на кръв 339

Детектор за теч на кръв (жълто) 52

Детектор за теч на кръв/хемолиза 322

Детектор на касета 52, 329

Дефиниции 339

Диализат 294, 339

Диализатна помпа 52

Дисплеи за налягане 53

Дисплеи за процедурата 172

Дифузия 339

Допълнително оборудване 296

Дръжка с вдлъбнатина 47

Държател на филтър 45

Е

Експлоатационен живот на комплект 340
 Експлоатационен живот на филтъра 340
 Електрическа безопасност 313
 Електрическа инсталация 300
 Електромагнитна устойчивост 316
 Електромагнитни излъчвания 315
 Електростатични разряди 31

Ж

Живот филтър 196

З

Задаване на нивото във венозния чорап 173

Задължения на отговорната организация 33

Звуков сигнал 328

И

Идентификационна 42

Идентификационна табелка 42

Извънтелесен кръвен кръг 251, 340

Извънтелесен кръвен кръг и системи за безопасност 325

Извършване на смяна на филтратната торба (TPE) 141

Изглед отзад на апарата 42

Изглед отпред на апарата 41

Изисквания за първоначално въвеждане в експлоатация 300

Изключване на Si-Sa антикоагулация 189

Измервателен модул за налягането на филтрат (жълто) 52

Измервателен модул за налягането преди филтъра (червено) 52

Използване на слота за карта 49

Изравняване на потенциалите 43

Изход за повикване на сестра 43

Изход на алармата 345

Индикатор за работното състояние (светофар) 46

Инсталиране 299

Информация според контекста 55

Инфузионна стойка (лява и дясна) 41

К

Как да се използват инструкциите за работа 17

Калциева помпа (бяло) 52, 329, 340

Капков брояч за калций (бяло) 52

Капков брояч за цитрат (зелено) 52

Карта, която се използва от сервизните техници 339

Картинни символи 344

Клавиатура 57

Клампа за запушване на тръба (синьо) 52

Клампа за запушване на тръба (червено) 52

Ключ за вкарване 340

Ключ на захранването 43

Кой има право да оперира със системата 32

Колела със спирачки 44

Количка със спирачки 41

Конвекция 340

Консумативи 292

Контрол на граничните стойности 59

Концентрация на калций след филтъра 340

Край на процедурата / Реинфузия на кръв 321

Кръвна помпа 52, 326, 340

Кутия за аксесоари 42

Л

Лента за напредък 53

Лента за състоянието 53

Лента с менюта 53

М

Материали 330

Менюта 173

Микрохурчета 238

Микропревключвател на нагревателя 324

Модул 52

Модул за извънтелесния кръвен кръг (CRRТ) 52

Модул за измерване на налягането при достъп (червено) 52

Модули за измерване на налягането 43

Монитор 41, 46

Монитор/бутони 46

Мрежа (LAN) 345

Н

Нагревател (бял) 44

Нагревател (зелен) 44

Налягане на връщане 325, 340

Налягане преди филтъра 325

Налягане при достъп 325, 340

Настройване на стойности на граници на алармата за налягане 61

Неизправност на дисплея 244

Нетен обем на UF 340

Нулиране на прозорците за границите за аларми 232

О

Обем на обмяна 341

Обработка на алармите 219

Обща работна концепция 54

Ограничения за терапия 32

Оптичен детектор 52, 327

Освобождение от отговорност 35

Основни процедури за въвеждане 56

Отговорност на оператора 34

Отказ подготовка 77, 100, 126, 153

П

Панел с менюта 54

Панел със сензорен екран 46

Параметри на процедурата, CVVH 255

Параметри на процедурата, CVVHD 258

Параметри на процедурата, CVVHDF 261

Параметри на процедурата, TPE 264

Параметри на процедурата, Пр. след CVVH 256

Пауза на звука 46

Пауза на процедурата 321

Пауза на процедурата (циркуляция с конектор за рециркуляция) 180

- Пауза на процедурата (циркулация с разтвор на NaCl) 179
- Пауза на процедурата без реинфузия на кръв 178
- Планка за конекторите 42, 43
- Подготовка 321
- Позициониране на държателя на филтъра 49
- Позициониране на монитора 48
- Помпа за зам. разтвор 52
- Помпа за предилуция на заместващия разтвор 52
- Постдилуция (смесване след филтъра) 79, 155, 341
- Поток на цитрата 341
- Потребителски интерфейс 53
- Почистване 247
- Почистване / дезинфекция на повърхността 247
- Почистване на дисплея 248
- Почистващи вещества 249
- Преди CVVH 253
- Предилуция (смесване преди филтъра) 78, 155, 341
- Предупреждение за електрическа безопасност 36
- Предупреждения, електрически 36
- Предупреждения, свързани с консумативите и аксесоарите 37
- Прекъсване на електрозахранването (прекъсване на основното захранване) 243
- Прекъсване на основното захранване (прекъсване на електрозахранването) 243
- Препоръчителни отстояния 318
- Приложение 351
- Принципи на приложение 63
- Приоритизиране на алармите 225
- Проверка на алармените функции 341
- Проверка със закачане 341
- Проверки за техническа безопасност / процедури по поддръжката 309
- Прогнозен експлоатационен живот 33
- Продължителна бъбречно-заместителна терапия 252
- Прозорци на аларми за налягане 61
- Промиване 321
- Промяна на местоположението 303
- Промяна на настройките чрез бутоните на кобиличен превключвател 56
- Промяна на настройките чрез номерираните бутони 56
- Противопоказания 28
- Процедура 321
- Процедури за обезвъздушаване 235
- Процедури по поддръжката 309
- Пълнене на системата от тръби 321
- Първоначално въвеждане в експлоатация 301
- Р**
- Работни програми 321
- Работни условия 318
- Размери 311
- Разтвори на NaCl 293
- Рамо на монитора 47
- Регионална цитратна антикоагулация 269
- Регистриран въздух 235
- Регистрирани са микромехурчета след уловителя на мехурчета 238
- Режимът на Обслужване е активен 185
- Реинфузия на кръв 244
- Ръчна реинфузия на кръв 244
- Ръчно отваряне на модулите за измерване на налягането 245
- С**
- Свободен софтуер 351
- Сензор за налягане на връщане (синьо) 52
- Сензор за неизправност на екрана 46
- Сензор за околната температура 324
- Сервизен изход 43
- Сертификати 347
- Символ за забележка, значение 18
- Символ за предупреждение, значение 18
- Символ за съвет, значение 19
- Система везни 323
- Система за връщане 341
- Система за достъп 341
- Системна антикоагулация 267
- Системна концентрация на калций 341
- Системни параметри 200, 321
- Скорост на ултрафилтрация 59
- Скорости на потоците 322
- След CVVH 253
- Следв. дейст. на опер. 172
- Слот за карта 45, 47, 341
- Смяна на спринцовката 184
- Смяна на торбата 186
- Смяна на торбата (заместващ разтвор/диализат/филтрат) 186
- Смяна на торбата с калций 188
- Смяна на цитратна торба 189
- Спринцовки за еднократна употреба 294
- Стойности на налягане 59
- Страничен изглед на апарата, отляво 45
- Страничен изглед на апарата, отляво 44
- Странични ефекти 23
- Субституат (заместващ разтвор) 341
- Събития 198
- Съвместимост с околната среда/изхвърляне 306
- Съдов достъп 252
- Съкращения 342
- Съобщения 228
- Съотношение между потока на калция и потока на филтратата 230

Съотношение между потока на
цитрата и кръвния поток 231
Съхранение 305

Цитратна помпа (зелено) 52,
329, 342

Т

Табелка за захранването 42
Тегло 311
Температура 83, 111, 132, 159
Терапевтични процедури и
области на приложение 23
Терапии, описание 252
Термини 339
Технически характеристики 311
Теч на кръв 241
Транспортиране 305
Ультрафилтрация 322
Условия за съхранение 306

Ф

Филтратна помпа 52
Филтратна торба 341
Филтрация 341
Функции на апарата 251
Функционален тест 251, 321
Функционално описание 251

Х

Хемодиализа 342
Хемофилтрационни разтвори
294
Хемофилтрация 342
Хемофилтри/плазмени филтри
293
Хепаринова помпа 45, 50, 328,
342
Хронол. нал./аларми 172
Хронология 195
Хронология на баланса 198

Ц

Цветове на екрана 54
Циркулация 321
Цитратен разтвор 294
Цитратна доза 342

2 Важна информация

2.1 Как да се използват инструкциите за работа

Вид на системата	В този документ, освен ако не е посочено друго, думата „апарат“ сама по себе си винаги се отнася за апарата multiFiltratePRO.
Идентификация	Документът може да бъде идентифициран по следната информация в заглавната страница и на етикетите (ако има такива): <ul style="list-style-type: none"> – Софтуерна версия на системата – Издание на техническия документ – Дата на издаване на документа – Номенклатурен номер на документа
Долен колонтитул	Долният колонтитул показва следната информация: <ul style="list-style-type: none"> – Име на компанията – Вид на системата – Английското съкращение за тип на документа и международното съкращение за език на документа, например IFU-BG означава „Instructions for Use“ (Инструкции за работа) на български език. – Идентификацията на изданието, напр. 13A-2020 означава издание 13A от 2020 г. – Идентификация на страницата
Организация на главите	За да се направи по-лесно използването на документите от Fresenius Medical Care, оформлението на главите е стандартно за всички ръководства. По тази причина някои глави нямат съдържание. Главите без съдържание са обозначени по съответния начин.
Начини на обозначаване в документа	В документа могат да се използват следните стилове шрифтове на текста:

Стилове	Описание
Обозначаване на бутоните	Бутоните в системата се обозначават с удебелен шрифт . Пример: бутон ОК
Показване на съобщения	Съобщенията от устройството се обозначават с удебелен шрифт . Пример: Съобщение: Прекъсване на основното хранване
➤ Указание за действие	Указанията за действие се обозначават със стрелка ➤. Указанията за действие следва да бъдат изпълнени. Пример: ➤ Натиснете бутона ОК , за да приложите показаните данни.

Илюстрации	Илюстрациите, използвани в настоящите документи, може да се различават от оригинала, ако това по никакъв начин няма да повлияе на функционирането.
Значение на инструкциите	Инструкциите за работа са част от придружаващите документи и следователно са неразделна част от апарата. Те включват цялата информация, необходима за работа с апарата. Инструкциите за работа трябва внимателно да се изучат, преди да се опитате да работите със системата.
Изменения	Измененията в документацията ще бъдат публикувани като нови издания или допълнения. Запазваме си правото да правим промени в това ръководство без уведомление.
Възпроизвеждане и разпространение	Възпроизвеждане и разпространение на документацията, дори и на извадки от нея, може да се извършва само с писмено разрешение.

2.2 Значение на предупрежденията

Съвет към оператора относно опасности, които създават риск за тежки до потенциално животозастрашаващи телесни наранявания, ако не се спазват описаните мерки за избягване на риска.



Предупреждение

Тип опасност и риск

Възможни последствия при излагане на риск.

➤ Мерки за избягване на риска.

Предупрежденията могат да се отклоняват от горния шаблон в следните случаи:

- Ако предупреждението описва няколко риска
- Ако в предупреждението не могат да се посочат конкретни рискове

2.3 Значение на забележката



Забележка

Съветва оператора, че следните ефекти могат да се очакват в случай на неспазване на тази информация:

- Може да се повреди системата.
 - Желаните функции не се изпълняват или се изпълняват неправилно.
-

2.4 Значение на съветите



Съвет

Информация, която предоставя полезни съвети за по-лесна работа.

2.5 Кратко описание

Апаратът дава възможност за изпълнение на процедури за извънтелесно почистване на кръвта. Той контролира и следи извънтелесния кръвен кръг.

На монитора има четири работни бутона. Въвеждането на параметри на процедурата и управлението от оператора се осъществяват предимно чрез сензорен екран с висока резолюция. Параметрите на процедурата се показват, докато процедурата е в ход.

Тръбни помпи се използват за пренос на кръв, филтрат, диализат, заместващ разтвор или кръвна плазма, както и разтвори на цитрат и калций, ако се използва цитратна антикоагулация в зависимост от процедурата. При процедури за заместване на обем балансирането се управлява гравитационно с помощта на везни, като интегрирани нагреватели могат да се използват за нагряване на диализата, заместващия разтвор или заместващата плазма, според необходимостта в зависимост от вида на процедурата.

В извънтелесния кръвен кръг кръвта преминава през филтър или адсорбер. Кръвта може да се антикоагулира непрекъснато. Детекторът за въздушни мехурчета предотвратява инфузия на въздух в пациента. Детекторът за теч на кръв и контрол на налягането на връщане предотвратява опасната загуба на кръв. Модулът за контрол на налягането при достъп може да открие оклузия на иглата или катетъра, например поради засмукване на стената на кръвоносен съд.

2.6 Предназначение и свързани определения

2.6.1 Предназначение

Контрол, експлоатация и наблюдение на извънтелесна процедура.

2.6.2 Медицински показания

- Остра бъбречна недостатъчност, изискваща продължителна бъбречно-заместителна терапия (CRRT).
- Обемно претоварване, изискващо продължителна бъбречно-заместителна терапия (CRRT).
- Някои интоксикации, изискващи продължителна бъбречно-заместителна терапия (CRRT).
- Болести, изискващи обмен на кръвна плазма чрез TPE.
- Болести, изискващи CRRT, комбинирана с хемоперфузия с цел отстраняване на допълнителни патогени от кръвта.
- Болести, изискващи CRRT, комбинирана с ECCO2R за допълнително отстраняване на CO₂.
- Заболявания, изискващи CRRT в допълнение към извънтелесен обмен на газове (насищане с кислород и декарбоксилиране), предназначен за осигуряване на извънтелесна сърдечна и/или белодробна помощ.

2.6.3 Предвидена популация от пациенти

Процедурите CVVHD, CVVHDF и CVVH в режим за възрастни трябва да се използват при всички пациенти, които се нуждаят от CRRT без или със системни антикоагуланти и с телесно тегло 40 kg и повече, независимо от тяхната възраст.

Процедурите Ci-Ca CVVHD и Ci-Ca след-CVVHDF трябва да се използват при възрастни пациенти, изискващи CRRT-RCA, с телесно тегло 40 kg и повече.

Процедурите CVVH в педиатричен режим трябва да се използват при всички пациенти, които се нуждаят от CRRT без или със системни антикоагуланти и с телесно тегло от 8 до 40 kg, независимо от тяхната възраст.

Процедурата TPE трябва да се използва при пациенти с телесно тегло 40 kg и повече, независимо от тяхната възраст.

Комбинираната процедура CRRT + ECCO2R трябва да се използва при възрастни пациенти с телесно тегло 40 kg и повече. Освен това трябва да се вземат предвид и ограниченията за пациента, определени в съответните инструкции за работа.

Комбинираната процедура CRRT + хемоперфузия (Cytosorb или Seraph) трябва да се използва при възрастни пациенти с телесно тегло 40 kg и повече. Освен това трябва да се вземат предвид и ограниченията за пациента, определени в съответните инструкции за работа.

Комбинираната процедура CRRT + ECMO (с iLA Membrane Ventilator/iLA activve iLA комплект (IPS), оборудван с конектор CRRT) трябва да се използва при възрастни пациенти с телесно тегло 40 kg и повече. Освен това трябва да се вземат предвид и ограниченията за пациента, определени в съответните инструкции за работа.

Няма налични данни за употребата на устройството при бременни или кърмещи жени. Устройството не трябва да се използва по време на бременност или периода на кърмене, освен ако клиничното състояние на жената не налага лечение с устройството.

2.6.4 Предвидена група потребители и предвидена среда

Апаратът трябва да се инсталира, задейства и използва само от лица, преминали необходимото за тази цел обучение и притежаващи опит и познания, удостоверени чрез сертификат.

Устройството позволява лечение в отделения за интензивно лечение или при подобни условия, където трябва да се използва пряко и постоянно медицинско наблюдение относно приложеното лечение.

2.6.5 Работни характеристики и клинични ползи

2.6.5.1 Работни характеристики

Вижте функционалното описание на процедурата в глава 7 за подробности относно работните характеристики.

2.6.5.2 Клинични ползи

Специфично за CRRT

Клиничните ползи от CRRT процедурата при критично болни пациенти с остра бъбречна недостатъчност, претоварване с течности или интоксикации могат да включват подобрена заболяемост и изход от заболяването чрез внимателен контрол на течността. В допълнение, киселинно-алкалният и електролитният баланс като терапия могат да бъдат разтегнати във времето до постоянно приложение, ограничавайки скоростта на промените при пациента (хемодинамична стабилност с бавни промени в състоянието на течността и по-нисък риск от мозъчен оток с бавни промени в осмотичното налягане).

Комбинираното прилагане на CRRT в кръга на ECMO осигурява на пациентите предимствата на двата вида процедури, като се използва един извънтелесен достъп. Комбинираният кръг не променя клиничната полза от CRRT (контрол на течностите, лечение на остра бъбречна недостатъчност и/или интоксикации при критично болни пациенти) или от ECMO. Клиничната полза от ECMO зависи от iLA апарата, оборудван със CRRT конектор.

**Специфично за
комбинираната с
хемоперфузия терапия**

Клиничните ползи от хемоперфузията зависят от използвания адсорбер.

**Специфично за
комбинираната с
ECCO2R терапия**

Налично е ограничено количество данни относно клиничните ползи от комбинирането на ECCO2R с CRRT.

Специфично за TPE

Клиничните ползи от TPE могат да включват подобряване на заболяемостта и изход от заболяването чрез бързо отстраняване на съдържащите се в плазмата патологични вещества. Примерните показания в интензивното отделение включват TTP, HUS и интоксикации.

2.7 Странични ефекти

Свързани с устройството и процедурата

Клас на органите (IMDRF)	Странични ефекти
Нервна система	Припадъци, мозъчен оток, демиелинизация
Кръв и лимфна система	Анемия, нарушения на кръвосъсирването (вкл. тромбоцитопения), хиповолемия и хиповолемичен шок (чрез загуба на кръв, излишна ултрафилтрация), (продължителна) хиперволемия и оток, хемолiza (водеща до напр. треска и студени тръпки, зачервяване, коремна/хълбочна болка)
Имунна система	Свърхчувствителност/алергична реакция (водеща до напр. диспнея, хипотония, уртикария, треска и студени тръпки, зачервяване, загуба на съзнание, болка в корема/хълбока), индуцирана от хепарин тромбоцитопения (HIT)
Съдова система	Кървене/загуба на кръв (както и свързана с поставен катетър), въздушна емболия, тромбоза и тромбоемболия
Сърце	Сърдечна аритмия, сърдечен арест
Дихателната система	Бронхоспазъм, спиране на дишането, плеврален излив (TPE)
Стомашно-чревна система	Гадене, повръщане, коремни болки
Метаболизъм и хранене	Отстраняване на хранителни вещества, ацидоза (напр. от натрупване на цитрат), алкалоза (напр. от претоварване с цитрат), електролитен дисбаланс (включително хипокалиемия при използване на разтвори с ниско съдържание на калий, хипофосфатемия, особено при използване на разтвори без фосфати; системна хипокалциемия или хиперкалциемия, хипернатриемия (особено при използване на RCA); глюкозен дисбаланс (напр. при пациенти със захарен диабет)
Мускулно-скелетна система	Крампи/мускулни спазми, фрактури на костите
Инфекции	Бактериална инфекция (както и свързана с поставен катетър), водеща до сепсис
Други/неспецифични нарушения	Хипотония, хипотермия, главоболие

Допълнителните странични ефекти могат да бъдат специфични за други продукти или лекарства, използвани в терапията (напр. централни венозни катетри, адсорбери).

2.7.1 Докладване на сериозни инциденти

В случай че възникне сериозен инцидент по отношение на устройството, включително тези, които не са изброени в тази листовка, лекуващият лекар трябва да бъде информиран незабавно. В рамките на ЕС потребителят трябва да докладва на всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, на производителя съгласно етикета (🏠) и на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която се намира потребителят.

Като сериозен инцидент може да се определи всеки инцидент, който пряко или косвено води до смърт на пациент, потребител или друго лице; до временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице; или сериозна заплаха за общественото здраве.

2.7.2 Медицинска информация и предпазни мерки за предотвратяване на странични ефекти

Всички процедури

- Когато се използва системна антикоагулация и в случай на регионална цитратна антикоагулация, лечението трябва да се извършва съгласно протокола (вижте глава 7). Неизползването на антикоагулант или използването на неправилно дозиран антикоагулант може да доведе до преждевременно запушване или съсирване (със загуба на кръв, ако извънтелесната система се нуждае от подмяна) или до кървене, например чрез тромбоцитопения или излишък от системен антикоагулант.
- За да се осигури достатъчен кръвен поток по време на процедурата, трябва да има подходящ съдов достъп при пациента (напр. централен венозен двулуменен катетър с подходящ размер – вижте инструкциите за употреба, за да изберете правилния размер). Използването на вече съществуваща артерио-венозна присадка или фистула (които са необходими за хронично приложение) при CRRT лечение може да доведе до тяхното увреждане. За TPE може да се използва периферен съдов достъп или AV фистула, ако има такава.
- Регулирайте предписването на течности според текущите серумни електролитни и киселинно-алкални стойности или според индикацията за лекувания пациент и неговия коагулационен статус (TPE). За да се избегнат тежки нарушения, балансът на течностите, състоянието на киселинно-алкалност, серумните електролити (напр. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, неорганичен фосфат), както и кръвната глюкоза трябва да се наблюдават в редовни интервали преди и по време на процедурата. Ако е необходимо, предписанието трябва да се коригира. Срещу всеки тежък дисбаланс трябва да се противодейства с помощта на установени медицински процедури. По-вероятно е да се появят тежки нарушения при използване на CRRT с голям обем и при лечение на множество плазмени обеми под TPE.

- При някои пациенти може да има подозрение за хиперкоагулативно състояние (напр. COVID-19, HIT). При тези пациенти тенденцията за вътресъдово и извънтелесно съсирване може да бъде повишена. Това може да доведе до преждевременно съсирване на филтъра, лошо качество на лечението и тромбоемболия. В този случай може да се наложи използването на подходящ системен антикоагулант. RCA може да се използва като допълнение за по-нататъшно подобряване на проходимостта на филтъра.
- Температурата на пациента непрекъснато трябва да се следи, за да се избегне нежелана хипотермия. Трябва да се вземат предвид факторите на околната среда, като стайна температура, температурата на диализата и заместителя.

Специфично за CRRT

- Прекомерната нетна скорост на ултрафилтрацията може да увеличи появата на хипотонични събития, водещи до подаване на течности и обемни претоварвания, както и до нарушения на сърдечния ритъм. Настоящите данни сочат, че трябва да се вземе предвид теглото на пациента при нетните нива на ултрафилтрация, а стойността да се поддържа ниска.

Специфично за системната антикоагулация

- Системната антикоагулация повишава опасността от кървене. Съществува опасност също и от предизвикана от хепарин тромбоцитопения, особено когато се използва нефракциониран хепарин. Листовката с информация за пациента за антикоагулантите, които се използват, трябва да се съблюдава.
- При системна антикоагулация загубата на ефективността на филтъра (т.е. запушване, съсирване) може да доведе до (продължителна) метаболитна ацидоза, електролитен дисбаланс и ограничено отстраняване на уремичните токсини (CRRT) или намалено отстраняване на патологични вещества (TPE, HP). Може да се наблюдава увеличение на TMP. Ако това се случи, трябва да се обмисли навременна смяна на филтъра и извънтелесния кръг. При тежки случаи реинфузията на кръв може да не е възможна, което може да доведе до загуба на кръв.

Специфично за CRRT с регионална антикоагулация на цитрат

- Може да се наложи предшестващата йонизирана хипокалциемия да се лекува преди започване на CRRT процедурата, за да се намали рискът от всяка клинично значима хипокалциемия през първите часове на лечението.
- Тежката диснатриемия обикновено изисква бавна нормализация на серумния натрий на пациента, тъй като в противен случай може да се стигне до тежки усложнения, напр. демиелинизация или мозъчен оток.

- При пациенти с намален цитратен метаболизъм, както например при пациенти с намалена чернодробна функция, хипоксемия или нарушен кислороден метаболизъм, регионалната антикоагулация на цитрат може да доведе до натрупване на цитрат. Признаците са йонизирана хипокалциемия, повишена нужда от заместване на калция, общо съотношение към йонизиран калций над 2,25 или метаболитна ацидоза. В този случай може да се наложи увеличение на потока на диализат Ca и да се намали притокът на кръв или да се спре употребата на 4 % натриев цитрат за антикоагулация и да се използва алтернативно средство за антикоагулация на кръвта. Препоръчва се интензивно наблюдение.
- Когато се използва RCA, загубата на ефективността на филтъра (т.е. запушването) ограничава отстраняването на уремичните токсини и може да доведе до цитратен излишък. Признаци на цитратен излишък са метаболитна алкалоза, хипернатриемия и хиперкалциемия. В тези случаи извънтелесният кръг трябва да бъде заменен.
- Пациентите в продължително обездвижено положение могат да бъдат подложени на ремоделиране/демнерализация на костите, което в крайна сметка води до фрактури на костите. Ранният признак на йонизирана хиперкалциемия при RCA може да бъде прикрит чрез намаляване на скоростта на вливане на калций. При пациенти в RCA за повече от 2 седмици или при които скоростта на вливане на калций постепенно намалява, маркерите за костен обмен трябва да бъдат внимателно наблюдавани.
- Може да възникне образуване на фибринови нишки във венозната линия за връщане след входа на калция и в катетъра. След това процедурата трябва да бъде прекратена, а кръгът – заменен. Необходимо е редовно наблюдение. Данните сочат, че рискът от образуване на фибринови нишки е по-висок, когато стойността на iCa след филтриране е над препоръчания диапазон.
- Теч на кръв от прилагания филтър, което може да доведе до загуба на кръв до 400 ml в рамките на 12 часа, може да не бъде открит от детектора за теч на кръв на устройството, което може да бъде от голямо значение при педиатрични пациенти. Препоръчително е да се следи линията на филтъра и торбата за червено обезцветяване на всеки 2 часа.
- Поради относително голямата повърхност на ЕСС и ниските потоци на диализата, охлаждането на кръвта е потенциален риск при лечението на малки деца. Трябва да се вземат предвид противодействията (повишаване на стайната температура; външни фактори, затоплящи кръвта; електрически одеяла и др.).

**Специфично за CRRT
при деца**

- Запълването на кръга с разредени червени кръвни клетки и/или ~5 % разтвор на албумин може да е необходимо, за да се избегне хемодилуцията и свързаната с нея хемодинамична нестабилност, в случай че извънтелесният обем на кръга надвишава 10 % от обема на циркулиращата кръв на пациента, в случай че пациентът е анемичен и/или в случай, че е хемодинамично нестабилен. За разреждане на червените кръвни клетки обикновено е за предпочитане да се избере буфериран кристалоид пред физиологичен разтвор. Освен това трябва да се отбележи, че донорните еритроцитни концентрати могат да съдържат повишени концентрации на извънклетъчен калий (до 50 mmol/l), което може да причини или влоши хиперкалиемията.
- Малките пациенти могат да изпитат претоварване с течности след процедурата, ако извънтелесният кръвен обем се реинфузира след прекратяване на лечението. Вариантите, които трябва да се имат предвид, в зависимост от хематокрита на пациента и клиничния статус са:
 - Опит за постигане на намален вътресъдов обем на пациента преди прекратяване.
 - Повторно вливане само на първоначалния (по-тъмночервен, неразреден) извънтелесен кръвен обем.
 - Ако е необходимо, да не се реинфузира от обема на извънтелесната кръв.

Специфично за комбинираната с хемоперфузия CRRT терапия

- Уверете се, че филтърът и адсорбера на цяла кръв са комбинирани в правилния ред, както е показано в листовките на свързаните комплекти.

Специфично за комбинираната с ECCO2R CRRT терапия

- За режимите на CRRT лечение кръвният поток за възрастни е ограничен до 500 ml/min. Режимът на Ci-Ca процедурата е допълнително ограничен до 200 ml/min, за да се ограничи натоварването с цитрат. Моля, спазвайте инструкциите за употреба на ECCO2R филтъра, за да изясните дали при тези кръвни потоци устройството може да осигури клинично значимо отстраняване на CO₂. Данните сочат, че ECCO2R с кръвен поток ≤ 300 ml/min може да не осигури защитна белодробна вентилация.
- Уверете се, че филтрите са комбинирани в правилния ред, както е показано в листовката на свързания комплект.

Специфично за терапевтичната обмяна на плазма

- Необходимата непрекъсната инфузия на избрания системен антикоагулант (например хепарин), след първоначалния болус, може да бъде по-висока, отколкото при CRRT, поради загуби в отделената плазма. Тези загуби зависят от скоростта на плазмената филтрация. Съответно, протоколът за антикоагуланта трябва да бъде адаптиран.
- TPE изисква прецизно изоволемично заместване със съдържащ колоид разтвор, напр. албумин, разреден в подходящ кристалоид (до ~5 %) или прясно замразена плазма (FFP). Ако разреденият албумин не замества коефициентите на коагулация на плазмата, последната може да изложи пациента на риск от трансфузионни реакции. Когато обемът на плазмата на пациента се обменя без заместване на коефициентите на коагулация на плазмата, могат да се увеличат значително както PT (INR), така и aPTT.
 - Това е преходна коагулопатия при иначе здрави индивиди, при които недостигът може да се нормализира до настъпването на следващия ден дори след поредица от обмени. При тези пациенти системната антикоагулация съответно може да бъде намалена към края на лечението, за да се избегне излишен риск от кръвоизлив.
 - Въпреки че FFP като цяло се изисква само в редки случаи (напр. при TTP), особено в интензивното отделение, пациент, претърпял операция или биопсия, може да е с повишен риск от кръвоизлив. При тези пациенти може да се обмисли FFP или криопреципитати, особено сред крайните обеми на обмяна. Препоръчва се интензивно наблюдение при пациенти с повишен риск от кръвоизлив.

Допълнителна медицинска информация може да бъде специфична за други продукти или лекарства, използвани в процедурата.

2.8 Противопоказания

2.8.1 Специфични за продукта и свързани с терапията противопоказания

- | | |
|--|---|
| Всички процедури | – Невъзможност за установяване на необходимия съдов достъп. |
| Специфично за CRRT | <ul style="list-style-type: none">– Лечение с разтвори, съдържащи нормални количества калий (K4), при тежка хиперкалиемия.– Лечение с разтвори, съдържащи ниски количества калий (K0/K2), при хиперкалиемия.– Лечение с разтвори, съдържащи фосфат, при тежка хиперфосфатемия.– Използването на хемофилтри с висока молекулна маса, като Ultraflux EMIc2, в CVVHDF или CVVH. |
| Специфично за хепарина като системен антикоагулант или за запълване | – Известна индуцирана от хепарин тромбоцитопения тип II (HIT-II). |

Специфично за CRRT с регионална антикоагулация на цитрат	– Известен тежко нарушен цитратен метаболизъм (вижте медицинска информация и предпазните мерки за предотвратяване на странични ефекти).
Специфично за комбинираните с хемоперфузия или ECCO2R терапии	– ECCO2R: необходимостта от осигуряване на извънтелесно мембранно насищане с кислород в допълнение към отстраняването на CO ₂ .
Специфично за терапевтичната обмяна на плазма	– Не са известни.

2.8.2 Относителни противопоказания

Предпоставки за получаване на лош резултат от лечението – решение за лечение на индивидуална основа.

Всички процедури	– Неизлечимо заболяване без разумни очаквания за възстановяване.
Специфично за CRRT	<ul style="list-style-type: none"> – Необходимостта от получаване на лечебни ефекти се достига по-бързо, напр. при определени интоксикации, отколкото може да се постигне с CRRT лечение. Периодичното HD може да е по-подходящо в тези случаи. – Достъп чрез съществуваща артерио-венозна присадка или фистула, необходима за хронично лечение.
Специфично за системната антикоагулация	<ul style="list-style-type: none"> – Пациенти с активно кръвотечение или с висок риск от кръвотечение. – Хепарин като системен антикоагулант при известна индуцирана от хепарин тромбоцитопения тип I (HIT-I).
Специфично за регионалната антикоагулация на цитрат	<ul style="list-style-type: none"> – Митохондриална дисфункция, потенциално водеща до нарушен цитратен метаболизъм (напр. интоксикации с парацетамол и метформин). – Тежките диснатриемии могат да се управляват по-добре с различен антикоагулационен метод, при който е по-лесно да се промени въздействието върху серумната концентрация на натрий. – Необходимост от непрекъснато удължаване на лечението над 4 седмици.
Специфично за комбинираните с хемоперфузия терапии	– Необходимост от по-бързо отстраняване на патологичното вещество, отколкото може да се постигне в комбинация с CRRT процедура.
Специфично за комбинираните с ECCO2R терапии	– Необходимост да се установят по-високи кръвни потоци, за да се позволи по-бързото отстраняване на CO ₂ , отколкото може да се постигне в комбинация с CRRT процедури.

**Специфично за
терапевтичната обмяна
на плазма**

- Активно кървотечение или силно повишена склонност към кървотечение (напр. поради тромбоцитопения), когато лечението се извършва извън отделениято за интензивно лечение или специализираното звено, където липсват пряко и постоянно медицинско наблюдение.

Допълнителни противопоказания могат да бъдат специфични за други продукти или лекарства, използвани в терапията.

2.9 Взаимодействие с други системи

Взаимодействия с други медицински изделия/медицинската среда

- Използването на ролкови помпи може да доведе до минимален електростатичен разряд в системата от тръби поради триенето на помпения сегмент. Тъй като разрядите са много малки, те не представляват пряка опасност за пациентите и операторите. Ако в същото време се използват апарати за ЕКГ, тези разряди, в редки случаи, могат да предизвикат периодични смущения в ЕКГ сигнала. За да се сведат до минимум тези смущения, се препоръчва да спазват препоръките на производителя на апаратите за ЕКГ, напр.:
 - Правилно разполагане на електродите.
 - Използване на специални електроди с нисък контактен импеданс.

Трябва да се гарантира, че кръвно-газовият анализатор е способен да измерва йонизирания калций в необходимия диапазон след филтъра. Използвано е устройство от Radiometer за потвърждение на Si-Ca протокола.

Взаимодействия с лекарства/хранителни вещества

- Кристалоиди, (пар)ентерално хранене и други инфузии обикновено се дават в интензивната медицина. Могат да се очакват взаимодействия с лекарствени продукти, чиято цел или страничен ефект е промяна на кръвните електролити, съдържанието на киселинно-алкалност или състоянието на течностите на пациента.
- CRRT може да намали кръвната концентрация на някои лекарствени продукти и хранителни вещества (по-специално тези с нисък капацитет на свързване с протеини, с малък обем на разпределение и с молекулно тегло под границата на хемофилтъра). Съответно, може да се наложи преразглеждане на дозата на подобни лекарствени продукти. Отстраняването на важни хранителни вещества трябва да се компенсира чрез адаптирано (пар)ентерално хранене. За предпочитане е тези вливания да не се извършват чрез линията за достъп на ЕСС; липидното парентерално хранене може да запуши приложената мембрана и да намали нейната ефективност.
- TPE може да промени концентрацията в кръвната плазма на почти всички приложени лекарствени продукти и хранителни вещества. Съответно, може да се наложи преразглеждане на дозата на подобни лекарствени продукти и за предпочитане е лекарствата да се дават на пациента, след като лечението приключи. Отстраняването на важни хранителни вещества трябва да се компенсира чрез адаптирано (пар)ентерално хранене. Богатото на липиди парентерално хранене, приложено преди лечението, може да запуши приложената плазмена мембрана и да намали нейната ефективност.
- Сърдечната токсичност на сърдечните гликозиди, в определен дигоксин, може да се влоши по време на корекция на хиперкалиемия, хипермагнезиемия или хипокалциемия, както и при развитие на хипонатриемия или алкалоза.

- Някои лекарства и лечения могат да доведат до обезцветяване на червеното на елюата, което може да доведе до фалшиво задействане на положителна кръвна аларма (резултат от принципа на измерване по метода за оптична абсорбция (съотношение червено/зелено)). Този ефект трябва да се има предвид преди започване на хемодиализата. Един лекарствен продукт, за който е известно, че има този ефект, е хидроксокобаламинът, който се използва за лечение при отравяне с цианид.

2.10 Ограничения за терапия

Регионална цитратна антикоагулация

Цитратната антикоагулация се прилага при възрастни пациенти при CVVHD и CVVHDF.

2.10.1 Кой има право да оперира със системата

Апаратът трябва да се инсталира, задейства и използва само от лица, преминали необходимото за тази цел обучение и притежаващи опит и познания, удостоверени чрез сертификата.

2.11 Моля, вземете предвид следното при работа по апарата



Предупреждение

Опасност от нараняване на пациента и оператора поради неправилно обслужване на апарата

Неправилното обслужване може да възпрепятства функционирането на апарата.

- Уверете се, че въвеждането в експлоатация, инсталирането на разширения, регулирането, калибрирането, поддръжката, модификациите или ремонтите се извършват само от производителя или от упълномощени от него лица.

Повече информация за инсталирането (вижте глава 9 на страница 299).

Повече информация относно проверките за техническа безопасност и процедурите по поддръжката (вижте глава 11 на страница 309).

Използвайте само резервни части, одобрени от производителя.

За идентификация и поръчка на резервни части, измервателни и помощни средства следва да се използва принципно електронният каталог за резервни части.

За помощна информация относно транспортирането и съхранението, (вижте глава 10 на страница 303).

2.12 Прогнозен експлоатационен живот

Безопасната експлоатация на апарата между проверките на техническата безопасност ще бъде осигурена, ако се извършват в предписаната степен и на определените интервали от време. В допълнение производителят препоръчва процедурите по поддръжката да се извършват през еднакви интервали от време, за да се избегне неизправност на апарата поради износване. След всяка проверка за техническа безопасност "прогнозният експлоатационен живот" съгласно IEC 60601-1 се удължава до следващата предписана проверка за техническата безопасност.

2.13 Задължения на отговорната организация

Технически характеристики

Отговорната организация носи отговорността за гарантиране на спазването на следните технически характеристики:

- Осигуряване на съответствие с националните или местните разпоредби за инсталиране, работа, използване и поддръжка;
- Осигуряване на съответствие с разпоредбите за предпазване от злополуки.
- Осигуряване на правилно и безопасно състояние на апарата.
- Осигуряване на постоянна наличност на инструкциите за работа.
- Апаратът може да се използва само при експлоатационните условия, посочени от производителя.

За да се подобри качеството на процедурата и безопасността на пациента, производителят препоръчва да се съблюдава IEC/TR 62653 „Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment“ (Указания за безопасна експлоатация на медицински устройства за хемодиализни процедури). Указанията описват изискванията за използване на системи за хемодиализа и за тяхното предназначение.

Обучение и инструктаж

Преди отговорната организация да започне работа с апарата, лицето, отговорно за експлоатацията му, трябва щателно да се е запознало със съдържанието на Инструкциите за работа и да е било обучено от производителя как да оперира с апарата, което се удостоверява със сертификат за преминат инструктаж.

С апарата трябва да работят само лица, които са обучени и имат сертификат за правилна експлоатация и боравене с апарата.

Производителят предлага обучения за този апарат.

Местният сервиз е на Ваше разположение, ако имате допълнителни въпроси (вижте глава 2.18 на страница 39).

Докладване на инциденти

В рамките на държавите членки на ЕС потребителят трябва да докладва за всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с артикула, на производителя съгласно етикета (🏠) и компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която се провежда лечението.

Информация относно терапията

Начинът, по който съответната информация относно терапията се предоставя на пациента, е оставен на преценката на лекуващия лекар.

2.14 Отговорност на оператора

За да съобщите на производителя за неочаквано поведение или инциденти по време на експлоатацията, използвайте посочените тук адреси (вижте глава 2.18 на страница 39).



Предупреждение

Опасност от нараняване в резултат на дефект на апарата

Процедурата не може да се изпълни правилно и безопасно, ако апаратът е дефектен.

- Не изпълнявайте процедура с дефектен апарат.
- Изведете апарата от употреба и го изключете от електрозахранването.
- Ако се изпълнява процедура, започнете реинфузия на кръв и прекъснете процедурата. Изпълнете ръчна реинфузия на кръв, ако е необходимо (вижте глава 5.19 на страница 244).
- Информирайте отговорната организация или обслужващ сервиз.
- Сменяйте повредените аксесоари.

Апаратът може да се счита за дефектен в следните случаи:

- Апаратът има механични дефекти
- Захранващият кабел е повреден
- Апаратът не функционира според очакванията
- Влошени работни характеристики на апарата

При въвеждане на параметрите трябва да се има предвид следното:

- Въведените параметри следва да се верифицират от оператора, тоест операторът трябва да провери дали стойностите са въведени правилно.
- Ако при проверката бъдат установени отклонения на желаните параметри спрямо онези, които се показват на апарата, настройката трябва да се коригира, преди да се активира функцията.
- Действителните стойности следва да се сравнят с предварително зададените целеви стойности.
- Трябва да се консултирате с лекуващият лекар винаги, когато трудностите са свързани с изделието, процедурата или здравето.

2.15 Освобождаване от отговорност



Предупреждение

Глава 8 (вижте глава 8 на страница 291) съдържа списък на консумативите и аксесоарите, които са подходящи за този апарат и могат безопасно да бъдат използвани с него.

Производителят не може да гарантира, че други консумативи и аксесоари, различни от посочените в тази глава, са подходящи за използване с този апарат. Производителят не може да гарантира, че безопасността и характеристиките на апарата ще останат невъзпрепятствани, ако се използват консумативи и аксесоари, различни от посочените в тази глава.

Ако се използват други консумативи и аксесоари, тяхната пригодност трябва да бъде проверена предварително. Това може да стане с помощта на информацията в инструкциите, които съпровождат подобни консумативи и аксесоари.

Производителят не поема никаква отговорност за щети по апарата, причинени от използването на неподходящи консумативи или аксесоари.

2.16 Предупреждения

Следният списък с предупреждения е само откъс. За безопасна работа с изделието са необходими познания относно всичките предупреждения, споменати в тези инструкции за употреба.

2.16.1 Предупреждения за електрическа безопасност



Предупреждение

Опасност от нараняване в резултат на токов удар

Без защитно заземяващо съединение съществува опасност от токов удар.

- Винаги свързвайте апарата към електрозахранваща мрежа със защитно заземяване.



Предупреждение

Опасност от нараняване в резултат на токов удар

Съществува опасност от токов удар, ако пациентът влезе в контакт с щифтовете или контактите на апарата, независимо дали пряко или косвено чрез оператора.

- Избягвайте да докосвате щифтовете на конектора или контактите по време на процедура.



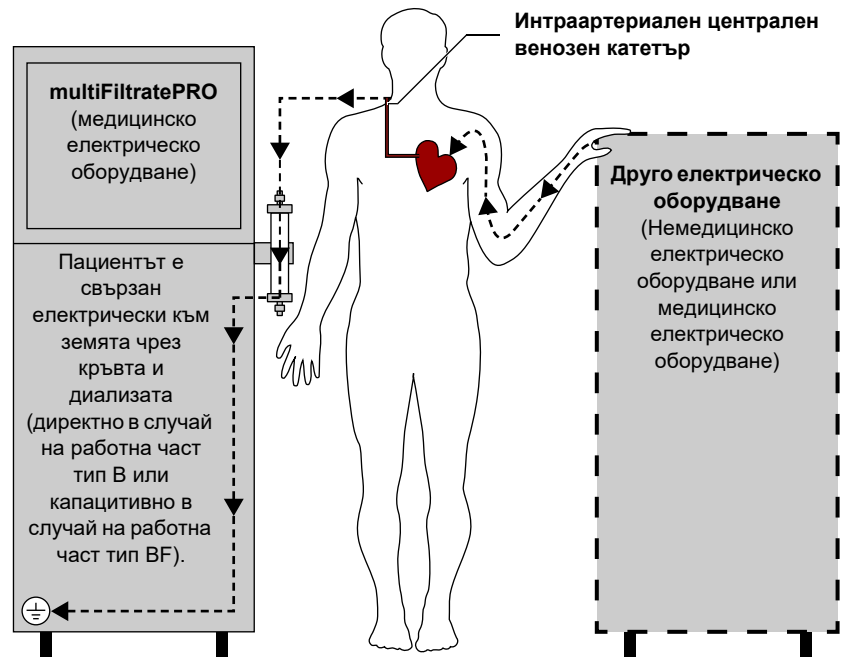
Предупреждение

Опасност от нараняване в резултат на токов удар

При процедури, използващи централен венозен катетър, ако върхът е поставен в дясното предсърдие на пациента, трябва да се съблюдават следните предпазни мерки:

- Уверете се, че апаратът (multiFiltratePRO) е свързан към заземената равнопотенциална зона на инсталацията.
 - Преместете всяко немедицинско и медицинско електрическо оборудване около пациента, при което контактният ток или утечният ток през пациента надвишава съответните пределно допустими граници за работната част от тип CF извън досега на пациента (на повече от 1,5 метра във всички посоки).
-

Контактният ток или утечния ток през пациента на такова немедицинско и медицинско електрическо оборудване може да утече през централния венозен катетър или през работната част от тип В или BF на апарата (multiFiltratePRO) към земята.



Пределно допустимите граници за утечния ток през пациента при работни части тип CF:

- 10 μA AC / DC (нормално състояние, т.е. без неизправност)
- 50 μA AC / DC (единична неизправност)

Моля, при въпроси се обърнете към местния сервиз.

2.16.2 Предупреждения, свързани с консумативите и аксесоарите



Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на неправилно боравене с точките на свързване

В извънтелесния кръвен кръг могат да навлязат патогени.

- Използвайте асептична техника за всички свързвания на кръвната система и за всички включвания на използваните стерилни разтвори.



Предупреждение

Опасност от кръстосано замърсяване в резултат на замърсени консумативи

Съществува риск от разпространение на микроби.

- След процедура консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с разпоредбите за изхвърляне на потенциално замърсени материали.

2.17 SVHC (REACH)

За информация относно SVHC (вещества, пораждащи сериозно безпокойство) съгласно член 33 от Регламент (ЕО) 1907/2006 („REACH“), посетете следния интернет сайт:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.18 Адреси

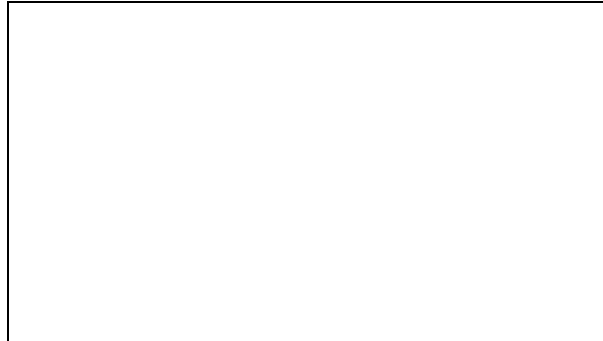
Производител

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
ГЕРМАНИЯ
Телефон: +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com

**Сервиз,
международен**

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations (Технически дейности)
Technical Coordination Office (TCO)
(Технически координационен офис (ТКО))
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
ГЕРМАНИЯ

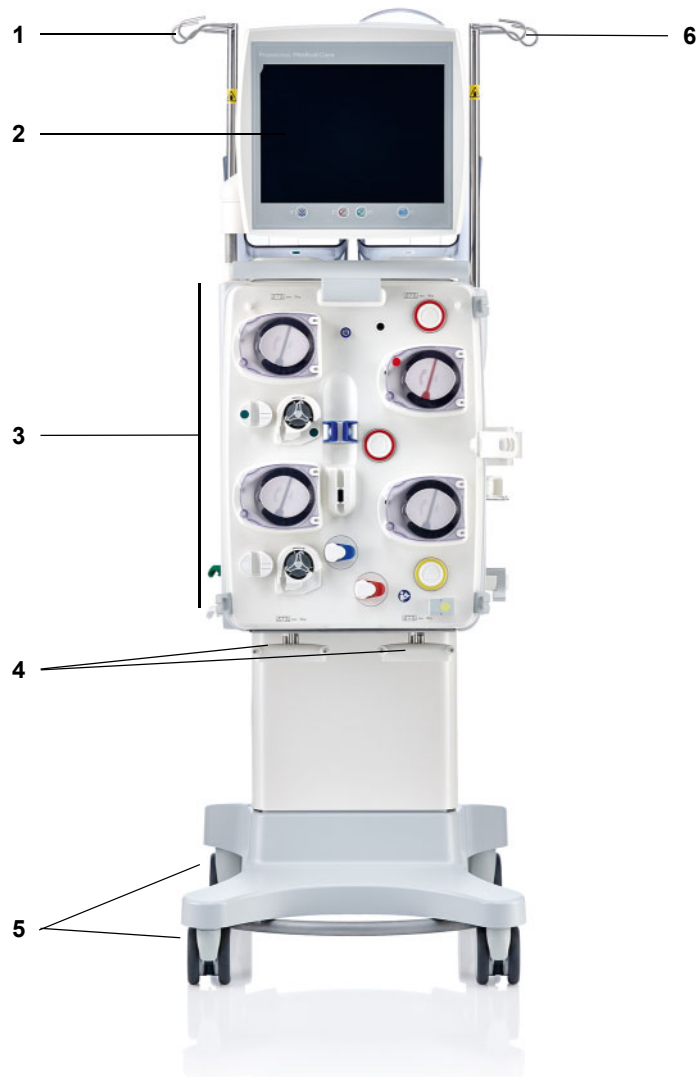
Сервиз, местен



3 Дизайн

3.1 Изгледи на апарата

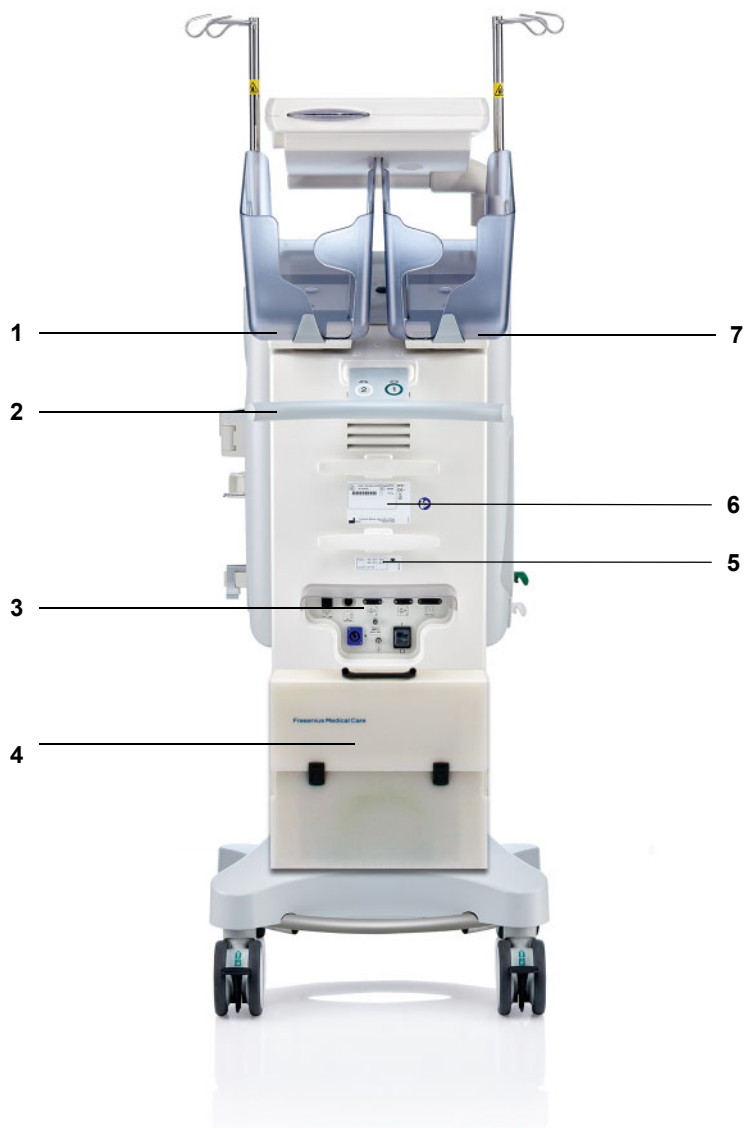
3.1.1 Изглед отпред



Легенда

1	Лява инфузионна стойка	4	Везни 3 и 4
2	Монитор	5	Количка със спирачки
3	Модул за извънтелесния кръвен кръг	6	Дясна инфузионна стойка

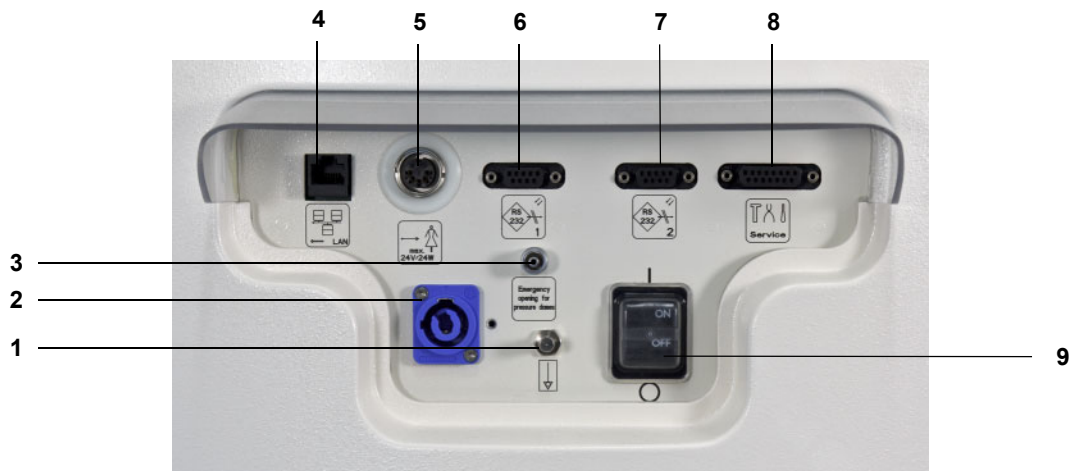
3.1.2 Изглед отзад



Легенда

- 1 Везна 2 (бяла)
- 2 Ръкохватка за избутване
- 3 Планка за конекторите
- 4 Кутия за аксесоари
- 5 Табелка за захранването
- 6 Идентификационна табелка
- 7 Везна 1 (зелена)

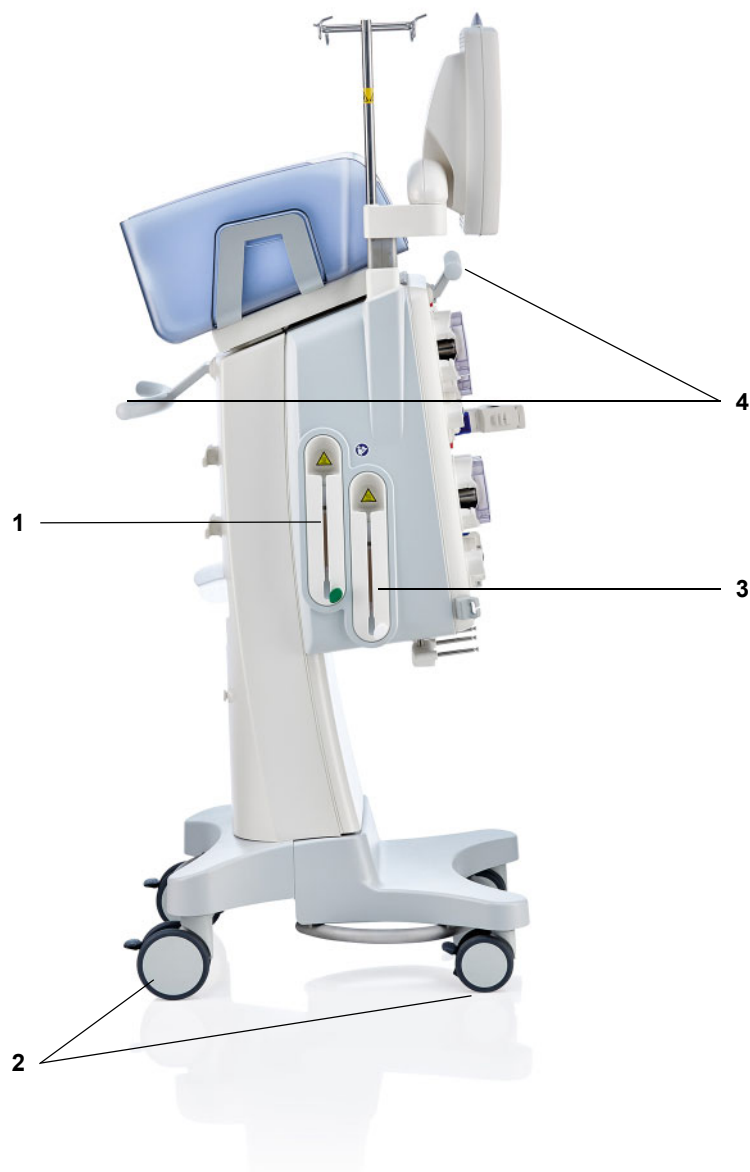
3.1.2.1 Планка за конекторите



Легенда

- 1 Конектор за изравняване на потенциалите
- 2 Включване на електрозахранването
- 3 Luer lock конектори за ръчно отваряне на модулите за измерване на налягане
- 4 LAN (локална мрежа)
- 5 Изход за повикване на сестра
- 6 1-ви RS 232 сериен изход с 5 V електрозахранване
- 7 2-ри RS 232 сериен изход
- 8 Сервизен изход (само за сервизни техници)
- 9 Ключ на захранването

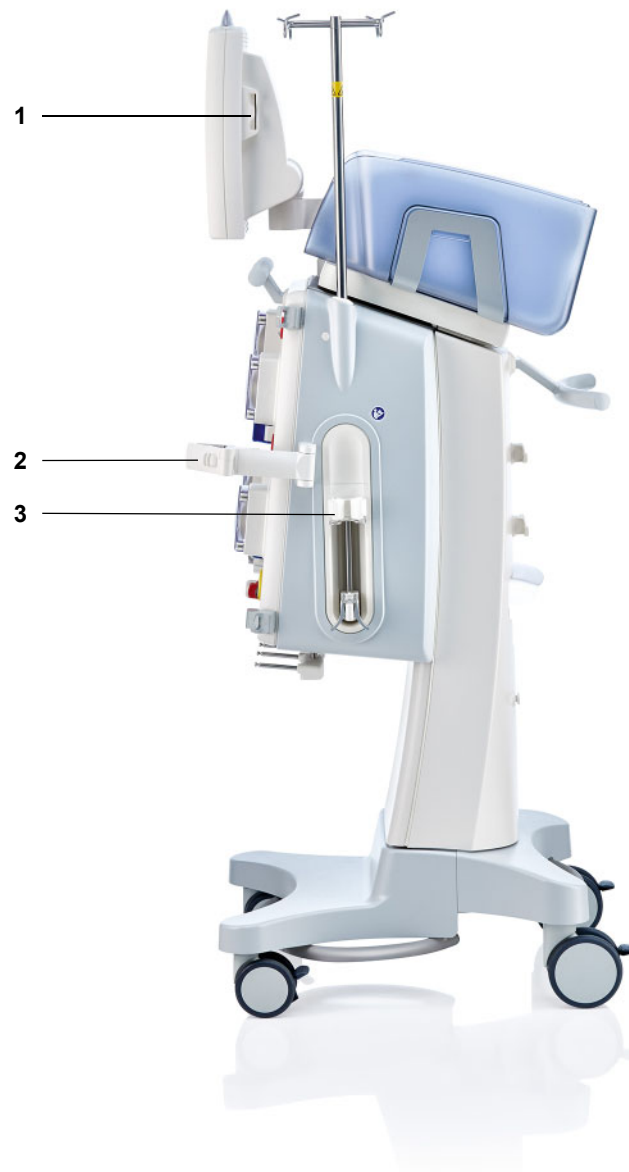
3.1.3 Страничен изглед, отляво



Легенда

- 1 Нагревател (зелен)
- 2 Колела със спирачки
- 3 Нагревател (бял)
- 4 Ръкохватки за избутване

3.1.4 Страничен изглед, отдясно

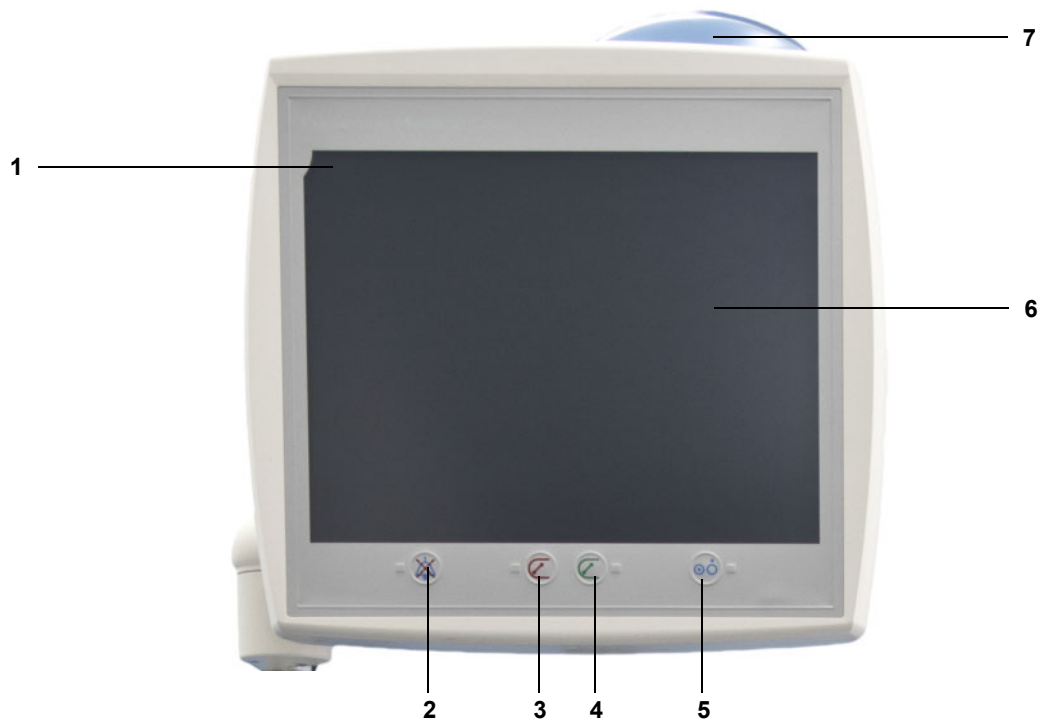


Легенда

- 1 Слот за карта
- 2 Държател на филтър
- 3 Хепаринова помпа

3.2 Бутони за управление и индикатори

3.2.1 Предна страна на монитора



Легенда

- 1 Сензор за неизправност на екрана (скрит)
- 2 Светодиод/бутон **Пауза на звука** (червен)
Светодиодът мига – Съобщение/аларма със звуков сигнал
Светодиодът свети – Звуковият сигнал за текущото съобщение/аларма е потисната чрез натискане на бутона **Пауза на звука**
Светодиодът е изключен – Няма съобщение/аларма
- 3 Светодиод/бутон **Спиране на помпи** (червен)
Светодиодът свети – Кръвната помпа е спряна
Светодиодът е изключен – Кръвната помпа работи
- 4 Светодиод/бутон **Старт на помпи** (зелен)
Светодиодът мига – Кръвната помпа е спряна чрез бутона **Спиране на помпи**
Светодиодът свети – Кръвната помпа работи
Светодиодът е изключен – Кръвната помпа е спряна от апарата
- 5 Светодиод/бутон **Включен/изключен** (зелен)
Светодиодът мига бавно – Апаратът е изключен, батерията се зарежда
Светодиодът мига бързо – Апаратът е включен/изключен, батерията не се зарежда
Светодиодът свети – Апаратът е включен, батерията се зарежда
Светодиодът е изключен – Апаратът е изключен, батерията не се зарежда
- 6 Панел със сензорен екран
- 7 Индикатор за работното състояние (светофар)
Допълнителна информация: (вижте глава 5.2 на страница 220)

3.2.2 Гръб на монитора



Легенда

- 1 Slot за карта
- 2 Дръжка с вдлъбнатина
- 3 Рамо на монитора
- 4 Високоговорител

3.2.3 Позициониране на монитора



Позиционирайте монитора с помощта на дръжките с вдлъбнатина от двете страни.



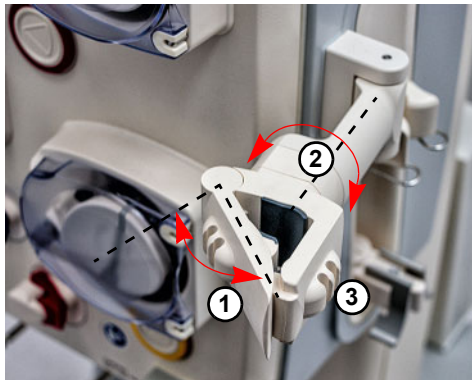
Позициониране на монитора:
Мониторът може да се регулира по две оси (1) и (2) до достигане на желаната позиция.

3.2.4 Използване на слота за карта



Поставете картата в слота за карта.

3.2.5 Позициониране на държателя на филтъра

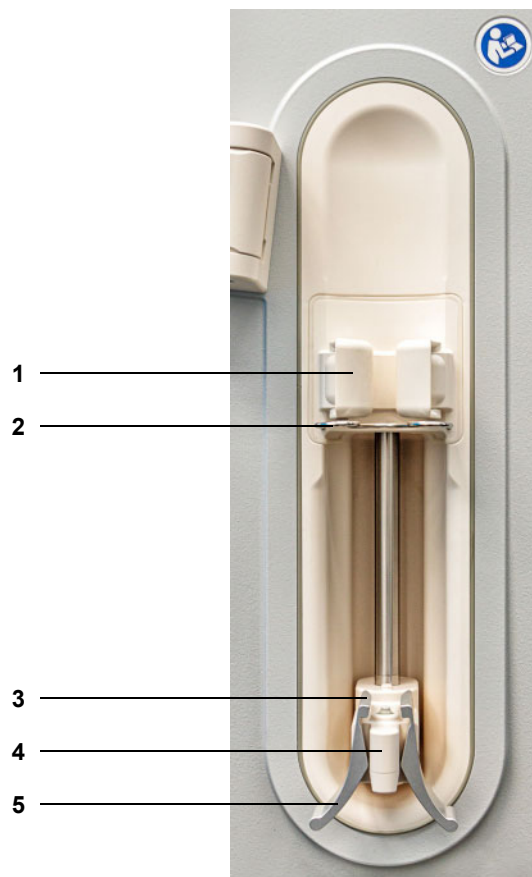


Отворете лоста (1) наляво и поставете филтъра.

Завъртете държателя на филтъра, докато филтърът застане в желаната позиция (2).

Поставете системата от тръби в държателите за тръби, предназначени за тях (3).

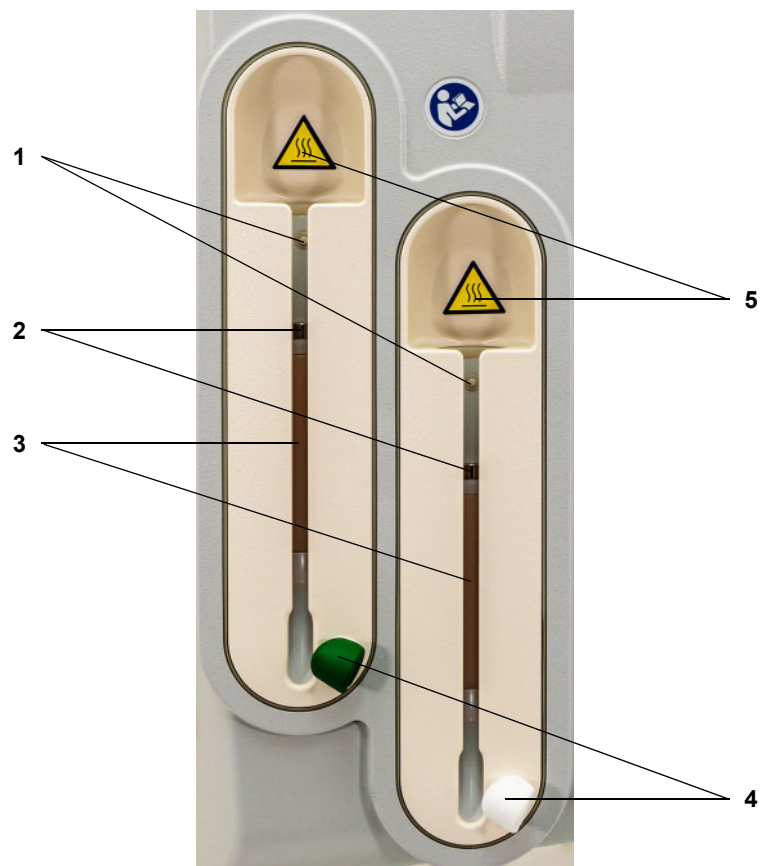
3.2.6 Хепаринова помпа



Легенда

- 1 Държатели за корпуса с детектор за спринцовка
- 2 Скоба
- 3 Челюсти на пружинна скоба
- 4 Опора
- 5 Пружинна скоба

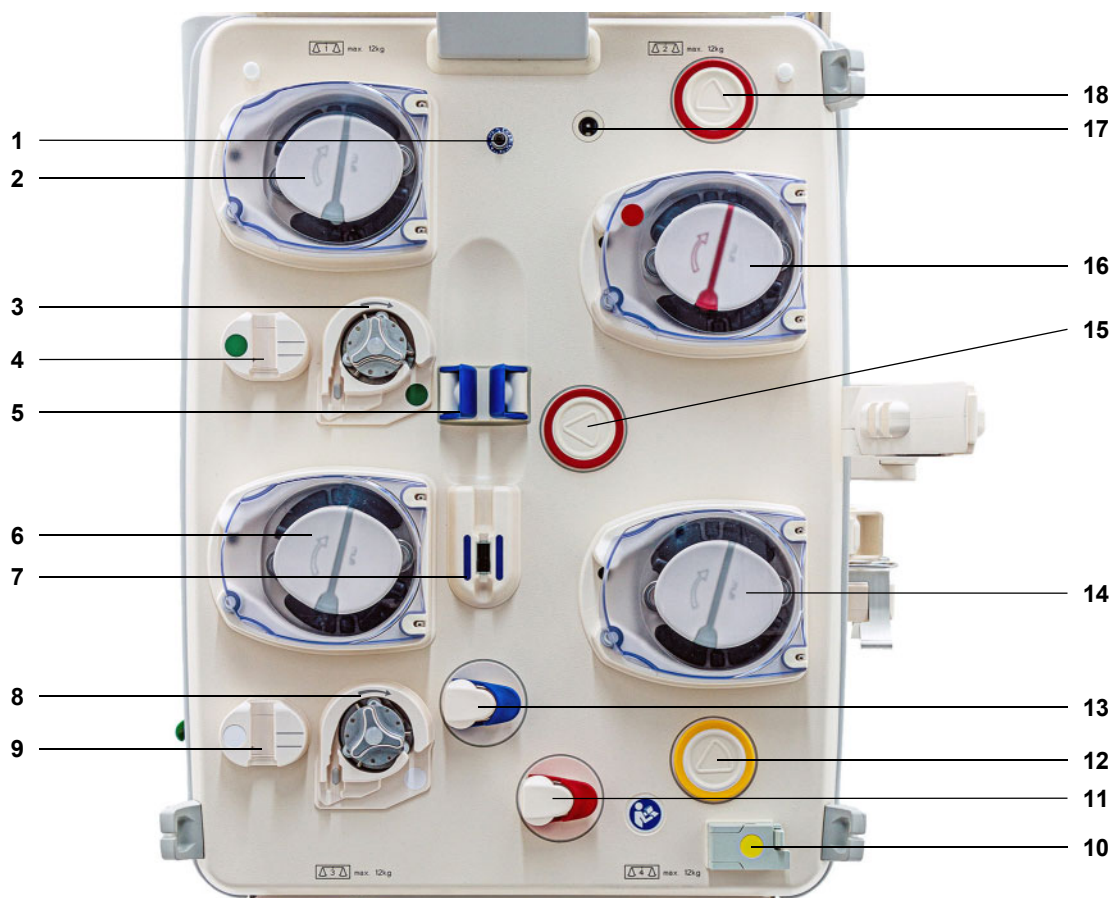
3.2.7 Нагревател



Легенда

- 1 Микропревключвател
- 2 Сензори за температура
- 3 Нагревателен елемент
- 4 Държател за тръби (зелен или бял)
- 5 Табела с предупреждение: гореща повърхност

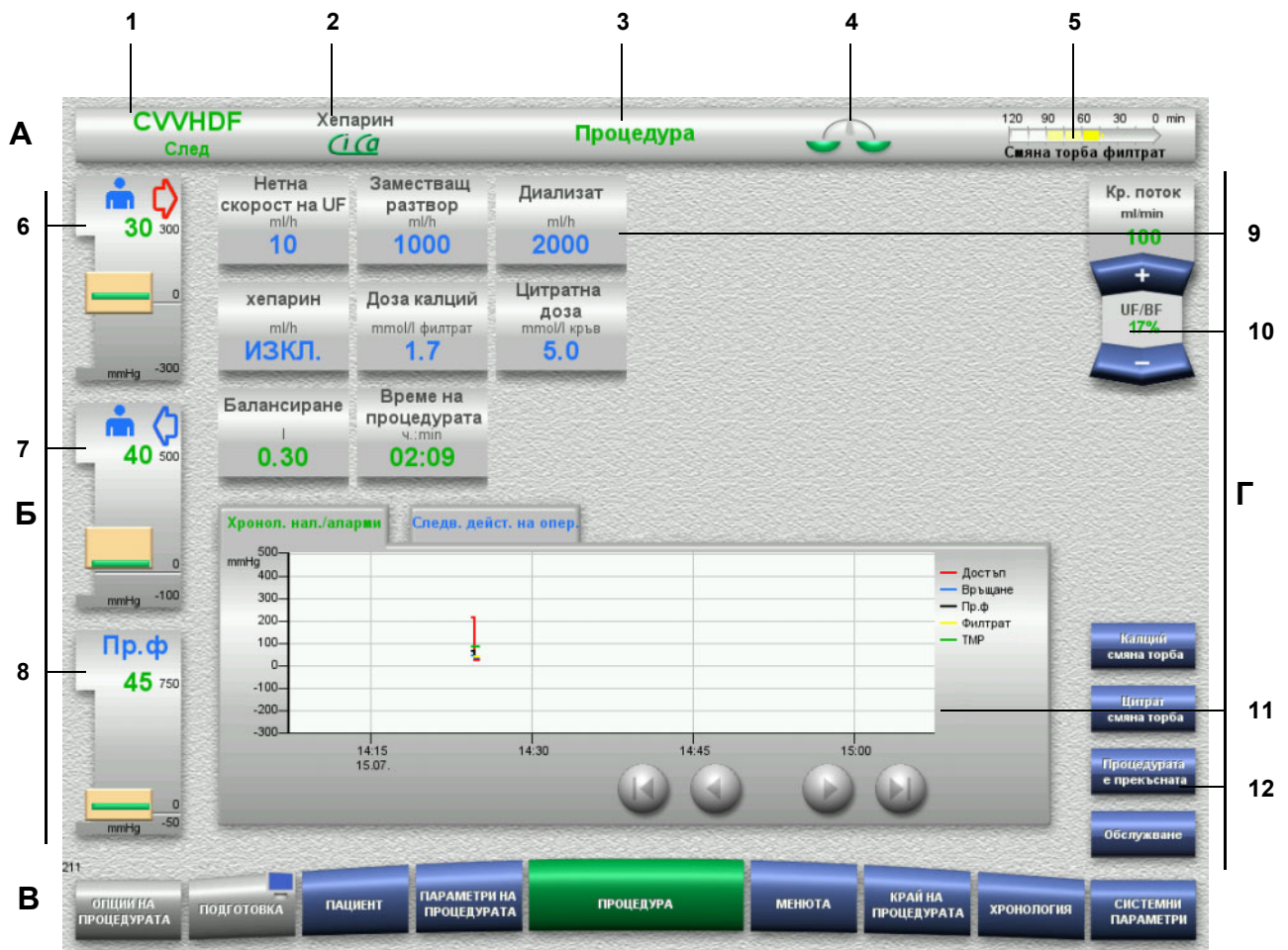
3.2.8 Модул за извънтелесния кръвен кръг



Легенда

- 1 Сензор за налягане на връщане (синьо)
- 2 Диализатна помпа/Помпа за предилуция на заместващия разтвор (зависи от режима на процедурата)
- 3 Цитратна помпа (зелено)
- 4 Капков брояч за цитрат/детектор за ниво на пълнене с цитрат (зелено)
- 5 Детектор за ниво на пълнене
- 6 Помпа за зам. разтвор
- 7 Детектор за въздушни мехурчета/оптичен детектор
- 8 Калциева помпа (бяло)
- 9 Капков брояч за калций/детектор за ниво на пълнене с калций (бяло)
- 10 Детектор за теч на кръв (жълто)
- 11 Клампа за запушване на тръба (червено)
- 12 Измервателен модул за налягането на филтратата (жълто)
- 13 Клампа за запушване на тръба (синьо)
- 14 Филтратна помпа
- 15 Модул за измерване на налягането при достъп (червено)
- 16 Кръвна помпа
- 17 Детектор на касета
- 18 Измервателен модул за налягането преди филтъра (червено)

3.3 Потребителски интерфейс



Легенда

А Лента за състоянието

- 1 Вид процедура
- 2 Метод за антикоагулация
- 3 Текущо меню
- 4 Индикатор за състояние на балансиране/състояние на процедура с плазма
зелено: включено балансиране/процедура с плазма
жълто: изключено балансиране/процедура с плазма
- 5 Лента за напредък:
Оставащо време преди следващо действие на оператор/
оставащо време за изпълняваните процедури

Б Дисплеи за налягане

- 6 Налягане при достъп
- 7 Налягане на връщане
- 8 Налягане предварителен филтър

В Лентата с менюта

По време на работа всяко меню ще се отваря автоматично при необходимост. Алтернативно, можете да натиснете всеки от наличните бутони за менюта, за да отворите съответното меню.

Символът на монитора в бутон за менюто ПОДГОТОВКА (дезактивира/активира монитора за почистване по време на работа).

Г Панел с менюта

Основната част от екрана показва съответните полета с данни за активното меню.

- 9 Поле за показване/въвеждане
- 10 Бутони на кобиличен превключвател
- 11 Поле за информация
Показва съобщения и графики
- 12 Бутони за бърз достъп
За опции на менюто

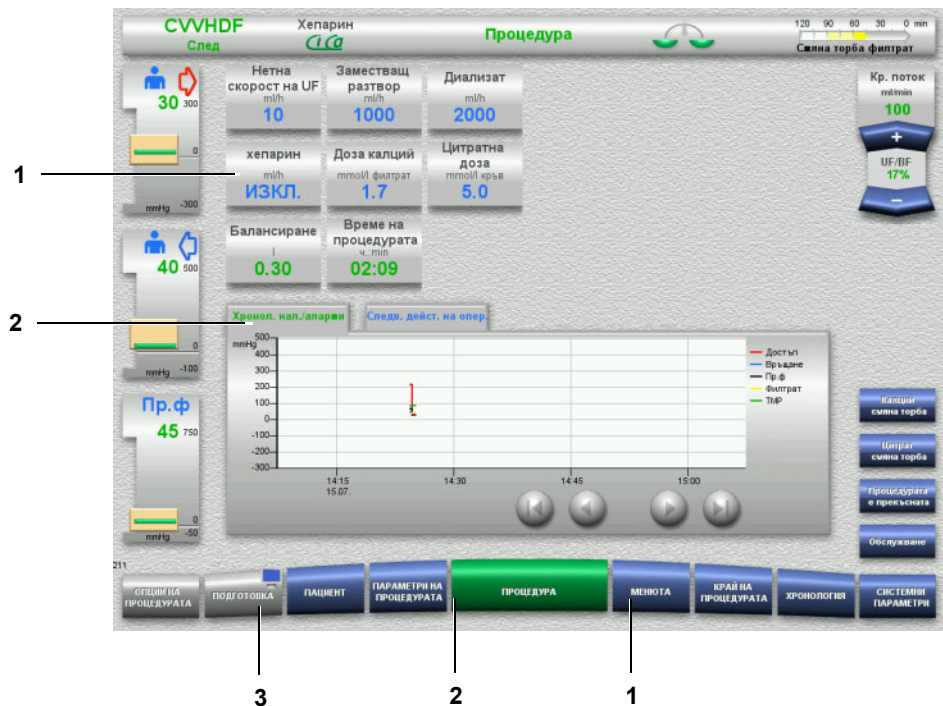
3.4 Обща работна концепция

3.4.1 Цветови означения на апарата и материалите за еднократна употреба

Избягване на грешки

Цветовите означения на апарата и материали за еднократна употреба Ви помага да идентифицирате съединенията правилно и да поставите материалите на правилните места.

3.4.2 Цветове на екрана



Легенда

- 1 СИЊО означава: може да се избере
Примери: полето **хепарин** и бутона **МЕНЮТА**
- 2 ЗЕЛЕНО означава: активно
Примери: Раздел Информация Хронол. нал./аларми и бутон **ПРОЦЕДУРА**
- 3 СИВО означава: неактивно/не може да се избере
Пример: бутон **ПОДГОТОВКА**

3.4.3 Информация според контекста

В прозорците за въвеждане на полетата за показване/въвеждане се показва допълнителна важна информация отляво на номерираните бутони.

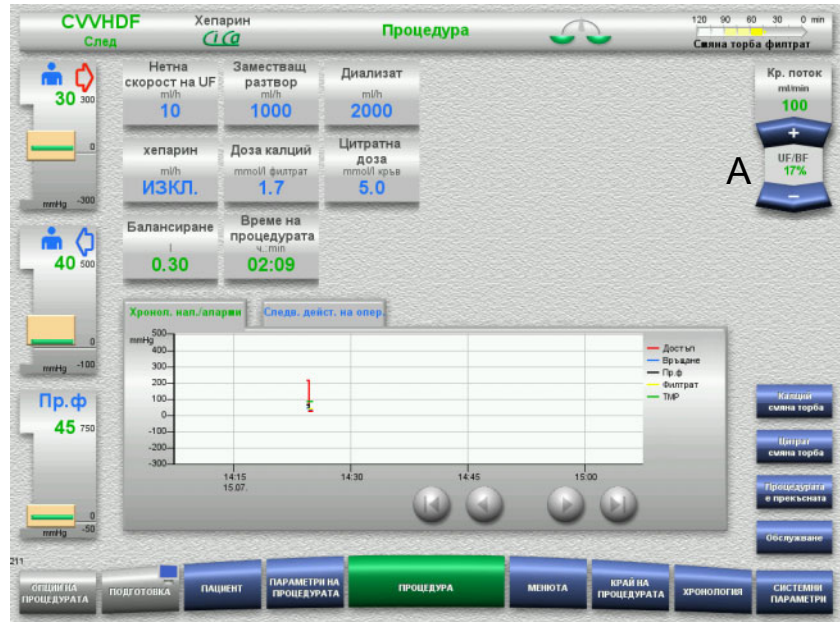


- Натиснете полето **Доза на калций**.
Отваря се прозорецът за въвеждане.
Отляво на номерираните бутони се показва допълнителна информация според контекста.
- Натиснете бутона **Ca** в зоната с информация според контекста.
Показват се целевата доза за калций и стъпките за регулиране.



3.5 Основни процедури за въвеждане

3.5.1 Промяна на настройките чрез бутоните на кобиличен превключвател



- Използвайте бутоните + / – на кобиличния превключвател (A), за да зададете желаня поток.

3.5.2 Промяна на настройките чрез номерираните бутони



- Натиснете съответното поле за показване/въвеждане. Отваря се прозорецът за въвеждане.

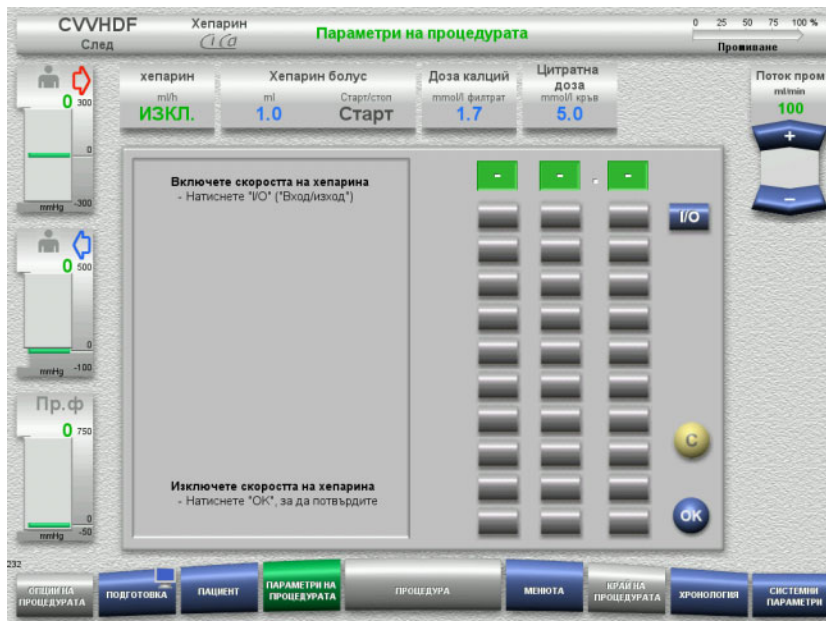
- Въведете новата стойност с помощта на номерираните бутони. Сивите бутони не позволяват въвеждането на невалидни стойности.
- Сравнете новата стойност с целевата стойност.
- За да коригирате въведеното, натиснете бутона **С**. Показва се последната активна стойност.
- Натиснете бутона **ОК**, за да зададете показаната стойност. Прозорецът за въвеждане се затваря.
- Зададената стойност се проверява.

3.5.3 Въвеждане на данни чрез клавиатурата

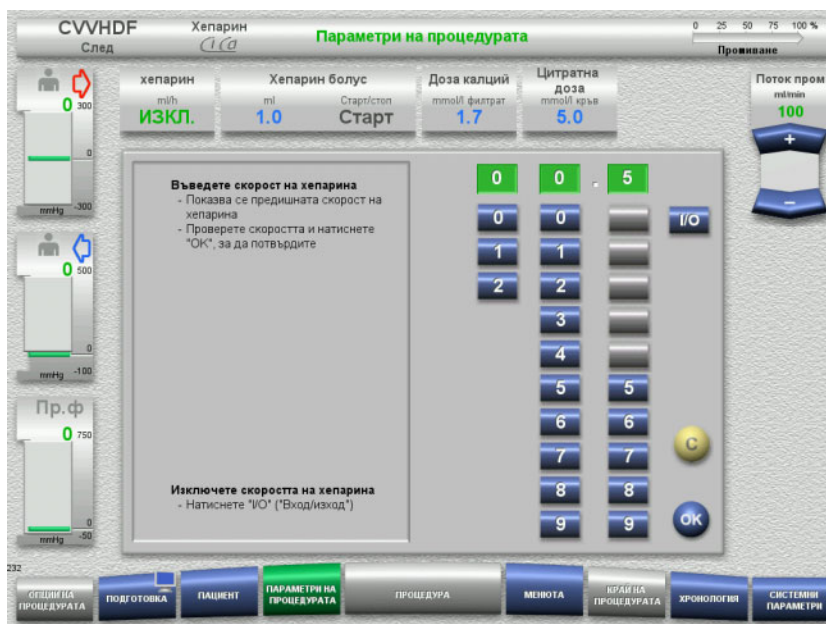


- Натиснете съответното поле за показване/въвеждане. Отваря се прозорецът за въвеждане.
- Използвайте клавиатурата, за да въведете желаните данни.
 - (А) Превключване между главни и малки букви с помощта на бутоните **стрелки (нагоре/надолу)**.
 - (Б) Натиснете бутона **Поз1**, за да преместите курсора в началото на реда.
 - (В) Преместете курсора в различна позиция с помощта на бутоните **стрелки (наляво/надясно)**.
 - (Г) Натиснете бутона **Ins**, за да превключите между режим на въвеждане със заместване и режим на вмъкване.
- Проверете въведените данни.
- За да коригирате въведеното, натиснете бутона **С**.
- Натиснете бутона **ОК**, за да зададете показаните данни. Прозорецът за въвеждане се затваря.

3.5.4 Бутон Вкл./Изкл



- Натиснете полето **хепарин**.
Отваря се прозорецът за въвеждане.
- Натиснете бутона **I/O** ("Вход/изход").
Така се активира прозорецът за въвеждане (номерирани бутони).



- Въведете желаните поток на хепарин с помощта на номерираните бутони.
Сивите бутони не позволяват въвеждането на невалидни стойности.
- Сравнете новата стойност с целевата стойност.

- За да коригирате въведеното, натиснете бутона **C**. Показва се последната активна стойност.
- Натиснете бутона **OK**, за да зададете показаната стойност. Прозорецът за въвеждане се затваря.
- Зададената стойност се проверява.

3.5.5 Преглед на съотношението между скоростта на ултрафилтрация и кръвния поток



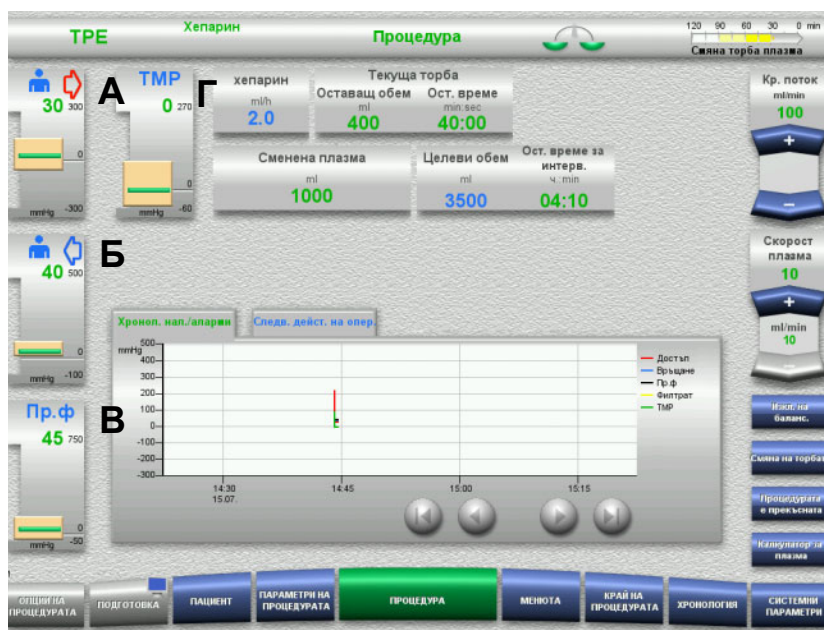
Съотношението **UF/BF** се показва в полето между бутоните на кобиличния превключвател на кръвната помпа и също в прозорците за въвеждане на следните полета като информация според контекста:

- Заместващ разтвор** (в режим на постдилюция)
- Нетна скорост на UF**
- Кр. поток**

3.5.6 Преглед на стойностите на налягане

Апаратът разполага с автоматична система за контрол на граничните стойности. Това помага да се избегнат ненужни съобщения за грешки, които могат да възникнат, например, когато пациентът промени позицията си.

Асиметричните гранични стойности за налягането на връщане се задават по подразбиране, за да се гарантира бърза реакция при загуба на налягане.



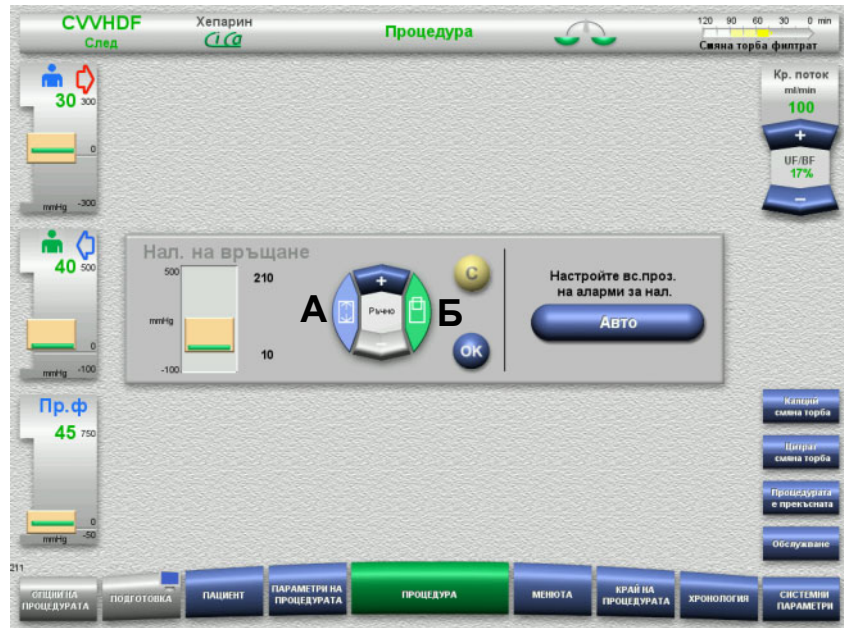
Стойностите на налягане винаги се показват от лявата страна на екрана и зависят от типа процедура.

- (А) Нал. при достъп (червена стрелка)
- (Б) Нал. на връщане (синя стрелка)
- (В) Нал. предв. филт филтър (Пр.ф)
- (Г) Трансмембранно налягане (TMP се показва само за ТРЕ)

Действителните стойности се изписват като числа и се обозначават със зелена линия над прозореца за аларма за налягане във всеки случай.

Прозорецът за аларма за налягане се показва под формата на правоъгълно поле във всеки случай.

3.5.7 Настройване на стойности на граници на алармата за налягане



- Натиснете желаното поле за показване на налягането.
Отваря се прозорецът за въвеждане.
- Изберете типа промяна, която искате да направите.
(А) Промяна на размера на прозореца за аларма за налягане
(Б) Преместване на прозореца за аларма за налягане
- Използвайте бутоните + / – на кобиличния превключвател, за да промените граничните стойности за параметъра.
- Проверете граничните параметри, които сте задали.
- Натиснете бутона **ОК** за прилагане на новите гранични параметри.
Прозорецът за въвеждане се затваря.
- За да коригирате въведеното, натиснете бутона **С**.
Отваря се прозорецът за последната активна аларма за налягане.

Чрез натискане на бутона **Авто**, можете да нулирате прозорците за аларма за налягане за всички типове налягане автоматично около текущите стойности.

Това не променя размера на прозорците на алармите за налягане.

4 Експлоатация



Забележка

Показаните екрани в инструкциите за експлоатация може да се различават от тези, които са показани върху апарата.

На апарата видът на текущата процедура винаги се изписва в горния ляв ъгъл на екрана в лентата за състояние. Поради технически причини в издаването на документацията снимките на екрана, фигуриращи в Инструкциите за работа, не винаги показват избрания вид процедура.

Стойностите, показани на снимките на екрана, имат само илюстративен характер. Всички параметри за процедурата трябва да се въвеждат единствено по лекарско предписание.

Със системата трябва да се работи в съответствие с указанията на екрана.

4.1 Принципи на приложение



Предупреждение

Опасност в случай на претоварване на инфузионната стойка (наблюдавайте максималното натоварване)



Апаратът може да се преобърне при твърде голямо натоварване на инфузионните стойки.

- Не надвишавайте максимално допустимото натоварване на инфузионната стойка от 5,5 kg.



Предупреждение

Опасност от емболия в резултат на реинфузия на частица

- Използвайте диализат и заместващ разтвор в съответствие с инструкциите на производителя.



Предупреждение

Опасност от замърсяване като резултат от инфузия на неподходящи разтвори, които не отговарят на избрания вид процедура

- След смяна на режима на процедурата променете разтворите, ако е необходимо, така че да съответстват на избрания режим на процедурата и антикоагулацията.
 - При видовете процедури CVVHDF и CVVH трябва да се използват единствено разтвори, подходящи за инфузия.
-



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс поради неправилен подбор на диализат и заместващ разтвор

- Регулирайте съотношенията между потоците на разтворите един спрямо друг и спрямо кръвния поток.
-



Предупреждение

Опасност от кръстосано замърсяване при система от тръби без хидрофобни филтри

Съществува риск от разпространение на микроби.

- В линиите за налягане използвайте само системи линии с хидрофобен филтър.
-



Предупреждение

Опасност от кръстосано замърсяване вследствие на неправилен подход при навлажнен или повреден хидрофобен филтър

Съществува риск от разпространение на микроби.

- Никога не всмуквайте течността обратно със спринцовка (поврежда хидрофобния филтър).
- Уверете се, че линията на налягането е плътно затворена.
- Сменете засегнатата система от тръби. При линия на налягане с навлажнен хидрофобен филтър използвайте заместваща линия за налягането (аксесоар от производителя).

Когато няма гаранции, че замърсяването на системата е избегнато:

- След приключване на процедурата апаратът трябва да се извади от експлоатация.
- Апаратът трябва да се провери от обслужващия сервизен център за замърсявания.

При установяване на замърсяване всички засегнати компоненти следва да се дезинфекцират или подменят от сервизния център.



Предупреждение**Опасност от нараняване в резултат на горещи повърхности**

При докосване на вътрешността на нагревателите може да се стигне до изгаряне.

- Не докосвайте вътрешността на нагревателите по време на процедура.
-



Предупреждение**Опасност от наранявания поради премазване от модул за измерване на налягането при затваряне**

- Дръжте пръстите далеч от отворени модули за измерване на налягането.
-



Предупреждение**Опасност от наранявания поради премазване при затваряне на клапата за запушване на тръба**

- Дръжте пръстите далеч от отворени клампи за запушване на тръби.
-



Предупреждение**Опасност за пациента в резултат на повредени данни**

Предмети, поставени върху наклонения монитор могат случайно да променят параметрите на процедурата.

- Не поставяйте предмети върху монитора.
-



Предупреждение**Опасност от замърсяване в резултат на неправилно боравене с материали за еднократна употреба и консумативи**

Материалите за еднократна употреба и консумативите могат да влязат в контакт с микроби при изваждането им от външната опаковка.

- Не разопакувайте и не поставяйте материалите за еднократна употреба и консумативите до момента непосредствено преди започване на процедурата.
-



Предупреждение

Опасност от кръвозагуба в резултат на повреда на системите от тръби

Опасност от нарушение в кръвообращението в резултат на загуба на флуиди

Съществува риск от загуба на кръв и плазма.

- При продължителни процедури, сменете системите от тръби преди края на експлоатационния им живот, посочен от производителя или когато на апарата се изпише предупредително съобщение.

Времето за подготовка също се включва в експлоатационния живот. Информацията за експлоатационния живот е отпечатана върху опаковката на системите от тръби. Операторът поема риск, ако пренебрегне посочените гранични стойности или предупредителните съобщения от апарата.



Предупреждение

Опасност от кръвозагуба поради неоткриваемо разместване

Опасност от кръвозагуба в резултат на неоткриваемо изтичане

Теч в системата от тръби и/или разместване на линията за връщане може да доведе до тежка кръвозагуба от пациента.

- Долната гранична стойност за налягането на връщане трябва да се зададе така, че да е възможно най-близка до действителната стойност на налягането на връщане.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неправилна употреба на консумативи

Процедурата не може да се изпълни правилно и безопасно, ако консумативите не се използват правилно.

- Следвайте инструкциите за консумативите, които се използват.
-



Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на повреда на системите от тръби

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Опасност от кръвозагуба в резултат на повреда на системите от тръби

Опасност от кръвозагуба в резултат на неправилно затворени точки на свързване

Опасност от хемолиза в резултат на прегъната или притисната система от тръби

Опасност от нарушение в кръвообращението в резултат на загуба на флуиди

- При поставяне на системата от тръби трябва да се спазва следното:
 - Използвайте единствено система от тръби, посочена за избрания вид процедура.
 - Използвайте консумативите само ако опаковката и съответният консуматив, включително всички предпазни капачки или пробки, не са повредени. Предпазните капачки и пробки трябва да са поставени и да не са падали.
 - Преди свързване на пациента се уверете, че системата от тръби е обезвъздушена.
 - Поставяйте системата от тръби правилно, без огъване, обтягане на линията или усукване. Използвайте предоставените държатели за линията.
 - Уверете се, че системите от тръби не могат да се притиснат или прищипят.
 - Системите за безопасност на устройството (за мониторинг на достъпа и налягането на връщане) не винаги могат да открият всички огъвания, стеснения или смачквания на тръбите.
 - Уверете се, че всички съединения с винтово заключване са затегнати правилно, особено тези на връзките за пациента, диализатора и апарата. Вземете съответните корективни мерки (напр. Затегнете „Luer lock“ конекторите или сменете системата от тръби, ако е необходимо).
 - Винаги проверявайте визуално за течове всички торби с разтвори преди да ги включите към системата от тръби.
-



Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Опасност от хемолиза в резултат на прегъната или притиснатата система от тръби

Опасност от кръвозагуба в резултат на неправилно затворени точки на свързване

Опасност от нарушение в кръвообращението в резултат на загуба на флуиди

➤ **Преди манипулацията:**

- Да се провери дали всички съединения на системата от тръби са свързани сигурно и безопасно
 - Да се провери за видими течове на системата от тръби по време и след пълненето
 - Да се затегнат съединенията, ако е необходимо, или, ако се налага, да се смени цялата система от тръби
 - Да се провери дали системата от тръби е обезвъздушена, поставена правилно без огъване, обтягане или усукване и дали всички нива на флуиди са правилни
-



Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Опасност от хемолиза в резултат на прегъната или притиснатата система от тръби

Опасност от кръвозагуба в резултат на неправилно затворени точки на свързване

Опасност от нарушение в кръвообращението в резултат на загуба на флуиди

- По време на процедура проверявайте следното през подходящи интервали:
 - Състоянието на пациента.
 - Системите за контрол на балансирането на обема и отстраняването на течности.
 - Правилното функциониране на апарата и на извънтелесния кръвен кръг. За да се предпази пациентът от опасна кръвозагуба, наблюдението на налягането на връщане се използва като система за защита на извънтелесния кръвен кръг срещу външен теч на кръв. Все пак, системата за контрол на налягане не може да установи външен теч на кръв във всички случаи. Особено критични събития са размествания на линията за връщане или появата на малки течове в компонентите за високо налягане на извънтелесния кръвен кръг. Поради тази причина извънтелесният кръвен кръг трябва да се проверява за течове редовно по време на процедура, като се обръща особено внимание на всички съединения на системата от тръби и местата на свързване на катетрите.
 - Системата от тръби, като наблюдавате за евентуални течове, навлизане на въздух или разхлабване на съединенията. При негативно налягане има опасност от проникване на въздух в извънтелесния кръвен кръг, особено на местата за свързване след детектора за въздух. Това може да е проблем при използване на централни венозни катетри.
 - Проверявайте дали системата от тръби е прегъната, обтегната или усукана.
 - Системите за безопасност на устройството (за мониторинг на достъпа и налягането на връщане) не винаги могат да открият всички огъвания, стеснения или смачквания на тръбите.
 - Кръговете за филтрат и диализат, като проверявате за течове.
-



Предупреждение

Опасност за пациента поради хемолиза или загуба на кръв поради обход на детектор за теч на кръв

Опасност за пациента поради хемолиза или загуба на кръв поради неправилно поставяне на тръбите в детектора за теч на кръв

Ако системата за безопасност за теч на кръв е заобиколена или тръбата не е поставена правилно в детектора за теч на кръв, нито хемолізатът, нито системата за контрол на кръвозагубата могат да функционират.

- По време на процедурата проверявайте редовно за промяна на цвета във филтратната торба, причинена от загуба на кръв.



Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на неправилно боравене с точките на свързване

В извънтелесния кръвен кръг могат да навлязат патогени.

- Използвайте асептична техника за всички свързвания на кръвната система и за всички включвания на използваните стерилни разтвори.



Предупреждение

Опасност от загуба на кръв поради прекомерна хепаринизация

Прекомерните дози хепарин или употребата на неразреден хепарин могат да причинят вътрешен кръвоизлив или тежък вторичен кръвоизлив.

- Дозировката на хепарин трябва да се зададе според лекарското предписание.
- Използвайте само разреден хепарин.



Предупреждение

Опасност от загуба на кръв поради недостатъчна хепаринизация

Ако скоростта на подаване на хепарин е твърде ниска, това може да доведе до коагулация на кръвта в системата от тръби за кръвта.

- При поставяне на спринцовка с хепарин трябва да се спазва следното:
Поставете правилно спринцовката с хепарин в хепариновата помпа. Спазвайте описанието и илюстрацията.
-



Предупреждение

Загуба на кръв/опасност от загуба на кръв, ако системата за мониторинг на динамичното налягане е дезактивирана
Загуба на плазма/опасност от загуба на плазма, ако системата за мониторинг на динамичното налягане е дезактивирана

Ако системата за мониторинг на динамичното налягане е дезактивирана, контролът на изместването на тръбите на пациента е дезактивиран.

- В този случай операторът отговаря за безопасността на пациента
- Увеличаване на кръвния поток
- Промяна на линията под налягане за връщане
- Повишаване на нивото във венозния чорап



Забележка

Везни:

Максималният капацитет на натоварване от 12 kg на везна не бива да се надвишава. Измервателната клетка може да се повреди трайно и от кратки претоварвания (напр. дърпане или повдигане на системата, като се хваща за везните), след което системата да няма да може да се използва повече.



Забележка

Ротор на кръвна помпа:

Роторът на кръвната помпа е означен с червено, включително със стрелка, която посочва посоката на въртене, и трябва да се монтира единствено в кръвната помпа, обозначена със съответната червена точка.



Забележка

Мониторинг за изтичане на кръв/хемолиза:

Филтратната линия трябва да остане в кръвния детектор (жълт) през цялата продължителност на процедурата.



Забележка

При прилагане на лекарства или инфузии чрез линията за достъп следва да се внимава също така за възможната скорост на придвижване на използваните субстанции през диализатора. Това може да окаже влияние върху ефективността на субстанциите.

Когато работите със системата линии по време на процедурата, спазвайте следното:

Ако позицията на системите линии или на един от техните компоненти се промени, преди да продължите, е важно да възстановите правилната позиция на цялата система, особено на водачите на линиите.

4.2 CRRT процедури

Общо описание на CVVH, CVVHD, CVVHDF и Пр. след CVVH процедурите с информация относно различията между отделните терапии.

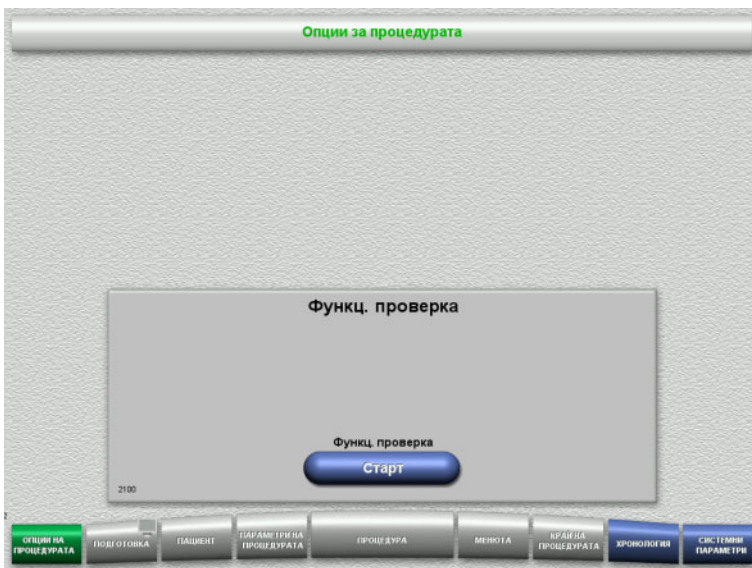
4.2.1 Включване на апарата и стартиране на функционален тест



На никоя от везните не трябва да има товар.

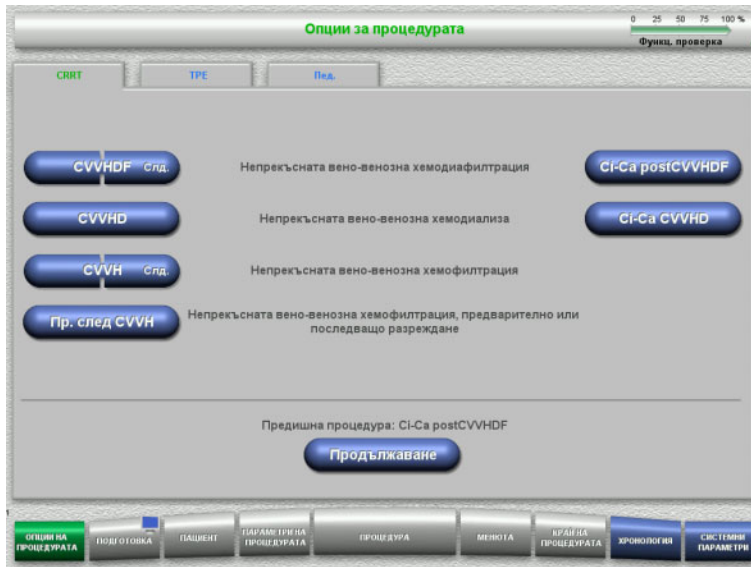
- Включете апарата с помощта на бутона **Вкл./Изкл.**

Изписват се софтуерната версия, датата и часа.



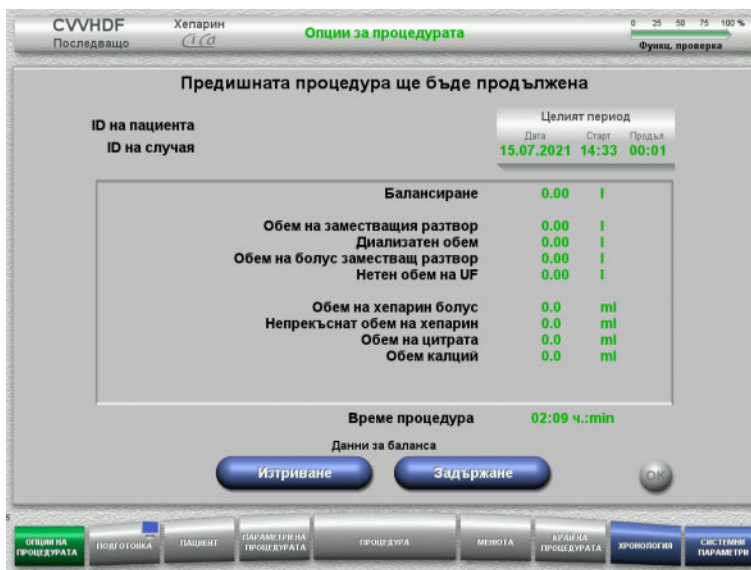
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате функционалния тест.

4.2.2 Избор на опции за процедурата



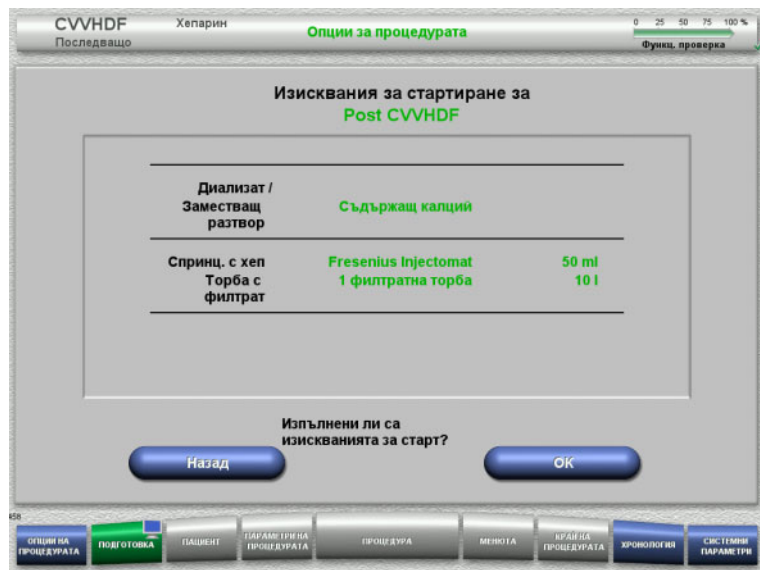
- Изберете опциите за процедурата. Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите предишната процедура.

4.2.3 Продължаване на предишната процедура



- Натиснете бутона **Задържане**, за да потвърдите предишните данни за баланса.
- Или
- Натиснете бутона **Изтриване**, за да нулирате предишните данни за баланса на 0. ID на пациента и ID на случая няма да се изтрият.
- След което натиснете бутона **ОК**, за да потвърдите предишния избор („Задържане“ или „Изтриване“).

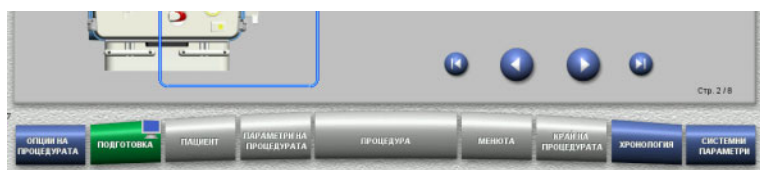
4.2.4 Изисквания за старт




- Проверете дали съдържанието на торбите с разтвори съответства на информацията, показана на екрана.
- Натиснете **ОК**, за да потвърдите изискванията за стартиране.


Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана с опции за процедурата.


4.2.5 Монтиране на касетата




Може да използвате следните бутони за монтиране на касетата:

Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

Натиснете , за да прескочите до края на инструкциите за настройка.

Натиснете , за да се върнете към предишната стъпка.


Натиснете , за да прескочите назад до началото на инструкциите за настройка.



Забележка

За CVVH, CVVHD, CVVHDF и Пр. след CVVH процедурите се използва комплект multiFiltratePRO Kit HDF. За всички тези видове процедури трябва да се монтира и напълнят системата за заместващ разтвор и системата за диализат. По време на CVVHD процедура помпата за заместващ разтвор спира. По време на CVVH процедура помпата за диализат спира.



- Закачете касетата съгласно инструкциите.
- Захванете филтъра в държателя за филтър.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.2.5.1 Монтиране на системата за връщане



Предупреждение

Опасност от емболия поради спиране на функционирането на въздушния детектор

Правилното функциониране на детектора на въздушни мехурчета може да бъде нарушено от кръвни съсиреци (коагули) в системата линии, замърсявания и/или влага върху детектора на въздушни мехурчета.

- Уверете се, че въздушният детектор за мехурчета е чист и сух.
- Върху въздушния детектор за мехурчета не трябва да се използват предмети или агенти, проводящи ултразвук.



Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Ако системата от тръби не е поставена правилно, това може да попречи на работата на системата за засичане на въздух.

- Когато системата от тръби се поставя в детектор за въздушни мехурчета/оптичния детектор, тръбата да се положи по цялата дължина на държателя на линията.




Предупреждение

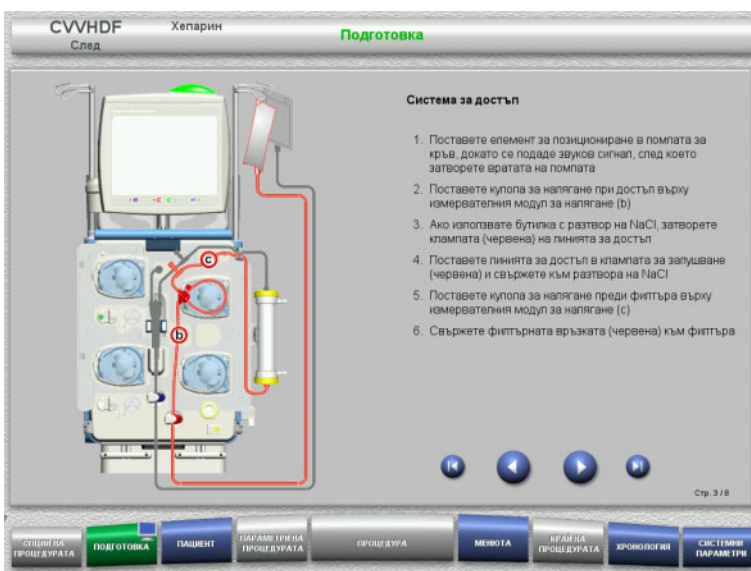
Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби


- Поставете системата от тръби правилно в клампата за запушване на тръба.
- Не сваляйте системата от тръби от клампата за запушване на тръба по време на процедура.



- Монтирайте системата за връщане в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.2.5.2 Монтиране на системата за достъп



- Монтирайте системата за достъп в съответствие с указанията.
Проверете дали е монтирана правилната касета за избраната опция за процедурата.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.



Забележка

След като бъде поставен първият позиционер, системата на касетата може да се разглоби и смени единствено след отказ на подготовката (**Менюта / Отказ на подготовката** (вижте глава 4.7.2 на страница 173)).

4.2.5.3 Монтиране на системата за филтрат

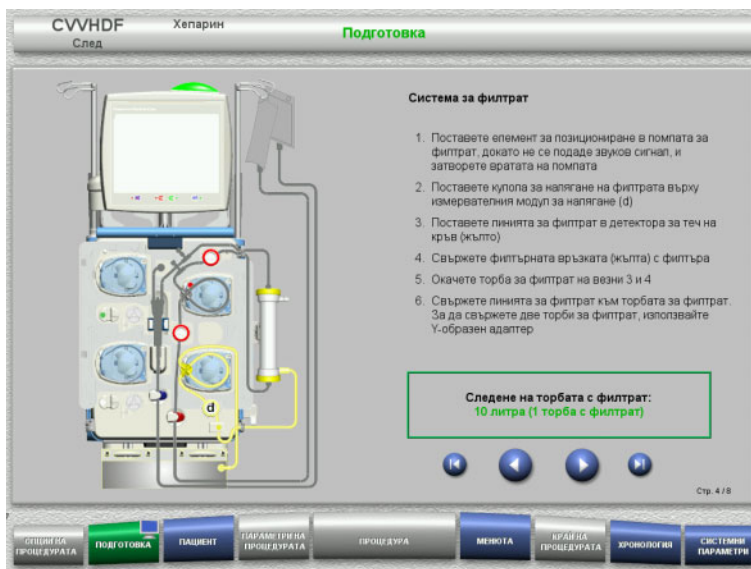


Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на повредени торби

Торбите могат да се спукат при изпускане.


- Избугайте филтратните торби възможно най-навътре на куките на долните везни.



- Монтирайте системата за филтрат в съответствие с указанията.

Следенето на торбата с филтрат може да се настрои от системните параметри, от 5 l до 20 l.

Ако бъдат настроени повече от 10 l, две 10-литрови торби трябва да се свържат с помощта на Y адаптер.

- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.


4.2.5.4 Зареждане на торби с разтвори



Забележка

При зареждане на торби с разтвори на везните се уверете, че конекторите са насочени навътре и назад.



- Заредете торбите с разтвори на везните в съответствие с указанията. Максималното натоварване на везна е 12 kg. Съблюдавайте цветовете означения на съединенията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

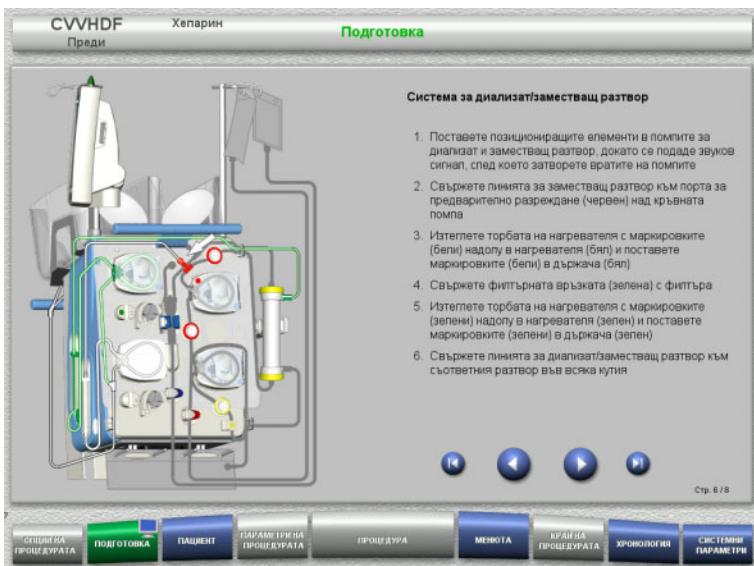
4.2.5.5 Монтиране на системите за диализат/заместващ разтвор




Забележка

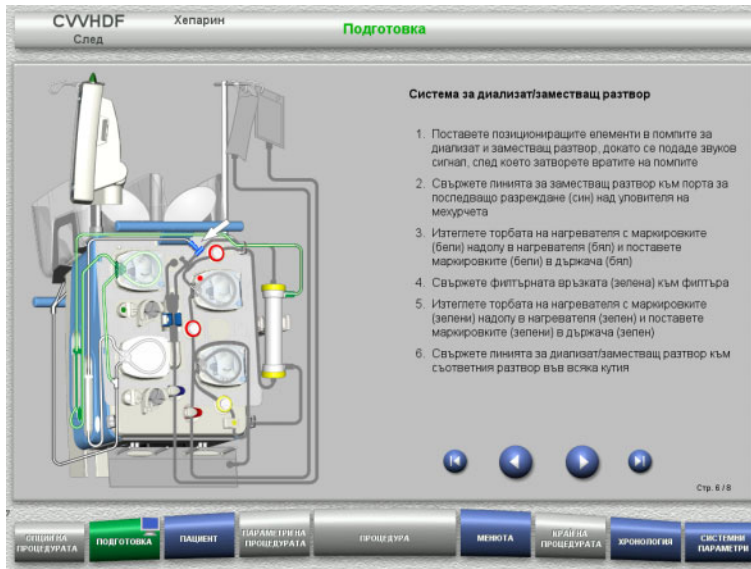
Когато поставяте торби с нагревател, спазвайте цветовете означения.


● Предилюция (CVVHDF / CVVH)



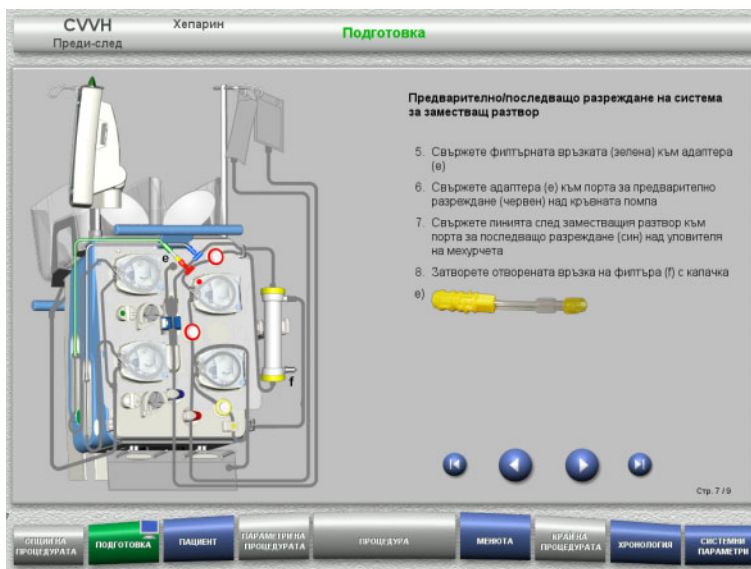
- Монтирайте системите за диализат/заместващ разтвор в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.


● Постдилюция (CVVHDF / CVVH / CVVHD)



- Монтирайте системите за диализат/заместващ разтвор в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

● Предварително/последващо разреждане на система за заместващ разтвор (Пр. след CVVH)



- Монтирайте системата за заместващ разтвор за преддилюция/постдилюция в съответствие с указанията.
- Свържете адаптер за Пр. след CVVH със съединението на филтъра (зелено) на системата за диализат и изхода за преддилюция (червен).
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.2.5.6 Поставяне на спринцовката с хепарин



Забележка

Използвайте единствено типа спринцовка, избран в Настройка и показан на екрана.



Забележка

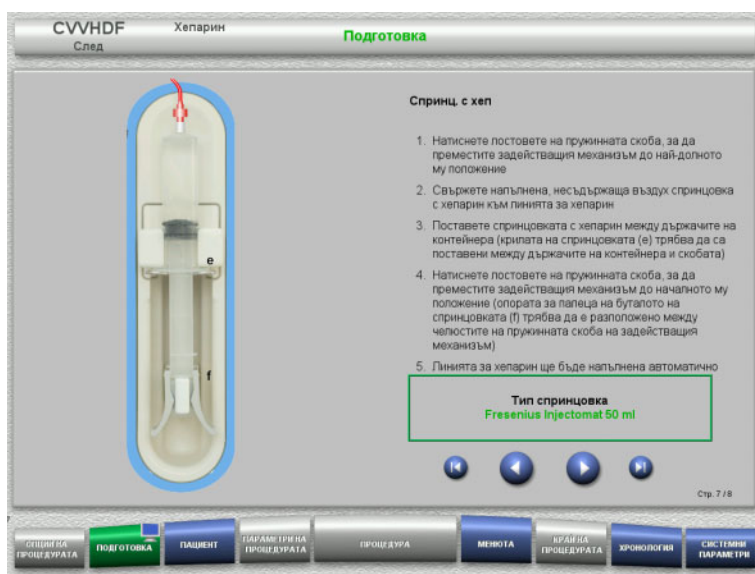
При поставяне на спринцовка с хепарин трябва да се спазва следното:


- Крилцата на спринцовката трябва да се поставят между държателите на цилиндъра и скобата.
- Опората за палеца на буталото на спринцовката трябва да се постави между челюстите на пружинната скоба на опората.



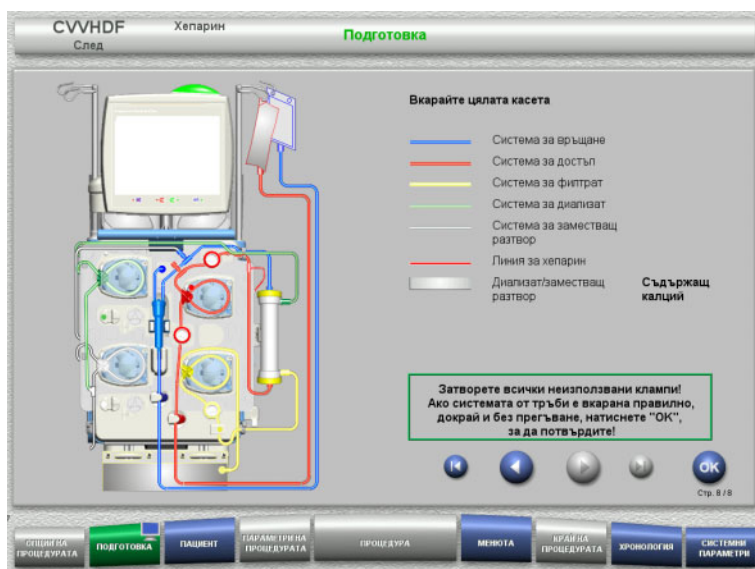
Съвет

Спринцовката с хепарин може да се постави по всяко време след започване на процедурата, като изберете **МЕНЮТА/Смяна на спринцовката** (само, ако хепариновата помпа е активирана).



- Поставете спринцовката с хепарин в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.2.5.7 Завършено монтиране на касетата

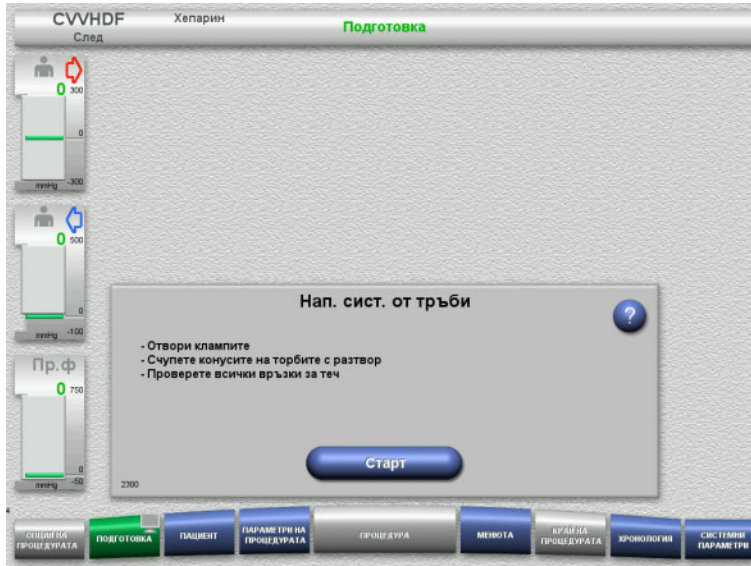


- Поставете цялата касета.
Ако бутонът **ОК** не може да бъде избран (сив), проверете монтираната система от тръби в съответствие с указанията на екрана.
- Натиснете бутона **ОК**, за да потвърдите, че системата от тръби е монтирана изцяло.

Ако е избрана хепаринова антикоагулация, линията за хепарин ще бъде напълнена автоматично след потвърждение.

4.2.6 Пълнене и промиване на касетата

4.2.6.1 Пълнене на системата от тръби



- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате пълненето на системата от тръби.

Промиването започва автоматично, когато бъде засечено правилното ниво на пълнене на венозния чорап.

Потокът на промиване може да се промени с помощта на бутоните **+ / -** на кобиличния превключвател.

4.2.6.2 Въвеждане на ID на пациента и ID на случая

Изисквания

Менюто **Пациент** се отваря автоматично при започване на пълнене, ако се активира **Отидете в меню Пациент**. В противен случай менюто **Параметри на процедурата** ще се отвори автоматично, когато започне пълненето (вижте глава 4.2.6.3 на страница 82).



- Проверете показаните **ID на пациента** и **ID на случая**.

Полетата ще бъдат празни, ако няма въведени данни.



- За да промените или въведете **ID на пациента** и **ID на случая**, натиснете съответното поле.
- Използвайте клавиатурата, за да въведете желаните **ID на пациента** и **ID на случая**.
- Натиснете бутона **OK**, за да зададете показаната стойност.



- Проверете въведените **ID на пациента** и **ID на случая**.

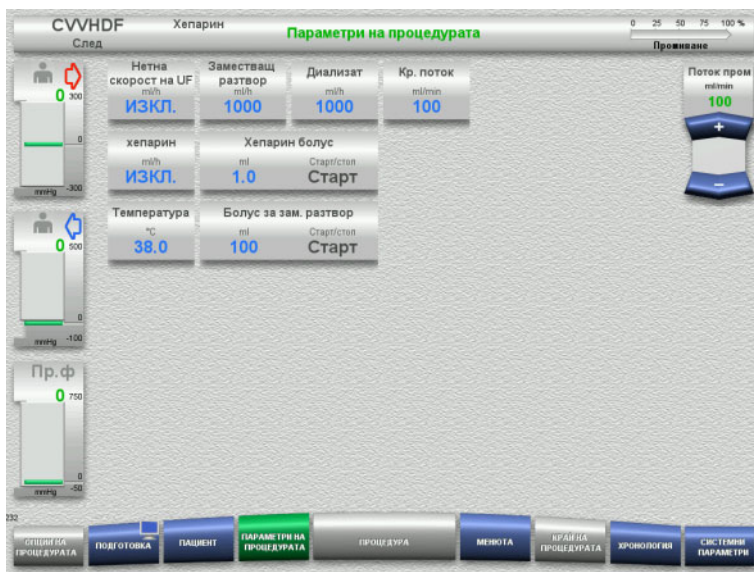
4.2.6.3 Въвеждане на параметри на процедурата



Забележка

Функцията болус може да се използва, ако трябва да се приложи първоначален хепарин болус.

Инфузията на флуиди за антикоагулация се коригира автоматично при общото балансиране.

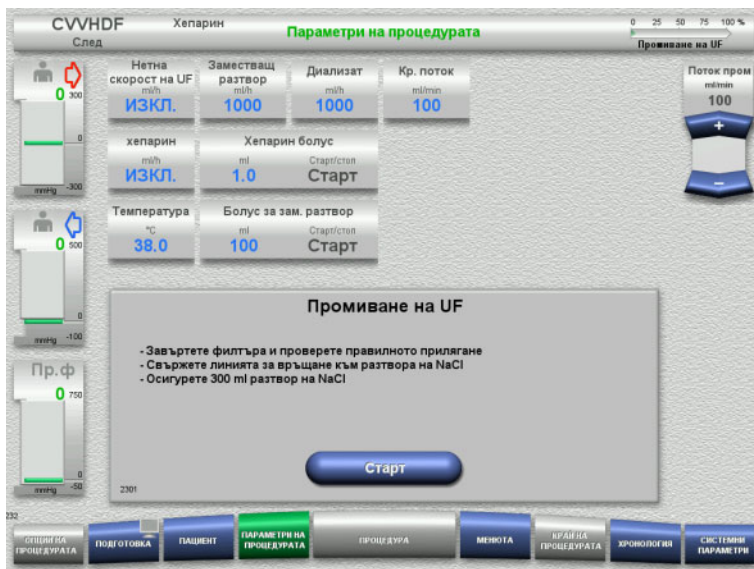


4.2.6.4 Промиване на UF



Забележка

Когато се използват торби с NaCl само с един конектор, се уверете, че количеството разтвор на NaCl е достатъчно.



Когато се използват торби с NaCl с два конектора:

- Отстранете линията за връщане от празната торба и я свържете с разтвора на NaCl.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате промиване на UF.

Когато се използва торба с NaCl с един конектор:

- Оставете съединенията във вида, в който са.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате промиване на UF.

Нивото във венозния чорап ще се зададе автоматично при завършване на промиването на UF.

4.2.7 Циркулация



Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на неспазване на хигиенни изисквания

Съществува риск от разпространение на микроби.

- Времето за подготовка и времето на циркулация, преди започване на процедура, трябва да бъдат възможно най-кратки.



Забележка

Ако връзката за пациента трябва да се забави, извънтелесният кръвен кръг може да бъде оставен на циркулация за определено време след подготовката.

За да се избегне претоварване на системата от тръби за дълго, времето за циркулация също се взема предвид при следенето на експлоатационния живот на комплекта.

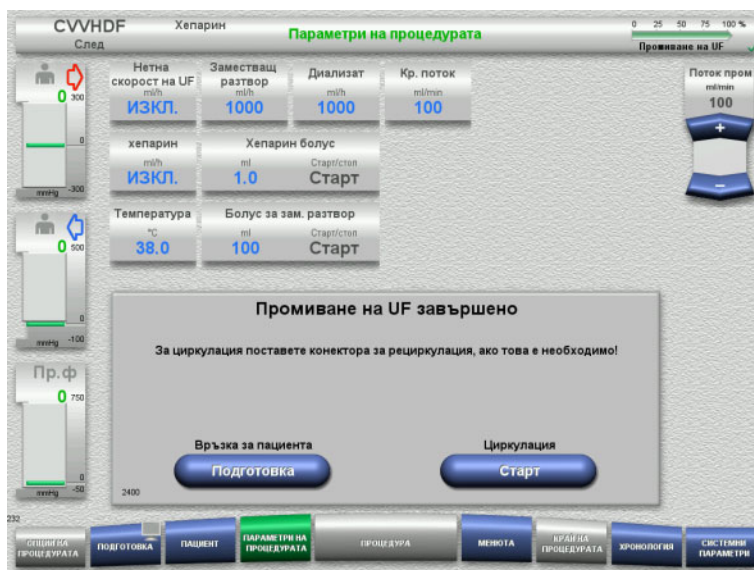


Забележка

От Настройка може да се зададе циркулация да стартира автоматично или да се потвърждава от потребителя.

Фабричната настройка е **Потвърждение**, тъй като автоматичното превключване към режим на циркулация е възможно единствено, ако се използва торба с разтвор на NaCl с два конектора.

● Стоп преди циркулация



След завършване на промиването, кръвната помпа ще спре.

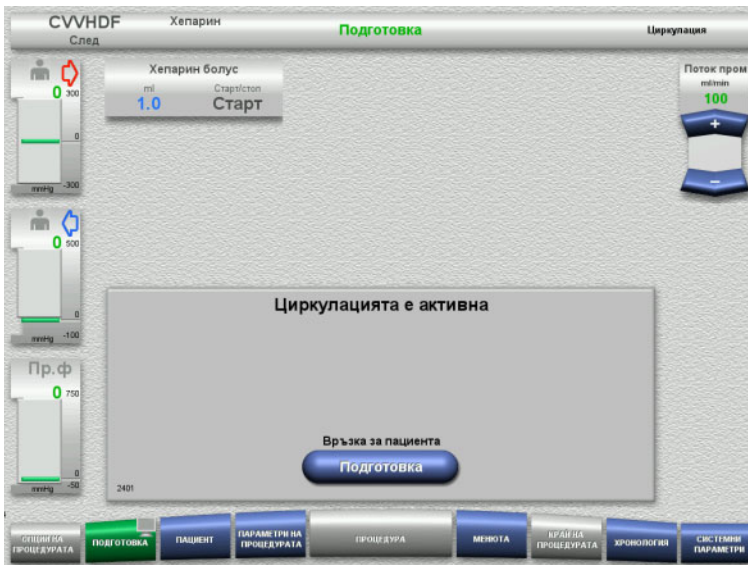
Издава се звуков сигнал.

- Свържете линиите за достъп и връщане към конектора за рецикулация.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате циркулацията.

Или

- Натиснете бутона **Подготовка**, за да започне връзка за пациента.

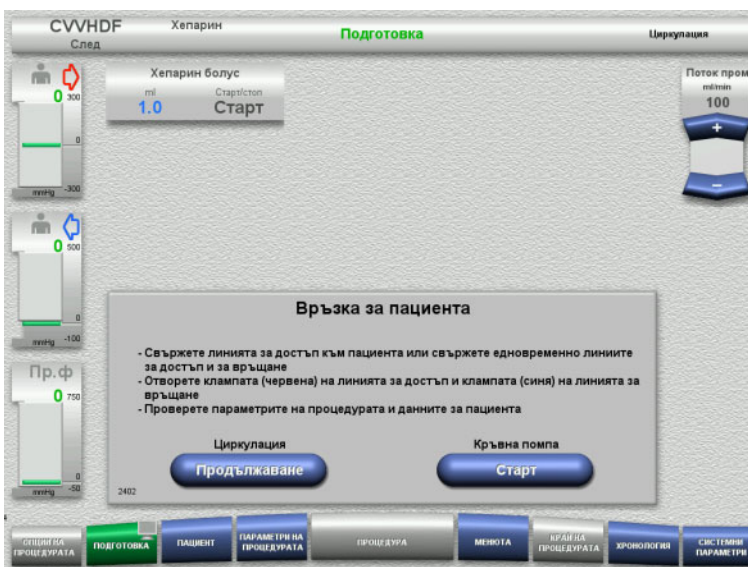
● Автоматична циркулация



След завършване на промиването, циркулацията ще стартира автоматично.

- Подгответе се за включване на пациента.
- Натиснете бутона **Подготовка**, за да спрете кръвната помпа.

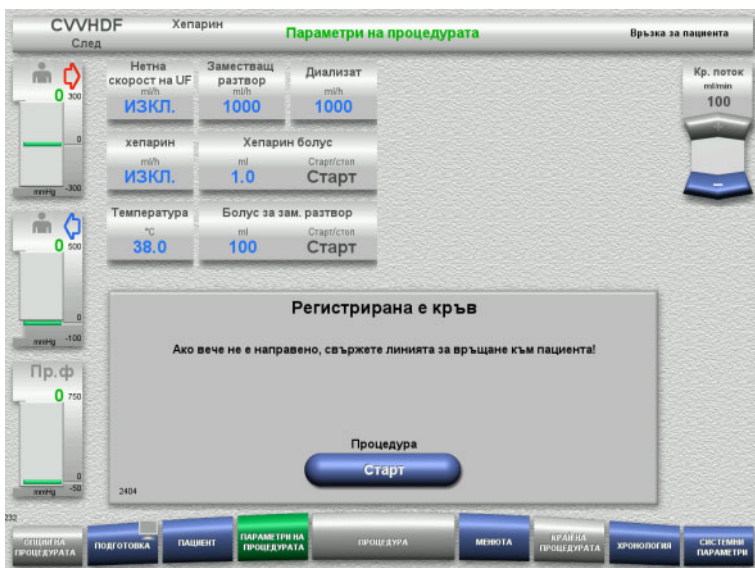
4.2.8 Включване на пациента



Кръвната помпа е дезактивирана.

- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате кръвната помпа.
Кръвната помпа ще продължи да работи, докато оптичният детектор регистрира кръв.
Ако е необходимо, приложете хепарин болус.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите циркулацията.



Оптичният детектор е регистрирал кръв.
Кръвната помпа е дезактивирана.

- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате процедурата.

4.2.9 Процедура

4.2.9.1 Екран на процедурата

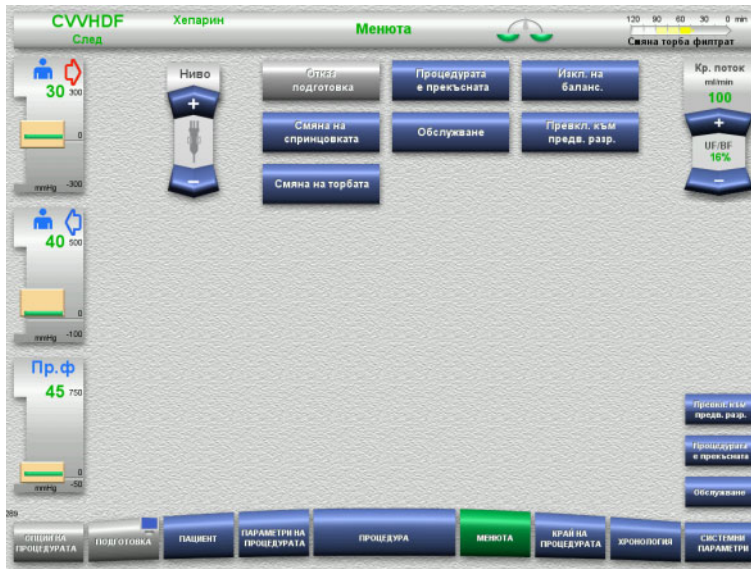


Екранът за процедурата се показва по време на цялата процедура.

Полето с информация показва важни параметри на процедурата:

- Хронол. нал./аларми.
- Следв. дейст. на опер.

4.2.9.2 Менюта

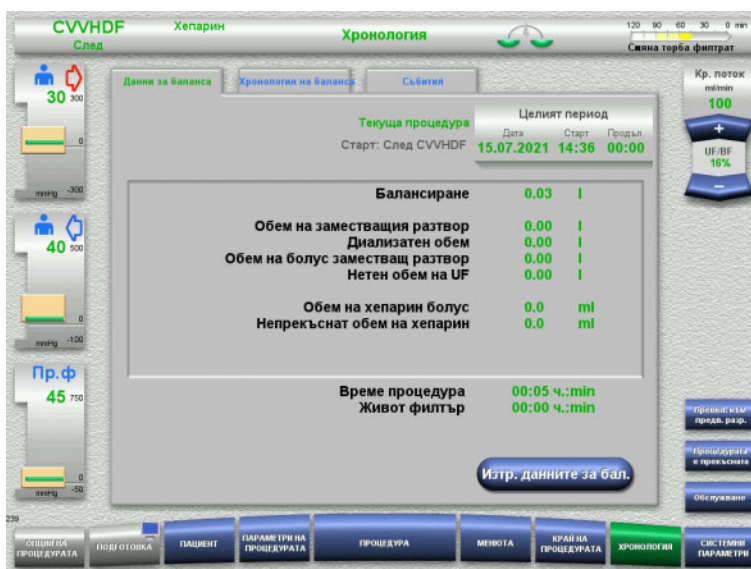


Могат да бъдат избрани следните опции от менюто:

- Бутони на кобиличния превключвател за задаване на нивото във венозния чорап:
 - За увеличаване или намаляване на нивото във венозния чорап.
- Отказ подготовка:
 - За разглобяване (потребител) / изваждане (апарат) на системата от тръби по време на подготовка.
- Процедурата е прекъсната:
 - За пауза на процедура.
- Изкл. на баланс. / Включване балансиране:
 - За изключване и включване на балансирането.
- Смяна на спринцовката:
 - За смяна на спринцовката с хепарин.
- Обслужване:
 - За стартиране на режим на Обслужване.
- Превкл. към предв. разр. / Превкл. към посл. разрещ.:
 - За превключване между методи на предилюция и постдилюция.
- Смяна на торбата:
 - За смяна на торби за заместващ разтвор и диализат и изпразване на филтратна торба.

Подробно описание на показаните опции в менюто (вижте глава 4.7 на страница 173).

4.2.9.3 Хронология



Могат да бъдат избрани следните раздели:

- Данни за баланса
- Хронология на баланса
- Събития

(вижте глава 4.8 на страница 195)

При натискане на бутон **Изтр. данните за бал.** се нулират натрупаната до този момент информация за обемите. Времето на процедурата и времето на използване на филтъра няма да бъдат нулирани.

4.2.9.4 Системни параметри



От екрана **Системни параметри** за отваряне на съответните опции могат да се използват само сините (активирани) бутони (вижте глава 4.9 на страница 200).

За да активирате някои от сивите бутони, ще Ви трябва карта за обслужване или потребителска карта.

4.2.10 Смяна на вида на процедурата



Предупреждение

Опасност от замърсяване като резултат от инфузия на неподходящи разтвори, които не отговарят на избрания вид процедура

- След смяна на режима на процедурата променете разтворите, ако е необходимо, така че да съответстват на избрания режим на процедурата и антикоагулацията.
- При видовете процедури CVVHDF и CVVH трябва да се използват единствено разтвори, подходящи за инфузия.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс поради неправилен подбор на диализат и заместващ разтвор

- Регулирайте съотношенията между потоците на разтворите един спрямо друг и спрямо кръвния поток.



Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на неспазване на хигиенни изисквания

Съществува риск от разпространение на микроби.

- Съблюдавайте експлоатационния живот на отворените торби, посочен от производителя.
- Ако се надвиши експлоатационният живот, оставете заместващия разтвор или диализата дезактивирани или иницирайте край на процедурата.



Забележка

Смяната на вида на процедурата е възможна винаги чрез включване/изключване на потока на заместващия разтвор или диализата.

Смяната на вида на процедурата, активирана по този начин, може да се отмени. Смяната на вида на процедурата се показва на линията за статуса чрез сивите букви.

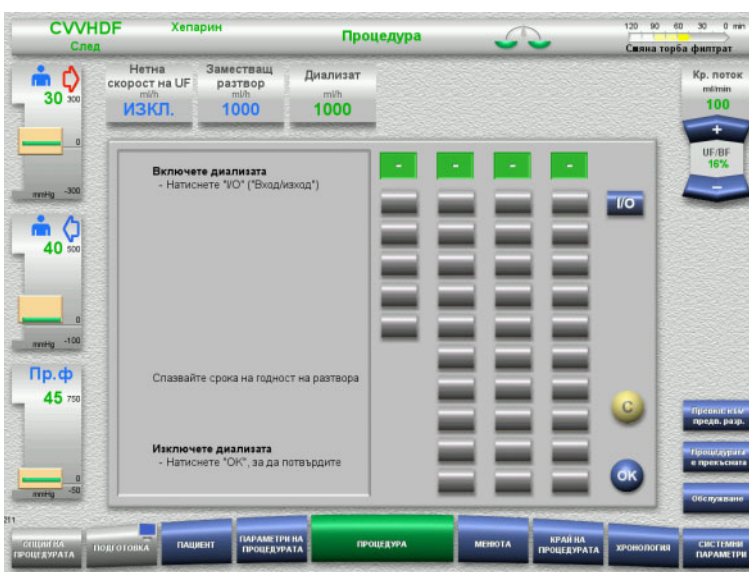
В зависимост от вида процедура, към която сте превключили, може да се наложи да адаптирате различните потоци, съотношения и съединения. Съблюдавайте и следвайте указанията на екрана.



Забележка

При процедура Пр. след CVVH можете да преминете само към преди CVVH или след CVVH.

4.2.10.1 Смяна на вида на процедурата от CVVHDF на CVVH



- Изберете **Диализат** и изключете потока с помощта на бутона **I/O**.
- Натиснете бутона **OK**, за да приложите промяната.



Промяната на вида на процедурата се показва в лентата за статуса.

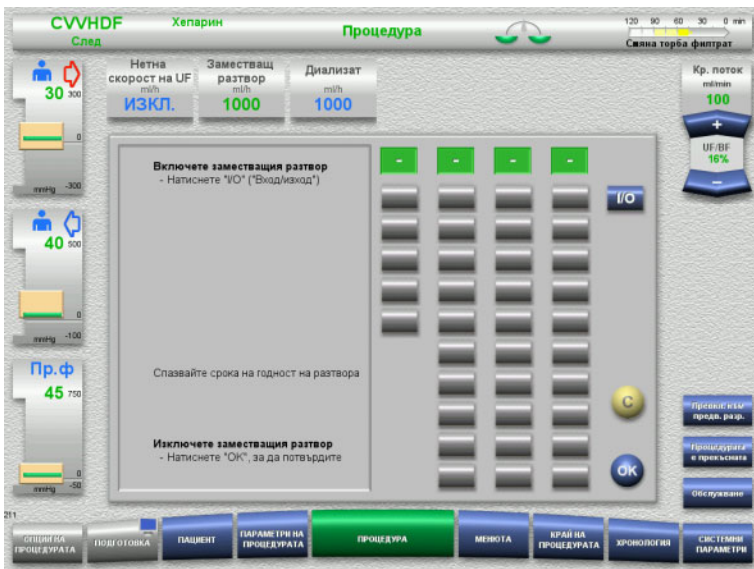
За да отмените тази промяна, просто включете отново потока на диализата чрез бутона I/O.

4.2.10.2 Смяна на вида на процедурата от CVVHDF на CVVHD



Забележка

При CVVHD процедура не е възможен болус за заместващ разтвор.



- Изберете **Заместващ разтвор** и изключете потока с помощта на бутона **I/O**.
- Натиснете бутона **OK**, за да приложите промяната.

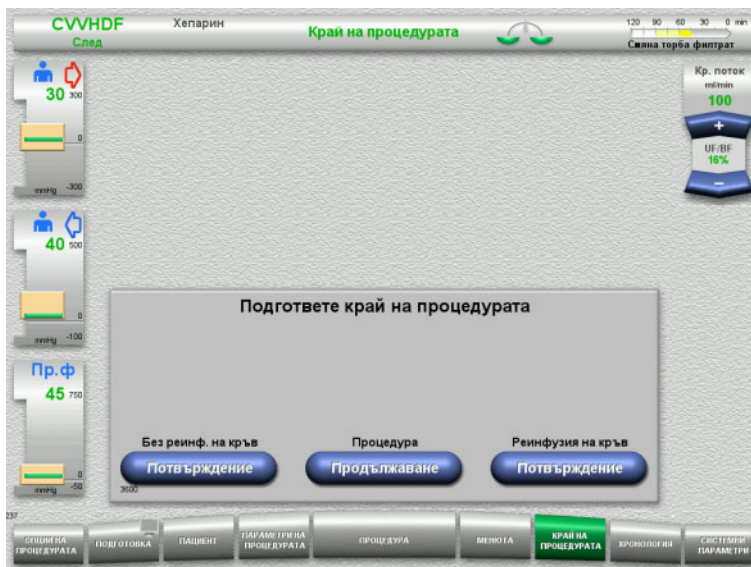


Промяната на вида на процедурата се показва в лентата за статуса.

За да отмените тази промяна, просто включете отново потока на заместващия разтвор чрез бутона **I/O**.

4.2.11 Край на процедурата

4.2.11.1 Подготовка на края на процедурата

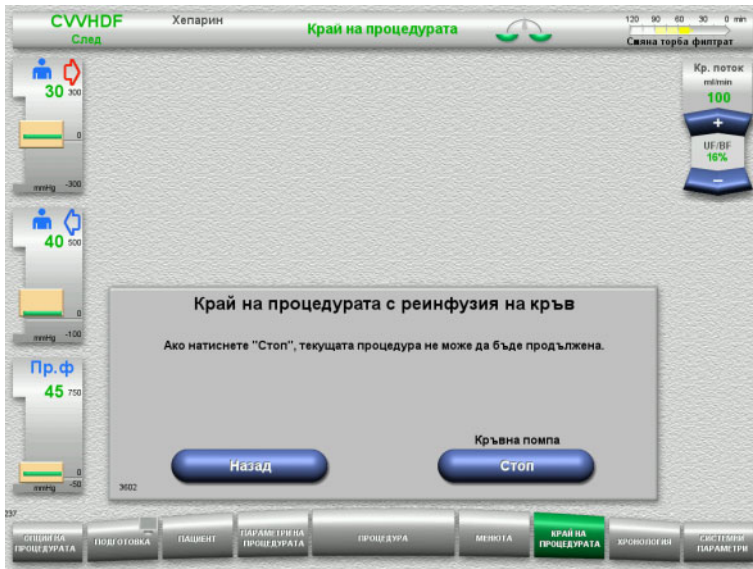


- Изберете **КРАЙ НА ПРОЦЕДУРАТА** от лентата с менюта.
- Натиснете бутона **Потвърждение**, за да изберете реинфузия на кръв.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите процедурата.

Натиснете бутона **Потвърждение** от **Без реинф. на кръв** и **Кръвна помпа Стоп** на следващия екран, за да преминете направо към **Разкачете пациента!** Екран (вижте глава 4.2.11.5 на страница 94).

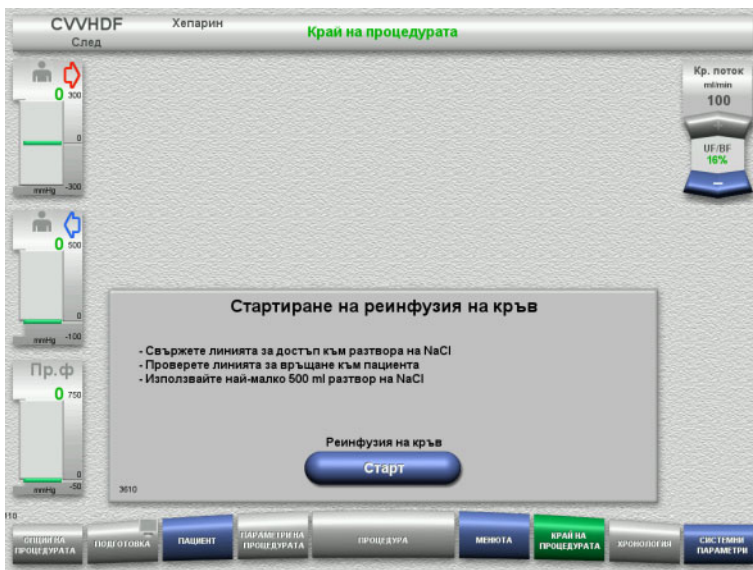
4.2.11.2 Край на процедурата с реинфузия на кръв



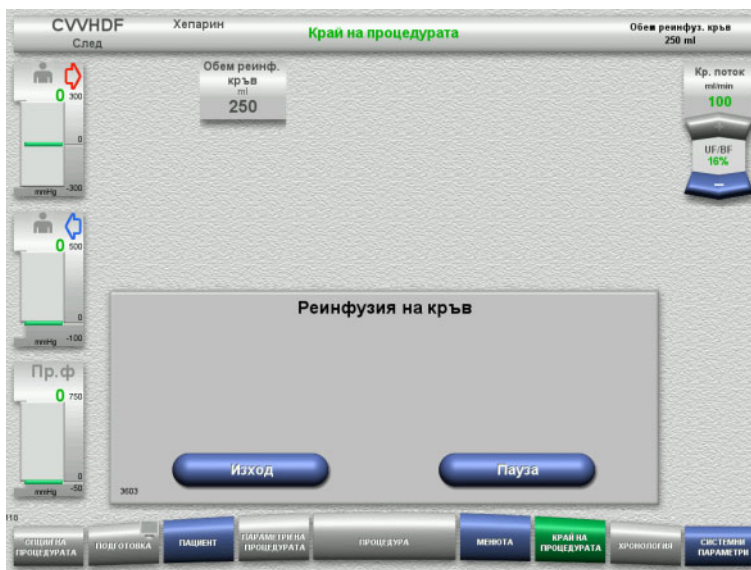
- Натиснете бутона **Стоп**, за да спрете кръвната помпа.
Балансирането е изключено.

Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана Подгответе край на процедурата.

4.2.11.3 Стартиране на реинфузия на кръв



- Изключете линията за достъп от пациента и я свържете към торбата с разтвора на NaCl.
- Натиснете бутона **Старт** за стартиране на реинфузия на кръв.
Кръвният поток е ограничен до 100 ml/min.

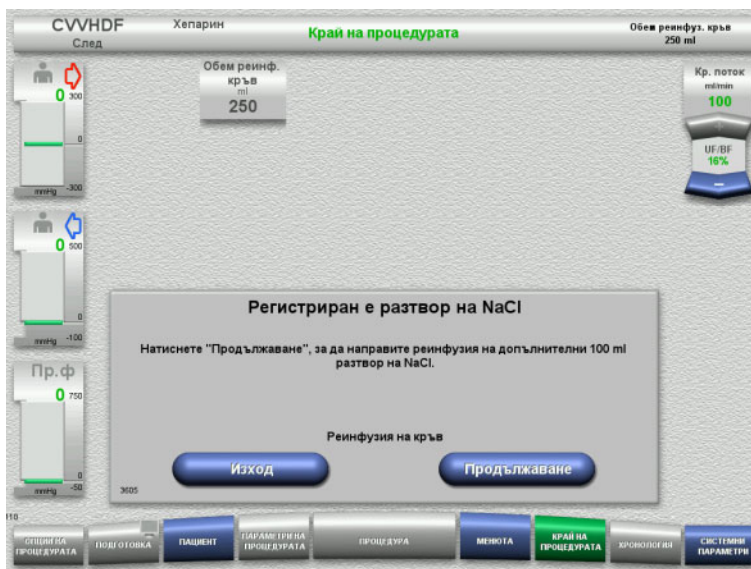


Реинфузията на кръв завършва автоматично, когато оптичният детектор засече разтвор на NaCl.

Натиснете бутона **Пауза**, за да спрете реинфузията на кръв.

Натиснете бутона **Изход**, за да прекратите реинфузията на кръв.

4.2.11.4 Регистриран е разтвор на NaCl

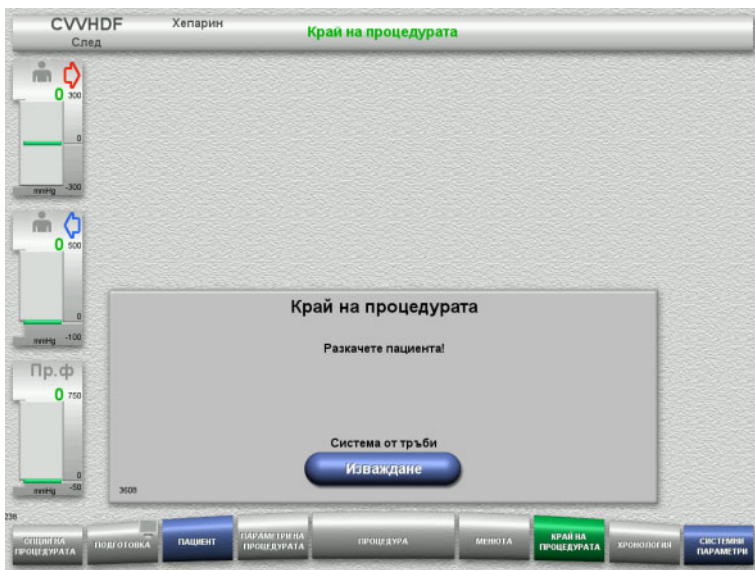


➤ Натиснете бутона **Изход**, за да прекратите реинфузията на кръв.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да изпълните реинфузия на допълнителни 100 ml разтвор на NaCl.

Това може да се повтори, ако е необходимо.

4.2.11.5 Изключване на пациента



- Изключете пациента.
- Натиснете бутона **Изваждане**, за да стартирате изваждането на системата от тръби.

4.2.11.6 Разглобяване на системата от тръби

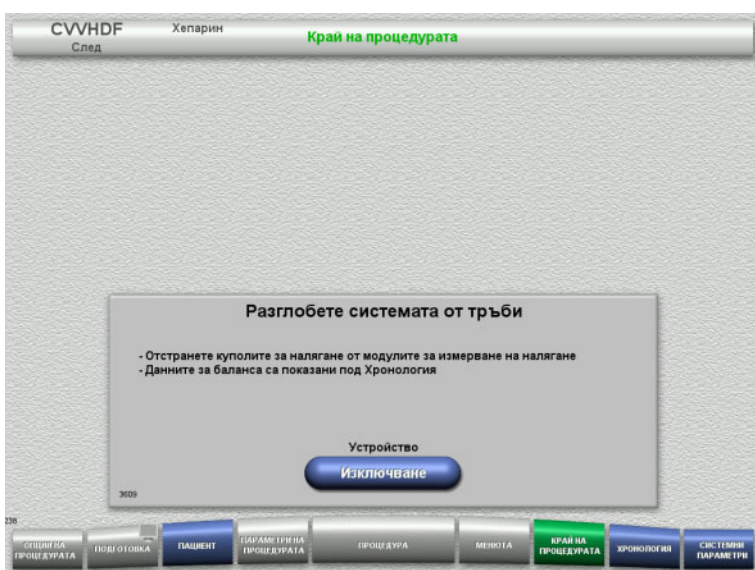


Предупреждение

Опасност от кръстосано замърсяване в резултат на замърсени консумативи

Съществува риск от разпространение на микроби.

- След процедура консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с разпоредбите за изхвърляне на потенциално замърсени материали.



- Разглобете системата от тръби.
- От менюто **Хронология** може да прегледате параметрите на процедурата и събитията.
- Изключете апарата чрез бутона **Изключване**.

4.3 CRRT Ci-Sa процедури

Общо описание за Ci-Sa CVVHD и Ci-Sa postCVVHDF процедурите с информация относно разликите между отделните терапии.

4.3.1 Включване на апарата и стартиране на функционален тест

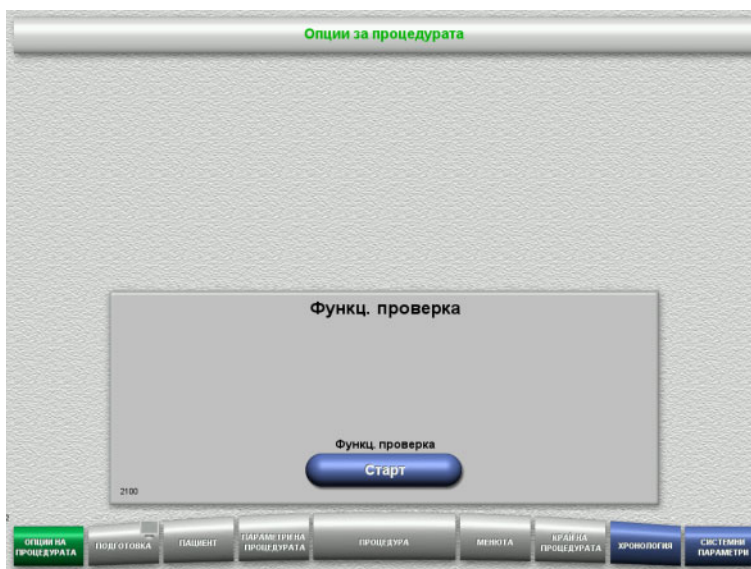


На никоя от везните не трябва да има товар.

Към Ci-Sa помпите не трябва да има включена система от тръби.

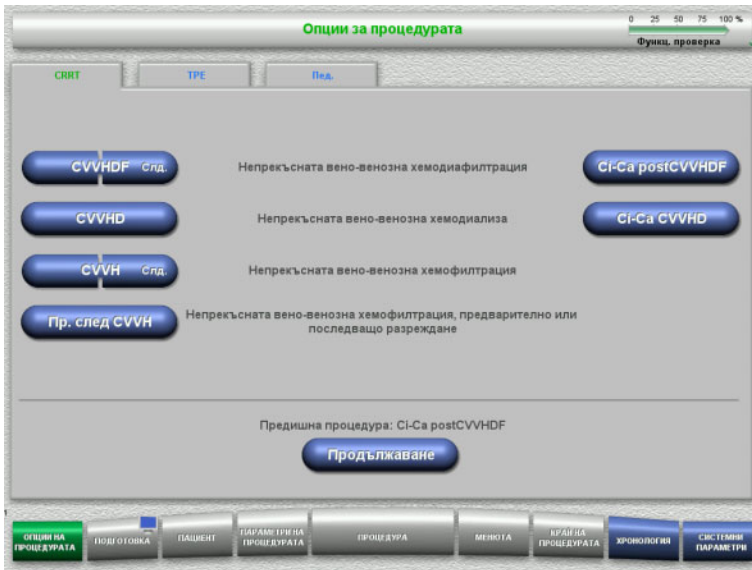
- Включете апарата с помощта на бутона **Вкл./Изкл.**

Изписват се софтуерната версия, датата и часа.



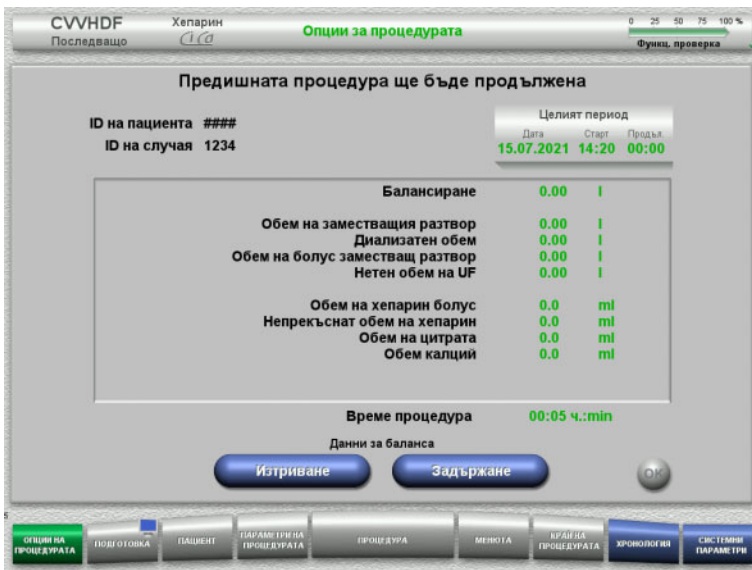
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате функционалния тест.

4.3.2 Избор на опции за процедурата



- Изберете опциите за процедурата. Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите предишната процедура.

4.3.3 Продължаване на предишната процедура



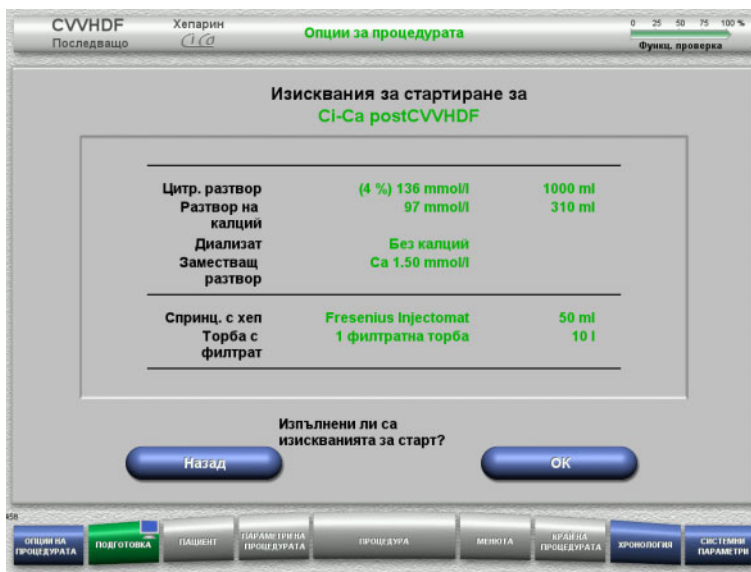
- Натиснете бутона **Задържане**, за да потвърдите предишните данни за баланса.
- Или
- Натиснете бутона **Изтриване**, за да нулирате предишните данни за баланса на 0. ID на пациента и ID на случая няма да се изтрият.
- След което натиснете бутона **ОК**, за да потвърдите предишния избор („Задържане“ или „Изтриване“).

4.3.4 Изисквания за старт



Забележка

Настоятелно се препоръчва използването на фиксиран разтвор на калций за всички Ci-Ca процедури в болницата. Също така, всяка по-нататъшна промяна ще изисква координирани промени в настройките на устройството и прилагания разтвор на калций, за да се избегнат проблеми с безопасността поради несъответствие на концентрациите на калций.




- Проверете дали съдържанието на торбите с разтвори съответства на информацията, показана на екрана.
- Натиснете **ОК**, за да потвърдите изискванията за стартиране.


Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана с опции за процедурата.


4.3.5 Монтиране на касетата




Може да използвате следните бутони за монтиране на касетата:


Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

Натиснете , за да прескочите до края на инструкциите за настройка.

Натиснете , за да се върнете към предишната стъпка.

Натиснете , за да прескочите назад до началото на инструкциите за настройка.



- Закачете касетата съгласно инструкциите.
- Захванете филтъра в държателя за филтър.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.3.5.1 Монтиране на системата за връщане



Предупреждение

Опасност от емболия поради спиране на функционирането на въздушния детектор

Правилното функциониране на детектора на въздушни мехурчета може да бъде нарушено от кръвни съсиреци (коагули) в системата линии, замърсявания и/или влага върху детектора на въздушни мехурчета.

- Уверете се, че въздушният детектор за мехурчета е чист и сух.
- Върху въздушния детектор за мехурчета не трябва да се използват предмети или агенти, проводящи ултразвук.



Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Ако системата от тръби не е поставена правилно, това може да попречи на работата на системата за засичане на въздух.

- Когато системата от тръби се поставя в детектор за въздушни мехурчета/оптичния детектор, тръбата да се положи по цялата дължина на държателя на линията.




Предупреждение

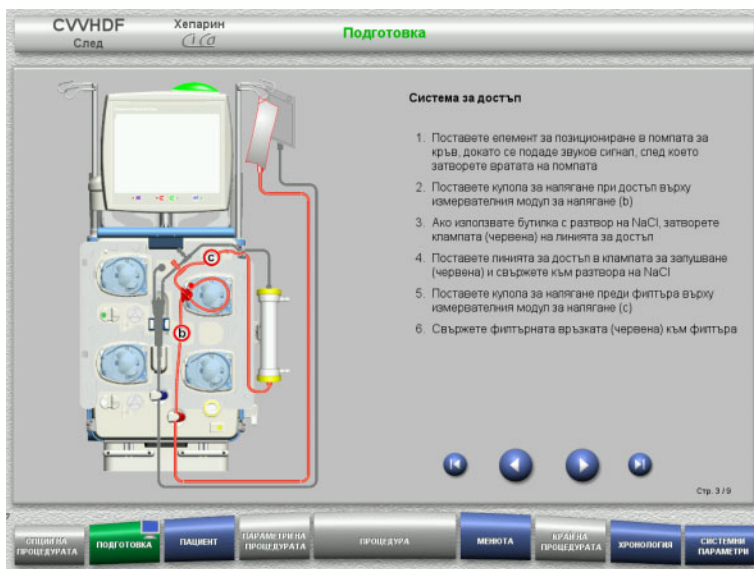
Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби


- Поставете системата от тръби правилно в клампата за запушване на тръба.
- Не сваляйте системата от тръби от клампата за запушване на тръба по време на процедура.



- Монтирайте системата за въртене в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.3.5.2 Монтиране на системата за достъп



- Монтирайте системата за достъп в съответствие с указанията.
Проверете дали е монтирана правилната касета за избраната опция за процедурата.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.



Забележка

След като бъде поставен първият позиционер, системата на касетата може да се разглоби и смени единствено след отказ на подготовката (**Менюта / Отказ на подготовката** (вижте глава 4.7.2 на страница 173)).

4.3.5.3 Монтиране на системата за филтрат

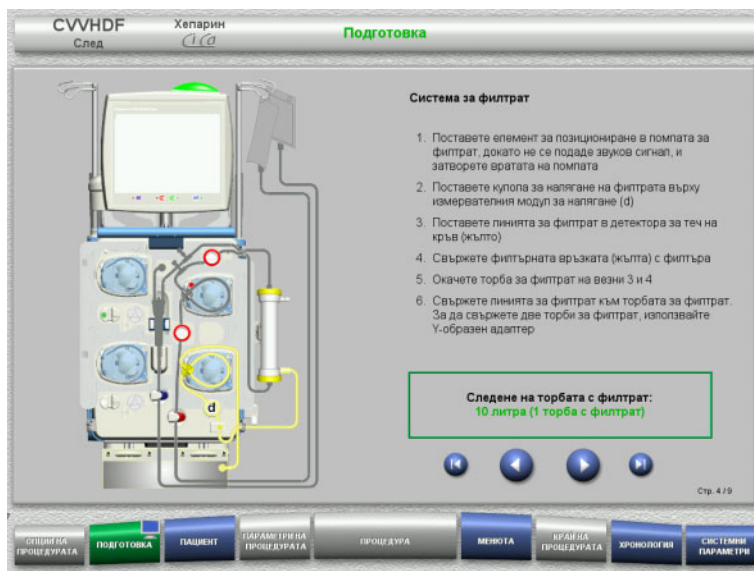


Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на повредени торби

Торбите могат да се спукат при изпускане.


- Избутайте филтратните торби възможно най-навътре на кукиите на долните везни.



- Монтирайте системата за филтрат в съответствие с указанията.

Следенето на торбата с филтрат може да се настрои от Системни параметри, от 5 l до 20 l.

Ако бъдат настроени повече от 10 l, две 10-литрови торби трябва да се свържат с помощта на Y адаптер.

- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.3.5.4 Зареждане на торби с разтвори



Забележка

При зареждане на торби с разтвори на везните се уверете, че конекторите са насочени навътре и назад.

● CVVHDF

**Предупреждение****Опасност от кръвозагуба в резултат на съсирване****Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс поради неправилен избор на диализат**

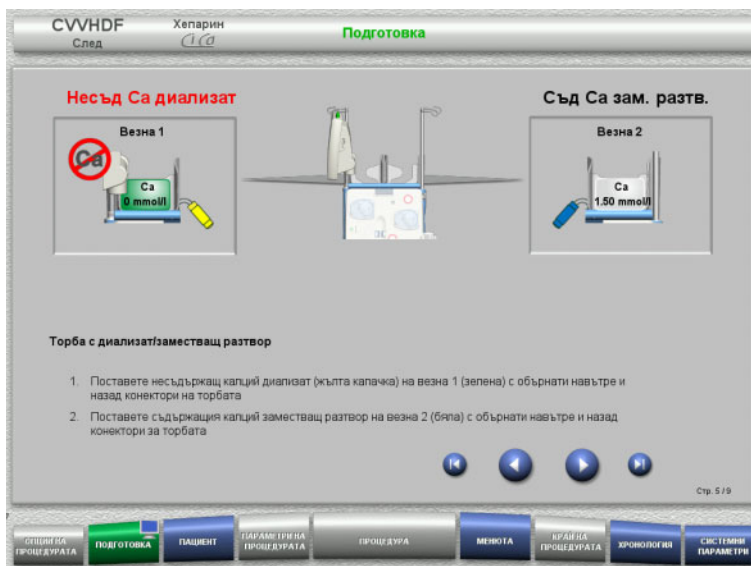
Използването на диализат, съдържащ калций, за Si-Ca процедура може да доведе до съсирване на кръвта и/или хиперкалциемия.


- Използвайте само диализат без съдържание на калций за процедури с антикоагулация на цитрат.

**Предупреждение****Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс поради неправилен избор на заместващ разтвор**

Използването на заместващ разтвор с грешно ниво на калций при Si-Ca процедура може да доведе до електролитен дисбаланс на пациента.

- Използвайте заместващ разтвор, който съдържа калций само за процедури с антикоагулация на цитрат.
- Проверете дали използваният калциев разтвор съответства на вида, избран от Настройка и показан на екрана.



- Заредете торбите с разтвори на везните в съответствие с указанията. Максималното натоварване на везна е 12 kg. Уверете се, че зареждате разтворите върху правилните везни. Съблюдавайте цветовите означения на съединенията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

● CVVHD



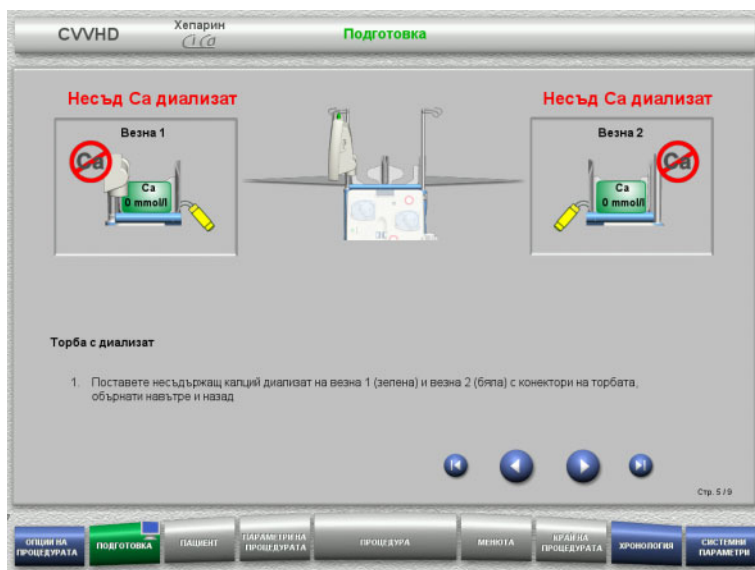
Предупреждение


Опасност от кръвозагуба в резултат на съсирване

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс поради неправилен избор на диализат

Използването на диализат, съдържащ калций, за Ci-Ca процедура може да доведе до съсирване на кръвта и/или хиперкалциемия.

- Използвайте само диализат без съдържание на калций за процедури с антикоагулация на цитрат.



- Заредете торбите с разтвори на везните в съответствие с указанията.
 - Максималното натоварване на везна е 12 kg.
 - Сълюдавайте цветовете означения на съединенията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.3.5.5 Монтиране на системите за диализат/заместващ разтвор



Забележка

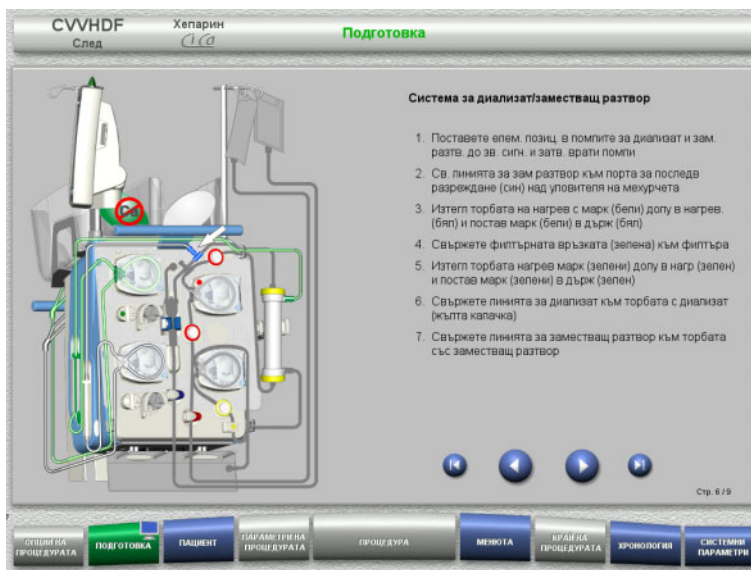
Когато поставяте торби с нагревател, спазвайте цветовете означения.


● CVVHDF



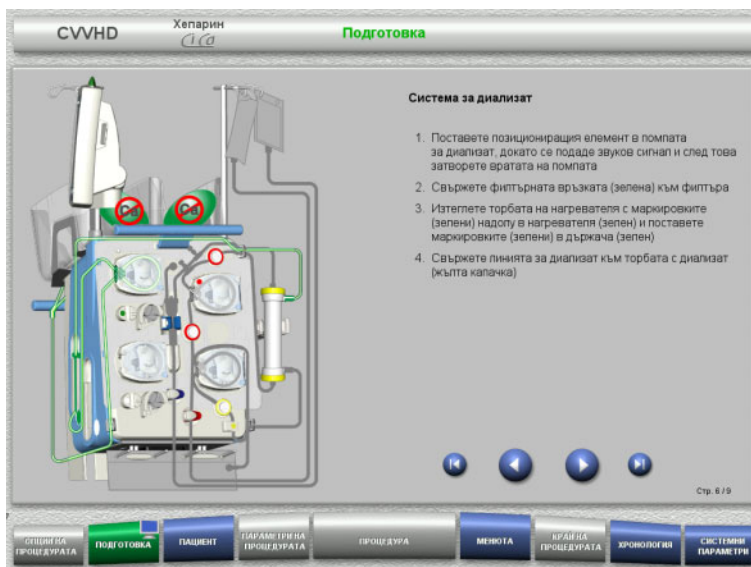
Забележка


Когато се извършва Ci-Ca postCVVHDF, субституатната линия трябва да бъде свързана по време на процедурата в постдилюция.



- Монтирайте системите за диализат/заместващ разтвор в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

● CVVHD



- Монтирайте системата за диализат в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.3.5.6 Монтиране на Si-Ca системата



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неправилна Si-Ca антикоагулация и промени в киселинно-алкалния баланс на пациента

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

- Проверете дали използваните цитрат и калциев разтвор съответства на видовете, избрани от Настройка и показани на екрана.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неправилна Si-Ca антикоагулация и промени в киселинно-алкалния баланс на пациента

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

- Когато монтирате Si-Ca системата се уверете, че помпените сегменти са правилно захванати и съблюдавайте цветовото кодиране на Si-Ca линиите.
- Уверете се, че свързвате правилно линиите на цитратните и калциевите разтвори.

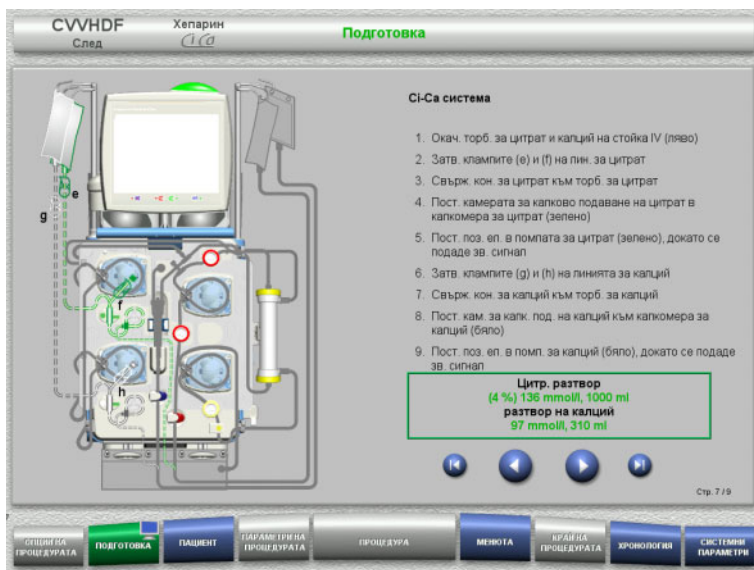



Предупреждение

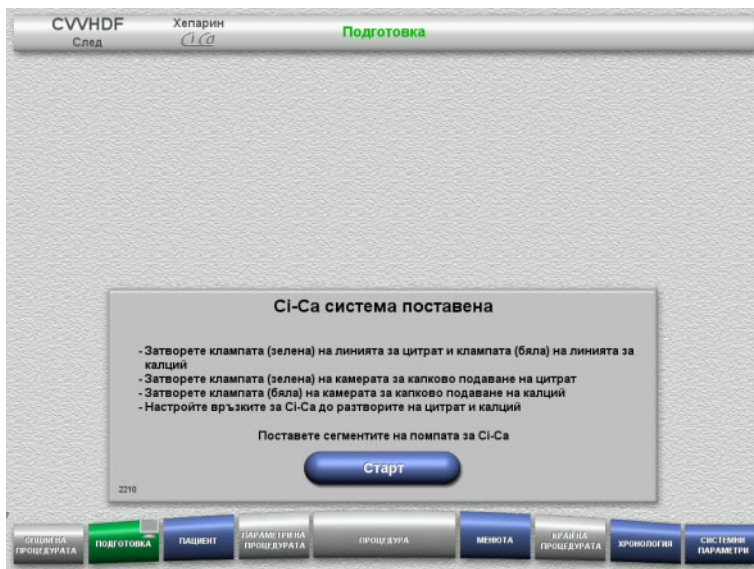
Опасност за пациента в резултат на понижаване на телесната температура

Ако температурата на цитратните и калциевите разтвори е твърде ниска, може да настъпи хипотермия при пациента.

- Разтворите трябва да бъдат със стайна температура при използване.
 - Изберете подходяща температура на съхранение или нагрейте торбите до желаната температура преди употреба.
-



- Монтирайте Ci-Ca системата в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.



- Проверете Ci-Ca системата.
- Натиснете бутона **Старт**, за да поставите сегментите на помпата за Ci-Ca.

4.3.5.7 Поставяне на спринцовката с хепарин

Ако е необходима хепаринизация в допълнение към Ci-Ca антикоагулация, може да се постави спринцовка с хепарин.



Забележка

Използвайте единствено типа спринцовка, избран в Настройка и показан на екрана.



Забележка

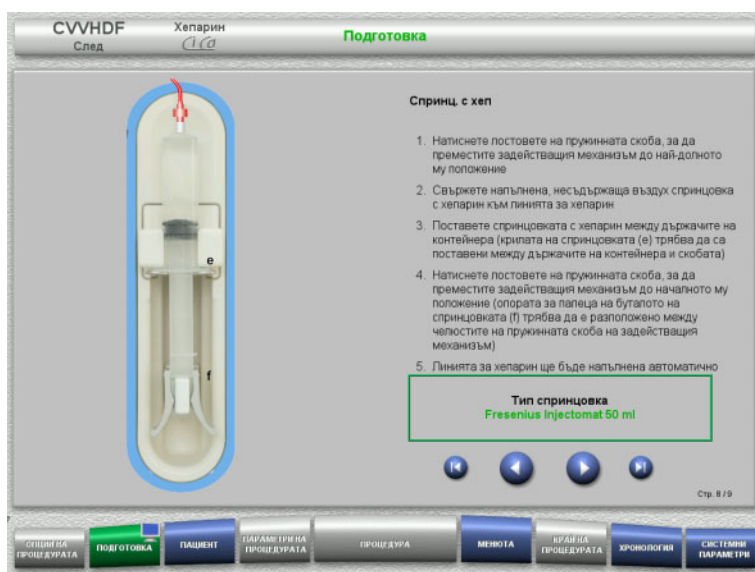
При поставяне на спринцовка с хепарин трябва да се спазва следното:


- Крилцата на спринцовката трябва да се поставят между държателите на цилиндъра и скобата.
- Опората за палеца на буталото на спринцовката трябва да се постави между челюстите на пружинната скоба на опората.



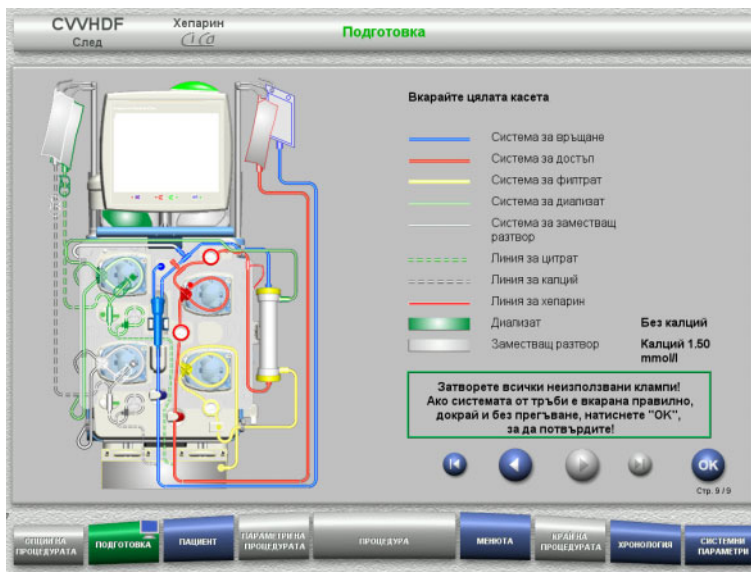
Съвет

Спринцовката с хепарин може да се постави по всяко време след започване на процедурата, като изберете **МЕНЮТА/Смяна на спринцовката** (само, ако хепариновата помпа е активирана).



- Поставете спринцовката с хепарин в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.3.5.8 Завършено монтиране на касетата

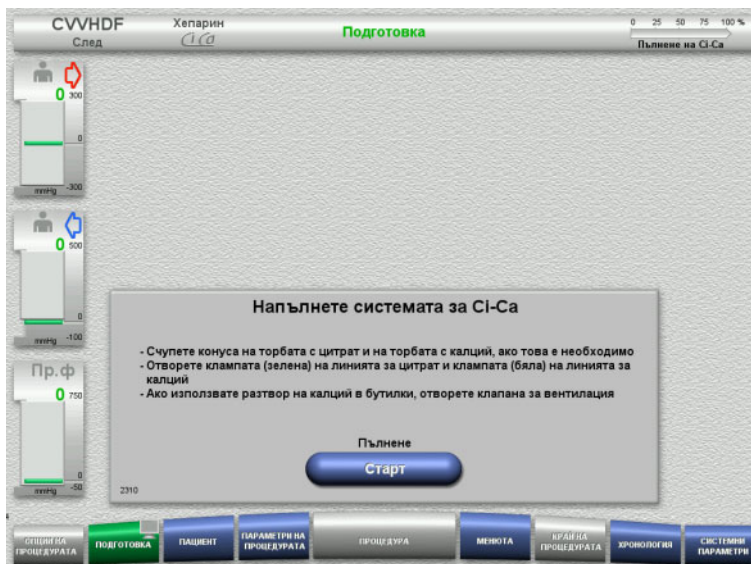


- Поставете цялата касета.
Ако бутонът **ОК** не може да бъде избран (сив), проверете монтираната система от тръби в съответствие с указанията на екрана.
- Натиснете бутона **ОК**, за да потвърдите, че системата от тръби е монтирана изцяло.

Ако е избрана хепаринова антикоагулация, линията за хепарин ще бъде напълнена автоматично след потвърждение.

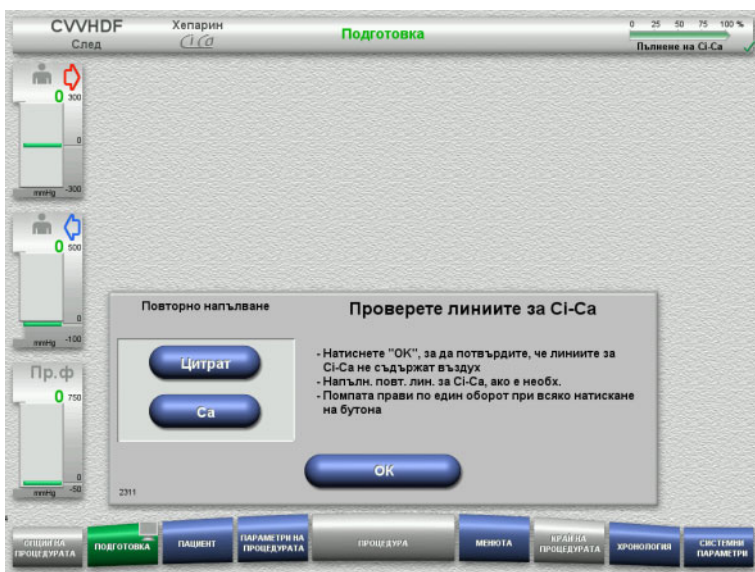
4.3.6 Пълнене и промиване на касетата

4.3.6.1 Пълнене на Ci-Ca системата



- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате пълненето на Ci-Ca системата.
Нивото в детекторите за ниво на пълнене на Ci-Ca се проверява.
- Ако е необходимо, регулирайте нивата в детекторите за ниво ръчно, така че да са между означенията.

4.3.6.2 Проверка на Ci-Sa линиите

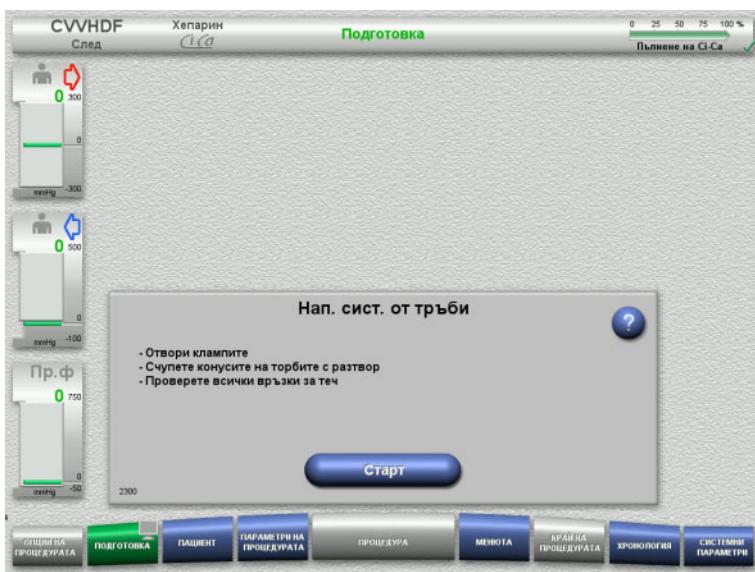


- Направете визуална проверка за наличие на въздух в Ci-Sa линиите.
- Натиснете бутона **ОК**, за да потвърдите, че сте проверили Ci-Sa линиите.

Ако в Ci-Sa линиите все още има въздух:

- Натиснете бутона **Цитрат**, за да продължите пълненето на линията за цитрат.
- Натиснете бутона **Са**, за да продължите пълненето на линията за калций.

4.3.6.3 Пълнене на системата от тръби



- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате пълненето на системата от тръби.

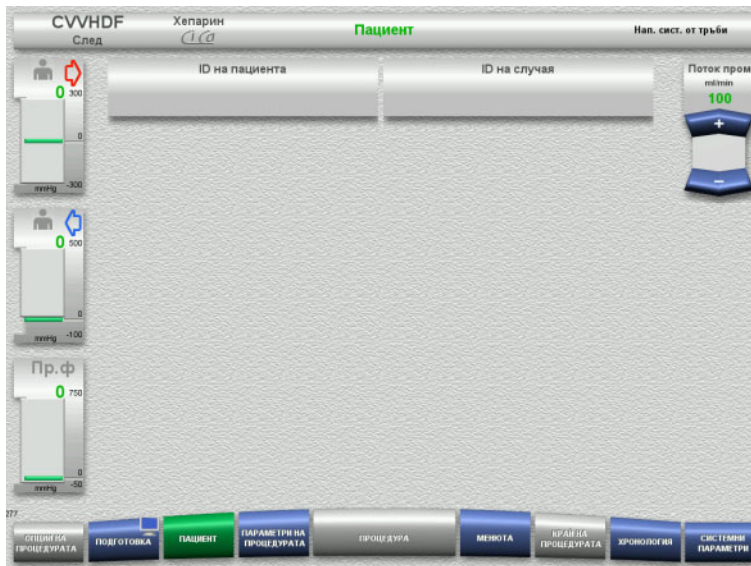
Промиването започва автоматично, когато бъде засечено правилното ниво на пълнене на венозния чорап.

Потокът на промиване може да се промени с помощта на бутоните **+ / -** на кобиличния превключвател.

4.3.6.4 Въвеждане на ID на пациента и ID на случая

Изисквания

Менюто **Пациент** се отваря автоматично при започване на пълнене, ако се активира **Отидете в меню Пациент**. В противен случай менюто **Параметри на процедурата** ще се отвори автоматично, когато започне пълненето (вижте глава 4.3.6.5 на страница 110).



- Проверете показаните **ID на пациента** и **ID на случая**.

Полетата ще бъдат празни, ако няма въведени данни.



- За да промените или въведете **ID на пациента** и **ID на случая**, натиснете съответното поле.
- Използвайте клавиатурата, за да въведете желаните **ID на пациента** и **ID на случая**.
- Натиснете бутона **OK**, за да зададете показаната стойност.



➤ Проверете въведените **ID на пациента** и **ID на случая**.

4.3.6.5 Въвеждане на параметри на процедурата



Забележка

Задаването на параметрите на процедурата (цитратна доза, калциева доза, кр. поток и поток на диализата) е описано в отделна глава (вижте глава 7.3.2 на страница 269).

Правилното съотношение между кръвния поток и потока на диализата / заместващия разтвор е важно.

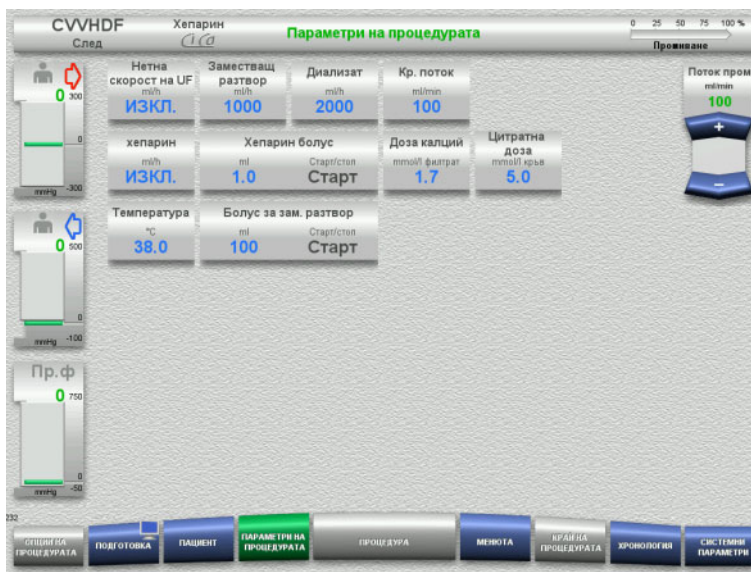


Забележка

Антикоагулацията трябва да се зададе според лекарското предписание!

Функцията болус може да се използва, ако трябва да се приложи първоначален хепарин болус.

Инфузията на флуиди за антикоагулация се коригира автоматично при общото балансиране.

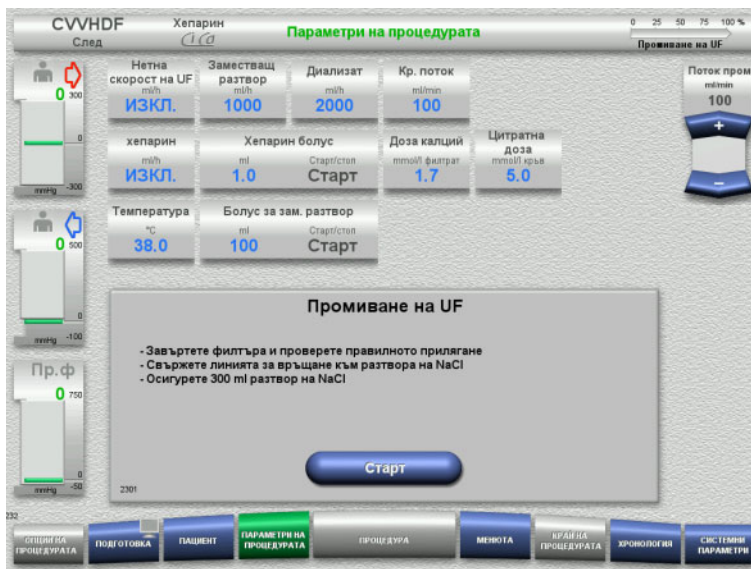


4.3.6.6 Промиване на UF



Забележка

Когато се използват торби с NaCl само с един конектор, се уверете, че количеството разтвор на NaCl е достатъчно.



Когато се използват торби с NaCl с два конектора:

- Отстранете линията за връщане от празната торба и я свържете с разтвора на NaCl.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате промиване на UF.

Когато се използва торба с NaCl с един конектор:

- Оставете съединенията във вида, в който са.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате промиване на UF.

Нивото във венозния чорап ще се зададе автоматично при завършване на промиването на UF.

4.3.7 Циркулация



Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на неспазване на хигиенни изисквания

Съществува риск от разпространение на микроби.

- Времето за подготовка и времето на циркулация, преди започване на процедура, трябва да бъдат възможно най-кратки.



Забележка

Ако връзката за пациента трябва да се забави, извънтелесният кръвен кръг може да бъде оставен на циркулация за определено време след подготовката.

За да се избегне претоварване на системата от тръби за дълго, времето за циркулация също се взема предвид при следенето на експлоатационния живот на комплекта.

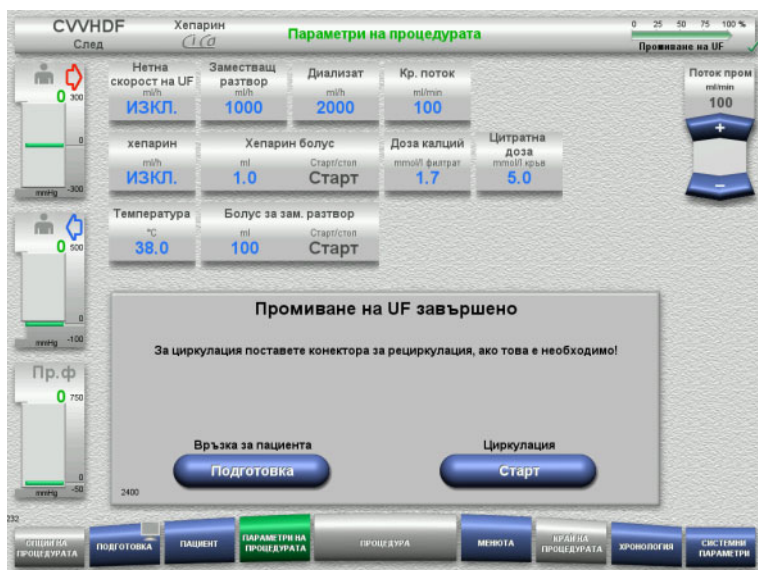


Забележка

От Настройка може да се зададе циркулация да стартира автоматично или да се потвърждава от потребителя.

Фабричната настройка е **Потвърждение**, тъй като автоматичното превключване към режим на циркулация е възможно единствено, ако се използва торба с разтвор на NaCl с два конектора.

● Стоп преди циркулация



След завършване на промиването, кръвната помпа ще спре.

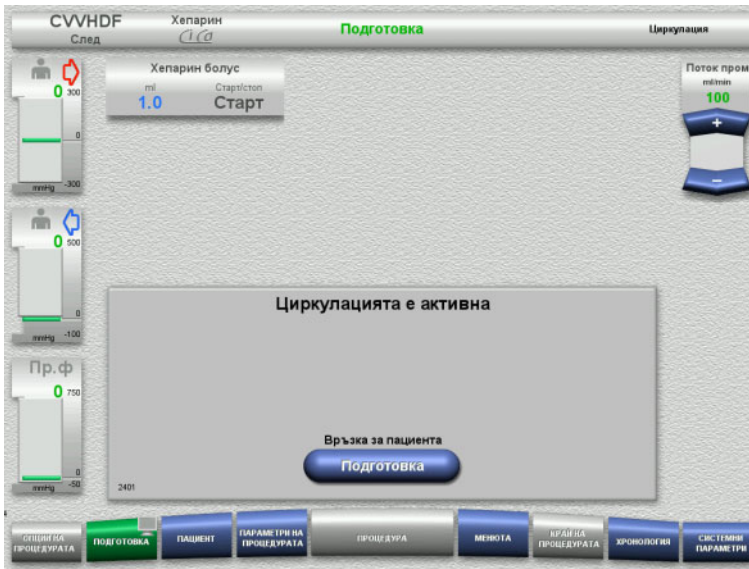
Издава се звуков сигнал.

- Свържете линиите за достъп и връщане към конектора за рецикулация.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате циркулацията.

Или

- Натиснете бутона **Подготовка**, за да започне връзка за пациента.

● Автоматична циркулация



След завършване на промиването, циркулацията ще стартира автоматично.

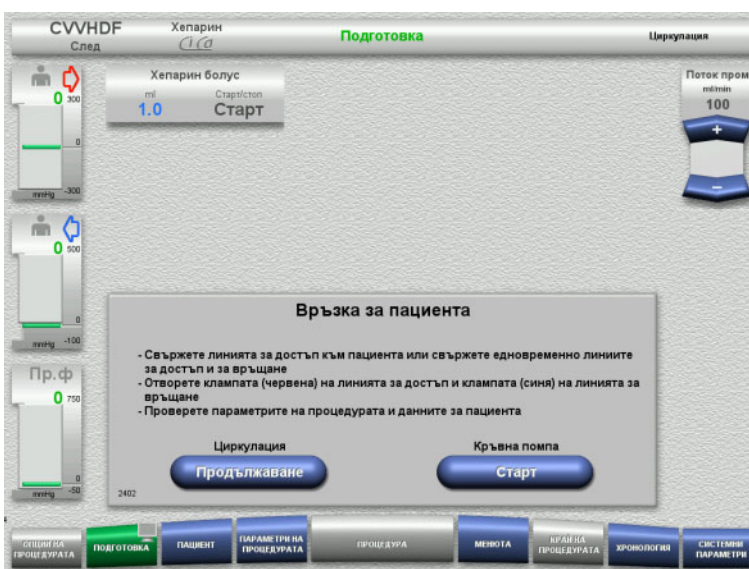
- Подгответе се за включване на пациента.
- Натиснете бутона **Подготовка**, за да спрете кръвната помпа.

4.3.8 Включване на пациента



Забележка

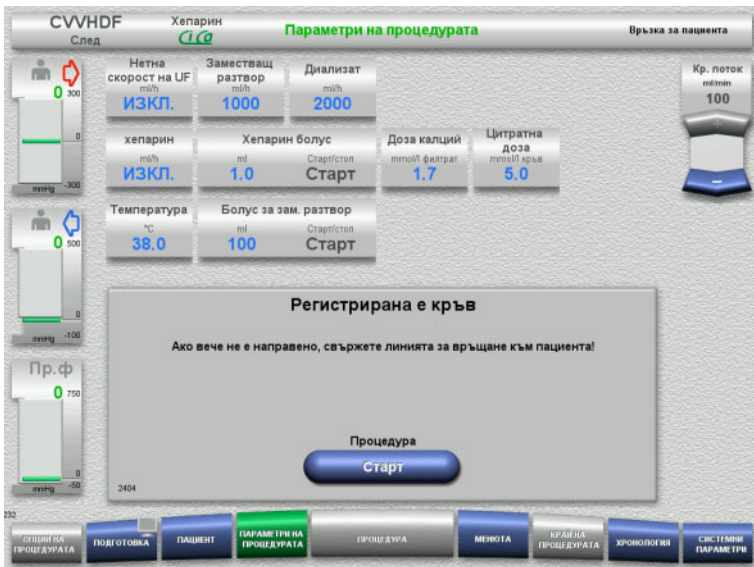
Чрез натискане на бутона **Старт** под Кръвна помпа също се стартира цитратна антикоагулация. Ако кръвната помпа подаде 300 ml без да се регистрира кръв, всички помпи се спират и се извежда съобщение. Ако регистрирането на пациент продължи повече от 10 минути без да се регистрира кръв, Si-Sa помпите ще спрат. Калциевата помпа стартира след стартиране на процедура и балансиране.



Кръвната помпа е дезактивирана.

- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате кръвната помпа.
Кръвната помпа ще продължи да работи, докато оптичният детектор регистрира кръв.
Ако е необходимо, приложете хепарин болус.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите циркулацията.



Оптичният детектор е регистрирал кръв.
Кръвната помпа е деактивирана.

- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате процедурата.

4.3.9 Процедура



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

Смесването на разтвора може да доведе до хипо-/хиперкалциемия

- Концентрацията на калций след филтъра трябва да се проверява 5 минути след включване на Si-Ca антикоагулацията и през еднакви интервали след това.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неправилна Si-Ca антикоагулация и промени в киселинно-алкалния баланс на пациента

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

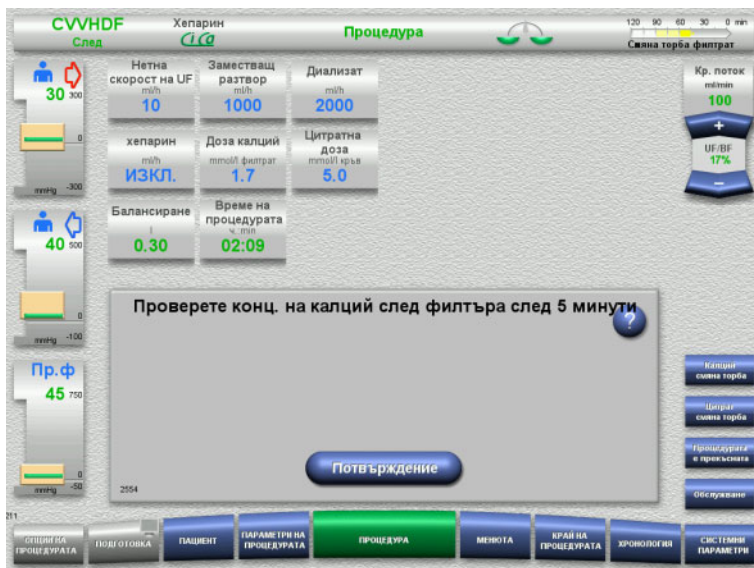
- Съблюдавайте указанията за вземане на проби.
- Консултирайте се с лекар в случай на силно вариране на измерените стойности за електролитите или на киселинно-алкалния баланс.

Съблюдавайте указанията за вземане на проби (вижте глава 7.3.2 на страница 269).



Забележка

Използването на заместващ разтвор, съдържащ калций за Ci-Ca postCVVHDF процедура означава, че се изпълнява заместване с калций. Ако концентрациите са правилно въведени в опцията на менюто **Потребителска настройка**, те се вземат предвид автоматично за калциевата доза.



След стартиране на процедурата се изписва съобщение, което напомня на оператора след 5 минути да провери концентрация на калций след филтъра.

4.3.9.1 Екран на процедурата



Екранът за процедурата се показва по време на цялата процедура.

Полето с информация показва важни параметри на процедурата:

- Хронол. нал./аларми
- Следв. дейст. на опер.

4.3.9.2 Менюта

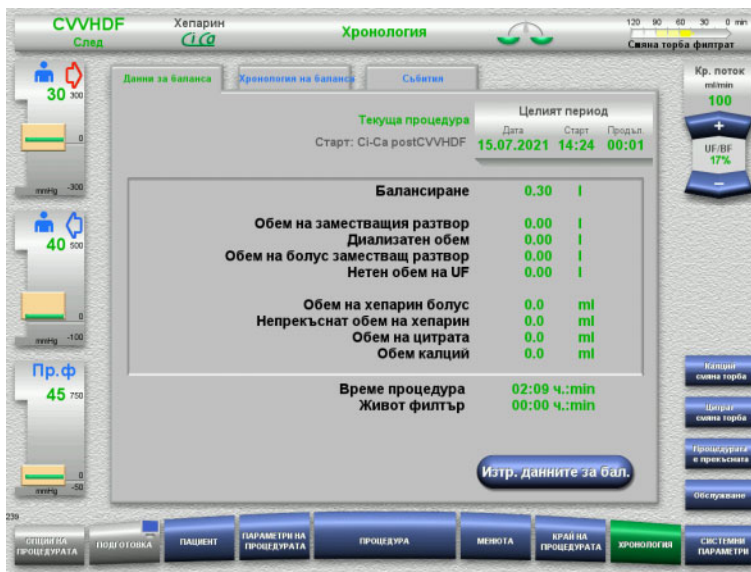


Могат да бъдат избрани следните опции от менюто:

- Бутони на кобиличния превключвател за задаване на нивото във венозния чорап:
 - За увеличаване или намаляване на нивото във венозния чорап.
- Отказ подготовка:
 - За разглобяване (потребител) / изваждане (апарат) на системата от тръби по време на подготовка.
- Процедурата е прекъсната:
 - За пауза на процедура.
- Изкл. на баланс. / Включване балансиране:
 - За изключване и включване на балансирането.
- Смяна на спринцовката:
 - За смяна на спринцовката с хепарин.
- Обслужване:
 - За стартиране на режим на Обслужване.
- Смяна на торбата:
 - За смяна на торбата за диализат и изпразване на филтратната торба.
- Инфо за Si-Sa:
 - За преглед на допълнителна информация относно Si-Sa антикоагулация.
- Калций смяна торба:
 - За смяна на торбата с калций.
- Цитрат смяна торба:
 - За смяна на цитратната торба.
- Изключване / включване на антикоагулацията на Si-Sa:
 - За изключване и включване на цитратната антикоагулация.

Подробно описание на показаните опции в менюто (вижте глава 4.7 на страница 173).

4.3.9.3 Хронология



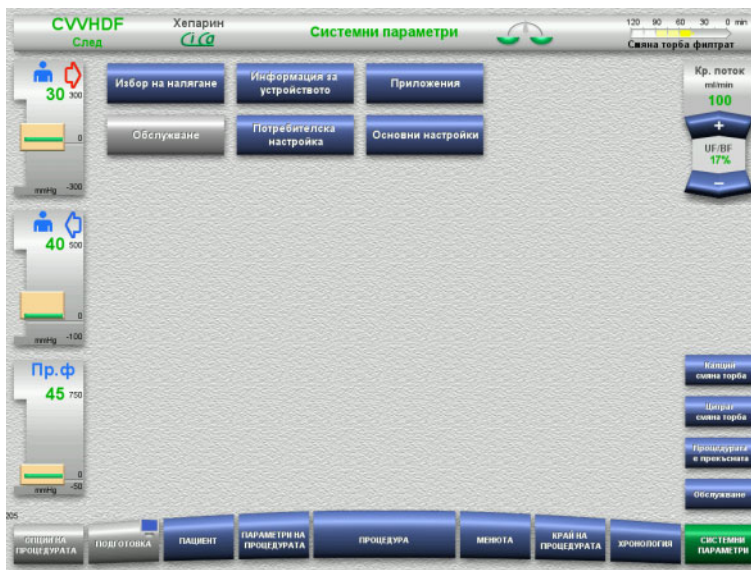
Могат да бъдат избрани следните раздели:

- Данни за баланса
- Хронология на баланса
- Събития

(вижте глава 4.8 на страница 195)

При натискане на бутона **Изтр. данните за бал.** се нулират натрупаната до този момент информация за обемите. Времето на процедурата и времето на използване на филтъра няма да бъдат нулирани.

4.3.9.4 Системни параметри

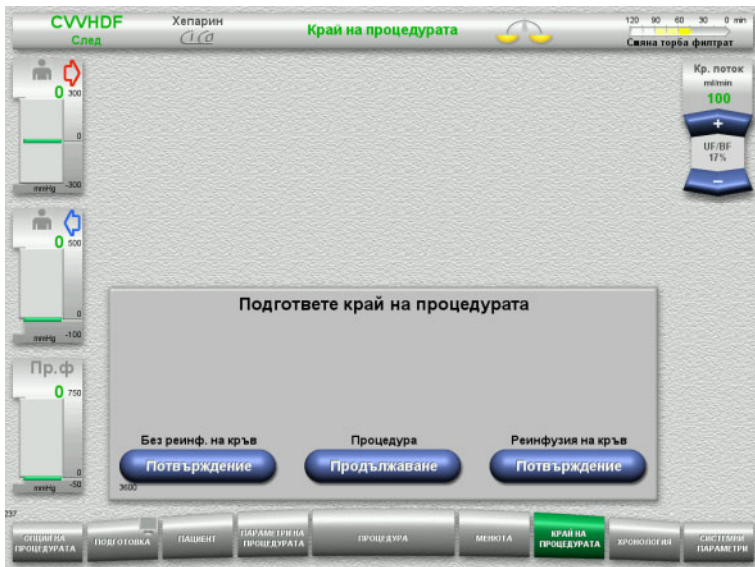


От екрана **Системни параметри** за отваряне на съответните опции могат да се използват само сините (активирани) бутони (вижте глава 4.9 на страница 200).

За да активирате някои от сивите бутони, ще Ви трябва карта за обслужване или потребителска карта.

4.3.10 Край на процедурата

4.3.10.1 Подготовка на края на процедурата



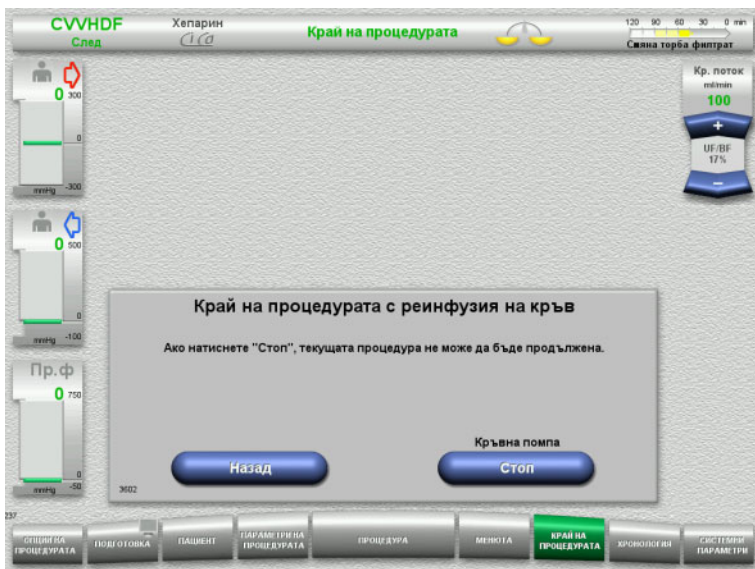
➤ Изберете **КРАЙ НА ПРОЦЕДУРАТА** от лентата с менюта.

➤ Натиснете бутона **Потвърждение**, за да изберете реинфузия на кръв.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите процедурата.

Натиснете бутона **Потвърждение** от **Без реинф. на кръв** и **Кръвна помпа Стоп** на следващия екран, за да преминете направо към екрана **Разкачете пациента!** (вижте глава 4.3.10.5 на страница 120).

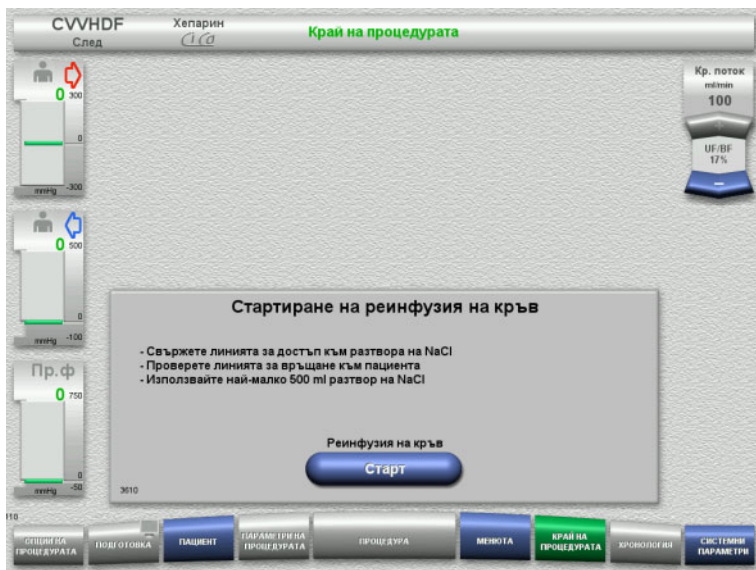
4.3.10.2 Край на процедурата с реинфузия на кръв



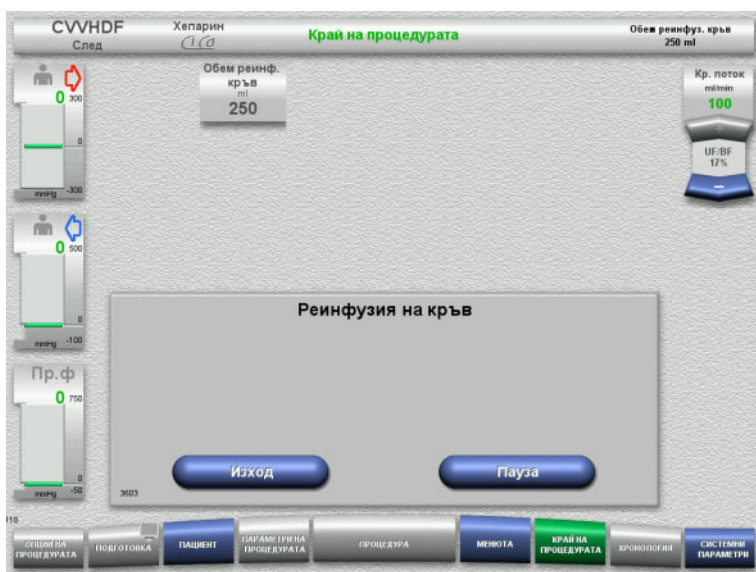
➤ Натиснете бутона **Стоп**, за да спрете кръвната помпа.
Балансирането е изключено.

Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Подгответе край на процедурата**.

4.3.10.3 Стартиране на реинфузия на кръв



- Изключете линията за достъп от пациента и я свържете към торбата с разтвора на NaCl.
- Натиснете бутона **Старт** за стартиране на реинфузия на кръв.
 - Кръвният поток е ограничен до 100 ml/min.
 - Ci-Ca антикоагулацията спира.

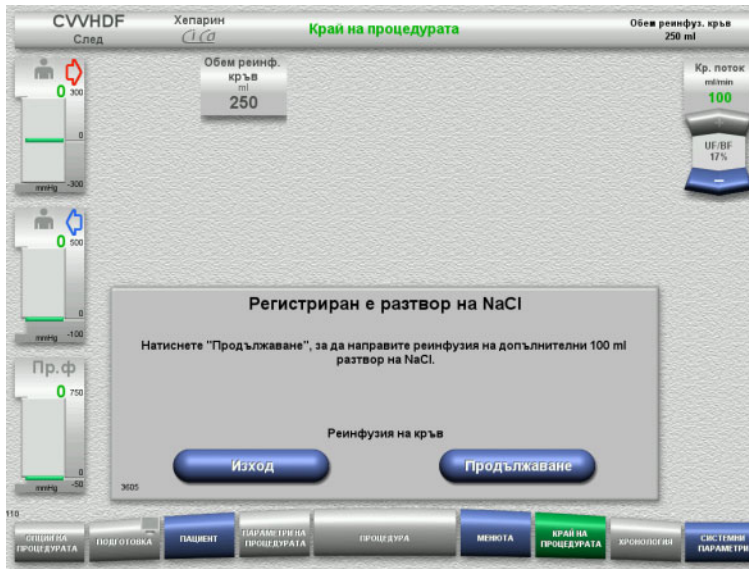


Реинфузията на кръв завършва автоматично, когато оптичният детектор засече разтвор на NaCl.

Натиснете бутона **Пауза**, за да спрете реинфузията на кръв.

Натиснете бутона **Изход**, за да прекратите реинфузията на кръв.

4.3.10.4 Регистриран е разтвор на NaCl



- Натиснете бутона **Изход**, за да прекратите реинфузията на кръв.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да изпълните реинфузия на допълнителни 100 ml разтвор на NaCl.

Това може да се повтори, ако е необходимо.

4.3.10.5 Изключване на пациента



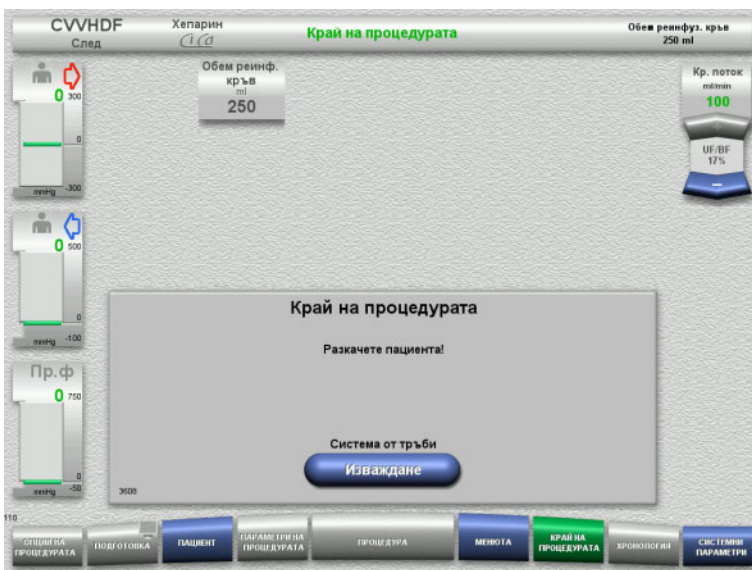
Предупреждение

Опасност от кръвозагуба в резултат на неправилно затворени точки на свързване

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

Ако сегментите на помпата на Ci-Ca системата не са поставени, съществува опасност от кръвозагуба или хиперкалциемия.

- Не се разрешава да се сваля Ci-Ca системата от тръби ръчно, преди пациентът да е бил изключен.



- Изключете пациента.

- Натиснете бутона **Изваждане**, за да стартирате изваждането на системата от тръби.

4.3.10.6 Разглобяване на системата от тръби

**Предупреждение****Опасност от кръстосано замърсяване в резултат на замърсени консумативи**

Съществува риск от разпространение на микроби.

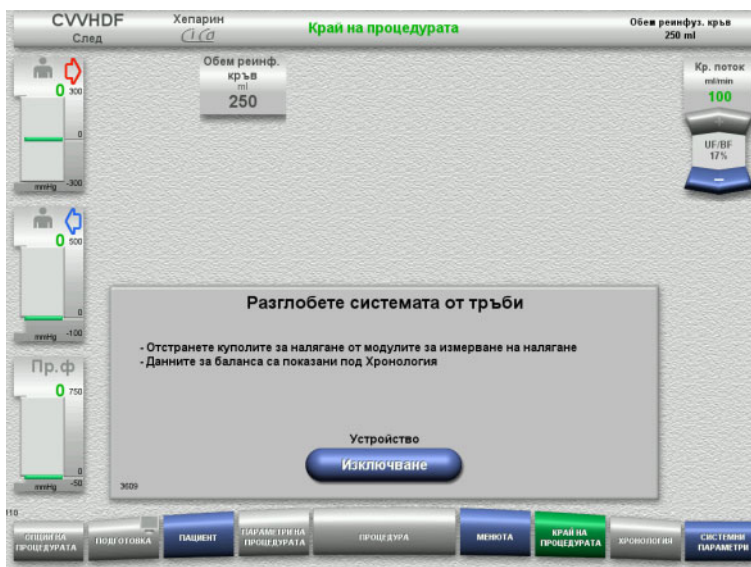
- След процедура консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с разпоредбите за изхвърляне на потенциално замърсени материали.

**Забележка**

Използвайте позиционерът, за да отстраните тръбите от статорите на Ci-Sa помпите във всеки корпус. Роторът на помпата ще започне да изважда сегментите на помпата. Може да помогнете за извеждането на сегментите на помпата, като издърпате леко позиционерите.

**Забележка**

Замърсяването на устройството, причинено от разтвори на цитрат или калций, трябва да се отстрани с помощта на хартиена кърпа за еднократна употреба, навлажнена с дезинфектант, съдържащ алкохол.



- Разглобете системата от тръби.

От менюто **Хронология** може да прегледате параметрите на процедурата и събитията.

- Изключете апарата чрез бутона **Изключване**.

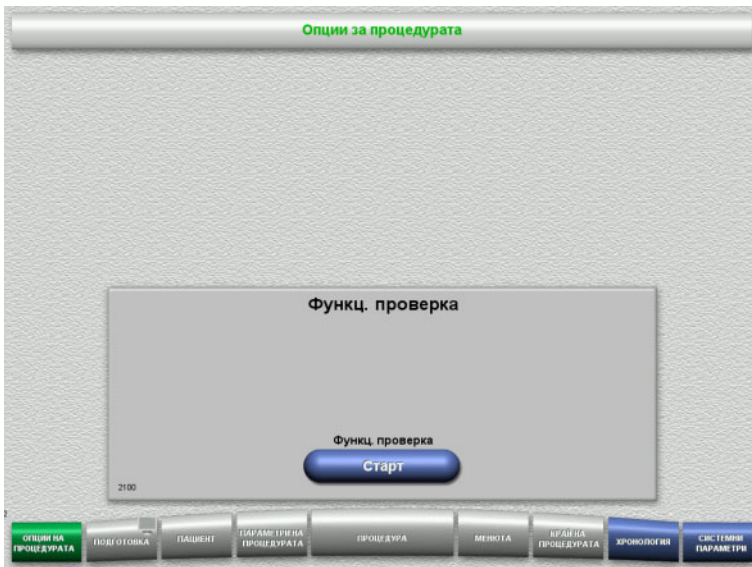
4.4 ТРЕ процедури

4.4.1 Включване на апарата и стартиране на функционален тест



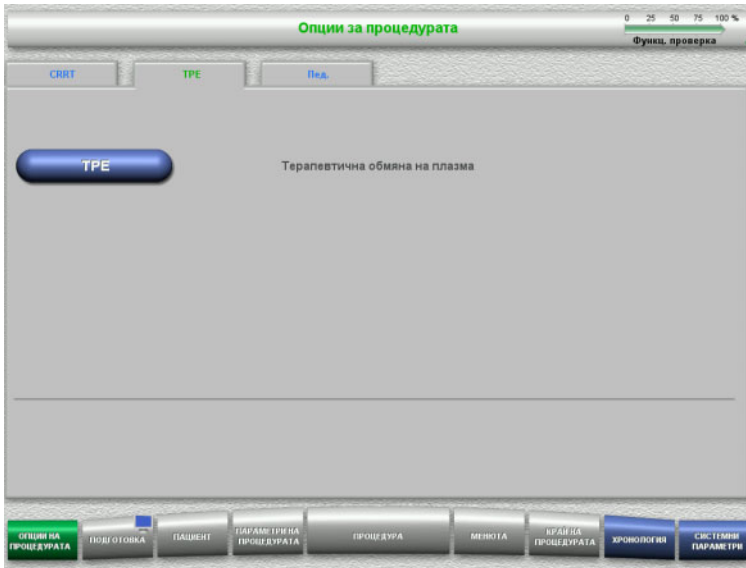
На никоя от везните не трябва да има товар.

- Включете апарата с помощта на бутона **Включен/Изключен**.
Изписват се софтуерната версия, датата и часа.



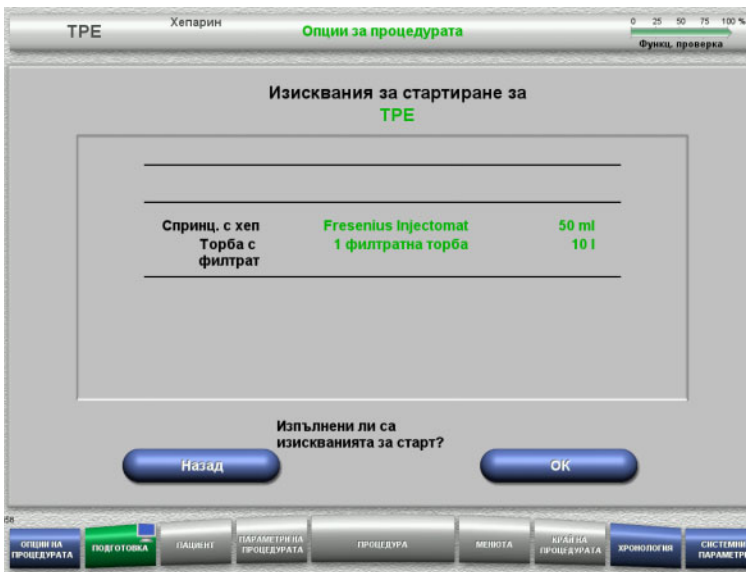
-
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате функционалния тест.

4.4.2 Избор на опции за процедурата



- Изберете раздела **TPE**.
- Изберете опцията за процедура **TPE**.

4.4.3 Изисквания за старт




- Проверете вида спринцовка с хепарин, броят филтратни торби и размера на филтратната торба спрямо информацията на екрана.
- Натиснете **ОК**, за да потвърдите изискванията за стартиране.


Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана с опции за процедурата.


4.4.4 Монтиране на касетата




Може да използвате следните бутони за монтиране на касетата:


Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

Натиснете , за да прескочите до края на инструкциите за настройка.

Натиснете , за да се върнете към предишната стъпка.

Натиснете , за да прескочите назад до началото на инструкциите за настройка.



- Закачете касетата съгласно инструкциите.
- Захванете плазмения филтър в държателя за филтър.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.4.4.1 Монтиране на системата за връщане



Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Правилното функциониране на детектора на въздушни мехурчета може да бъде нарушено от кръвни съсиреци (коагули) в системата линии, замърсявания и/или влага върху детектора на въздушни мехурчета.

- Детекторът за въздушни мехурчета трябва да е чист и сух.
- Не използвайте предмети или агенти, проводящи ултразвук.



Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Ако системата от тръби не е поставена правилно, това може да попречи на работата на системата за засичане на въздух.

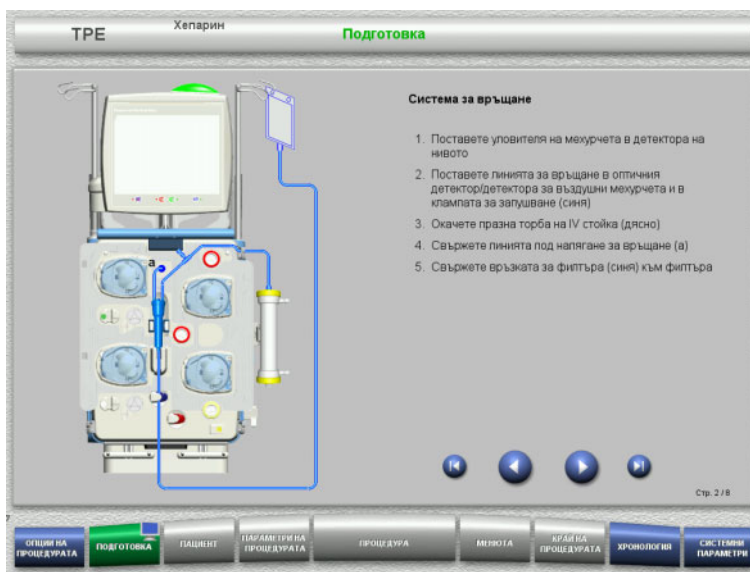
- Когато системата от тръби се поставя в детектор за въздушни мехурчета/оптичния детектор, тръбата да се положи по цялата дължина на държателя на линията.




Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

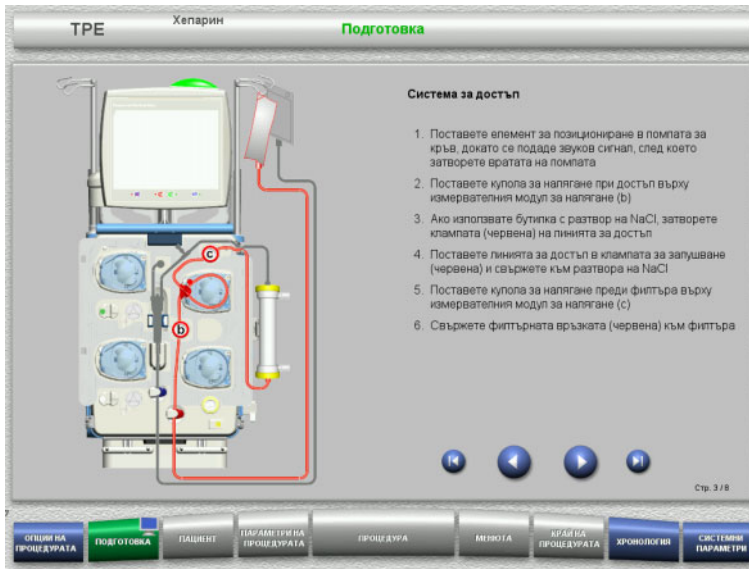
- Поставете системата от тръби правилно в клампата за запушване на тръба.
- Не сваляйте системата от тръби от клампата за запушване на тръба по време на процедура.




- Монтирайте системата за връщане в съответствие с указанията.

- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.4.4.2 Монтиране на системата за достъп



- Монтирайте системата за достъп в съответствие с указанията.
Проверете дали е монтирана правилната касета за избраната опция за процедурата.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.



Забележка

След като бъде поставен първият позиционер, системата на касетата може да се разглоби и смени единствено след отказ на подготовката (**Менюта / Отказ на подготовката** (вижте глава 4.7.2 на страница 173)).

4.4.4.3 Монтиране на системата за филтрат

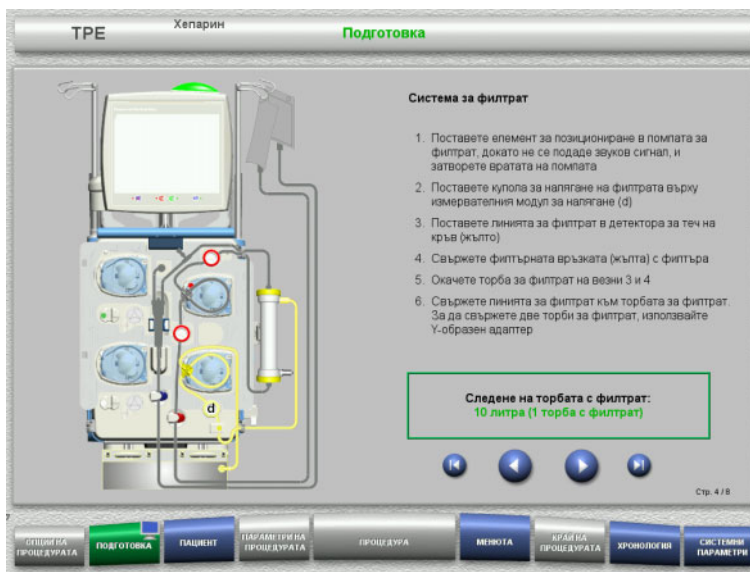



Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на повредени торби

Торбите могат да се спукат при изпускане.

- Избутайте филтратните торби възможно най-навътре на куките на долните везни.



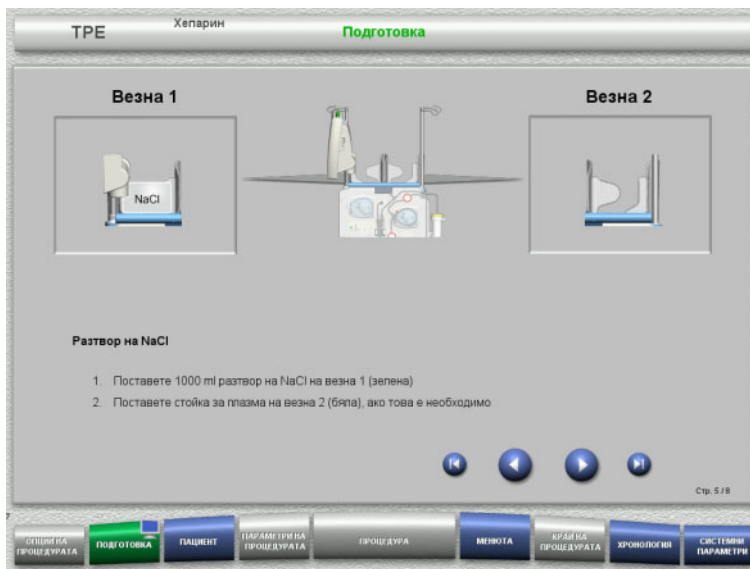
- Монтирайте системата за филтрат в съответствие с указанията.
Следенето на торбата с филтрат може да се настрои от системните параметри, от 5 L до 20 L. Ако бъдат настроени повече от 10 L, две 10-литрови торби трябва да се свържат с помощта на Y адаптер.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.


4.4.4.4 Зареждане на торби с разтвори



Забележка

При зареждане на торби с разтвори на везните се уверете, че конекторите са насочени навътре и назад.



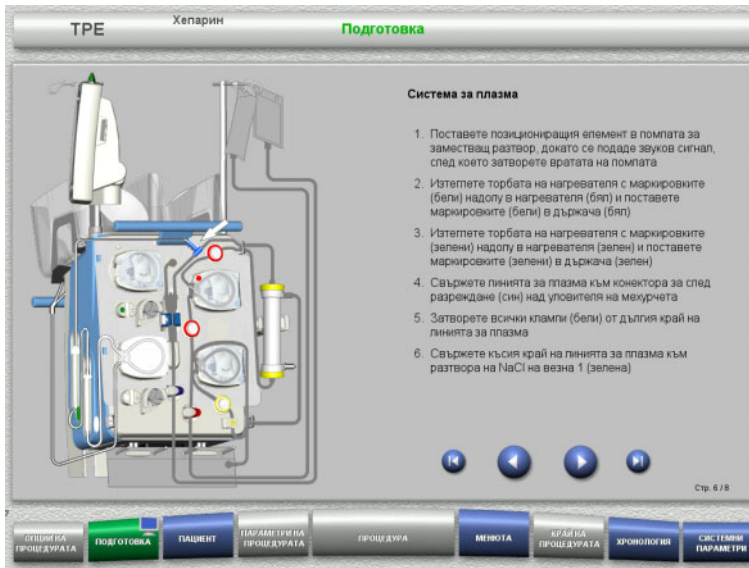
- Заредете развора на NaCl на везна 1 в съответствие с указанията.
- Ако е необходимо, поставете държателя за торба с плазма на везна 2.
Максималното натоварване на везна е 12 kg
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.


4.4.4.5 Монтиране на системата за плазма



Забележка

Когато поставяте торби с нагревател, спазвайте цветовете означения.



- Монтирайте системата за плазма в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.4.4.6 Поставяне на спринцовката с хепарин



Забележка

Използвайте единствено типа спринцовка, избран в Настройка и показан на екрана.



Забележка

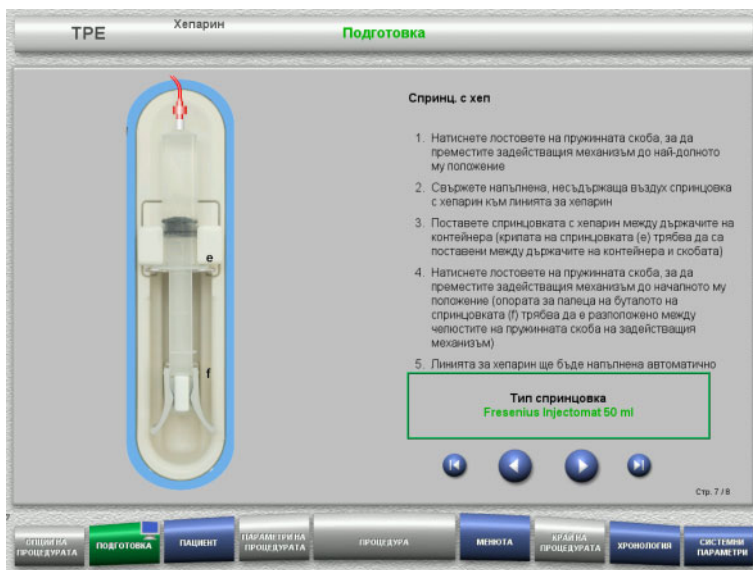
При поставяне на спринцовка с хепарин трябва да се спазва следното:


- Крилцата на спринцовката трябва да се поставят между държателите на цилиндъра и скобата.
- Опората за палеца на буталото на спринцовката трябва да се постави между челюстите на пружинната скоба на опората.



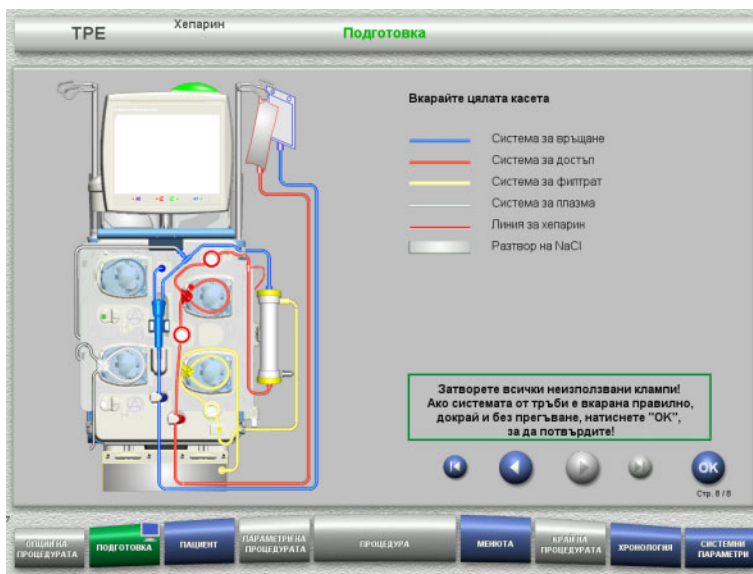
Съвет

Спринцовката с хепарин може да се постави по всяко време след започване на процедура без хепарин, като изберете **МЕНЮТА/Смяна на спринцовката** (само ако е активирана хепаринова помпа).



- Поставете спринцовката с хепарин в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.4.4.7 Завършено монтиране на касетата

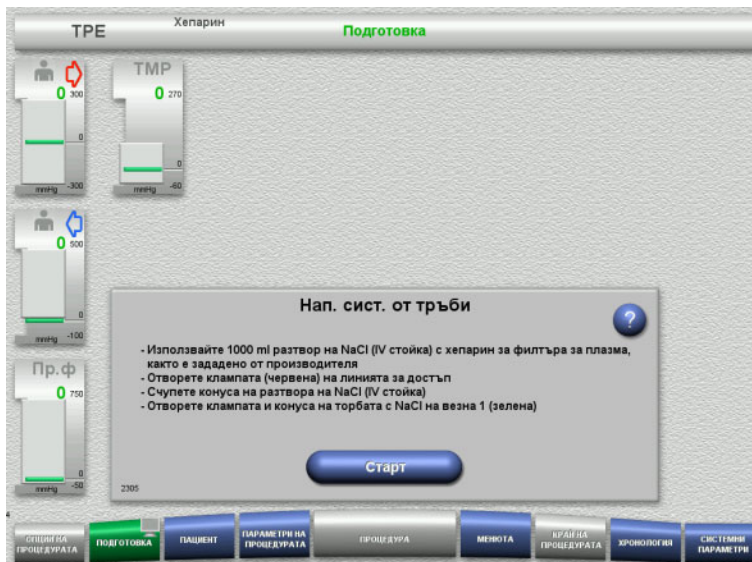


- Поставете цялата касета.
Ако бутонът **ОК** не може да бъде избран (сив), проверете монтираната система от тръби в съответствие с указанията на екрана.
- Натиснете бутона **ОК**, за да потвърдите, че системата от тръби е монтирана изцяло.

Ако е избрана хепаринова антикоагулация, линията за хепарин ще бъде напълнена автоматично след потвърждение.

4.4.5 Пълнене и промиване на касетата

4.4.5.1 Пълнене на системата от тръби



- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате пълненето на системата от тръби.

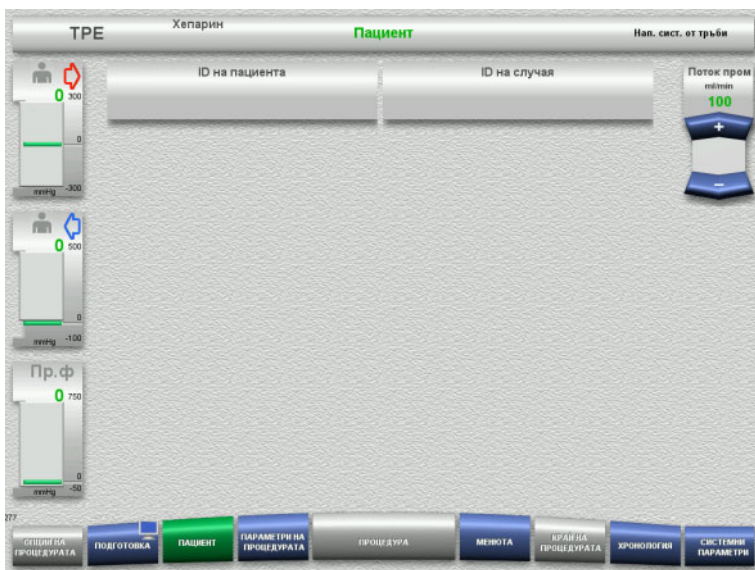
Промиването започва автоматично, когато бъде засечено правилното ниво на пълнене на венозния чорап.

Потокът на промиване може да се промени с помощта на бутоните **+ / -** на кобиличния превключвател.

4.4.5.2 Въвеждане на идентификационен код на пациента и идентификационен номер на случая

Изисквания

Менюто **Пациент** се отваря автоматично при започване на пълнене, ако се активира **Отидете в меню Пациент**. В противен случай менюто **Параметри на процедурата** ще се отвори автоматично, когато започне пълненето (вижте глава 4.3.6.5 на страница 110).



- Проверете показания **ID на пациента/ ID на случая**.

Полетата ще бъдат празни, ако все още не са въведени данни.



- За да промените или въведете **ID на пациента/ID на случая**, натиснете съответното поле.
- Използвайте клавиатурата, за да въведете желаните ID на пациента/ID на случая.
- Натиснете бутона **OK**, за да зададете показаната стойност.



- Проверете въведения **ID на пациента/ID на случая**.

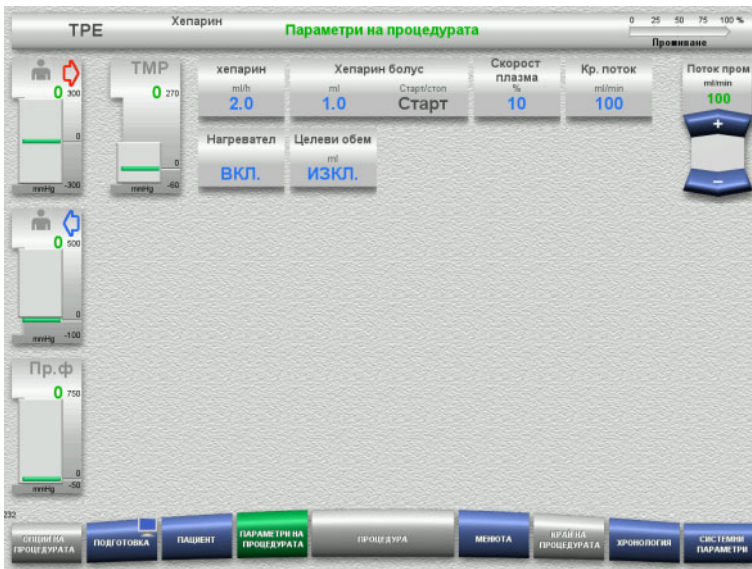
4.4.5.3 Въвеждане на параметри на процедурата



Забележка

Функцията болус може да се използва, ако трябва да се приложи първоначален хепарин болус.

Инфузията на флуиди за антикоагулация се коригира автоматично при общото балансиране.



- Проверете предварително зададените параметри на процедурата. Ако е необходимо, регулирайте параметрите на процедурата.
- Температура:
Включете нагревателя за заместващия разтвор или плазмата.



Предупреждение

Опасност за пациента поради загуба на топлина през извънтелесния кръвен кръг, ако температурата на заместителния разтвор за плазма е твърде ниска

Хемодинамична нестабилност поради понижаване на телесната температура.

- Подгрейте заместителния разтвор за плазма до поне 20 °C преди процедурата.
- Изпълнете процедурата на стайна температура от поне 20 °C.
- Включете нагревателя.
- Избягвайте течението по време на процедура.
- Следете редовно температурата на пациента.
- Ако е необходимо, вземете мерки, за да поддържате температурата на пациента, например с помощта на електрически одеяла.



Забележка

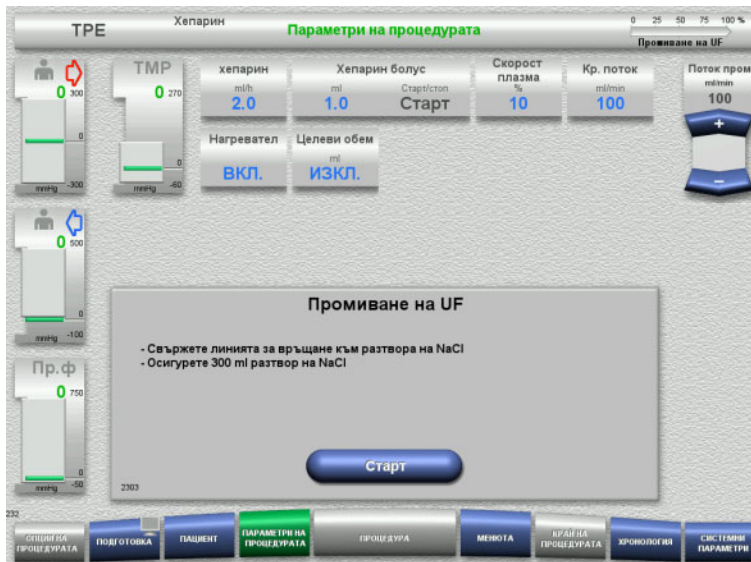
За да се избегне увреждането на протеините на донорската плазма, мощността на нагряване при TPE процедури е понижена. Температура в точката на поставяне зависи освен от всичко друго и от околната температура (вижте глава 12 на страница 311).

4.4.5.4 Промиване на UF



Забележка

Когато се използват торби с NaCl само с един конектор, се уверете, че количеството разтвор на NaCl е достатъчно.



Когато се използват торби с NaCl с два конектора:

- Отстранете линията за връщане от празната торба и я свържете с разтвора на NaCl.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате промиване на UF.

Когато се използва торба с NaCl с един конектор:

- Оставете съединенията във вида, в който са.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате промиване на UF.

Нивото във венозния чорап ще се зададе автоматично при завършване на промиването на UF.

4.4.6 Циркулация



Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на неспазване на хигиенни изисквания

Съществува риск от разпространение на микроби.

- Времето за подготовка и времето на циркулация, преди започване на процедура, трябва да бъдат възможно най-кратки.



Забележка

Ако връзката за пациента трябва да се забави, извънтелесният кръвен кръг може да бъде оставен на циркулация за определено време след подготовката.

За да се избегне претоварване на системата от тръби за дълго, времето за циркулация също се взема предвид при следенето на експлоатационния живот на комплекта.

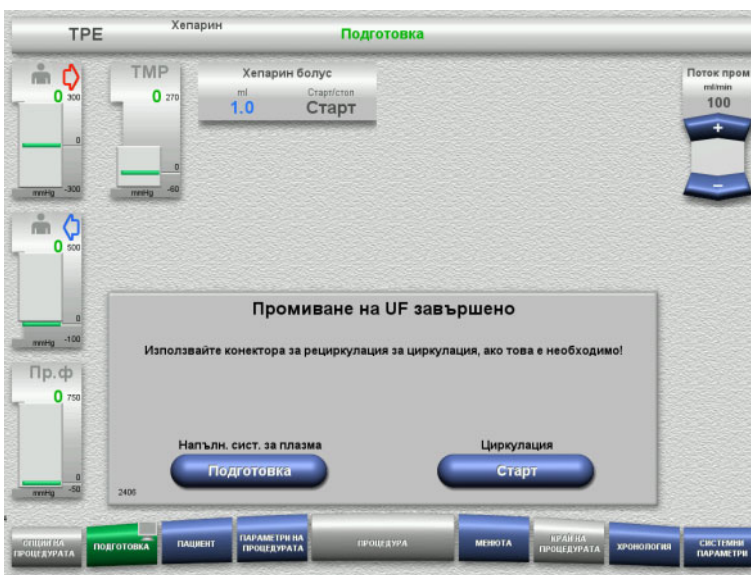


Забележка

От Настройка може да се зададе циркулация да стартира автоматично (без конектор за рецикулация) или да се потвърждава от потребителя (с конектор за рецикулация).

Фабричната настройка е **Потвърждение**, тъй като автоматичното превключване към режим на циркулация е възможно единствено, ако се използва торба с разтвор на NaCl с два конектора.

● Стоп преди циркулация



След завършване на промиването, кръвната помпа ще спре.

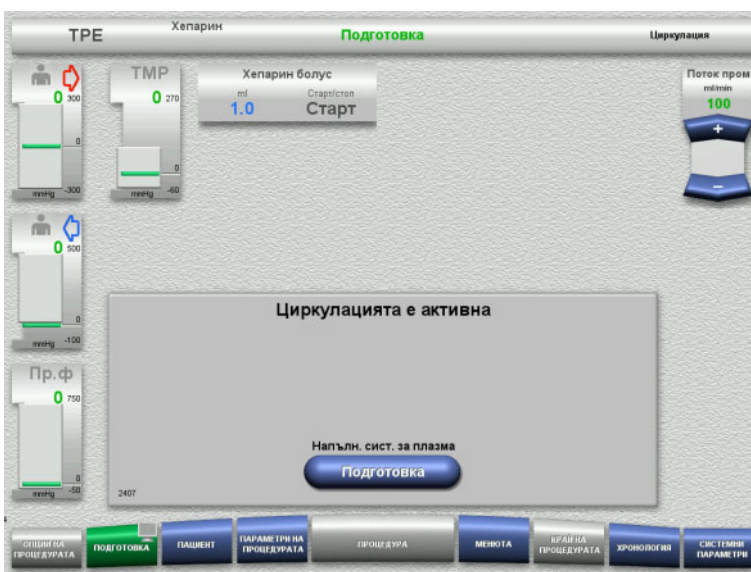
Издава се звуков сигнал.

- Свържете линиите за достъп и връщане към конектора за рецикулация.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате циркулацията.

Или

- Натиснете бутона **Подготовка**, за да подготвите пълненето на системата за плазма.

● Автоматична циркулация



След завършване на промиването, циркулацията ще стартира автоматично.

- Натиснете бутона **Подготовка**, за да подготвите пълненето на системата за плазма.

Кръвната помпа е дезактивирана.

4.4.7 Пълнене на системата за плазма



Забележка

След като натиснете бутона **Напълване на плазма Старт**, не можете да се върнете към циркулация. Напълването на плазма се завършва след като спре кръвната помпа и това се последва от **Връзка за пациента**.



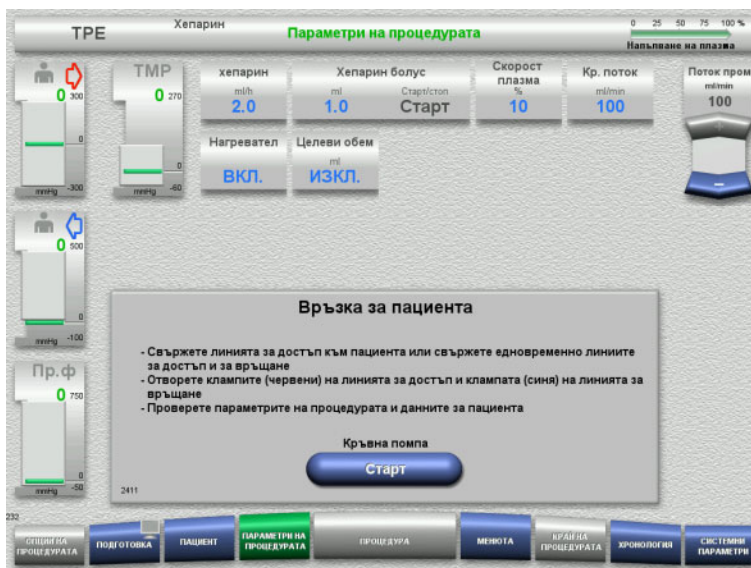
Кръвната помпа е деактивирана.

- Затворете клампата (бяло) на линията към торба с NaCl на везна 1.
- Заредете торбата с плазма на везна 2 или я закачете на държателя за торба с плазма и свържете линията за плазма.
- Въведете обема на отворените торби с плазма (вижте втория екран).
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате пълненето на системата за плазма.

Помпата за заместващ разтвор подава 270 ml.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите циркулацията.

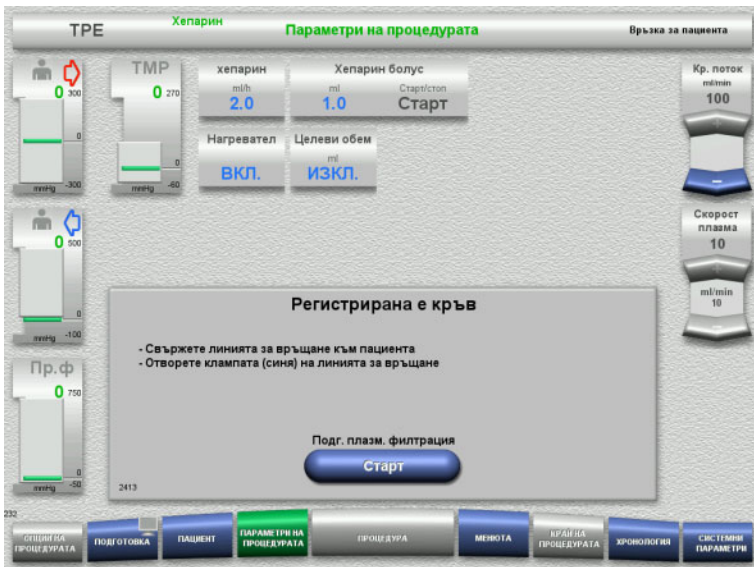
4.4.8 Връзка за пациента



Кръвната помпа е деактивирана.

- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате кръвната помпа.

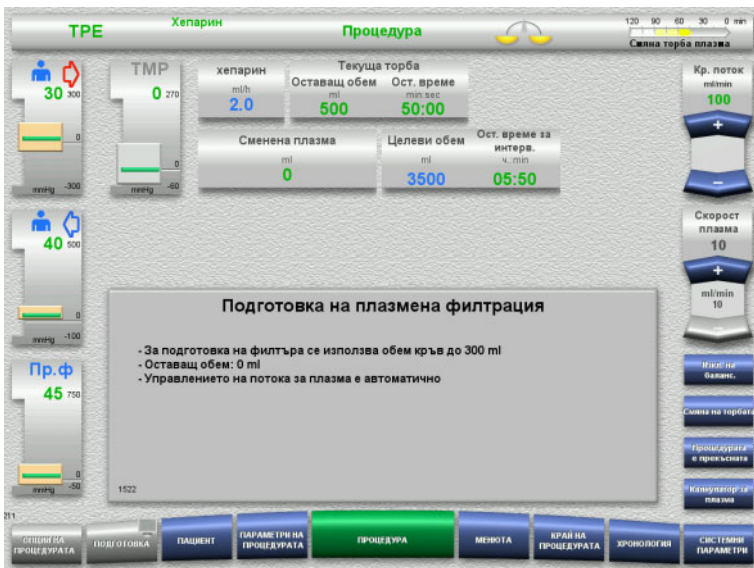
Кръвната помпа ще продължи да работи, докато оптичният детектор регистрира кръв. Ако е необходимо, приложете хепарин болус.



Оптичният детектор е регистрирал кръв.
Кръвната помпа е дезактивирана.

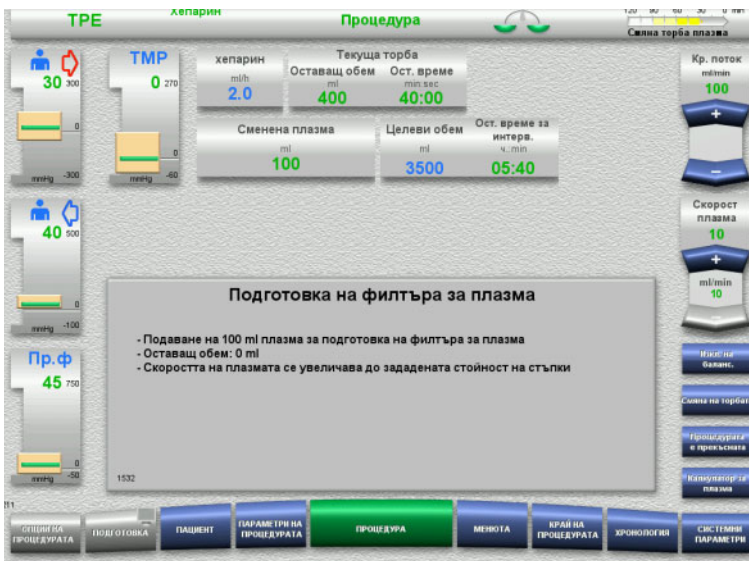
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате подготовката на плазмена филтрация.

4.4.9 Подготовка на плазмена филтрация



Подготовка на филтъра с кръв.
Помпата за заместващ разтвор и филтратната помпа се спират.

Преминаване към подготовка на филтъра с плазма става автоматично.



Подготовка на филтъра с плазма.

Помпата за заместващ разтвор се управлява автоматично, докато се достигне целевата скорост.

4.4.10 Процедура

4.4.10.1 Екран на процедурата

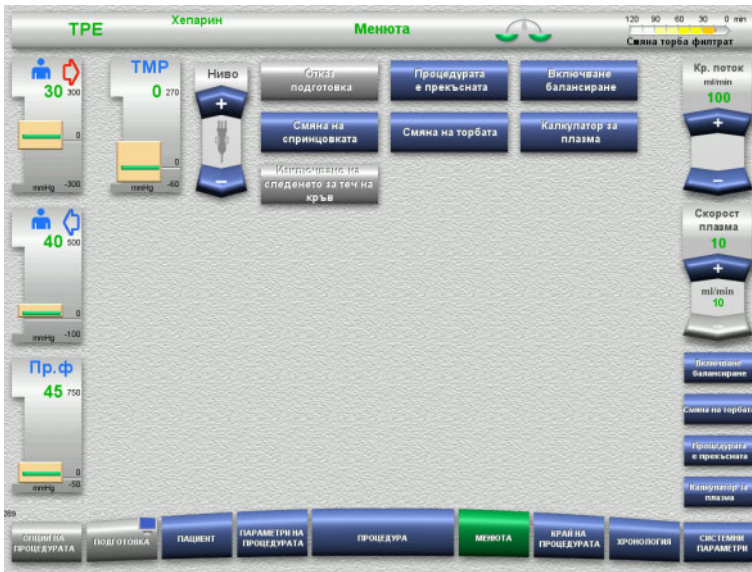


Екранът за процедурата се показва по време на цялата процедура.

Полето с информация показва важни параметри на процедурата:

- Хронол. нал./аларми
- Следв. дейст. на опер.

4.4.10.2 Менюта

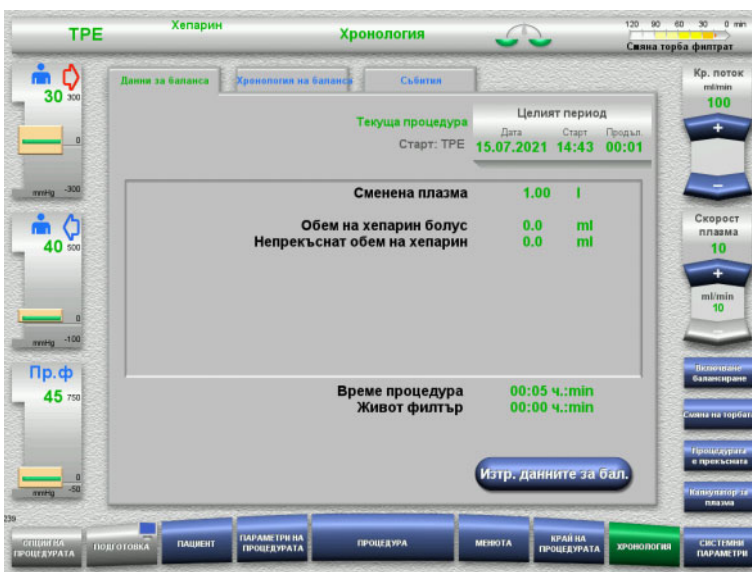


Могат да бъдат избрани следните опции от менюто:

- Бутони на количествения превключвател за задаване на нивото във венозния чорап:
 - За увеличаване или намаляване на нивото във венозния чорап.
- Отказ подготовка:
 - За разглобяване (потребител) / изваждане (апарат) на системата от тръби по време на подготовка.
- Процедурата е прекъсната:
 - За пауза на процедура.
- Изкл. на баланс. / Включване балансиране:
 - За изключване и включване на балансирането.
- Смяна на спринцовката:
 - За смяна на спринцовката с хепарин.
- Смяна на торбата:
 - За смяна на торбата с плазма.
- Калкулатор за плазма:
 - За изчисляване на плазмата за смяна.
- Изключване / включване на следенето за теч на кръв:
 - За изключване на следене за теч на кръв и включване.

Подробно описание на показаните опции в менюто (вижте глава 4.7 на страница 173).

4.4.10.3 Хронология



Могат да бъдат избрани следните раздели:

- Данни за баланса
- Хронология на баланса
- Събития

(вижте глава 4.8 на страница 195)

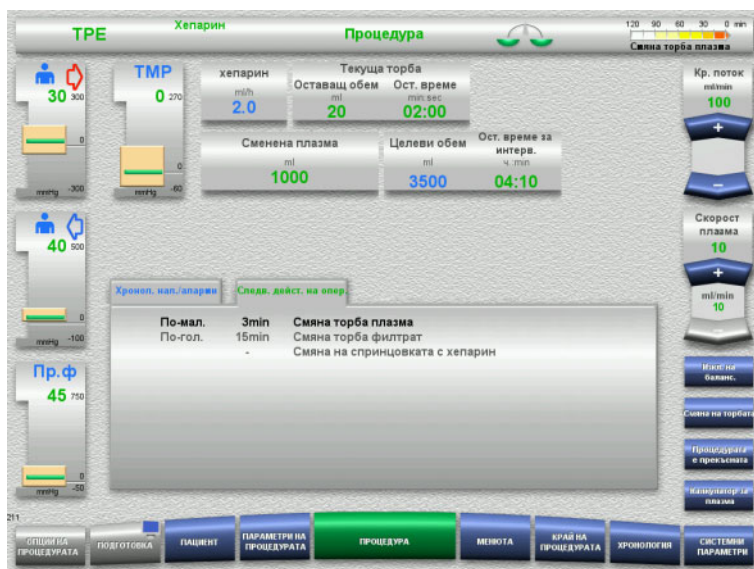
4.4.10.4 Системни параметри



От екрана **Системни параметри** за отваряне на съответните опции могат да се използват само сините (активирани) бутони (вижте глава 4.9 на страница 200).

За да активирате някои от сивите бутони, ще Ви трябва карта за обслужване или потребителска карта.

4.4.10.5 Извършване на смяна на торбата с плазма

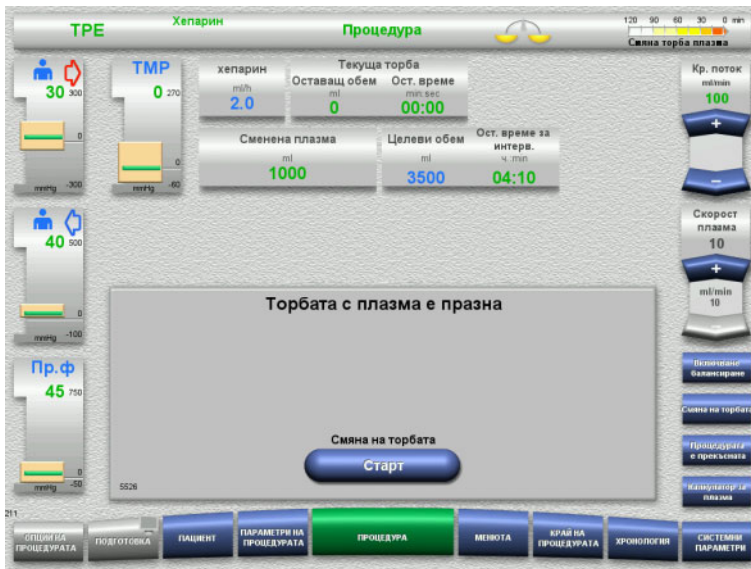


Разделът **Следв. дейст. на опер.** Показва дали торбата с плазма трябва да се смени след по-малко от 3 минути.

- Изберете опцията от менюто **Смяна на торбата** (вижте глава 4.7.8 на страница 186).

Или

- Изчакайте да се появи съобщението **Торбата с плазма е празна.**



На екрана се показва съобщение, когато торбата с плазма е празна.

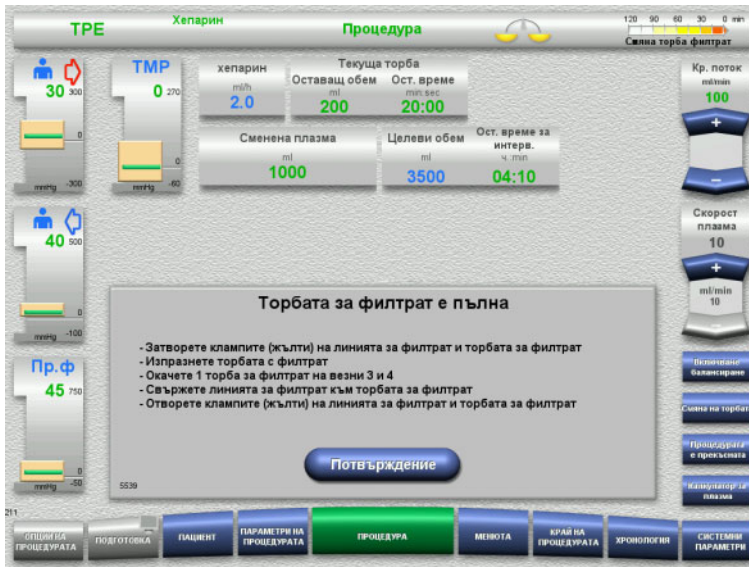
- Натиснете бутона **Старт**, за да отворите менюто за смяна на торбата.



- Сменете торбите в съответствие с указанията.
Балансирането е изключено.
Уверете се, че зареждате разтворите върху правилните везни.
- Въведете новият обем на отворените торби с плазма.
- Натиснете бутона **Потвърждение**, за да се върнете към екрана на процедурата.
Балансирането се стартира автоматично.

Натиснете бутона **Отказ**, за да отмените смяната на торбата с плазма.
Въведеният обем на плазмата не се прилага.

4.4.10.6 Извършване на смяна на филтратната торба (TPE)

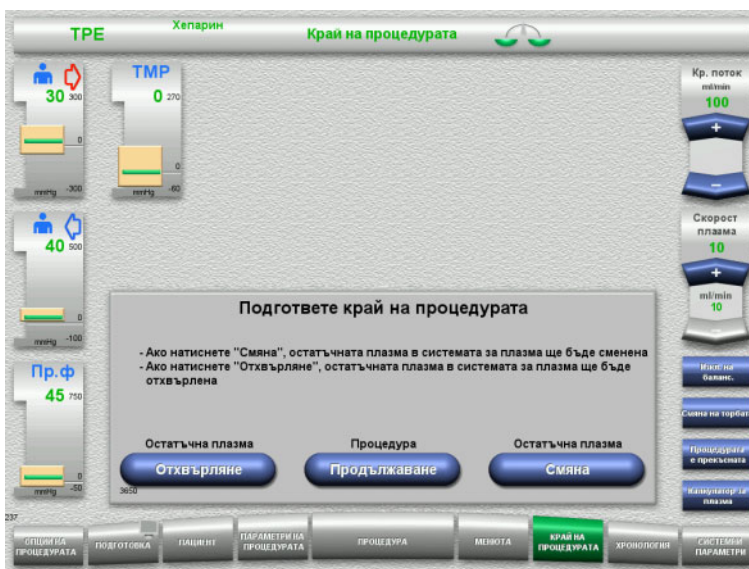


Показва се смяна на филтратната торба.

- Сменете торбите в съответствие с указанията.
Балансирането е изключено.
- Изчакайте да се появи съобщението **Торбата за филтрат е пълна**.
- Натиснете бутона **Потвърждение**, за да се върнете към екрана на процедурата.
Лечението продължава с текущото тегло на всяка сменена торба.
Балансиране стартира автоматично.

4.4.11 Край на процедурата

4.4.11.1 Подготовка на края на процедурата



- Изберете **КРАЙ НА ПРОЦЕДУРАТА** от лентата с менюта.
- Изберете **Смяна**, за да прекратите процедурата със смяна на остатъчната плазма.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите процедурата.

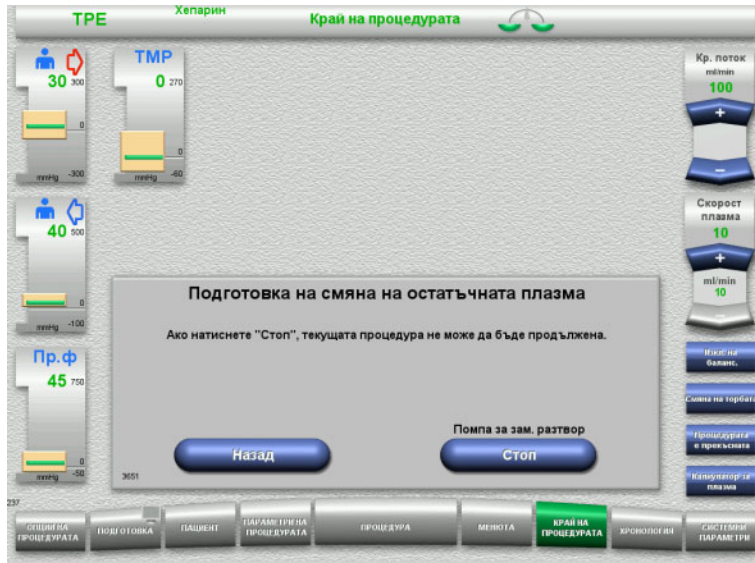
Натиснете бутона **Отхвърляне**, за да превключите директно към менюто **Процедурата е завършена без смяна на остатъчната плазма** (вижте глава 4.4.11.3 на страница 143).



Забележка

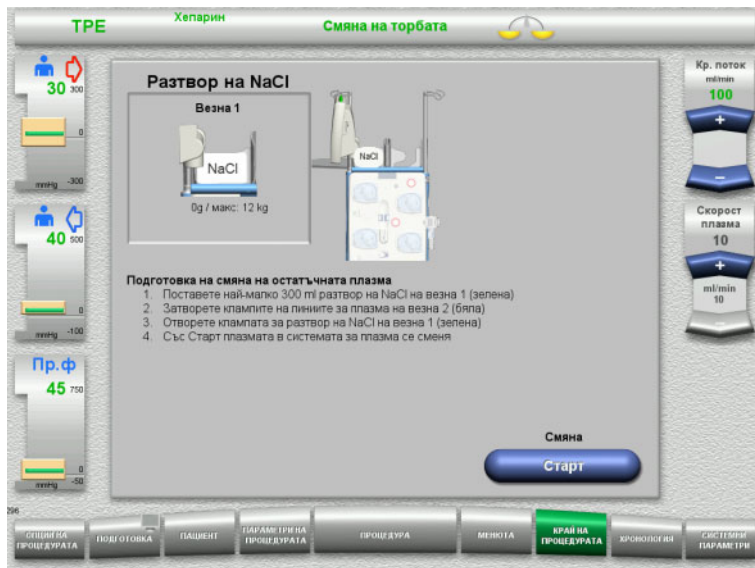
Смяната на остатъчната плазма се изключва при определени условия.

4.4.11.2 Смяна на остатъчната плазма

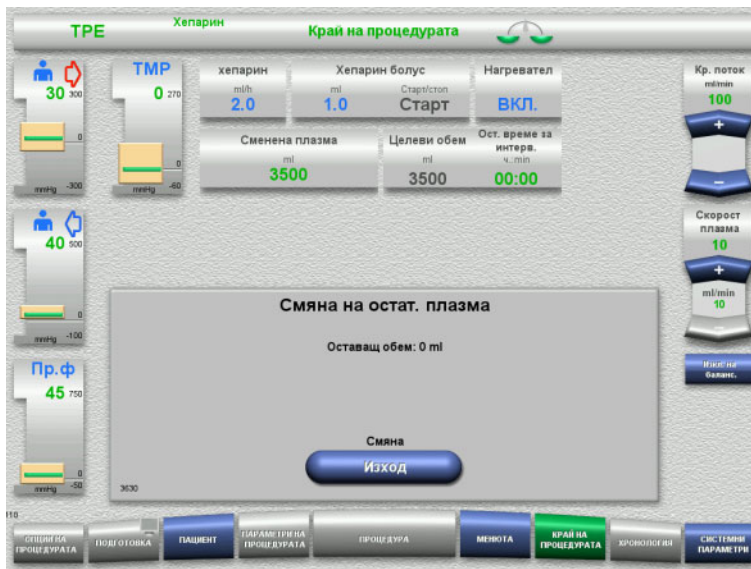


- Натиснете бутона **Стоп**, за да спрете помпата за заместващ разтвор. Балансирането е изключено.

Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Подгответе край на процедурата**.



- Заредете и свържете торбата с NaCl на везна 1.
- Затворете клапмата (бяло) на линията за плазма към торба с плазма на везна 2.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате смяната на остатъчната плазма.

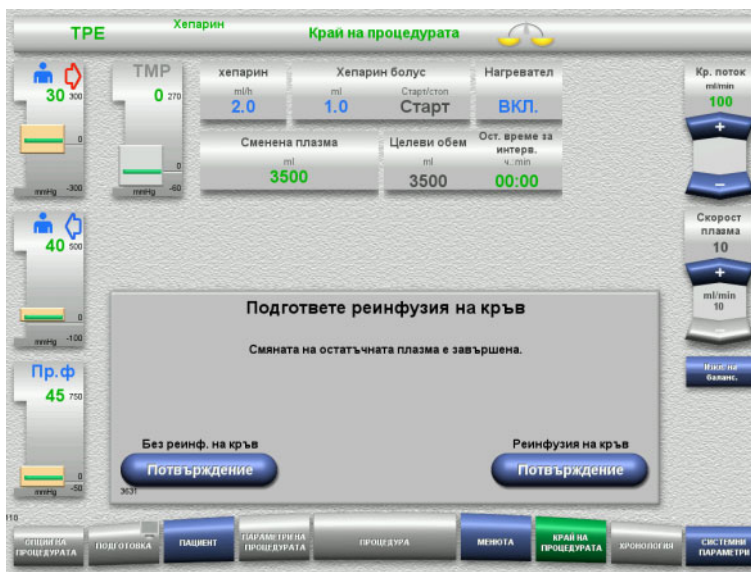


Посочва се оставащият обем.

Помпата за заместващ разтвор подава 270 ml

Натиснете бутона **Изход**, за да прекратите смяната на остатъчната плазма.

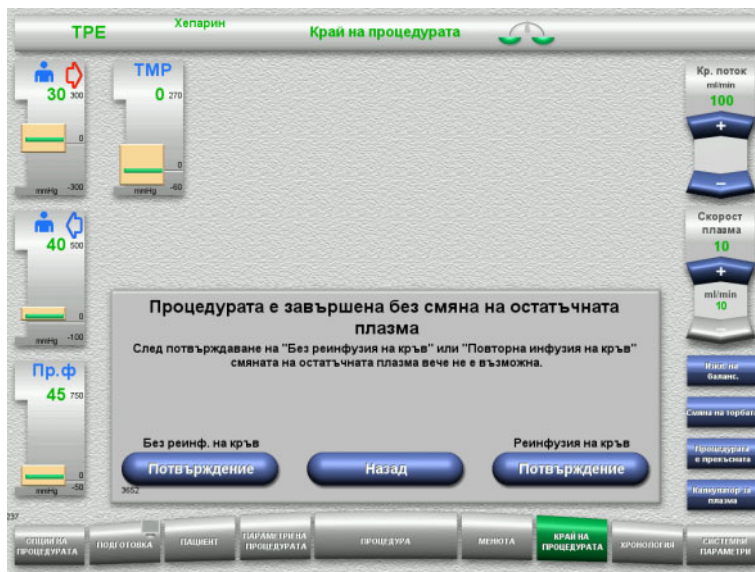
4.4.11.3 Избор на реинфузия на кръв



➤ Натиснете бутона **Потвърждение**, за да изберете реинфузия на кръв.

Натиснете бутона **Потвърждение от Без реинф. на кръв** и **Кръвна помпа Стоп** на следващия екран, за да преминете направо към екрана **Разкачете пациента!** (вижте глава 4.4.11.5 на страница 146).

● **Край на процедурата без смяна на остатъчната плазма**

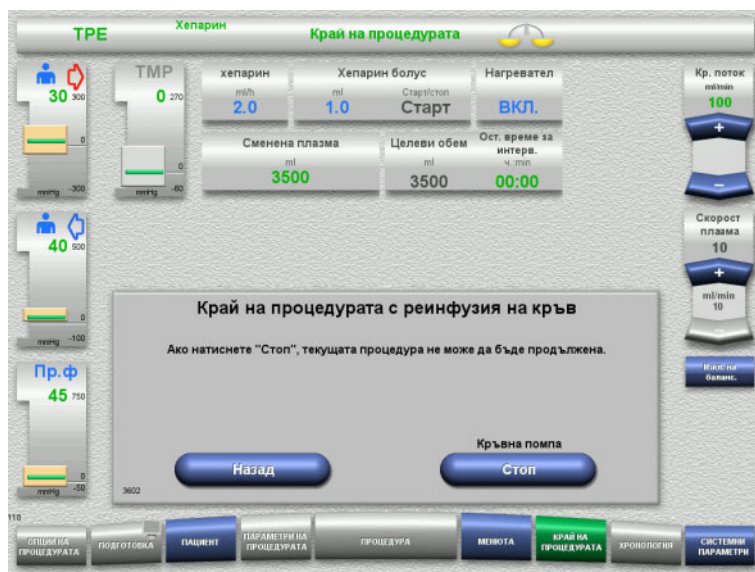


➤ Натиснете бутона **Потвърждение**, за да изберете реинфузия на кръв.

Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана Подгответе край на процедурата.

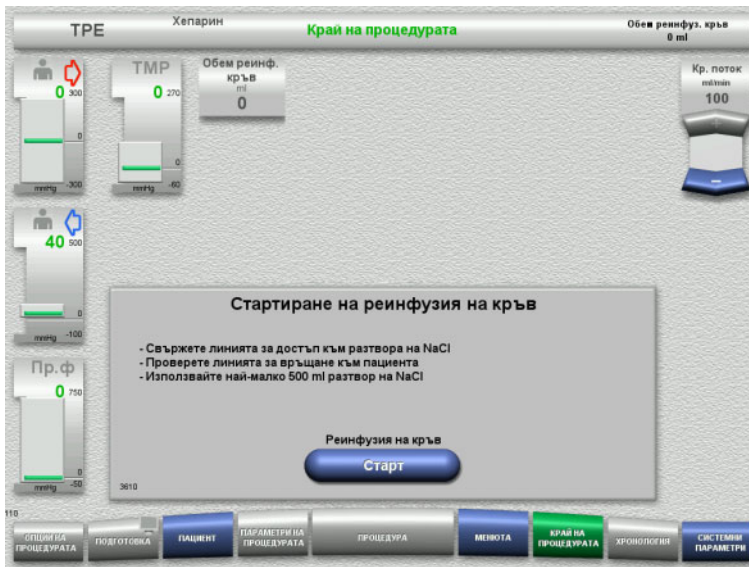
Натиснете бутона **Потвърждение** от **Без реинф. на кръв** и **Кръвна помпа Стоп** на следващия екран, за да преминете направо към екрана **Разкачете пациента!** (вижте глава 4.4.11.5 на страница 146).

4.4.11.4 Край на процедурата с реинфузия на кръв

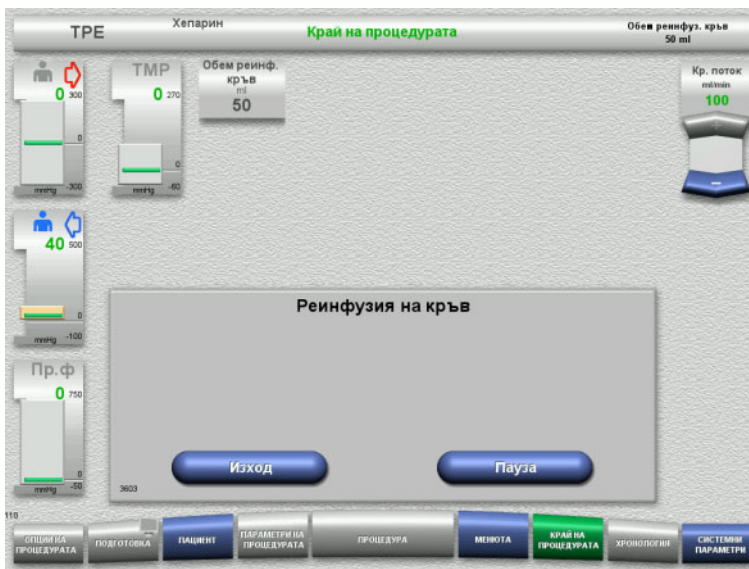


➤ Натиснете бутона **Стоп**, за да спрете кръвната помпа.

Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана за избор на реинфузия на кръв.



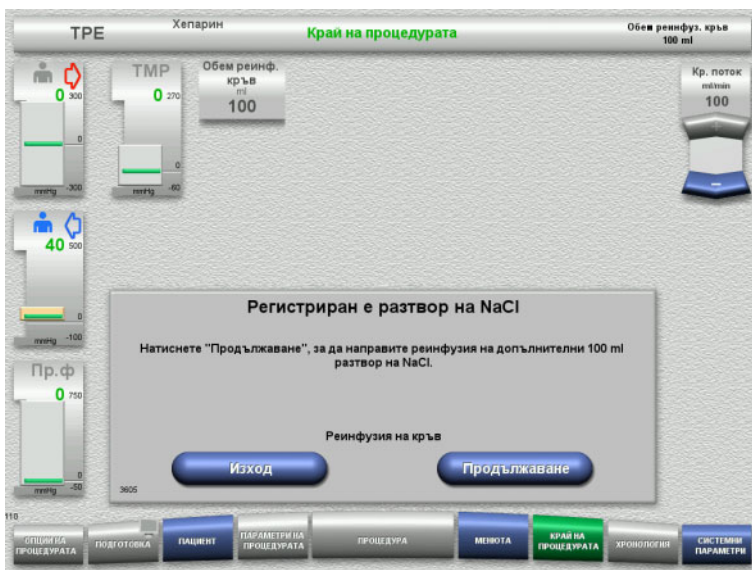
- Изключете линията за достъп от пациента и я свържете към торбата с разтвора на NaCl.
- Натиснете бутона **Старт** за стартиране на реинфузията.
Кръвният поток е ограничен до 100 ml/min.



Реинфузията на кръв завършва автоматично, когато оптичният детектор засече разтвор на NaCl.

Натиснете бутона **Пауза**, за да спрете реинфузията на кръв.

Натиснете бутона **Изход**, за да прекратите реинфузията на кръв.

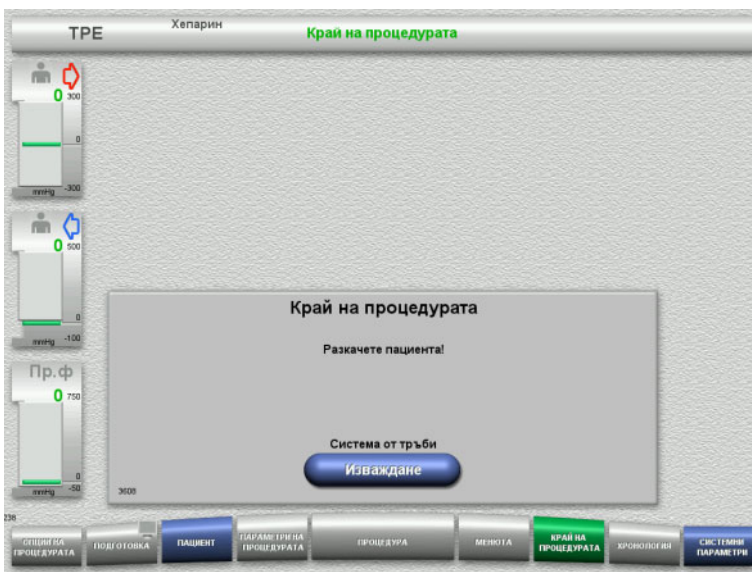


- Натиснете бутона **Изход**, за да прекратите реинфузията на кръв.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да изпълните реинфузия на допълнителни 100 ml разтвор на NaCl.

Това може да се повтори, ако е необходимо.

4.4.11.5 Изключване на пациента



- Изключете пациента.
- Натиснете бутона **Изваждане**, за да стартирате изваждането на системата от тръби.

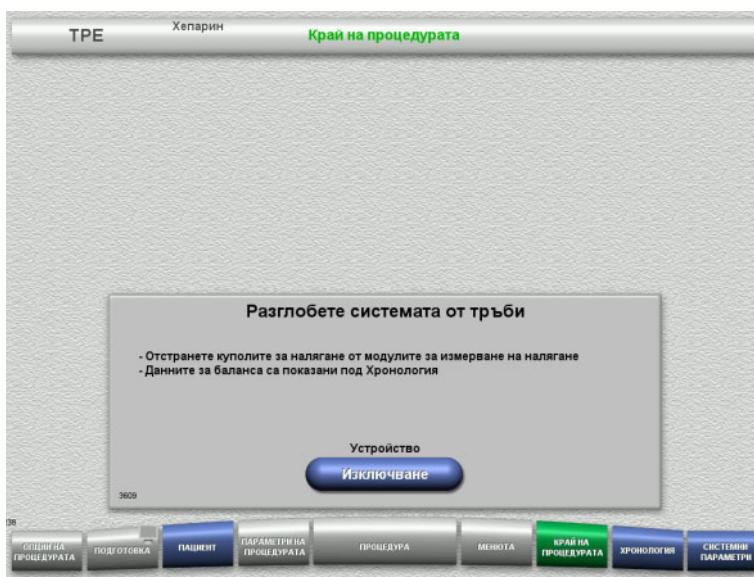
4.4.11.6 Разглобяване на системата от тръби

**Предупреждение**

Опасност от кръстосано замърсяване в резултат на замърсени консумативи

Съществува риск от разпространение на микроби.

- След процедура консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с разпоредбите за изхвърляне на потенциално замърсени материали.



- Разглобете системата от тръби.

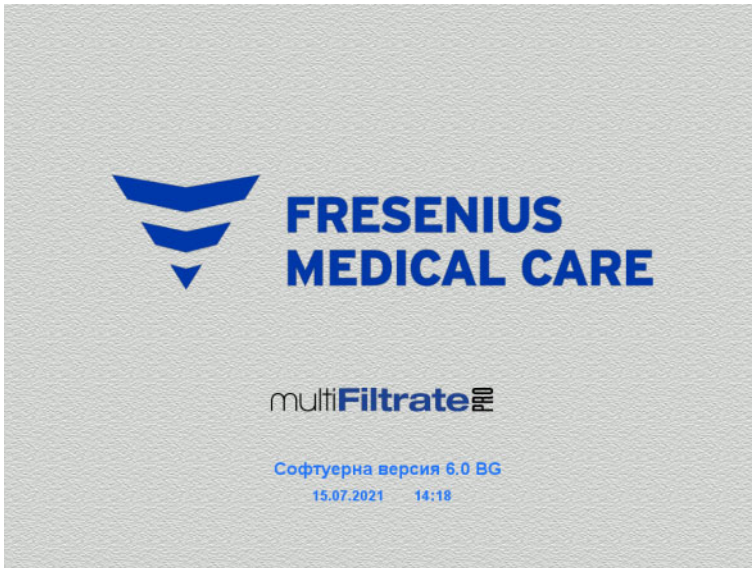
От менюто **Хронология** може да прегледате параметрите на процедурата и събитията.

- Изключете апарата чрез бутона **Изключване**.

4.5 Педиатрични CRRT процедури

Общо описание на процедурите Пед. CVVHD 8 kg до 16 kg и Пед. CVVHD 16 kg до 40 kg, с бележки за различията между отделните опции на процедурата.

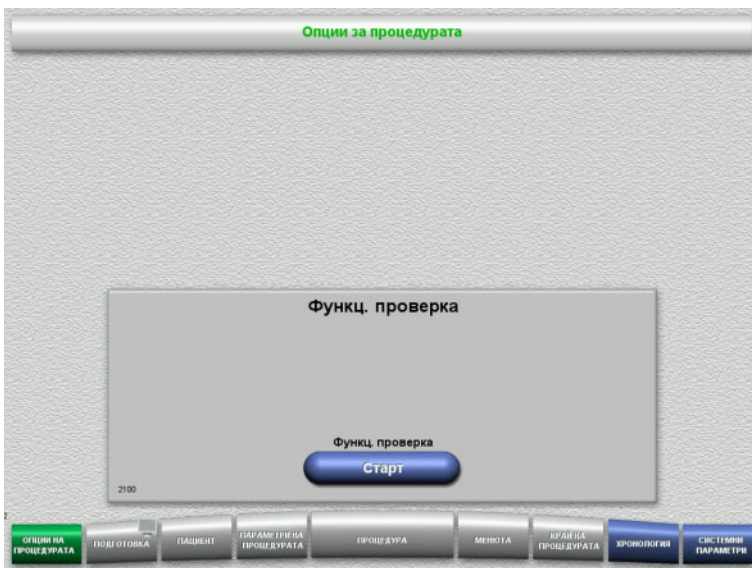
4.5.1 Включване на апарата и стартиране на функционален тест



На никоя от везните не трябва да има товар.

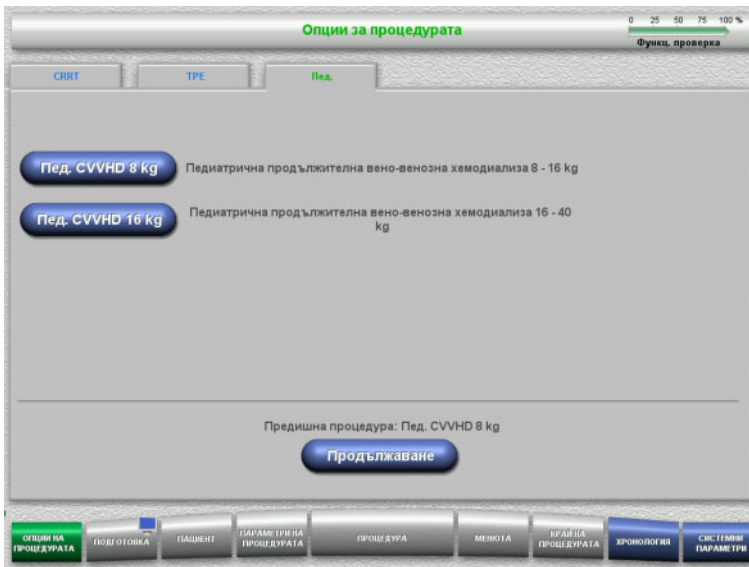
- Включете апарата с помощта на бутона **Вкл./Изкл.**

Изписват се софтуерната версия, датата и часа.



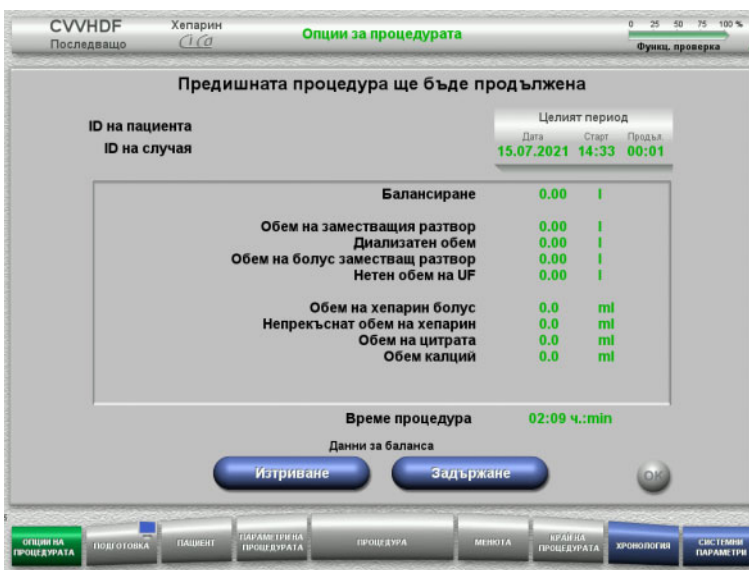
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате функционалния тест.

4.5.2 Избор на опции за процедурата



- Изберете опциите за процедурата.
- Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите предишната процедура.

4.5.3 Продължаване на предишната процедура



- Натиснете бутона **Задържане**, за да потвърдите предишните данни за баланса.
- Или
- Натиснете бутона **Изтриване**, за да нулирате предишните данни за баланса на 0.
ID на пациента и ID на случая няма да се изтрият.
- След което натиснете бутона **ОК**, за да потвърдите предишния избор („Задържане“ или „Изтриване“).

4.5.4 Изисквания за старт



- Проверете дали съдържанието на торбите с разтвори съответства на информацията, показана на екрана.
- Натиснете **ОК**, за да потвърдите изискванията за стартиране.

Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана с опции за процедурата.



Предупреждение

Опасност за пациента поради загуба на топлина чрез извънтелесен кръвен кръг поради ниска околна температура и ниски потоци на диализат/заместващ разтвор


Ако околната температура е твърде ниска или потоците на диализат/заместващ разтвор са твърде ниски, това може да доведе до хипотермия на пациента.


- Изпълнете процедурата на стайна температура от поне 20 °C.
- Извършвайте процедури с потоци на диализат/заместващ разтвор < 600 ml/h при стайна температура ≥ 25 °C.
- Включете нагревателя.
- Избягвайте течението по време на процедура.
- Следете редовно температурата на пациента.
- Ако е необходимо, вземете мерки, за да поддържате температурата на пациента, например с помощта на електрически одеяла.


4.5.5 Монтиране на касетата




Може да използвате следните бутони за монтиране на касетата:

Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

Натиснете , за да прескочите до края на инструкциите за настройка.

Натиснете , за да се върнете към предишната стъпка.

Натиснете , за да прескочите назад до началото на инструкциите за настройка.




Забележка

multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD се използва за режими на Пед. CVVHD 8 kg до 16 kg и Пед. CVVHD 16 kg до 40 kg.



➤ Закачете касетата съгласно инструкциите.

➤ Захванете филтъра в държателя за филтър.

➤ Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.5.5.1 Монтиране на системата за връщане



Предупреждение

Опасност от емболия поради спиране на функционирането на въздушния детектор

Правилното функциониране на детектора на въздушни мехурчета може да бъде нарушено от кръвни съсиреци (коагули) в системата линии, замърсявания и/или влага върху детектора на въздушни мехурчета.

- Уверете се, че въздушният детектор за мехурчета е чист и сух.
- Върху въздушния детектор за мехурчета не трябва да се използват предмети или агенти, проводящи ултразвук.



Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Ако системата от тръби не е поставена правилно, това може да попречи на работата на системата за засичане на въздух.

- Когато системата от тръби се поставя в детектор за въздушни мехурчета/оптичния детектор, тръбата да се положи по цялата дължина на държателя на линията.




Предупреждение

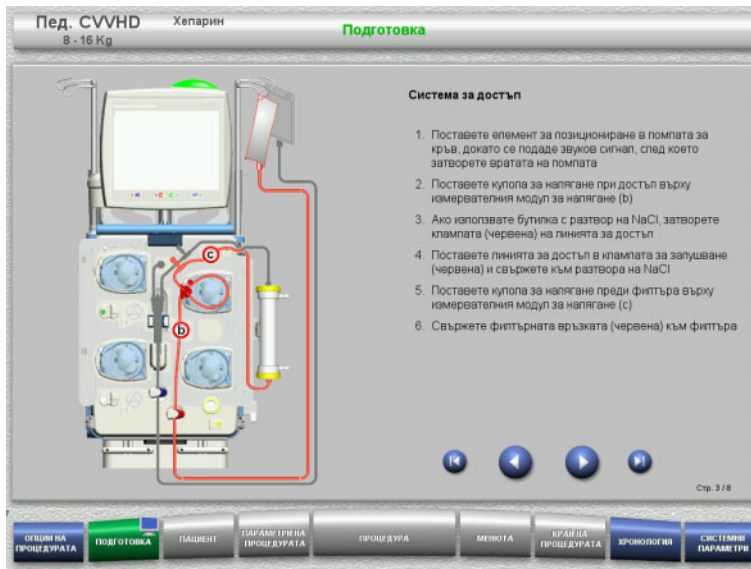
Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби


- Поставете системата от тръби правилно в клампата за запушване на тръба.
- Не сваляйте системата от тръби от клампата за запушване на тръба по време на процедура.



- Монтирайте системата за връщане в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.5.5.2 Монтиране на системата за достъп



- Монтирайте системата за достъп в съответствие с указанията. Проверете дали е монтирана правилната касета за избраната опция за процедурата.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.



Забележка

След като бъде поставен първият позиционер, системата на касетата може да се разглоби и смени единствено след отказ на подготовката (**Менюта / Отказ на подготовката** (вижте глава 4.7.2 на страница 173)).

4.5.5.3 Монтиране на системата за филтрат




Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на повредени торби

Торбите могат да се спукат при изпускане.

- Избутайте филтратните торби възможно най-навътре на куките на долните везни.



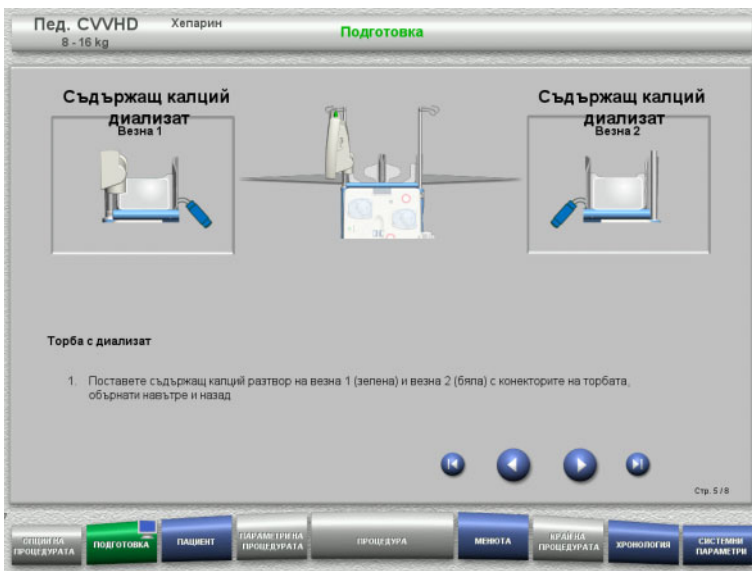
- Монтирайте системата за филтрат в съответствие с указанията.
Следенето на торбата с филтрат може да се настрои от Системни параметри, от 5 L до 10 L.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.


4.5.5.4 Зареждане на торби с разтвори



Забележка

При зареждане на торби с разтвори на везните се уверете, че конекторите са насочени навътре и назад.



- Заредете торбите с разтвори на везните в съответствие с указанията.
Максималното натоварване на везна е 12 kg.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.


4.5.5.5 Монтиране на системата за диализат



Забележка

Когато поставяте торби с нагревател, спазвайте цветовете означения.



- Монтирайте системата за диализат в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.5.5.6 Поставяне на спринцовката с хепарин



Предупреждение

Опасност от прекомерна или недостатъчна хепаринизация

Ниските скорости на подаване могат да доведат до прекомерна или недостатъчна хепаринизация поради неточности в помпата на спринцовката с хепарин.

За да се гарантира, че скоростта на подаване на помпата за спринцовката с хепарин е точна,

- скоростта на подаване трябва да бъде настроена на повече от 1 ml/h
- концентрацията на хепарин в спринцовката трябва да се коригира спрямо скоростта на подаване



Забележка

Използвайте единствено типа спринцовка, избран в Настройка и показан на екрана.



Забележка

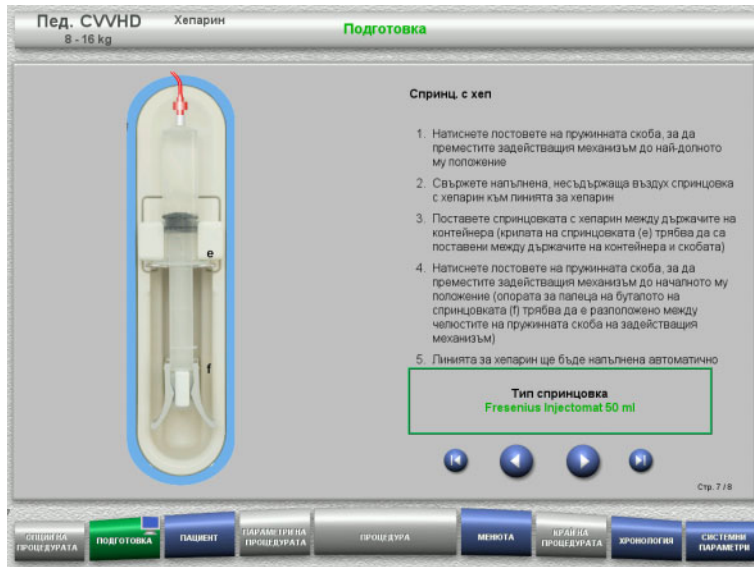
При поставяне на спринцовка с хепарин трябва да се спазва следното:


- Крилцата на спринцовката трябва да се поставят между държателите на цилиндъра и скобата.
- Опората за палеца на буталото на спринцовката трябва да се постави между челюстите на пружинната скоба на опората.



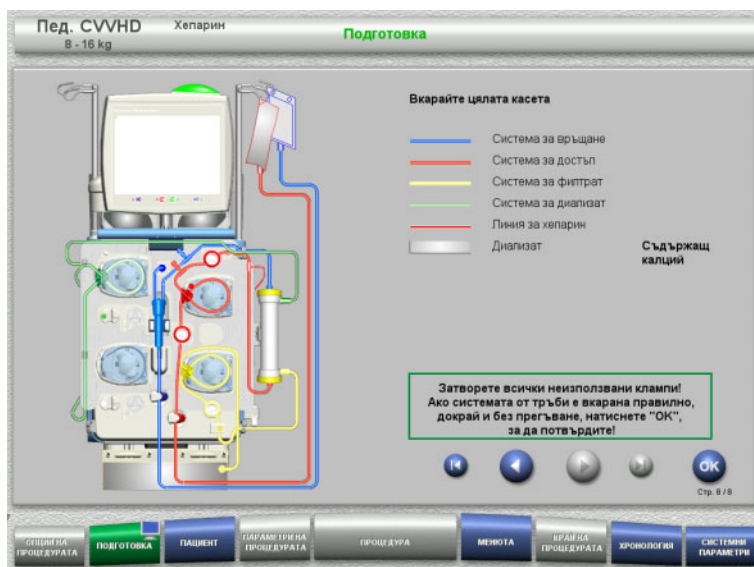
Съвет

Спринцовката с хепарин може да се постави по всяко време след започване на процедурата, като изберете **МЕНЮТА/Смяна на спринцовката** (само, ако хепариновата помпа е активирана).



- Поставете спринцовката с хепарин в съответствие с указанията.
- Натиснете , за да преминете към следващата стъпка.

4.5.5.7 Завършено монтиране на касетата

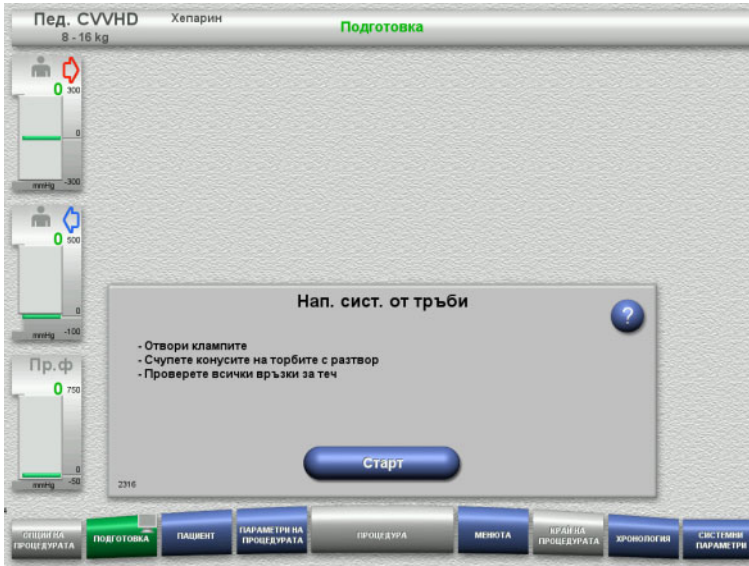


- Поставете цялата касета.
Ако бутонът **ОК** не може да бъде избран (сив), проверете монтираната система от тръби в съответствие с указанията на екрана.
- Натиснете бутона **ОК**, за да потвърдите, че системата от тръби е монтирана изцяло.

Ако е избрана хепаринова антикоагулация, линията за хепарин ще бъде напълнена автоматично след потвърждение.

4.5.6 Пълнене и промиване на касетата

4.5.6.1 Пълнене на системата от тръби



- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате пълненето на системата от тръби.

Промиването започва автоматично, когато бъде засечено правилното ниво на пълнене на венозния чорап.

Потокът на промиване може да се промени с помощта на бутоните **+** / **-** на кобиличния превключвател.

4.5.6.2 Въвеждане на ID на пациента и ID на случая

Изисквания

Менюто **Пациент** се отваря автоматично при започване на пълнене, ако се активира **Отидете в меню Пациент**. В противен случай менюто **Параметри на процедурата** ще се отвори автоматично, когато започне пълненето (вижте глава 4.5.6.3 на страница 158).



- Проверете показаните **ID на пациента** и **ID на случая**.

Полетата ще бъдат празни, ако няма въведени данни.



- За да промените или въведете **ID на пациента** и **ID на случая**, натиснете съответното поле.
- Използвайте клавиатурата, за да въведете желаните **ID на пациента** и **ID на случая**.
- Натиснете бутона **OK**, за да зададете показаната стойност.



- Проверете въведените **ID на пациента** и **ID на случая**.

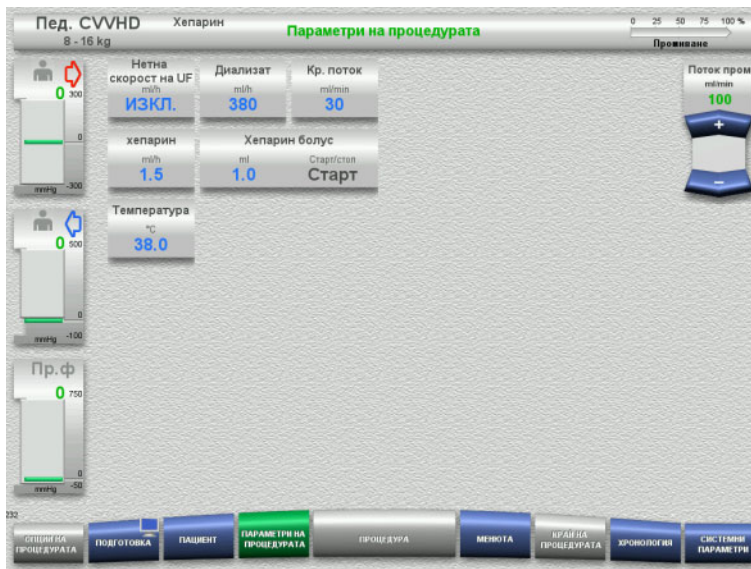
4.5.6.3 Въвеждане на параметри на процедурата



Забележка

Функцията болус може да се използва, ако трябва да се приложи първоначален хепарин болус.

Инфузията на флуиди за антикоагулация се коригира автоматично при общото балансиране.



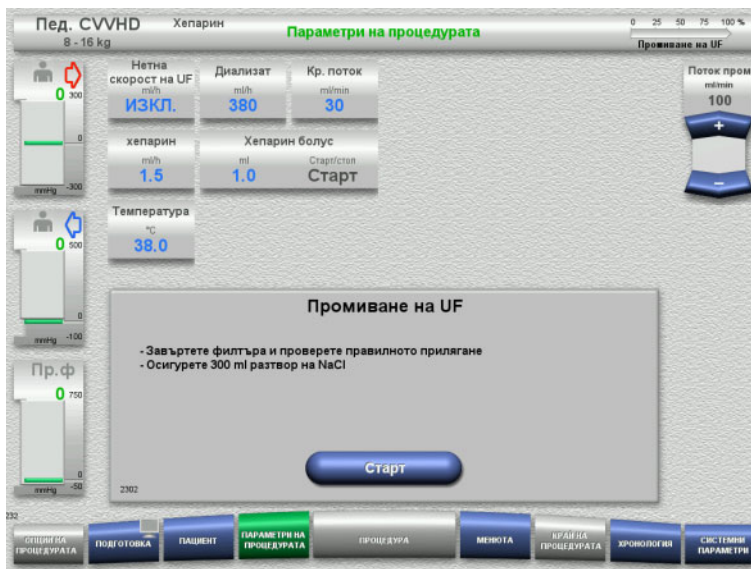
- Проверете предварително зададените параметри на процедурата. Ако е необходимо, регулирайте параметрите на процедурата.
- Температура:
Въведете температурата на диализата (°C). Бутонът **Температура** може да се използва за включване и изключване на нагревателя.

4.5.6.4 Промиване на UF



Забележка

Когато се използват торби с NaCl само с един конектор, се уверете, че количеството разтвор на NaCl е достатъчно.



Когато се използват торби с NaCl с два конектора:

- Отстранете линията за връщане от празната торба и я свържете с разтвора на NaCl.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате промиване на UF.

Когато се използва торба с NaCl с един конектор:

- Оставете съединенията във вида, в който са.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате промиване на UF.

Нивото във венозния чорап ще се зададе автоматично при завършване на промиването на UF.

4.5.7 Циркулация

**Предупреждение**

Опасност от замърсяване в резултат на неспазване на хигиенни изисквания

Съществува риск от разпространение на микроби.

- Времето за подготовка и времето на циркулация, преди започване на процедура, трябва да бъдат възможно най-кратки.

**Забележка**

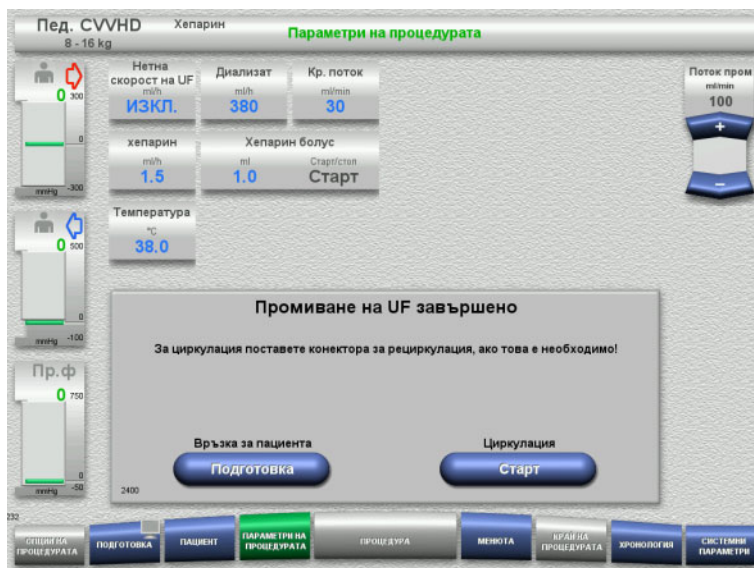
Ако връзката за пациента трябва да се забави, извънтелесният кръвен кръг може да бъде оставен на циркулация за определено време след подготовката.

За да се избегне претоварване на системата от тръби за дълго, времето за циркулация също се взема предвид при следенето на експлоатационния живот на комплекта.

**Забележка**

От Настройка може да се зададе циркулация да стартира автоматично или да се потвърждава от потребителя.

Фабричната настройка е **Потвърждение**, тъй като автоматичното превключване към режим на циркулация е възможно единствено, ако се използва торба с разтвор на NaCl с два конектора.

● **Стоп преди циркулация**

След завършване на промиването, кръвната помпа ще спре.

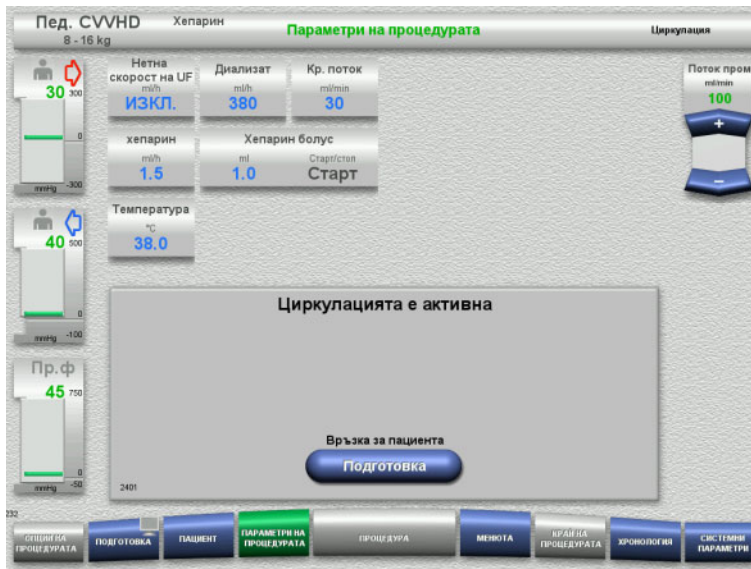
Издава се звуков сигнал.

- Свържете линиите за достъп и връщане към конектора за рецикулация.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате циркулацията.

Или

- Натиснете бутона **Подготовка**, за да започне връзка за пациента.

● Автоматична циркуляция



След завършване на промиването, циркуляцията ще стартира автоматично.

- Подгответе се за включване на пациента.
- Натиснете бутона **Подготовка**, за да спрете кръвната помпа.

4.5.8 Включване на пациента, когато извънтелесният кръвен кръг е запълнен с кръвен заместител

Ако лекуващият лекар го е предписал, извънтелесният кръвен кръг може да бъде напълнен с кръвен заместител. Стъпките трябва да се следват в посочения ред, за да се гарантира, че устройството функционира безопасно.



Предупреждение

Опасност от предозирание с хепарин

Не е възможна първоначална рециркулация след напълване с кръвен заместител.

- Пациентът трябва да бъде напълно канюлиран.
- Пациентът трябва да бъде готов за CRRT процедурата.
- Включете пациента веднага след като напълването с кръвен заместител приключи.



Предупреждение

Липса на обем поради извънтелесния кръвен обем

За да се противодейства на липсата на обем, извънтелесният кръвен кръг може да се напълни с кръвен заместител. При това трябва да се има предвид следното:

- Извънтелесният кръвен обем се състои от обема на кръвта на използваната система от тръби и на филтъра. Свързаните обеми трябва да бъдат взети от съответните инструкции за работа.
- Запълнете капацитета на извънтелесния кръвен кръг с кръвен заместител.

Примерно изчисление на извънтелесния кръвен обем за комплекта Пед. CVVHD:

Кръвен обем на системата от тръби 61 ml + Кръвен обем на системата от тръби на AV400S 52 ml = 113 ml извънтелесен кръвен обем



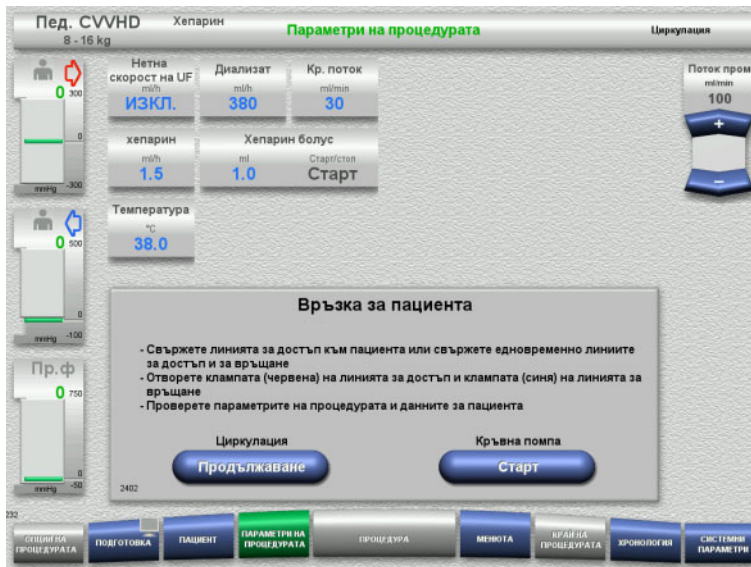
Предупреждение

Флуиден бонус чрез реинфузия на кръв

За процедури, при които извънтелесният кръвен кръг е подготвен с разтвор на кръвен заместител, реинфузията на кръв води до положителен баланс на течностите.

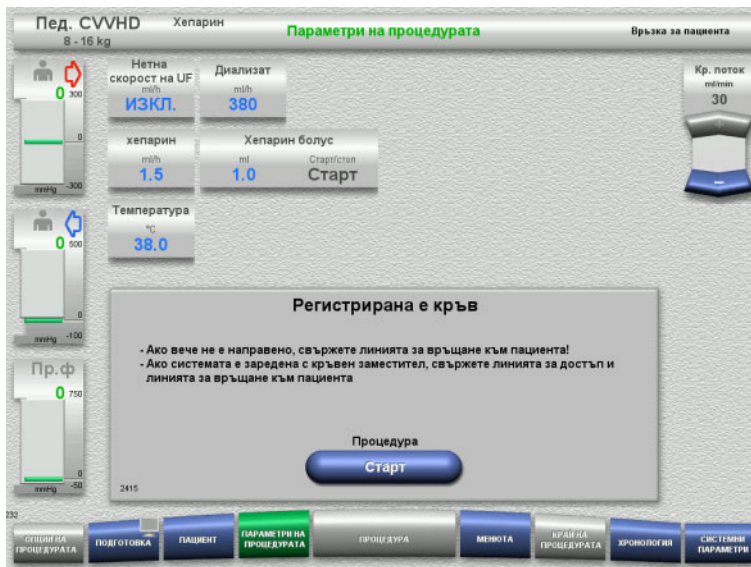
- Поставете на пауза лечението без реинфузия на кръв.
- Спрете процедурата с реинфузия на кръв.

Лекуващият лекар може да се отклони от това в зависимост от клиничната ситуация.



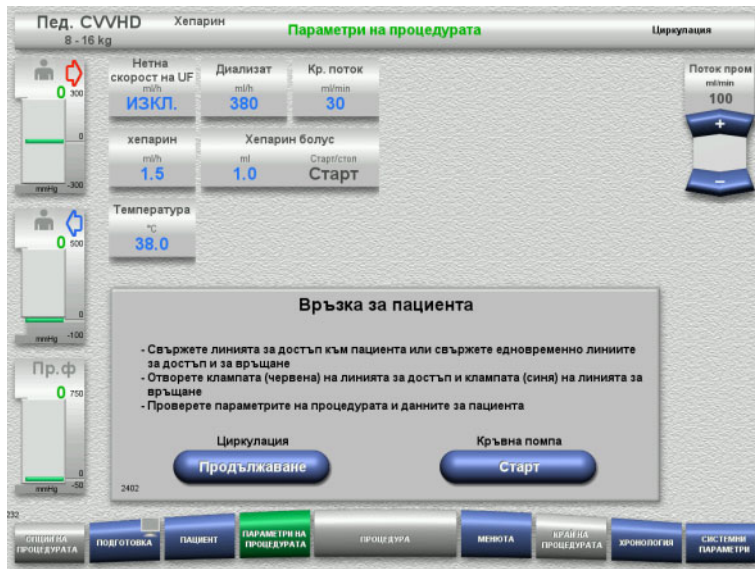
Кръвната помпа е дезактивирана.

- Пригответе разтвора с кръвен заместител.
- Закачете приготвения разтвор с кръвен заместител на дясната инфузионна стойка.
- Свържете линията за достъп (червена) към разтвора с кръвен заместител и отворете клампата.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате кръвната помпа.
Кръвната помпа ще продължи да работи, докато оптичният детектор регистрира кръв.



- Ако се засече кръв (появява се съобщение 2404 или 7401), свържете линията за достъп и линията за връщане към пациента.
- Ако използвате разтвори с кръвни заместители, които не предизвикват регистриране на кръв, спрете отново кръвната помпа, когато извънтелесният кръг е напълнен до капацитета на разтвора с кръвен заместител. Свържете линиите за достъп и връщане към пациента.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате процедурата.

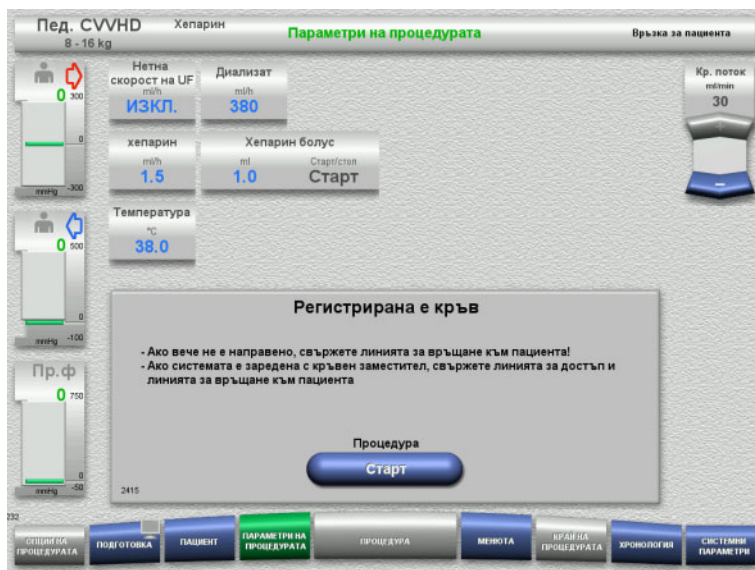
4.5.9 Включване на пациента без запълване на извънтелесния кръвен кръг с кръвен заместител



Кръвната помпа е дезактивирана.

- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате кръвната помпа.
Кръвната помпа ще продължи да работи, докато оптичният детектор регистрира кръв.
Ако е необходимо, приложете хепарин болус.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите циркулацията.



Оптичният детектор е регистрирал кръв.
Кръвната помпа е дезактивирана.

- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате процедурата.

4.5.10 Процедура

4.5.10.1 Екран на процедурата



Екранът за процедурата се показва по време на цялата процедура.

Полето с информация показва важни параметри на процедурата:

- Хронол. нал./аларми
- Следв. дейст. на опер.

След като процедурата започне, кръвният поток може да се регулира с помощта на кобиличния превключвател:

- Скоростта на подаване от 10 ml/min до 50 ml/min може да се настрои с разделителна способност от 1 ml/min.
- Скоростта на подаване от 50 ml/min до 100 ml/min може да се настрои с разделителна способност от 5 ml/min.
- Скоростта на подаване от 100 ml/min до 200 ml/min може да се настрои с разделителна способност от 10 ml/min (само с опцията за процедура **Пед. CVVHD 16 kg до 40 kg**).

4.5.10.2 Менюта

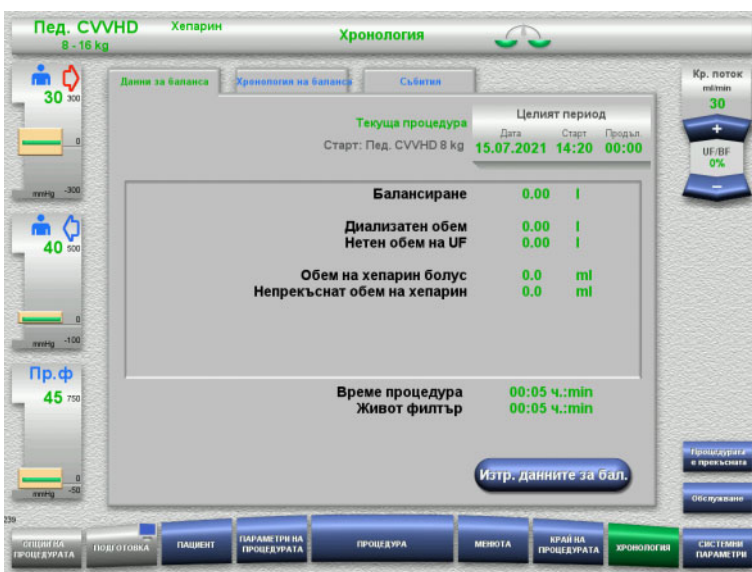


Могат да бъдат избрани следните опции от менюто:

- Бутони на кобиличния превключвател за задаване на нивото във венозния чорап:
 - За увеличаване на нивото във венозния чорап.
 - За намаляване на нивото във венозния чорап.
- Отказ подготовка:
 - За разглобяване (потребител) / изваждане (апарат) на системата от тръби по време на подготовка.
- Процедурата е прекъсната:
 - За пауза на процедура.
- Изкл. на баланс. / Включване балансиране:
 - За изключване и включване на балансирането.
- Смяна на спринцовката:
 - За смяна на спринцовката с хепарин.
- Обслужване:
 - За стартиране на режим на Обслужване.
- Смяна на торбата:
 - За смяна на торбата за диализат и изпразване на филтратната торба.

Подробно описание на показаните опции в менюто (вижте глава 4.7 на страница 173).

4.5.10.3 Хронология



Могат да бъдат избрани следните раздели:

- Данни за баланса
- Хронология на баланса
- Събития

(вижте глава 4.8 на страница 195)

При натискане на бутона **Изтр. данните за бал.** се нулират натрупаната до този момент информация за обемите. Времето на процедурата и времето на използване на филтъра няма да бъдат нулирани.

4.5.10.4 Системни параметри

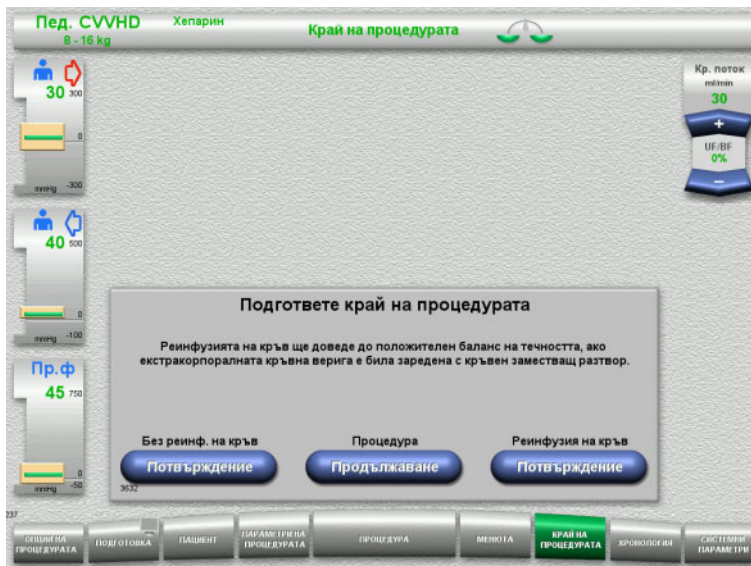


От екрана **Системни параметри** за отваряне на съответните опции могат да се използват само сините (активирани) бутони (вижте глава 4.9 на страница 200).

За да активирате някои от сивите бутони, ще Ви трябва карта за обслужване или потребителска карта.

4.5.11 Край на процедурата

4.5.11.1 Подготовка на края на процедурата



➤ Изберете **КРАЙ НА ПРОЦЕДУРАТА** от лентата с менюта.

➤ Натиснете бутона **Потвърждение**, за да изберете реинфузия на кръв.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите процедурата.

Натиснете бутона **Потвърждение** от **Без реинф. на кръв** и **Кръвна помпа Стоп** на следващия екран, за да преминете направо към екрана **Разкачете пациента!** (вижте глава 4.5.11.5 на страница 170).

4.5.11.2 Край на процедурата с реинфузия на кръв



Предупреждение

Положителен баланс на течности чрез увеличаване на обема на реинфузия на кръв в края на процедурата

Ако обемът на реинфузията на кръв се увеличи в края на процедурата (в резултат на реинфузия на кръв, продължаваща след откриване на разтвор на NaCl), това може да доведе до положителен баланс на течностите.

- Трябва да се вземе предвид обемът за реинфузия на кръв при определяне на количеството ултрафилтрация.

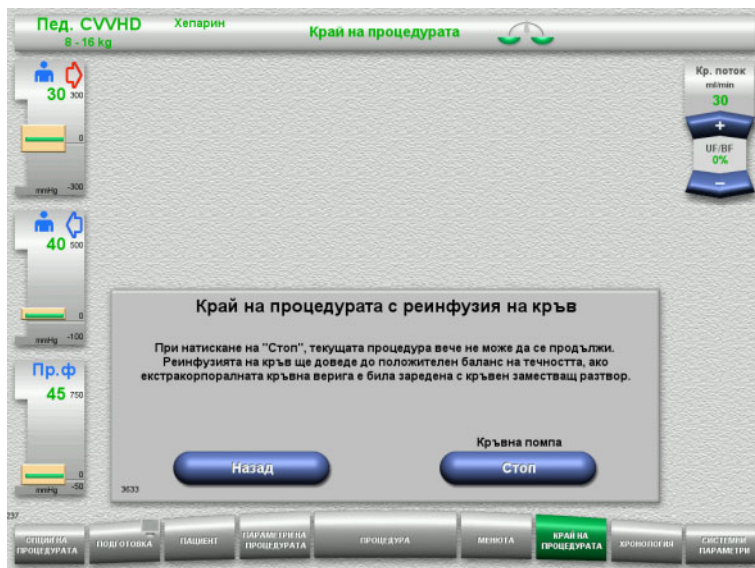


Предупреждение

Флуиден бонус чрез реинфузия на кръв

За процедури, при които извънтелесният кръвен кръг е подготвен с разтвор на кръвен заместител, реинфузията на кръв води до положителен баланс на течностите.

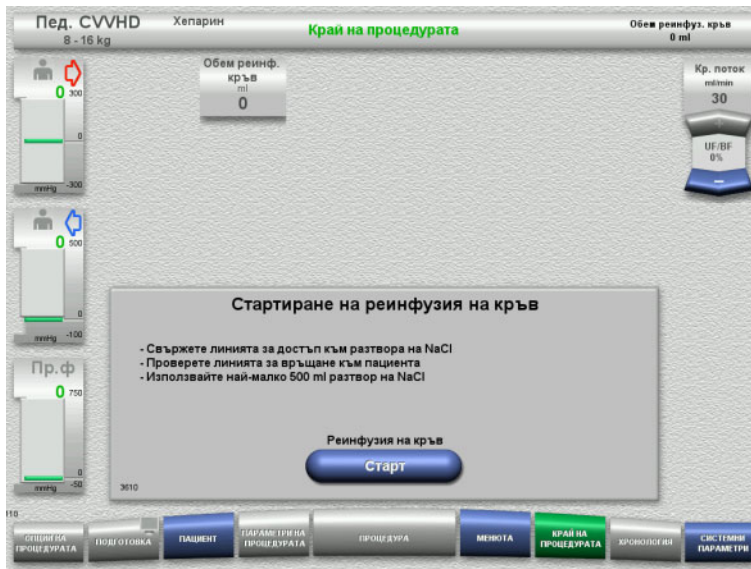
- Поставете на пауза лечението без реинфузия на кръв.
- Спрете процедурата с реинфузия на кръв.



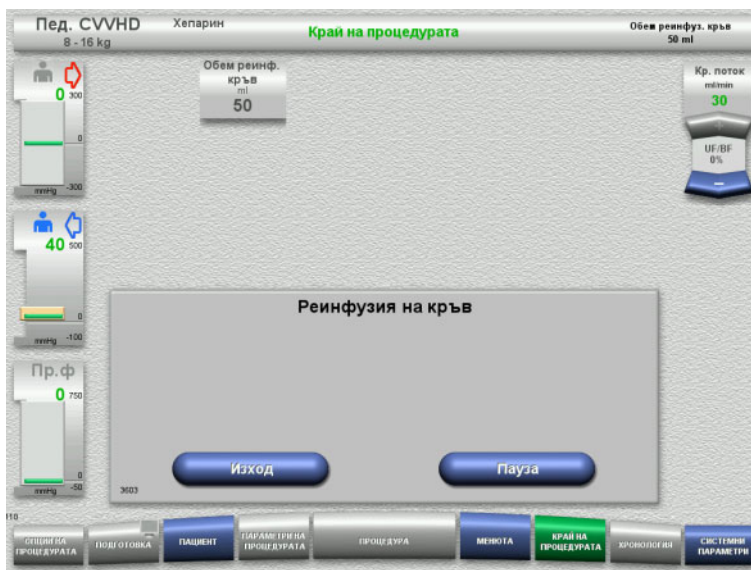
- Натиснете бутона **Стоп**, за да спрете кръвната помпа.
Балансирането е изключено.

Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана Подгответе край на процедурата.

4.5.11.3 Стартиране на реинфузия на кръв



- Изключете линията за достъп от пациента и я свържете към торбата с разтвора на NaCl.
- Натиснете бутона **Старт** за стартиране на реинфузия на кръв.
Кръвният поток е ограничен до 100 ml/min.

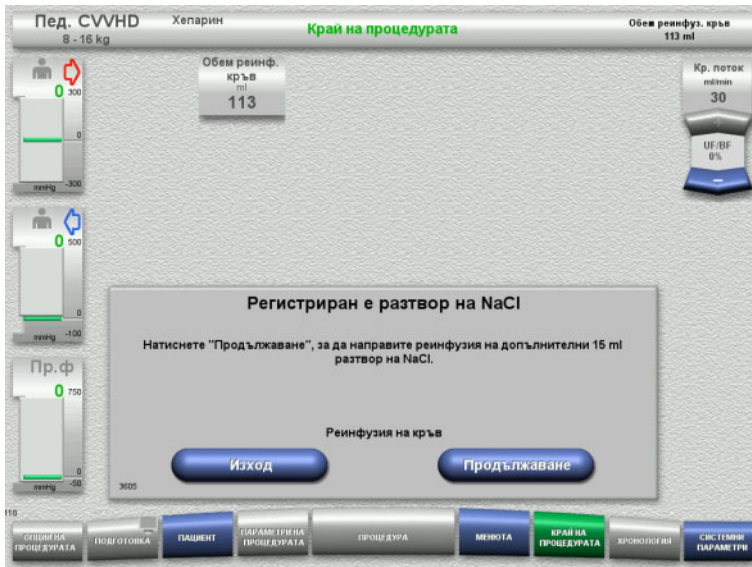


Реинфузията на кръв завършва автоматично, когато оптичният детектор засече разтвор на NaCl.

Натиснете бутона **Пауза**, за да спрете реинфузията на кръв.

Натиснете бутона **Изход**, за да прекратите реинфузията на кръв.

4.5.11.4 Регистриран е разтвор на NaCl

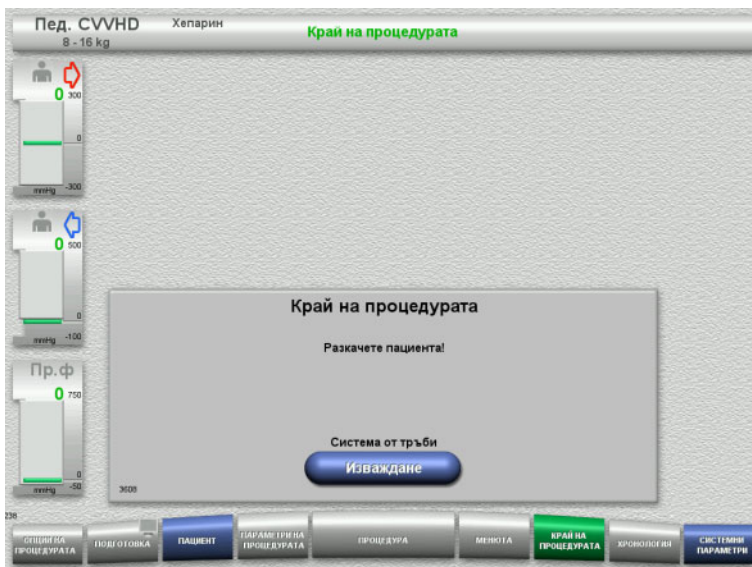


- Натиснете бутона **Изход**, за да прекратите реинфузията на кръв.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да изпълните реинфузия на допълнителни 15 ml разтвор на NaCl.

Това може да се повтори пет пъти.

4.5.11.5 Изключване на пациента



- Изключете пациента.
- Натиснете бутона **Изваждане**, за да стартирате изваждането на системата от тръби.

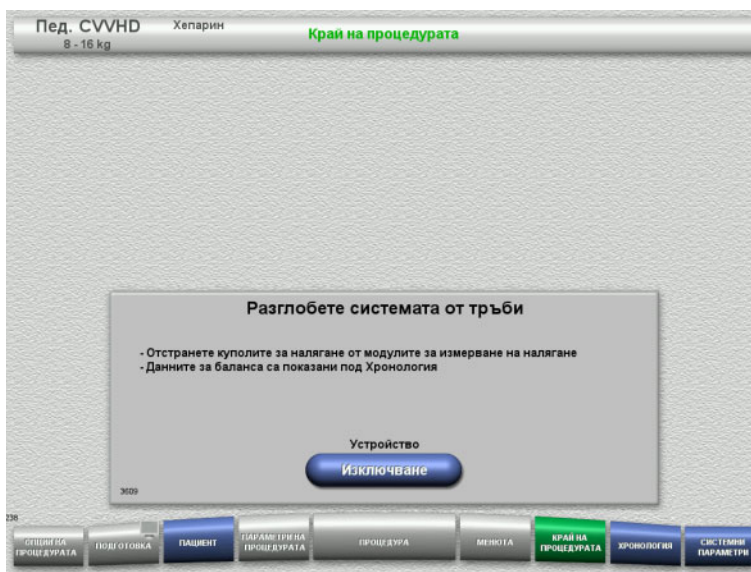
4.5.11.6 Разглобяване на системата от тръби

**Предупреждение**

Опасност от кръстосано замърсяване в резултат на замърсени консумативи

Съществува риск от разпространение на микроби.

- След процедура консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с разпоредбите за изхвърляне на потенциално замърсени материали.



- Разглобете системата от тръби.

От менюто **Хронология** може да прегледате параметрите на процедурата и събитията.



- Изключете апарата чрез бутона **Изключване**.

4.6 Дисплеи за процедурата

4.6.1 Хронол. нал./аларми



Разделът **Хронол. нал./аларми** показва различните налягания, отчетени с времето. Дисплеят с Хронол. нал./аларми може да се конфигурира чрез опцията от менюто Системни параметри.

Използвайте бутоните  , за да превключите показаната времева рамка.

4.6.2 Следв. дейст. на опер.

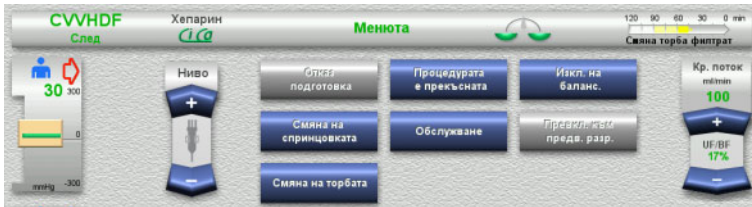


Разделът **Следв. дейст. на опер.** посочва оставащите за изпълнение задачи от процедурата в хронологичен ред.

Ако времето за изпълнение на следващата задача е по-малко от 15 минути, разделът **Следв. дейст. на опер.** ще се изведе на преден план (на дисплея за процедурата).

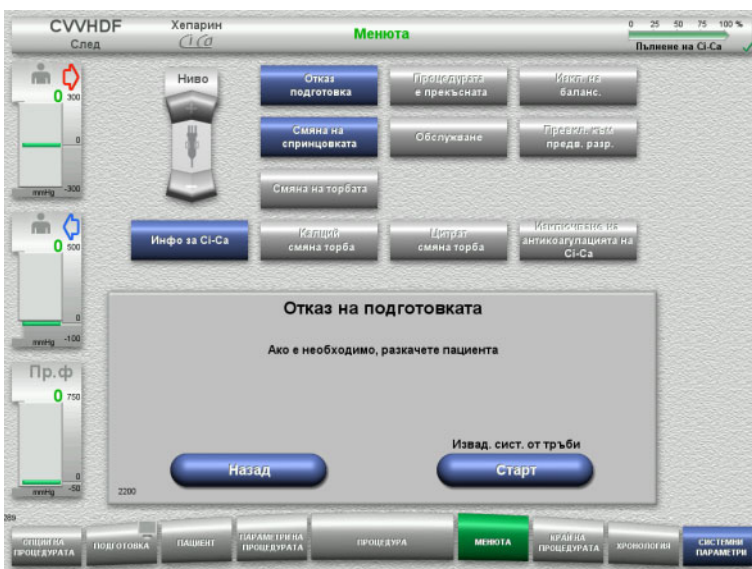
4.7 Менюта

4.7.1 Задаване на нивото във венозния чорап



- Използвайте бутоните на кобиличния превключвател **Ниво**, за да зададете ръчно нивото във венозния чорап.

4.7.2 Отказ на подготовката



- Изберете опцията от менюто **Отказ на подготовката**.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате изваждането на системата от тръби.

Натиснете бутона **Назад**, за да продължите монтирането на системата от тръби.

4.7.3 Пауза на процедурата

Функцията **Пауза на процедурата** позволява на пациента да бъде изключен от апарата за кратко по време на процедурата.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на кръстосано замърсяване / имунен отговор

Свързването на пациента към грешния апарат след пауза на процедурата може да доведе до кръстосано замърсяване и да предизвика имунен отговор.

- След пауза на процедурата трябва да сте абсолютно сигурни, че свързвате същия пациент с апарата.

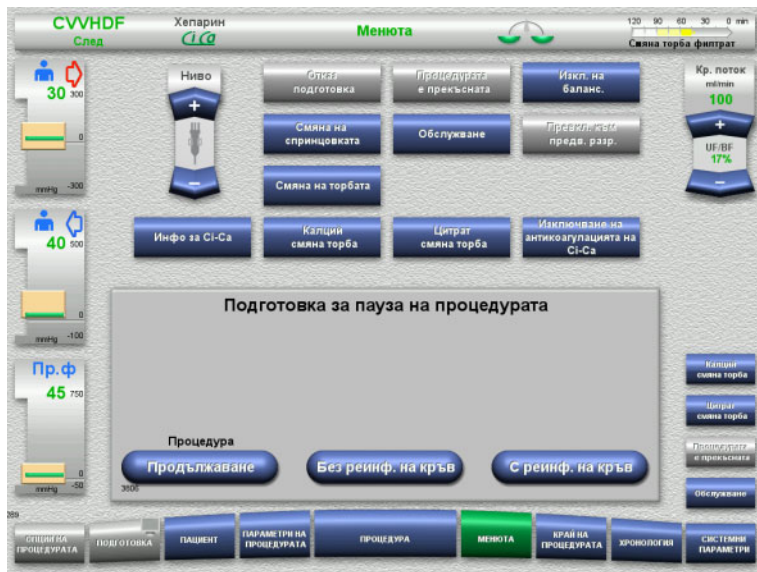


Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на неправилно боравене с точките на свързване

В извънтелесния кръвен кръг могат да навлязат патогени.

- Използвайте асептична техника за всички свързвания на кръвната система и за всички включвания на използваните стерилни разтвори.



- Изберете опцията от менюто **Процедурата е прекъсната**.
- Натиснете бутона **С реинф. на кръв**, за да поставите на пауза процедурата с реинфузия на кръв (не може да се избере с TPE).

Или

- Натиснете бутона **Без реинф. на кръв**, за да поставите на пауза процедурата без реинфузия на кръв.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите процедурата.

4.7.3.1 Пауза на процедурата с реинфузия на кръв (само CRRT)



Предупреждение

Флуиден бонус чрез реинфузия на кръв

За процедури, при които извънтелесният кръвен кръг е подготвен с разтвор на кръвен заместител, реинфузията на кръв води до положителен баланс на течностите.

- Поставете на пауза лечението без реинфузия на кръв.
- Спрете процедурата с реинфузия на кръв.



Предупреждение

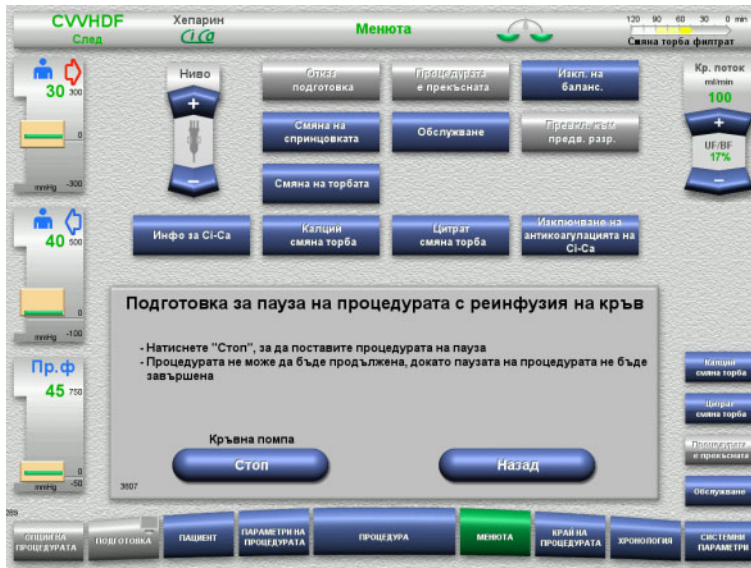
Опасност от замърсяване в резултат на дълго време на престой на течности в системата от тръби

- С оглед на хигиената и вземайки предвид местните правила и разпоредби, паузата на процедурата трябва да е възможно най-кратка.



Забележка

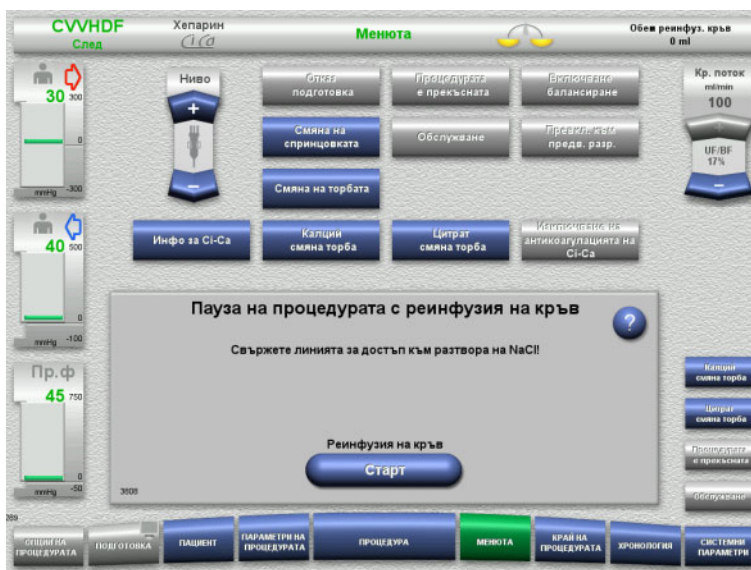
Пауза на процедурата с реинфузия на кръв е директно достъпна, ако оптичният детектор вече не регистрира кръв по време на процедура и се стартира Пауза на процедурата с реинфузия на кръв.



- Натиснете бутона **Стоп**, за да спрете кръвната помпа. Паузата на процедурата **трябва да се завърши!**

Кръвната помпа е деактивирана. Балансирането е изключено. Антикоагулацията се изключва. Горните граници за налягането се следят.

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана Подготовка за пауза на процедурата.

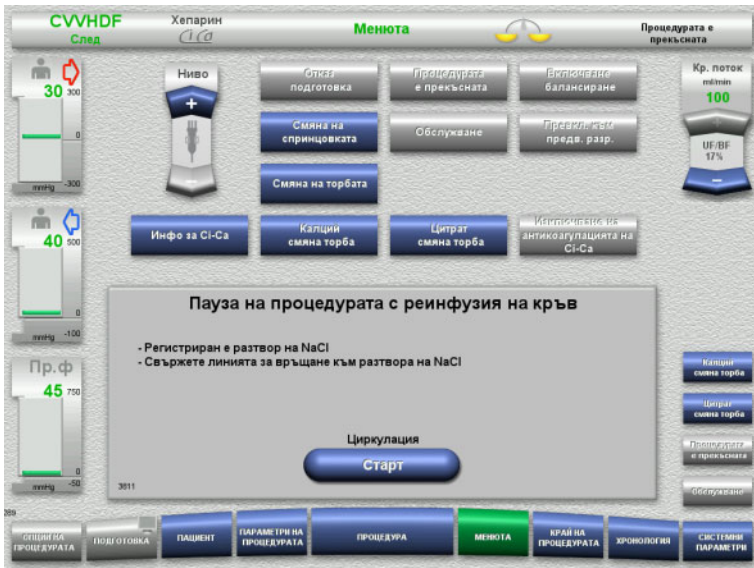


- Свържете линията за достъп към торбата на разтвора на NaCl.
- Натиснете бутона **Старт** за стартиране на реинфузия на кръв. Кръвният поток се ограничава автоматично до 100 ml/min, ако е настроен на повече от 100 ml/min за процедура. Балансирането остава изключено. Антикоагулацията остава изключена.



Реинфузията на кръв завършва автоматично, когато оптичният детектор засече разтвор на NaCl.

Натиснете бутона **Пауза**, за да прекъснете реинфузията на кръв.



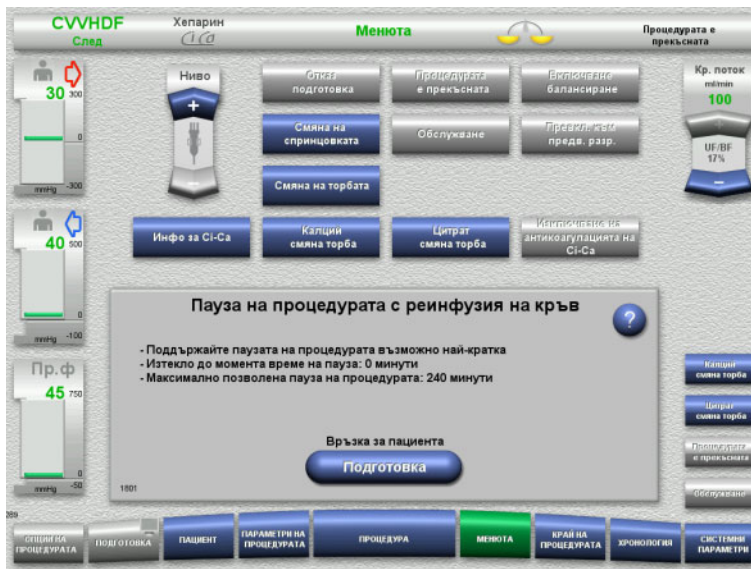
➤ Свържете линията за връщане към торбата на разтвора на NaCl.

➤ Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате пауза на процедурата.

Кръвният поток се ограничава автоматично до 100 ml/min, ако е настроен на повече от 100 ml/min за процедура.

Балансирането остава изключено.

Антикоагулацията остава изключена.

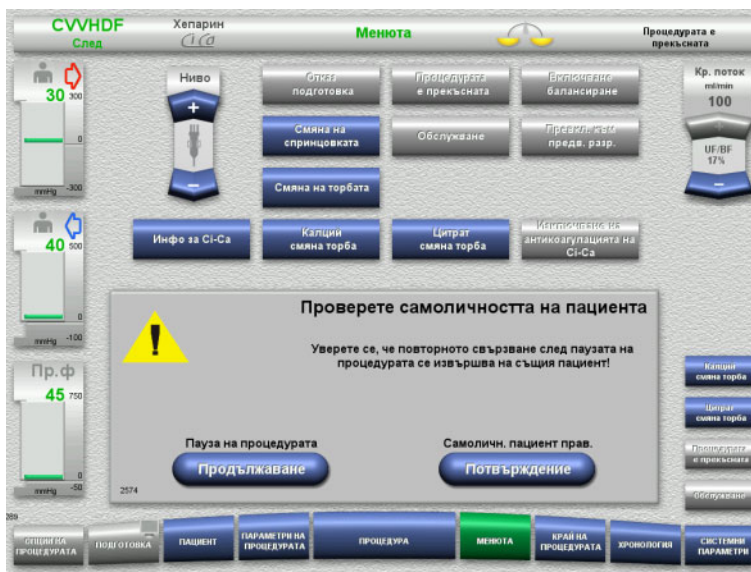


В ход е пауза на процедурата.

Показва се изминалото време.

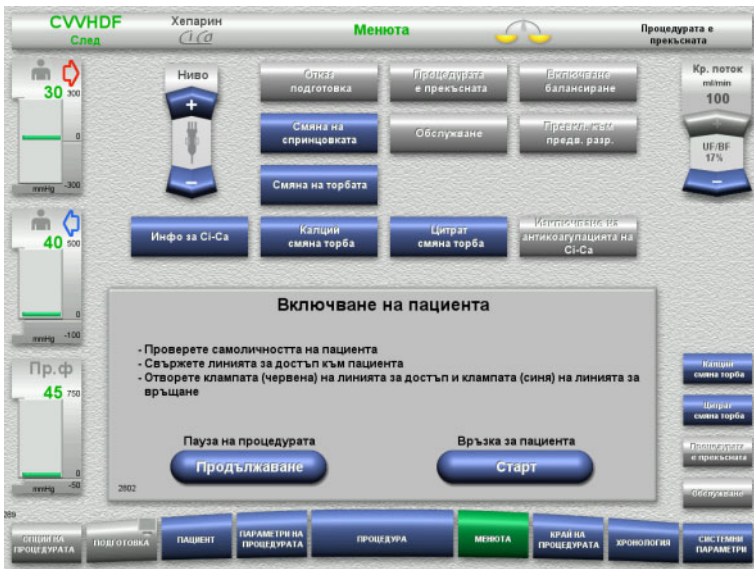
- Натиснете бутона **Подготовка**, за да започне връзка за пациента.

● Подгответе се за включване на пациента



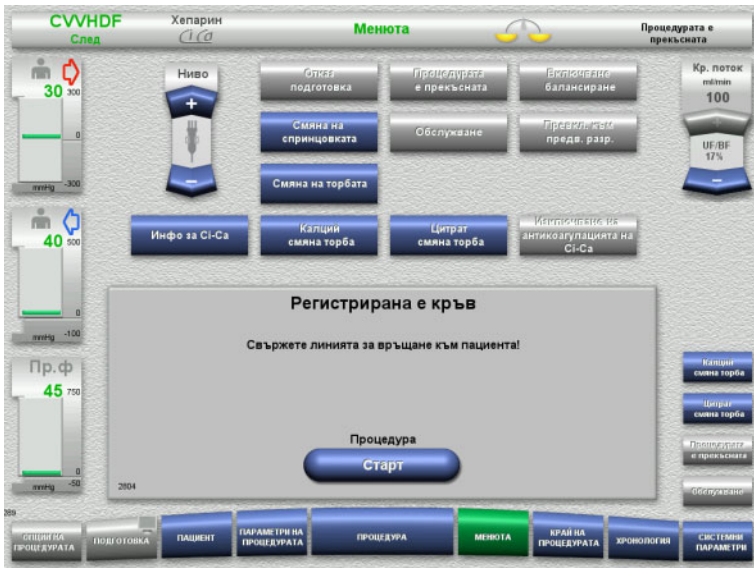
- Натиснете бутона **Потвърждение**, за да потвърдите самоличността на пациента.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите паузата на процедурата.



- Свържете линията за достъп към пациента.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате връзка за пациента.
Кръвната помпа ще продължи да работи, докато оптичният детектор регистрира кръв.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите паузата на процедурата.



Оптичният детектор е регистрирал кръв.
Кръвната помпа е дезактивирана.

- Свържете линията за връщане към пациента.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате процедурата.
Балансирането е включено.
Антикоагулацията е включена.

4.7.3.2 Пауза на процедурата без реинфузия на кръв



Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на дълго време на престой на кръв в системата от тръби

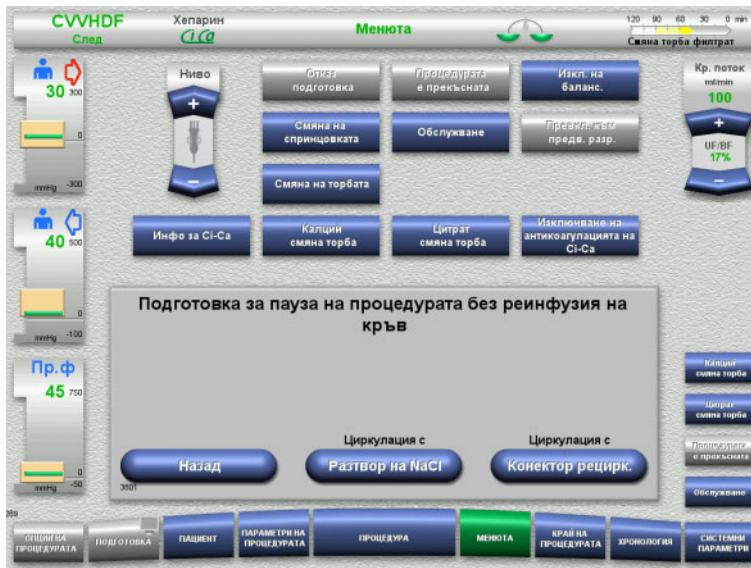
Опасност от хемолиза в резултат на притиснатата система от тръби

Опасност от кръвозагуба в резултат на съсирване

- Вземайки предвид местните правила и разпоредби, паузата на процедурата без реинфузия на кръв трябва да е възможно най-кратка.

Кратка пауза на процедурата се определя като такава с продължителност не повече от 10 минути. Паузата на процедурата може да се удължи с още 10 минути, но само след потвърждение от оператора.

Ако се очаква паузата на процедурата да продължи повече, вместо това трябва да се избере пауза на процедурата с реинфузия на кръв.



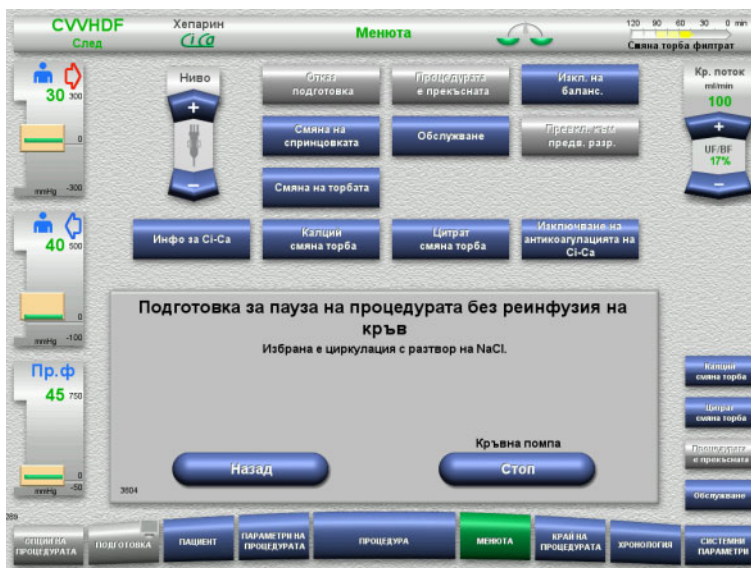
- Натиснете бутона **Разтвор на NaCl**, за да стартирате пауза на процедурата с разтвор на NaCl.

Или

- Натиснете бутона **Конектор рецирк.**, за да стартирате пауза на процедурата с конектор за рециркуляция.

Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана Подготовка за пауза на процедурата.

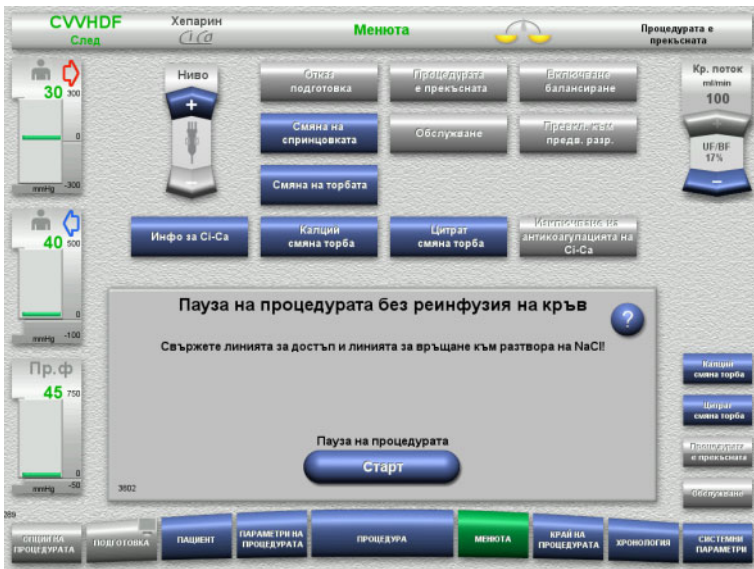
● Цикуляция с разтвор на NaCl



- Натиснете бутона **Стоп**, за да спрете кръвната помпа.

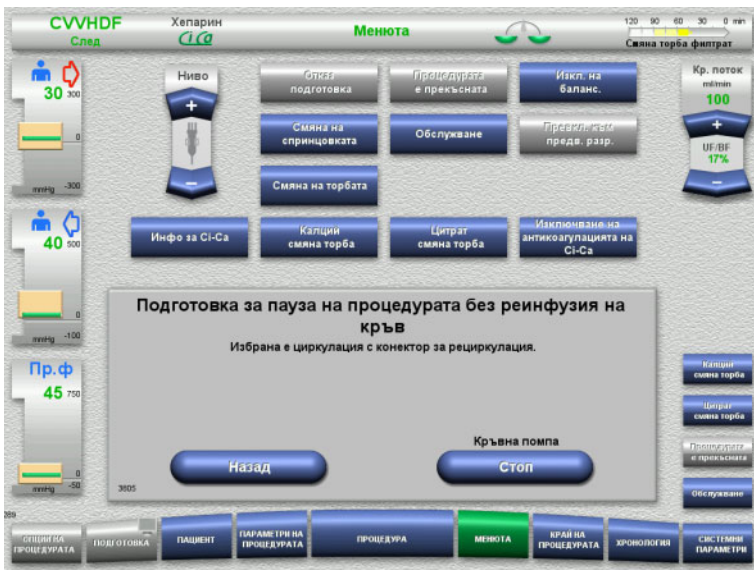
Кръвната помпа е деактивирана.
Балансирането е изключено.
Антикоагулацията се изключва.

Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана Подготовка за пауза на процедурата без реинфузия на кръв.



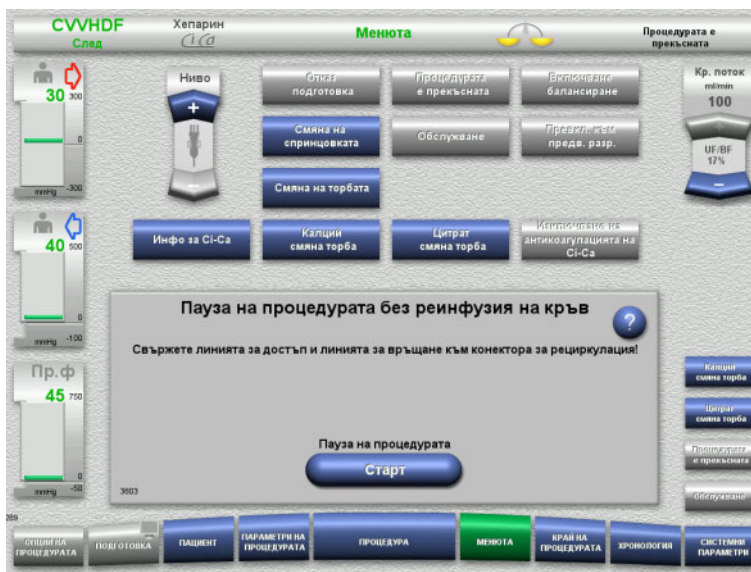
- Свържете линията за достъп и връщане към торба с разтвор на NaCl.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате пауза на процедурата.
 - Кръвният поток се ограничава автоматично до 100 ml/min, ако е настроен на повече от 100 ml/min за процедура.
 - Балансирането остава изключено.
 - Антикоагулацията остава изключена.

● **Циркулация с конектор за рецикулация**

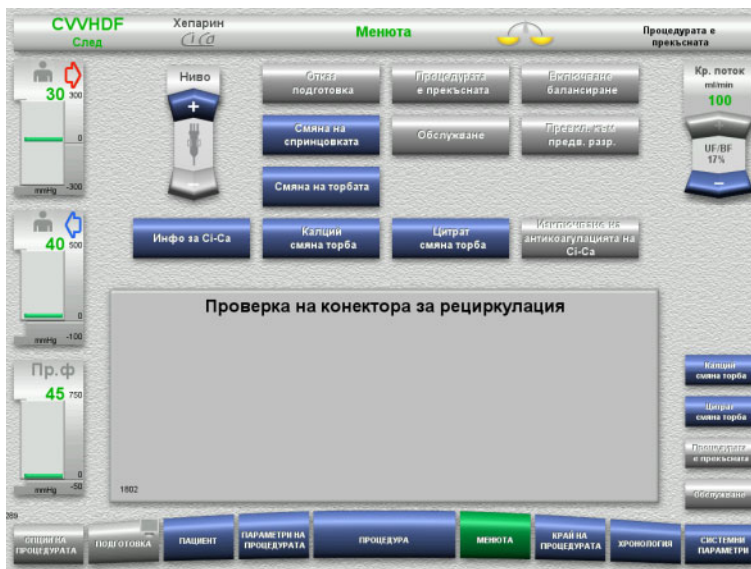


- Натиснете бутона **Стоп**, за да спрете кръвната помпа.
 - Кръвната помпа е дезактивирана.
 - Балансирането е изключено.
 - Антикоагулацията се изключва.

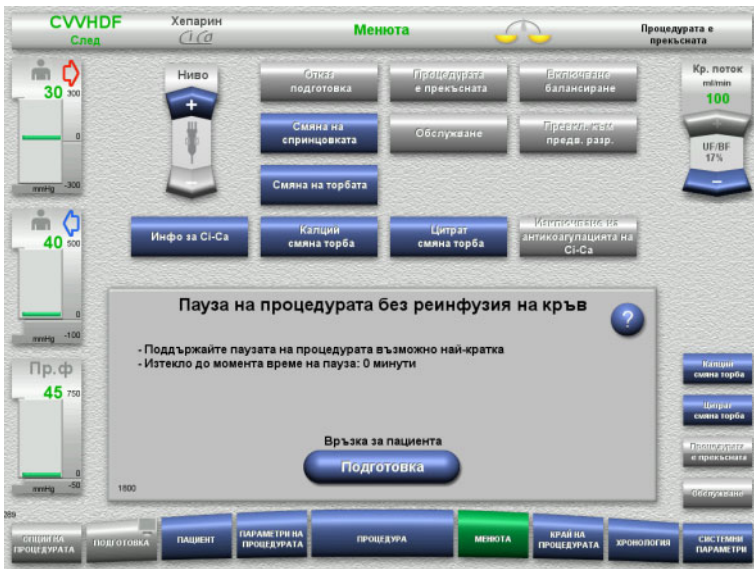
Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана Подготовка за пауза на процедурата без реинфузия на кръв.



- Свържете линиите за достъп и връщане към конектора за рецикулация.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате пауза на процедурата.
Кръвният поток се ограничава автоматично до 100 ml/min, ако е настроен на повече от 100 ml/min за процедура.
Балансирането остава изключено.
Антикоагулацията остава изключена.



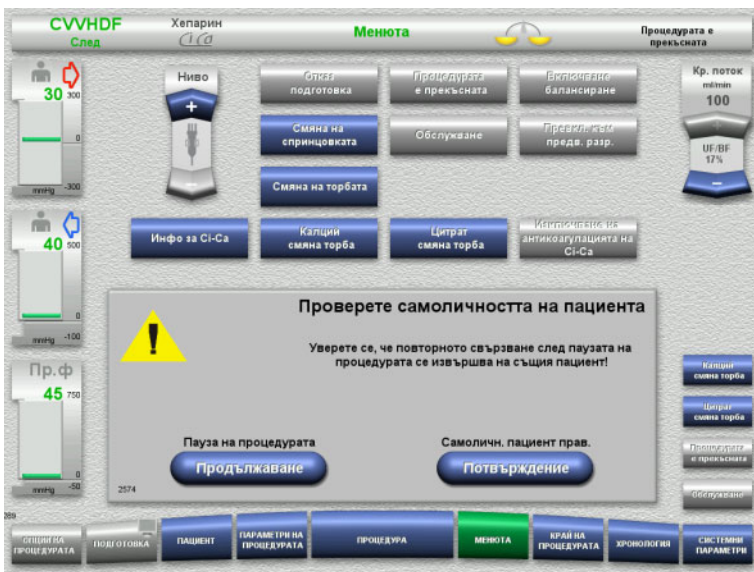
- Тестът за налягане за изпитване на съединенията на конектора за рецикулация ще стартира автоматично.
- Ако тестът за налягане бъде изпълнен успешно, паузата на процедурата ще стартира автоматично.



В ход е пауза на процедурата.
Показва се изминалото време.

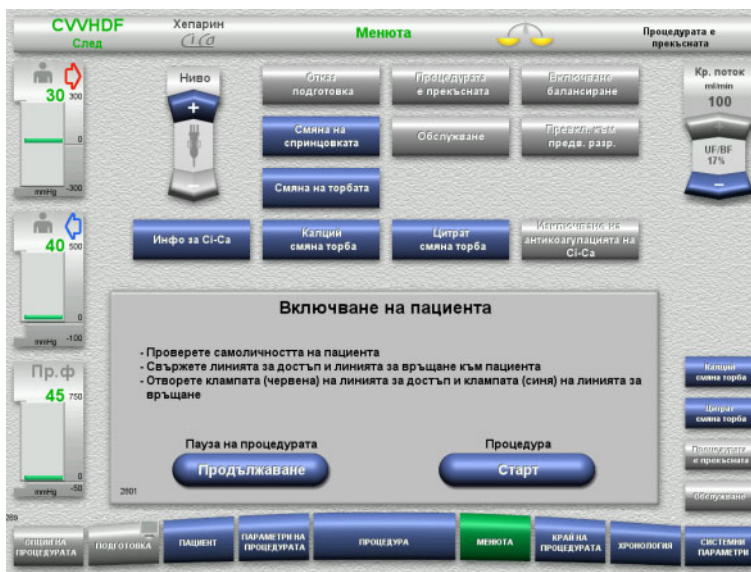
- Натиснете бутона **Подготовка**, за да започне връзка за пациента.

● **Подгответе се за включване на пациента**



- Натиснете бутона **Потвърждение**, за да потвърдите самоличността на пациента.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите паузата на процедурата.



- Свържете линиите за достъп и връщане към пациента.
- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате процедурата.
Балансирането е включено.
Антикоагулацията е включена.

Натиснете бутона **Продължаване**, за да продължите паузата на процедурата.

4.7.4 Вкл./Изкл балансиране



Забележка

Болус за заместващ разтвор не е възможен, ако балансирането е изключено.

Ако балансирането остане изключено за повече от 10 минути, се подава предупреждение.



Забележка

Ако балансирането е изключено по време на процедура с Ci-Ca антикоагулация, заместването с калций се спира. Подаването на цитрат продължава да работи, докато се покаже съобщение „Балансирането е изключено“.

Ако балансирането остане изключено, подаването на цитрат ще спре след още 6 минути.

Когато балансирането се включи, Ci-Ca антикоагулацията стартира автоматично.



- За да изключите балансирането, изберете опцията от менюто **Искл. на баланс.**
Вземите за балансиране в лентата за статуса ще станат жълти.
- За да включите балансирането, изберете опцията от менюто **Включване на балансирането.**
Вземите за балансиране в лентата за статуса ще станат зелени.

4.7.5 Смяна на спринцовката



Забележка

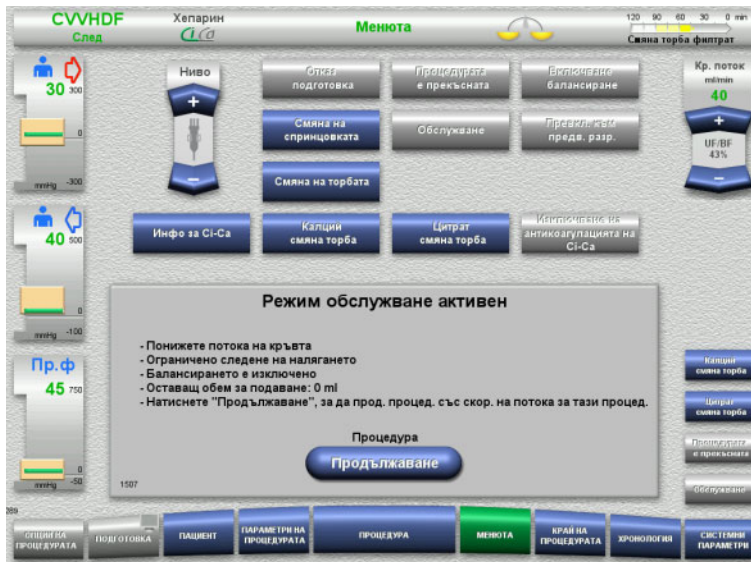
Ако смяната на спринцовката отнема повече от 5 минути, ще се изпише съобщение.



- Изберете опцията от менюто **Смяна на спринцовката.**
- Сменете спринцовката в съответствие с указанията.
Балансирането е изключено.
- Натиснете бутона **Изход**, за да се върнете към екрана на процедурата.
Процедурата ще продължи със зададената скорост на хепарина. Балансирането се стартира автоматично.

4.7.6 Режимът на Обслужване е активен

Режимът на Обслужване временно понижава кръвния поток и разширява прозорците за границите за аларма, за да могат да се изпълнят процедурите за обслужване на пациента.

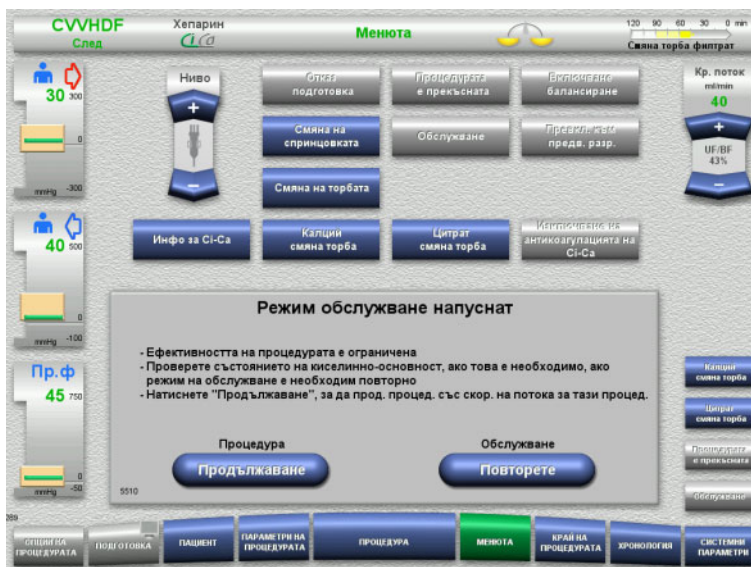


➤ Изберете опцията от менюто **Обслужване**.

Кръвният поток се понижава до 40 ml/min.
Балансирането е изключено.
Антикоагулацията е включена.
Горните граници за налягането се следят.

➤ За да продължите процедурата, натиснете **Продължаване**.

Процедурата продължава с кръвния поток, зададен преди това за процедурата.



След подаване на кръвен обем от 200 ml на екрана се появява запитване.

➤ За да повторите режима на обслужване, натиснете **Повторете**.

➤ За да продължите процедурата, натиснете **Продължаване**.

Процедурата продължава с кръвния поток, зададен преди това за процедурата.



Забележка

За режим на процедурата Пед. CVVHD 8 kg до 16 kg обемът на доставената кръв, при който се появява подканата на екрана, е 30 ml.

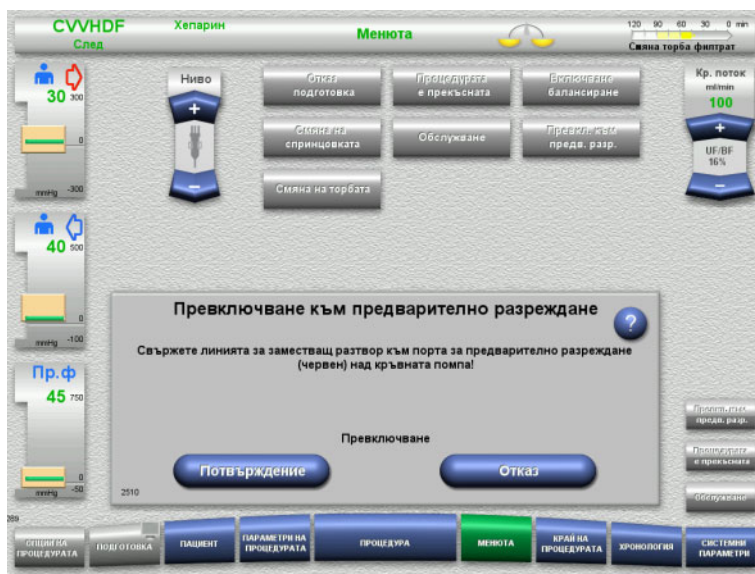
За режим на процедурата Пед. CVVHD 16 kg до 40 kg обемът на доставената кръв, при който се появява подканата на екрана, е 60 ml.

4.7.7 Превключване между предилюция и постдилюция



Забележка

Опцията за процедурата Ci-Ca postCVVHDF е изцяло процедура с постдилюция. Превключването към предилюция не се допуска по време на Ci-Ca postCVVHDF процедура. При тази опции за процедурата, превключването към предилюция е възможно само, ако цитратната антикоагулация е изключена преди това. В този случай цитратната антикоагулация не може да се активира отново в този случай, освен ако преди това видът на процедурата не бъде превключен от предилюция към постдилюция.



- Изберете опцията от менюто **Превключване към предварително/последващо разреждане**
 - Свържете отново линията за заместващ разтвор в съответствие с указанията.
Балансирането е спряно.
 - Натиснете бутона **Потвърждение**, за да потвърдите превключването.
- Натиснете **Отказ**, за да отмените процедурата.

4.7.8 Смяна на торбата (заместващ разтвор/диализат/филтрат)



Предупреждение

Опасност от нарушение в кръвообращението в резултат на прекомерно отстраняване на течности

- След изпразване на филтратната торба се уверете, че дренажният клапан е затворен плътно и не капе.



Забележка

Торбите трябва да се сменят само след като изберете опцията от менюто **Смяна на торбата**.

Ако смяната на торбата отнема повече от 10 минути, ще се изпише съобщение.



➤ Изберете опцията от менюто **Смяна на торбата**.

➤ Сменете торбите в съответствие с указанията.

Балансирането е изключено.
Уверете се, че зареждате разтворите върху правилните везни.
Съблюдавайте цветовите означения на съединенията.

➤ Направете визуална проверка за наличие на въздух във системите от тръби.

Ако в системите от тръби все още има въздух:

➤ Натиснете бутона **Обезвъздушаване** за съответните системи от тръби.

➤ Натиснете бутона **Изход**, за да се върнете към екрана на процедурата.

Процедурата продължава с текущото тегло за всяка сменена торба.
Балансирането се стартира автоматично.



Забележка

Функцията за обезвъздушаване не е налична при използване на опциите за процедури Пед. CVVHD 8 до 16 kg и Пед. CVVHD 16 до 40 kg.

4.7.9 Инфо за Si-Ca



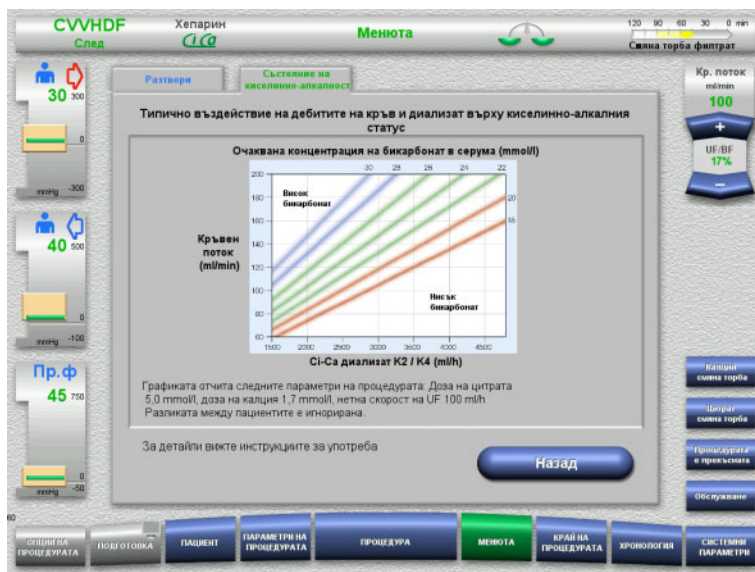
➤ Изберете опцията от менюто **Инфо за Si-Ca**.

Могат да бъдат избрани следните раздели:

- Разтвори
- Състояние на киселинно-алкалност

Разделът **Разтвори** съдържа информация относно необходимите разтвори.

➤ Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Менюта**.



Разделът **Състояние на киселинно-алкалност** съдържа информация относно ефекта върху киселинно-алкалния баланс.

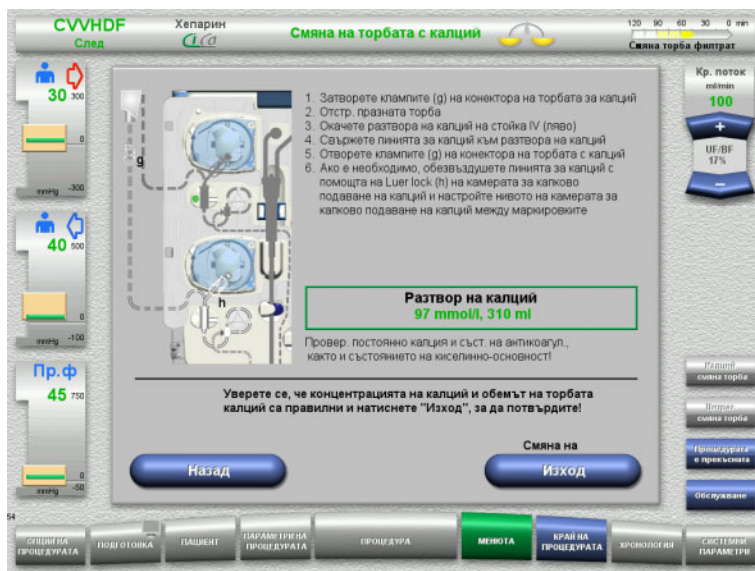
- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Менюта**.

4.7.10 Смяна на торбата с калций



Забележка

Ако смяната на торбата отнема повече от 2 минути, ще се изпише съобщение.



- Изберете опцията от менюто **Смяна на торбата с калций**.

- Сменете торбите в съответствие с указанията.

Балансирането спира автоматично. Калциевата помпа е деактивирана. Цитратната помпа продължава да работи.

- Натиснете бутона **Изход**, за да се върнете към екрана на процедурата. Процедурата продължава с новия обем на сменената торба.

Натиснете бутона **Назад**, за да отмените смяната на торбата.

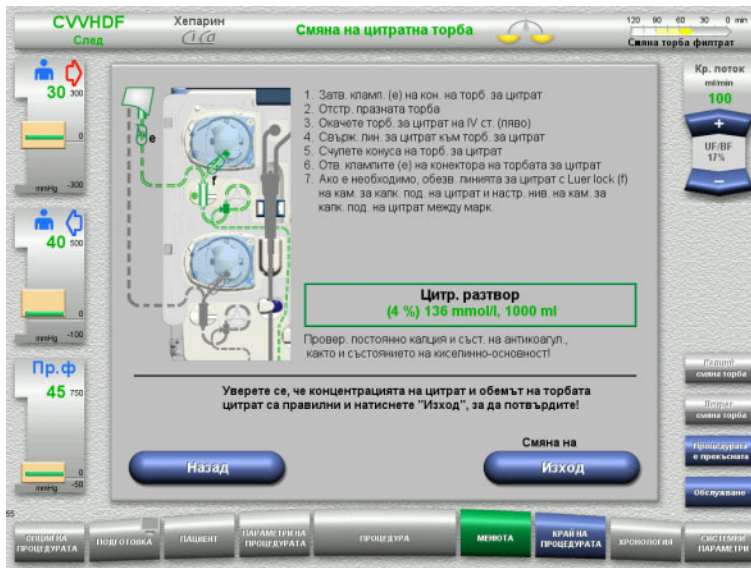
Когато бъде затворен екранът, балансирането се включва автоматично и калциевата помпа се стартира.

4.7.11 Смяна на цитратна торба



Забележка

Ако смяната на торбата отнема повече от 2 минути, ще се изпише съобщение.



➤ Изберете опцията от менюто **Смяна на цитратна торба**.

➤ Сменете торбите в съответствие с указанията.

Балансирането спира автоматично. Ci-Ca помпите спират.

➤ Натиснете бутона **Изход**, за да се върнете към екрана на процедурата.

Процедурата продължава с новия обем на сменената торба.

Натиснете бутона **Назад**, за да отмените смяната на торбата.

Когато бъде затворен екранът, балансирането се включва автоматично и Ci-Ca помпата стартира.

4.7.12 Изключване на Ci-Ca антикоагулация



Предупреждение

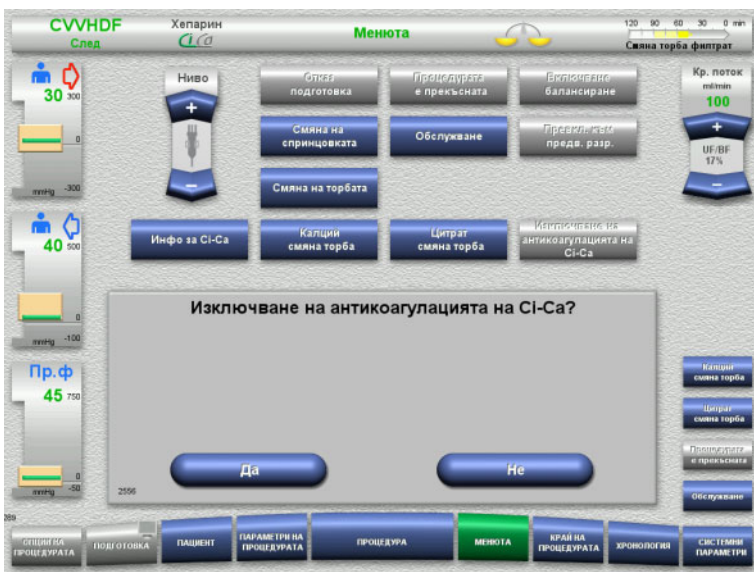
Опасност за пациента в резултат на неправилен състав на разтворите

Съществува риск от хипокалциемия.

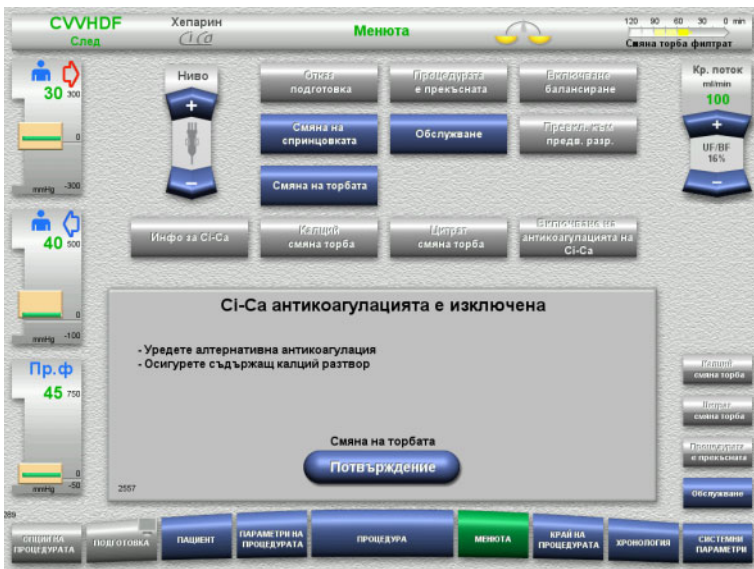
➤ Ако Ci-Ca антикоагулацията е изключена, CVVHD или CVVHDF процедурата трябва да продължи или да се изпълни само с разтвор, съдържащ калций.

Следното трябва да се спазва, когато Ci-Ca антикоагулацията е изключена:

- Задължително е торбите с разтвор да се сменят
- Операторът трябва да избере алтернативен метод на антикоагулация
- Ci-Ca линиите не трябва да бъдат отделени от помпите, докато процедурата не завърши и пациентът бъде изключен напълно



- Изберете опцията от менюто **Изключване на антикоагулацията на Сi-Са**.
 - Натиснете **Да**, за да изключите цитратната антикоагулация.
- Натиснете **Не**, за да продължите процедурата.



- Натиснете бутона **Потвърждение**, за да отворите менюто **Смяна на торбата**.
- Сменете торбите в съответствие с указанията и изберете изход.

4.7.13 Включване на Сi-Са антикоагулация



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неправилен състав на разтворите

Съществува риск от хиперкалциемия.

- Ако Сi-Са антикоагулацията е включена, CVVHD процедурата трябва да продължи или да се изпълни само с разтвор, без калций.
- Ако Сi-Са антикоагулацията е включена, CVVHDF процедурата трябва да продължи или да се изпълни само с диализат без калций и заместващ разтвор, съдържащ калций.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

Смесването на разтвора може да доведе до хипо-/хиперкалциемия.

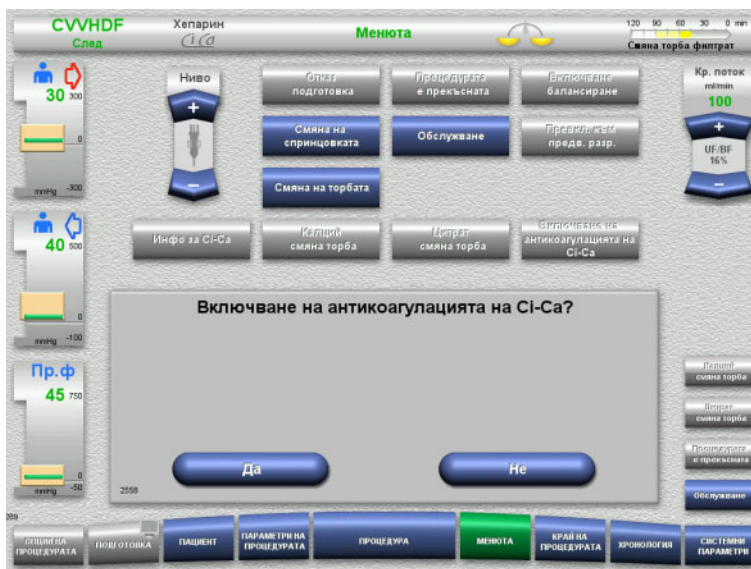
- Концентрацията на калций след филтъра трябва да се проверява 5 минути след включване на Сi-Са антикоагулацията и през еднакви интервали след това.



Забележка

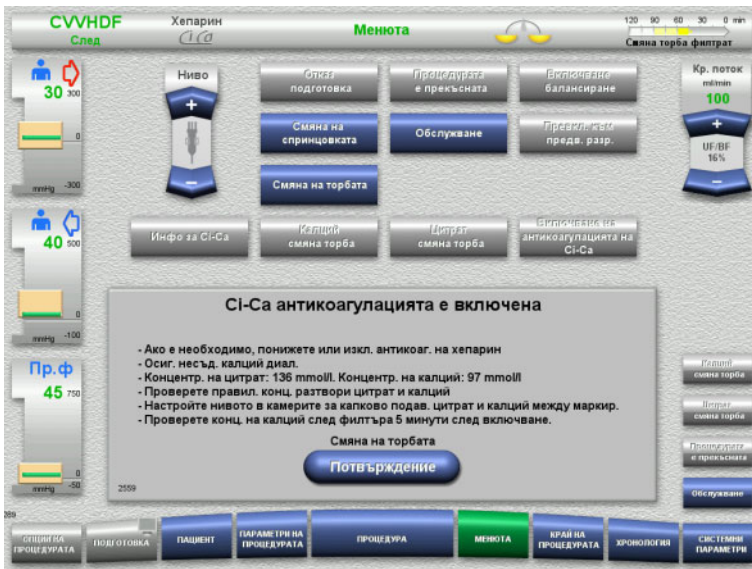
Проверете дали цитратът и калциевите разтвори имат правилна концентрация във всеки случай.

Уверете се, че нивата в капковите камери за цитрат и калций са между означенията.



- Изберете опцията от менюто **Включване на антикоагулацията на Сi-Са**.
- Натиснете **Да**, за да включите цитратна антикоагулация.

Натиснете **Не**, за да продължите процедурата.



- Натиснете бутона **Потвърждение**, за да отворите менюто **Смяна на торбата**.
- Сменете торбите в съответствие с указанията и изберете изход.

4.7.14 Изчисление на обема на плазма / въвеждане на целеви обем (само TPE)



- Изберете опцията от менюто **Обем на плазмата**.
- Въведете данните на пациента за изчисление на обем на плазмата (PV). Обемът на плазмата за процедурата (PV коефициент) се изчислява и показва. Изчисленият обем на плазма се показва в информацията според контекста при въвеждане на целеви обем.
- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Менюта**.

4.7.15 Изключване на следенето за теч на кръв (само TPE)



Предупреждение

Опасност за пациента поради хемолиза или загуба на кръв / опасност от кръвозагуба поради обход на детектор за теч на кръв

При обход на системата за безопасност в случай на теч на кръв, следенето за хемолиза или кръвозагуба се дезактивира временно или за цялата процедура.

- В този случай операторът отговаря за безопасността на пациента.
- Особено при изпълнение на постоянна процедура с хемолитична плазма, търсете допълнително тъмно оцветяване в кръга на плазмата в случай на теч на кръв.



Забележка

Ако остане съобщението **Регистриран е теч на кръв**, опцията за процедурата TPE Ви позволява да дезактивирате системата за безопасност. Това означава, че следенето за хемолиза и течове на кръв се отказва по време на текущата процедура. Системата за безопасност се активира отново при следващо включване на апарата.



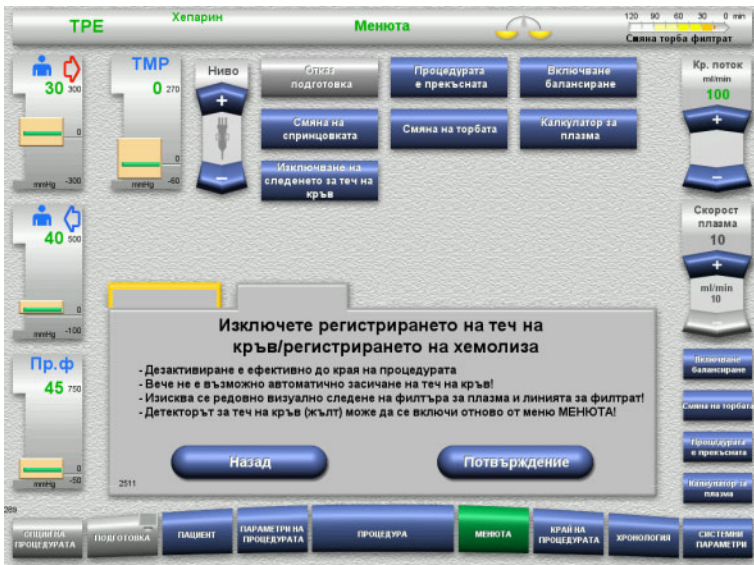
Забележка

Ако по време на фазата на наблюдение с дезактивиран детектор за теч на кръв няма повече хемолиза е силно препоръчително следенето за теч на кръв да се включи отново.



Забележка

Ако по време на процедура с дезактивирана система за безопасност бъде засечен теч на кръв, съобщението **Регистриран е теч на кръв** трябва да се потвърди.



Ако има съобщение за теч на кръв:

- В менюто изберете **Изключване на следенето за теч на кръв**.
- Натиснете **Потвърждение**, за да изключите следенето за теч на кръв.



Екранът на процедурата показва, че следенето за теч на кръв е дезактивирано.

Наблюдавайте за допълнително тъмно оцветяване в линията за плазма в случай на теч на кръв!

Детекторът може отново да се активира по всяко време от меню Процедура.

4.8 Хронология



Могат да бъдат избрани следните раздели:

- Данни за баланса
- Хронология на баланса
- Събития

Разделът **Данни за баланса** показва продължителността на текущата процедура и опцията за процедурата, избрана при нейното започване.

4.8.1 Данни за баланса

Показаните от апарата данни за баланса се базират на стойностите, измерени от везните и за тях са в сила допустимите отклонения и възможните грешки, посочени в техническите данни.

4.8.1.1 CRRT



Разделът **Данни за баланса** показва подробни параметри на процедурата. Също така показва:

- Началната дата на процедурата
- Началният час на опцията за процедурата
- Изминалото време от началото на процедурата или последното нулиране на данните за баланса

При натискане на бутона **Изтр. данните за бал.** се нулират натрупаната до този момент информация за обемите. Времето на процедурата и времето на използване на филтъра няма да бъдат нулирани.

Балансиране

Балансиране = (обем на болус заместващ разтвор) + (нетен обем на UF)

Пример: $-2,20 \text{ l} = (0,20 \text{ l}) + (-2,40 \text{ l})$

- Ако не е подаден болус заместващ разтвор, стойността за балансиране съответства на нетния обем на UF.
- Ако е подаден болус заместващ разтвор, съответното количество остава в пациента, т.е. обемът на болус заместващ разтвор не се извежда от филтъра. Поради това стойността на балансиране трябва да се регулира според необходимостта.
- Подаденият обем на хепарин се извежда от филтъра (както болуса, така и постоянните обеми). Това означава, че общият подаден обем на хепарин не оказва влияние върху баланса.
- Общият подаден цитратен и калциев разтвор се извежда от филтъра. Следователно обемите на цитрата и калция не се отразяват на баланса.
- Ако се изпълнява процедура без нетна скорост на UF и не е подаден болус заместващ разтвор, като стойност за балансиране ще бъде посочено „0,00 l“.
- Ако се отнема флуид от пациента без да се връща, стойността за балансиране ще бъде отрицателна (с минус отпред).
- Стойността за балансиране може да стане положителна, ако отнемането на флуид се компенсира чрез подаване на един или повече болуса за заместващ разтвор. По правило, стойността за балансиране ще бъде отрицателна или неутрална.
- Времето за изчисление на данните за баланса се показва в **Целият период**.
- При натискане на бутона **Изтр. данните за бал.** се нулират данните за баланса и времето за изчисление се рестартира.

Време на процедурата

Това е ефективната продължителност на процедурата до момента, което не включва съобщения и периоди, по време на които балансирането е изключено. При натискане на бутона **Изтр. данните за бал.** няма да се нулира времето на процедурата.

Живот филтър

Експлоатационният живот на филтъра се използва за следене колко време през системата от тръби протича кръв. Това по същество е същото като време на процедурата, но обикновено е повече, тъй като въпреки, че времето на процедурата спира да тече при прекъсване на балансиране, отчитането на експлоатационния живот на филтъра продължава.

Грешка в балансирането

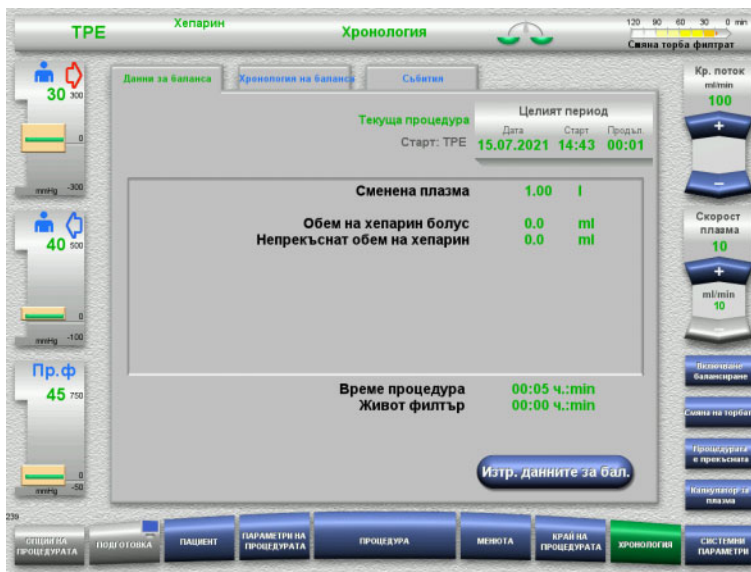
Ако общата грешка в балансирането, регистрирана от апарата надвиши 500 g, процедурата трябва да се прекрати. Балансирането спира и не може да бъде продължено.



Забележка

Грешката в балансиране за опциите за процедури Пед. CVVHD 8 kg до 16 kg и Пед. CVVHD 16 kg до 40 kg е 50 g. Ако общата грешка в балансирането, регистрирана от устройството, надвиши 50 g, процедурата трябва да се прекрати. Балансирането спира и не може да бъде продължено.

4.8.1.2 TPE



В **Данни за баланса** се показват подробните параметри на процедурата. Също така показва:

- Началната дата на процедурата
- Началният час на опцията за процедурата
- Времето от началото на процедурата

При натискане на бутона **Изтр. данните за бал.** се нулират натрупаната до този момент информация за обемите. Времето на процедурата и времето на използване на филтъра няма да бъдат нулирани.

Сменена плазма

Сменената плазма е обемът на плазмата, филтрирана от кръвта на пациента и заместена от заместителния разтвор за плазма.

Подаденият обем на хепарин се извежда от помпата за филтрат (както болуса, така и постоянните обеми). Това означава, че общият подаден обем на хепарин не оказва влияние върху баланса.

Времето за изчисление на данните за баланса се показва в „Период“.

Време процедура

Това е ефективната продължителност на процедурата до момента, което не включва съобщения, по време на които балансирането е изключено.

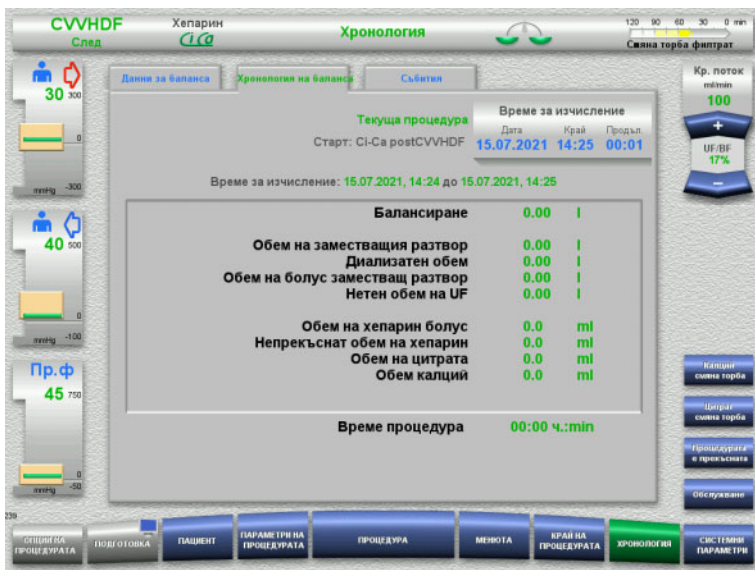
Живот филтър

Експлоатационният живот на филтъра се използва за следене колко време през системата от тръби протича кръв. Това по същество е същото като време на процедурата, но обикновено е повече, тъй като въпреки, че времето на процедурата спира да тече при прекъсване на балансиране, отчитането на експлоатационния живот на филтъра продължава.

Грешка в балансирането

Ако общата грешка в балансирането, регистрирана от апарата надвиши 500 g, процедурата трябва да се прекрати. Балансирането спира и не може да бъде продължено.

4.8.2 Хронология на баланса



Разделът **Хронология на баланса**

показва данните за баланса по време на определен период от текущата процедура в зависимост от вида на процедурата.

Можете да въведете Дата, Край и Продъл., за да прегледате време за изчисление по Ваш избор.

Данните за баланса в раздела Хронология на баланса се актуализират на всеки 15 минути.

4.8.3 Събития



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неправилна интерпретация на данни

Грешка в специфичните за пациента параметри на процедурата може да доведе до неправилна интерпретация на данните, показани в раздела Събития, ако параметрите на процедурата се определят на тази база.

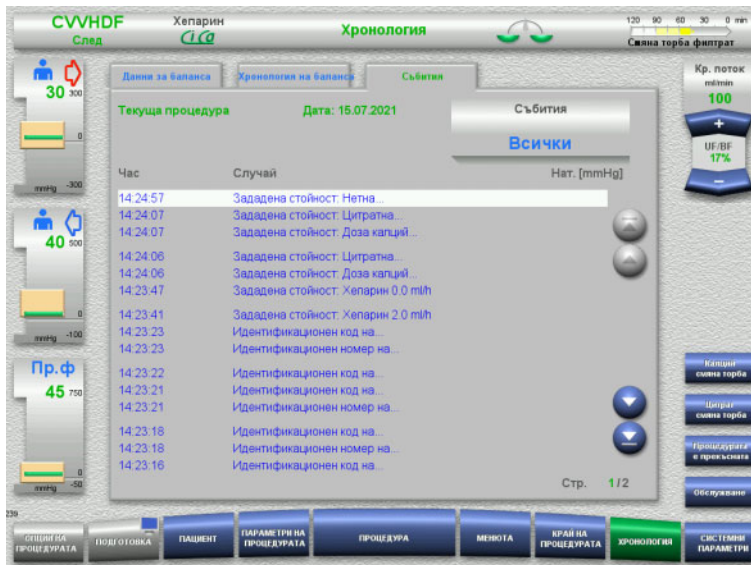
- Данните, посочени в Събития не трябва да се използват, като база за диагностика и/или решения, свързани с лечение.
- Всички нередности в тези данни винаги трябва да се проверяват чрез независима диагностика.



Регистърът на случаите посочва съобщенията и настройките на параметрите в хронологичен ред. Съобщенията са обозначени с цветове според техния приоритет.



Списъкът със съобщения показва всяко възникване на алармено състояние с час на възникване, номер на съобщението и заглавие на съобщението (алармената система не може да се изключи).

Максималният капацитет на регистъра на случаи не може да се запълни дори при максимална възможна продължителност на процедурата. Съдържанието на регистъра на случаите се изтрива автоматично, ако апаратът стартира нова връзка за пациент.

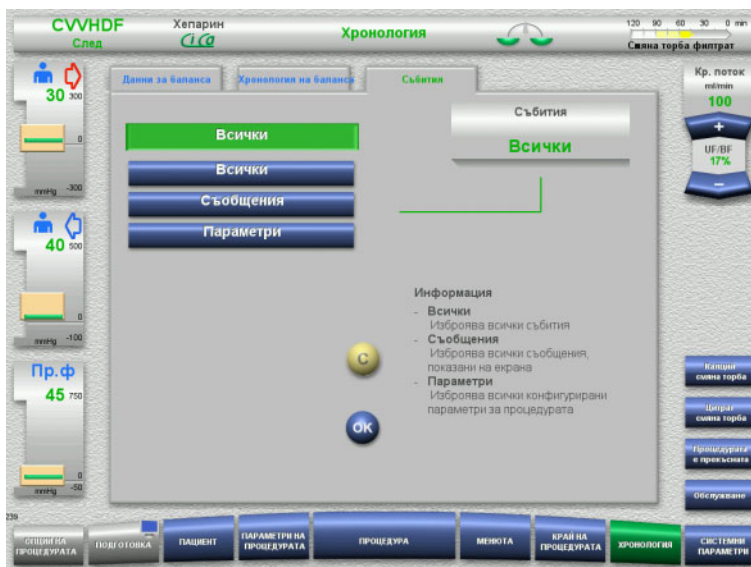
Прекъсване на електрозахранването няма да се отрази на регистъра на случаите при условие, че батерията функционира. В случай на пълно прекъсване на електрозахранването (прекъсване на основното захранване и прекъсване на напрежението на апарата) всички записи в регистъра на случаите ще бъдат изгубени.



Използвайте бутоните  , за да прелиствате напред и назад между отделните страници на списъка.

Използвайте бутоните  , за да преминете към началото или края на списъка.

Полето **Случай** позволява да се филтрира списъкът със събития.



Полето **Събития** позволява предлага следните филтри за списъка със събития.

- Всички
- Съобщения
- Параметри

Натиснете **OK** за прилагане на избрания филтър и връщане към списъка със събития.

4.9 Системни параметри



Забележка

Отговорната организация следва сама да определи най-важните конфигурируеми параметри или да потвърди стойностите по подразбиране (или тези, настроени от обслужващия сервиз).

Менюто **Системни параметри** позволява да изберете настройки за апарата и процедурата.

Сивите полета на мениютата могат да бъдат избрани само с подходящо разрешение за достъп (напр. потребителската карта UserCard).

Нивото на разрешение за достъп, показано на екраните в този документ, може да се различава от нивото, което действително имате (независимо дали е неограничен достъп или определен от Вашата UserCard).

Системните параметри, които могат да се редактират с неограничен достъп или UserCard са посочени в таблици, показващи стойността по подразбиране, възможният диапазон на стойността и необходимото ниво на достъп.

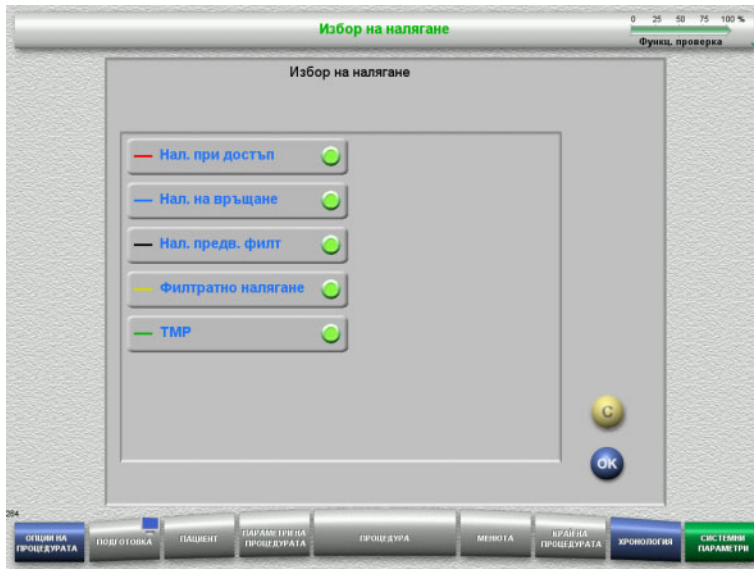
4.9.1 Достъп без UserCard



Полетата на менюто, които могат да бъдат избрани без UserCard са:

- Избор на налягане
- Информация за устройството
- Основни настройки
- Изберете желаната опция от менюто.

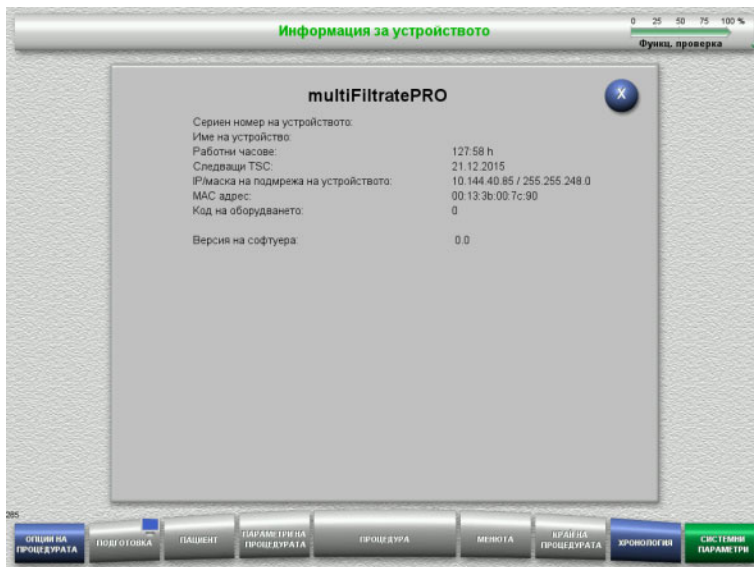
4.9.1.1 Избор на налягане



Опцията на менюто **Избор на налягане** позволява да изберете наляганята, които искате да бъдат показани в раздела Хронол. нал./аларми на екрана **Процедура**.

- Изберете желаните наляганя.
- Натиснете бутона **OK**, за да приложите своя избор.

4.9.1.2 Информация за устройството



Опцията на менюто **Информация за устройството** показва обща информация за апарата.

Например: серийен номер, версия на софтуера, работни часове и др.

4.9.1.3 Основни настройки



Забележка

След смяна на датата или часа, съдържанието на паметта вече няма да е в правилна хронологична последователност, което може да доведе до проблеми при показване на регистрите с грешки, хронологиите и регистрите със случаи.

Препоръчва се да изключите и включите отново апарата след смяна на датата или часа.

След смяна на езика, апаратът трябва да се рестартира преди да се приложи новият език.

Минималната възможна стойност на силата на звука гарантира, че звуците, издавани от апаратът, могат да бъдат чути. Регулирането на силата на звука се прилага само до следващото изключване на апарата. Когато апаратът бъде включен отново, силата на звука се връща автоматично към стойността по подразбиране. Отговорната организация може да зададе само минималната сила на звука и стандартната сила на звука чрез карта за обслужване ServiceCard.



Съвет

Локалното лятно/зимно време може да се зададе в **Основни настройки**.



Параметрите на настройка, показани в таблицата по-долу, могат да бъдат зададени от менюто **Основни настройки**.

При натискане на бутона **Инфо** се показват променените параметри и след това промените се прилагат.

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Системни параметри**.

Основни настройки	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност	Ниво на достъп
Дата	–	01.01.1999 до 31.12.2037	Неограничен
Час	–	00:00:00 до 23:59:59	Неограничен
Сила на звука	6	Мин. сила на звука до 9	Неограничен
Период на хронол. на налягане	60 мин.	10 до 180 мин.	Неограничен

Основни настройки	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност	Ниво на достъп
Яркост	5	1 до 5	Неограничен
Концентрация на калций в заместващия разтвор	1,5 mmol/l	1 до 2 mmol/l	UserCard
Език	Български	Зависи от езиковия пакет	UserCard

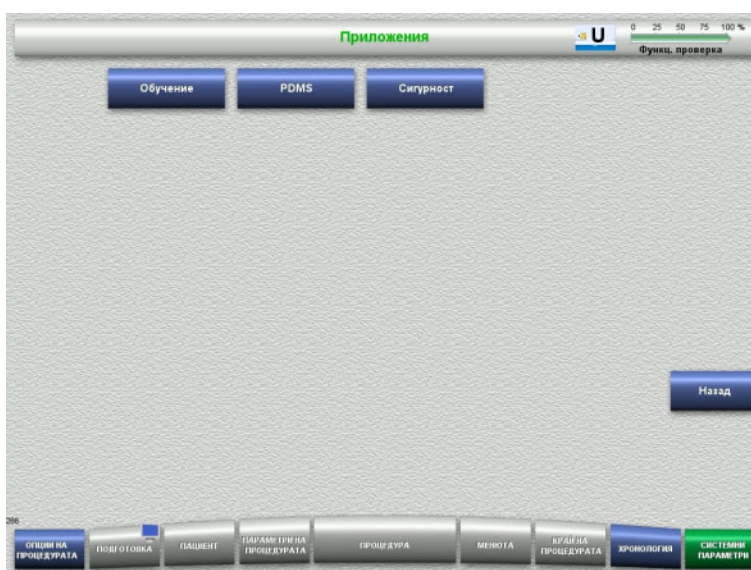
4.9.2 Достъп с UserCard



Полетата на менюто, които могат да бъдат избрани с UserCard са:

- Приложения
 - Потребителска настройка
- Поставете UserCard в слота за карта.
- Изберете желаната опция от менюто.

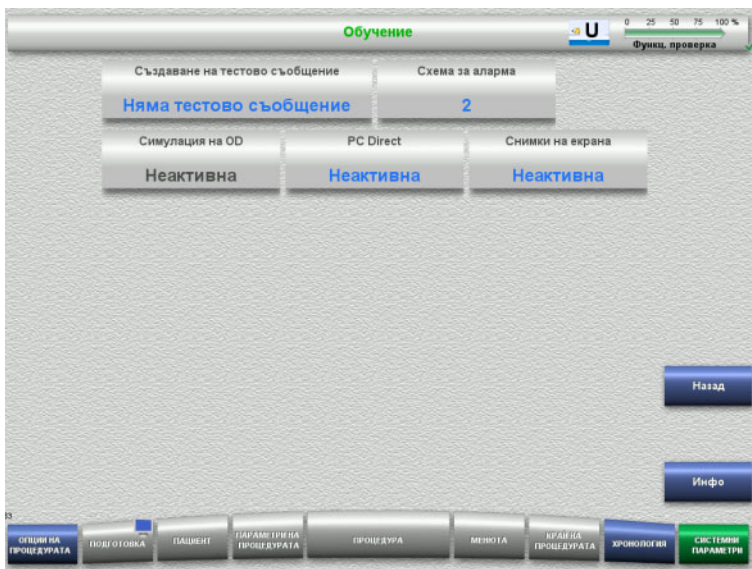
4.9.2.1 Приложения



Менюто **Приложения** може да се използва за въвеждане и преглеждане на параметри за обучение на оператори и за системата за управление на данните на пациенти (PDMS).

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Системни параметри**.

● **Обучение**



Менюто **Обучение** може да се използва за активиране на симулация на OD, смяна на схемата на алармите и създаване на тестово съобщение.

При натискане на бутона **Инфо** се показват променените параметри и след това промените се прилагат.

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Приложения**.

Обучение	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Симулация на OD	Неактивно	Активна, Неактивна
Схема на алармите	2	1 до 2
Създаване на тестово съобщение	Няма тестово съобщение	<p>За схема на алармите 1: Няма тестово съобщение Аларма/системна грешка Предупреждение Съвет</p> <p>За схема на алармите 2: Няма тестово съобщение Системна грешка Аларма с висок приоритет Аларма със среден приоритет Аларма с нисък приоритет Съвет с висок приоритет</p>

● PDMS/Сигурност на PDMS

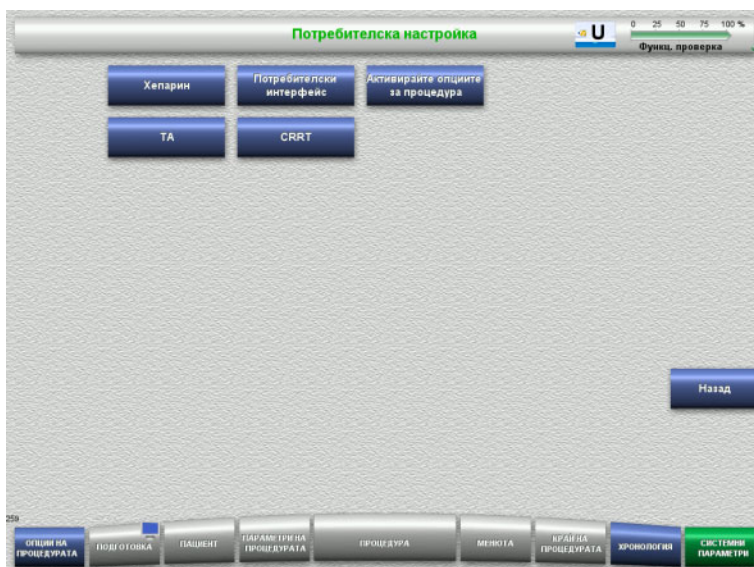


Менютата **PDMS/Сигурност на PDMS** могат да се използват за преглед на параметрите за системата за управление на данните на пациенти (PDMS).

При натискане на бутона **Инфо** се показват променените параметри и след това промените се прилагат.

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Приложения**.

4.9.3 Потребителска настройка



Основните стойности на конфигурируемите параметри могат да бъдат зададени от менюто **Потребителска настройка**.

- Хепарин
- Потребителски интерфейс
- CRRT
- ТА

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Системни параметри**.

4.9.3.1 Хепарин



Забележка

Промените на тип спринцовка или хепарин болусът трябва да се направят преди извършване на функционална проверка, така че промените да се приложат за следващата процедура.



Менюто **Хепарин** може да се използва за задаване на параметри за хепаринова антикоагулация, както е показано в таблицата по-долу.

При натискане на бутона **Инфо** се показват променените параметри и след това промените се прилагат.

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Потребителска настройка**.

Хепарин	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Тип спринцовка	0 (невалиден)	Fresenius Medical Care 30 ml B. Braun Omnifix 30 ml BD Perfusion 50 ml Fresenius Injectomat 50 ml B. Braun Perfusor 50 ml B. Braun Omnifix 50 ml BD Plastipak 50 ml
Време за аларма хепарин ИЗКЛ.	1 мин.	0 до 10 мин.
Хепарин болус	1 ml	0,1 до 5,0 ml

4.9.3.2 Потребителски интерфейс



Системните параметри на потребителския интерфейс, показани в таблицата по-долу, могат да бъдат зададени от менюто **Потребителски интерфейс**.

При натискане на бутона **Инфо** се показват променените параметри и след това промените се прилагат.

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Потребителска настройка**.

Потребителски интерфейс	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Отлагане на връщането	11 мин.	11 до 30 мин.
Звуци на бутона	Активни	Неактивни, Активни
Схема на алармите	2	1, 2

4.9.3.3 Педиатрични CRRT процедури

● Общи параметри, пед.



Забележка

Промените на „Общи параметри, пед.“ трябва да се направят преди стартиране на напълването, така че промените да се приложат за следващата процедура.



Менюто **Общи параметри, пед.** може да се използва за настройване на общите параметри, показани в таблицата по-долу, които ще се прилагат за всички педиатрични CRRT процедури.

При натискане на бутона **Инфо** се показват променените параметри и след това промените се прилагат.

➤ Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **CRRT**.

Общи параметри, пед.	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Обем на промиване	300 ml	300 до 5000 ml
Обем на пром. на UF	300 ml	300 до 2000 ml

● **Параметри на процедурата, пед.**



Забележка

Промените на „Параметри на процедурата, пед.“ трябва да се направят преди стартиране на напълването, така че промените да се приложат за следващата процедура.



Менюто **Параметри на процедурата, пед.** може да се използва за настройване на параметрите на процедурата, показани в таблицата по-долу за различните педиатрични CRRT процедури.

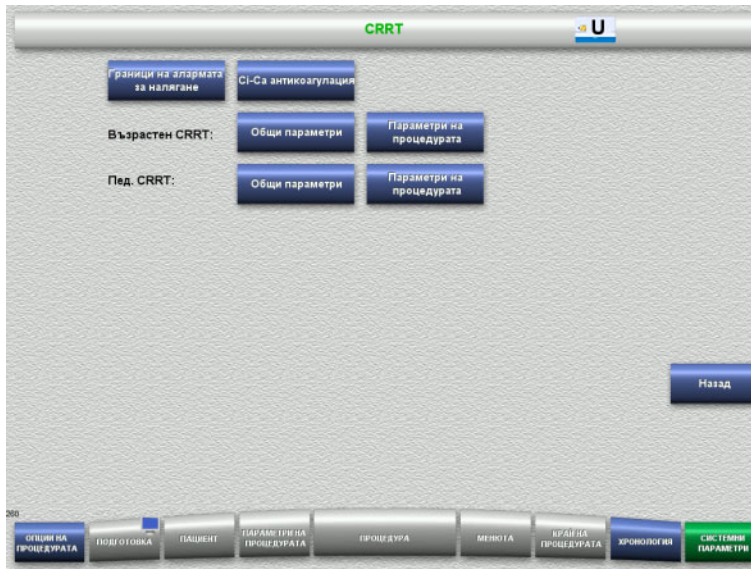
Опции за процедурата без Ci-Ca антикоагулация.

- Пед. CVVHD 8 kg до 16 kg
- Пед. CVVHD 16 kg до 40 kg

Пед. CVVHD 8 kg	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Макс. поток на кръвта във връзката за пациента	30 ml/min	10 до 100 ml/min
Кр. поток	30 ml/min	10 до 100 ml/min
Макс. поток реинфузия на кръв	30 ml/min	10 до 100 ml/min
Диализат	380 ml/h	380 до 1500 ml/h

Пед. CVVHD 16 kg	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Макс. поток на кръвта във връзката за пациента	50 ml/min	10 до 100 ml/min
Кр. поток	50 ml/min	10 до 100 ml/min
Макс. поток реинфузия на кръв	50 ml/min	10 до 100 ml/min
Диализат	600 ml/h	380 до 2000 ml/h

4.9.3.4 CRRT



Екранът **CRRT** позволява да зададете параметри за конкретната процедура.

- Граници на алармата за налягане
 - Ci-Sa антикоагулация
 - Общи параметри
 - Параметри на процедурата
- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Потребителска настройка**.

● **Граници на алармата за CRRT налягане**



Забележка

Промените на границите на алармата за налягане трябва да се направят преди поставяне на сегмент на помпа, така че промените да се приложат за следващата процедура.



Менюто **Граници на алармата за CRRT налягане** може да се използва за задаване на параметри на налягане, показани в таблицата по-долу.

При натискане на бутона **Инфо** се показват променените параметри и след това промените се прилагат.

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **CRRT**.

Граници на алармата за CRRT налягане	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Гранична стойност на налягането при достъп	Симетрична	Асиметрична, Симетрична
Размер прозорец аларма нал. достъп	200 mmHg	40 до 200 mmHg
Гранична стойност за налягането на връщане	Асиметрична	Асиметрична, Симетрична
Размер прозорец аларма нал. връщане	100 mmHg	40 до 200 mmHg
Гр.стойн.на нал.пр.ф.	Симетрична	Асиметрична, Симетрична
Размер на проз. за аларма за нал. преди филтъра	200 mmHg	40 до 200 mmHg

● Si-Sa антикоагулация



При натискане на **Si-Sa антикоагулация** може да преглеждате параметрите за Si-Sa антикоагулация.

При натискане на бутона **Инфо** се показват променените параметри и след това промените се прилагат.

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **CRRT**.

● Общи параметри, възрастен



Забележка

Промените на „Общи параметри, възрастен“ трябва да се направят преди стартиране на запълването, така че промените да се приложат за следващата процедура.



Менюто **Общи параметри, възрастен** може да се използва за настройване на общите параметри, показани в таблицата по-долу, които ще се прилагат за всички CRRT процедури.

При натискане на бутона **Инфо** се показват променените параметри и след това промените се прилагат.

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **CRRT**.

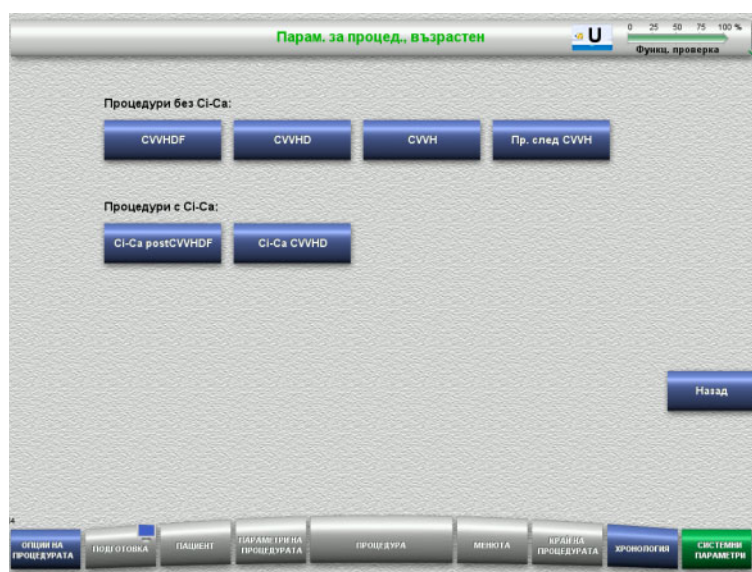
Общи параметри, възрастен	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Обем на промиване	300 ml	300 до 5000 ml
Обем на пром. на UF	300 ml	300 до 2000 ml
Макс. поток на кръвна връзка за пациента	100 ml/min	10 до 100 ml/min
Кр. поток	100 ml/min	10 до 200 ml/min
Макс. поток реинфузия на кръв	100 ml/min	10 до 100 ml/min
Температура	38 °C	35 до 39 °C
Болус за зам. разтвор	100 ml	100 до 200 ml

● Парам. за процед., възрастен



Забележка

Промените на „Парам. за процед., възрастен“ трябва да се направят преди стартиране на напълването, така че промените да се приложат за следващата процедура.



Менюто **Парам. за процед., възрастен** може да се използва за настройване на параметрите на процедурата, показани в таблицата по-долу за различните CRRT процедури.

Опции за процедурата без Ci-Ca антикоагулация.

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Пр. след CVVH

Опции за процедурата с Ci-Ca антикоагулация.

- Ci-Ca postCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➤ Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **CRRT**.

CVVHDF	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Предварително разреждане на заместващия разтвор	1000 ml/h	600 до 4800 ml/h
Последващо разреждане на заместващия разтвор	1000 ml/h	600 до 4800 ml/h
Диализат	1000 ml/h	600 до 4800 ml/h

CVVHD	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Диализат	2000 ml/h	600 до 4800 ml/h

CVVH	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Предварително разреждане на заместващия разтвор	1000 ml/h	600 до 4800 ml/h
Последващо разреждане на заместващия разтвор	1000 ml/h	600 до 4800 ml/h

Пр. след CVVH	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Предварително разреждане на заместващия разтвор	1000 ml/h	600 до 4800 ml/h
Последващо разреждане на заместващия разтвор	1000 ml/h	600 до 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Последващо разреждане на заместващия разтвор	1000 ml/h	600 до 2400 ml/h
Диализат	2000 ml/h	600 до 4800 ml/h
Цитратна доза	5 mmol/l	2 до 6 mmol/l
Калциева доза	1,7 mmol/l	0,1 до 3,0 mmol/l
Концентрация на калций в заместващия разтвор	1,5 mmol/l	1 до 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Диализат	2000 ml/h	600 до 4800 ml/h
Цитратна доза	4 mmol/l	2 до 6 mmol/l
Доза на калций	1,7 mmol/l	0,0 до 3,0 mmol/l

4.9.3.5 TPE



Менюто **TPE** позволява да зададете параметри за конкретната процедура:

- Граници на алармата за налягане
 - Параметри за процедурата TPE
- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към екрана **Потребителска настройка**.

● Граници на алармата за TPE налягане



Забележка

Промените на границите на алармата за налягане трябва да се направят преди поставяне на сегмент на помпа, така че промените да се приложат за следващата процедура.



Менюто **Граници на алармата за TPE налягане** може да се използва за задаване на параметрите на налягане.

При натискане на бутона **Инфо** се показват променените параметри и след това промените се прилагат.

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към менюто **TPE**.

Граници на алармата за TPE налягане	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Гранична стойност на налягането при достъп	Симетрична	Асиметрична, Симетрична
Размер прозорец аларма нал. достъп	200 mmHg	40 до 200 mmHg
Гранична стойност за налягането на връщане	Асиметрична	Асиметрична, Симетрична
Размер прозорец аларма нал. връщане	100 mmHg	40 до 200 mmHg

● **Параметри за процедурата TPE**



Забележка

Промените на параметри за процедурата TPE трябва да се направят преди поставяне на първия сегмент на помпа, така че промените да се приложат за следващата процедура.



Менюто **Параметри за процедурата TPE** могат да се използват за настройване на специфични за TPE параметри.

При натискане на бутона **Инфо** се показват променените параметри и след това промените се прилагат.

- Натиснете бутона **Назад**, за да се върнете към менюто **TPE**.

Параметри за процедурата TPE	Стойн. по подр.	Диапазон на стойност
Обем на промиване	300 ml	300 до 5000 ml
Обем на пром. на UF	300 ml	300 до 2000 ml
Макс. поток на кръвта връзка за пациента	100 ml/min	10 до 100 ml/min
Кр. поток	100 ml/min	40 до 300 ml/min
Макс. поток за повторна инфузия на кръв	100 ml/min	10 до 100 ml/min
Гр.стойн.на нал.пр.ф.	Симетрична	Асиметрична, Симетрична
Размер на проз. за аларма за нал. преди филтъра	200 mmHg	40 до 200 mmHg

4.10 Мрежа

4.10.1 Спазвайте преди употреба



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на повредени данни

Повредени данни или загуба на данни, причинени от мрежата и софтуера на сървъра не могат да бъдат открити от апарата. Това може да доведе до функционални смущения.

- Инсталиращият системата трябва да гарантира, че данните на апарата се обработват сигурно, напр. в компютърни софтуерни приложения.
 - Мрежовият оператор трябва да гарантира, че данните, прехвърляни без криптиране, са защитени.
-



Забележка

Има специални изисквания за допълнителна обработка на данните.

Мрежовият оператор носи отговорност за това да гарантира, че мрежата е достъпна за изисквания пренос на данни.

Повредите в данни, които се отразяват на верността, надеждността и целостта на данните, причинени от софтуера на мрежата и сървъра, не се засичат от апарата.



Забележка

Към LAN-връзките трябва да се свързват само апарати, които отговарят на изискванията и разпоредбите на (DIN) EN 60950-1:2006 или на IEC 60950-1:2006.

Когато свързвате апарата към Ethernet, свържете кабела първо към апарата, след което към външната мрежа. За тази цел трябва да се използва единствено екранираният Cat 5 Ethernet кабел, посочен в Допълнително оборудване (вижте глава 8.2 на страница 296).



Забележка

Мрежовият оператор отговаря за защитата на данните, прехвърляни без криптиране.

Прехвърлянето на данни за състояния на аларма чрез мрежа не трябва да се използва за външни известия (повикване на сестра).



Забележка

При нормални условия, токът на утечка от обвивката или между компонентите на системата не трябва да надвишава 0,1 mA в близост до пациента (съгласно EN 60601-1-1). Това трябва да се гарантира при монтажа на системата.

4.10.2 PDMS връзка



Предупреждение**Опасност за пациента в резултат на повредени данни**

- Данните, прехвърлени към система за управление на данните на пациенти (PDMS), не трябва да се използват, като база за диагностика и/или решения, свързани с лечение.
-



Предупреждение**Опасност за пациента в резултат на пренебрегнати алармени сигнали**

Надеждността на преноса на алармен сигнал до външни алармени системи не може да се гарантира, което означава, че алармите могат да не бъдат подадени външно.

- Трябва да сте достатъчно близо до апарата, така че да може да забележите всички подадени аларми по всяко време.
-

Екраниран свързващ кабел Cat 5 (дължина 3 метра) е включен с multiFiltratePRO за връзката към мрежата за данни на системата за управление на данните на пациенти. Ако е необходимо могат да бъдат поръчани допълнителни кабели с различни дължини.

5 Обработка на алармите

5.1 Потвърждение на повторно съобщение

За системите за безопасност са в сила съответните граници / условия на алармите и, където е приложимо, забавянията на алармите, дадени в глава 12, „Технически характеристики“, раздели „Балансиране/диализатен кръг и системи за безопасност“ и „Извънтелесен кръвен кръг и системи за безопасност“.

Промени на обработката на алармите може да се правят от Настройка.

Операторът има право да се отдалечава от системата само дотолкова, доколкото това му позволява да следи по всяко време оптичните или акустични аларми на апарата.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на потвърждение на повторно съобщение

- Преди потвърждаване на алармено съобщение отстранете причината за появата му.



Забележка

Когато се появяват аларми и предупреждения, следвайте указанията в съобщенията, както и обясненията в Помощ (?).

Ако алармите и съобщенията, дадени по-надолу, бъдат потвърдени повторно без отстраняване на причината за тях, това може да доведе до следните опасности за пациента:

Аларми / предупреждения	Възможна опасност за пациента
Спадане на налягането в линията за връщане Аларми за налягане при достъп и налягане при връщане	Външен теч на кръв Кръвоизлив в тъканта Хемолиза вследствие на прегъване на линиите в системата
Аларми по време на антикоагулация (напр. аларми, сигнализиращи неизправност на хепариновата помпа)	Загуба на кръв вследствие на кръвосъсирване в извънтелесния кръвен кръг Неправилно дозиране на антикоагуланта

Аларми / предупреждения	Възможна опасност за пациента
Аларма за теч на кръв	Загуба на кръв във филтратата/ плазмата
Изолирано подаване на цитрат при спиране на балансирането	Натрупване на цитрат/ нарушение на киселинно-алкалния баланс
Предупреждения за ниска температура	Хипотермия

5.2 Алармени схеми



Забележка

Използваната алармена схема трябва да бъде определена от отговорната организация, като нейната пригодност за мястото на работа и условията на околната среда трябва да бъде оценена.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на пренебрегнати алармени сигнали

Ако за различни апарати се използват различни алармени схеми, едно и също условие за аларма може да доведе до различна реакция на алармата в зависимост от използвания апарат. Това може да доведе до неправилно разбиране.

➤ Използвайте една и съща алармена схема за всички апарати.

Апаратът разполага с две алармени схеми. Избраната схема се конфигурира от менюто **Системни параметри**.

Превключване между схемите може да се прави само след изричното разрешение или по разпореждане на организацията, която отговаря за използването на апарата.

Алармената схема определя информацията, предупрежденията и алармите, които се предоставят на оператора в случай на неизправност в съответствие с алармените условия.

Алармата винаги включва визуален и звуков сигнал. Необходимата информация или причината за алармата се показва като текст на екрана.

Всички визуални сигнали за състоянието и приоритетът на алармата се обозначават с помощта на индикатор за работното състояние (светофар). Това става посредством съответен цвят (червено, жълто, зелено) и мигане с определена честота.

Звуковите сигнали, генерирани от състоянието на алармата, са свързани с визуалния индикатор. Те също така използват последователност от тонове, които се повтарят със съответна честота, за да информират оператора за приоритета и значението на аларменото състояние.

Алармена схема „едно“ представлява система от аларми, ориентирана към състоянието. Тя съответства на предишните алармени схеми на апаратите от продуктовата гама на Fresenius Medical Care.

Алармена схема „две“ показва потенциалната опасност, която представлява аларменото състояние. Тя поставя приоритет на всяка аларма и се основава на стандарт EN 60601-1-8 за алармите на електромедицинските апарати и системи, използвани в интензивните медицински грижи.

5.2.1 Алармена схема едно

Тази алармена схема определя абсолютно недвусмислено връзката между аларменото състояние, реакцията на апарата и сигнализацията на алармата.

Принципни положения

Аларменото състояние спира кръвния и балансиращия кръг:
Индикаторът за работното състояние (светофар) свети в червено и апаратът издава звуков сигнал.

Аларменото състояние спира балансиращия кръг:
Индикаторът за работното състояние (светофар) свети в жълто и системата издава звуков сигнал.

Освен това тази схема играе ролята и на функция за информиране на оператора:

Единичен звуков сигнал без да се сигнализира алармено състояние чрез индикатора за работното състояние (светофар).

Приоритетът на алармените състояния се определя вътрешно. На екрана се показва по-спешната аларма, измествайки по-малко спешна.

5.2.2 Алармена схема две

Тази схема се основава върху определяне на приоритетни нива на алармените условия. Приоритетите се определят въз основа на съответното ниво на опасност и времето до евентуалното настъпване на тази опасност, в съответствие със следната таблица:

Възможен резултат, ако причината за активирането на алармата не се отстрани.	Начало на потенциалното поражение		
	Незабавно	Скоро	Отложено
Смърт или необратимо поражение	Висок приоритет	Висок приоритет	Среден приоритет
Обратимо поражение	Висок приоритет	Среден приоритет	Нисък приоритет
Незначително поражение или дискомфорт	Среден приоритет	Нисък приоритет	Нисък приоритет или няма сигнал

Сигналите и последователността на тоновете, съответстващи на различните приоритети, са зададени еднакво в рамките на отделните групи медицински апарати. В резултат на това всички апарати за извънтелесни кръвни процедури ще имат еднакъв набор от алармени сигнали.

Принципни положения:

Задаването на приоритет на алармата и реакцията на апарата са както следва:

Висок приоритет:

Индикатор за работното състояние (светофар): мигащо червено и повтарящ се звуков сигнал от 10 последователни импулса.

Среден приоритет:

Индикатор за работното състояние (светофар): мигащо жълто и повтарящ се звуков сигнал от 3 последователни импулса.

Нисък приоритет:

Светещ с постоянна жълта светлина индикатор за работното състояние (светофар) и повтарящ се звуков сигнал от 2 последователни импулса.

Освен това тази схема играе ролята и на функция за информиране на оператора:

Индикатор за работното състояние (светофар): мигащо зелено и повтарящ се единичен звуков сигнал.

По този начин всяко алармено условие получава приоритет, който предопределя каква аларма ще възпроизведе апаратът.

5.3 Алармени условия с висок приоритет

Тъй като критичните алармени състояния винаги поставят апарата в безопасен режим (процедурата или кръвният поток спира), алармите с висок приоритет от този тип възникват само в изключителни случаи, при които последващата опасност за пациента продължава да е възможна въпреки автоматичната реакция на апарата.

При алармена схема две, следните състояния на грешки отговарят на изискванията за аларма с висок приоритет:

- **Аларма за ниско налягане на връщане** съобщение:
Тук е възможно пациентът неочаквано да се е изключил от апарата, но да продължи да губи кръв през точката си за съдов достъп.
- **Аларма за високо налягане при достъп** съобщение:
Тук е възможно пациентът неочаквано да се е изключил от апарата, но да продължи да губи кръв през точката си за съдов достъп.
- **Ci-Ca помпите не успяват да засекат позиционера на системата от тръби:**
Тук съществува опасност за пациента от инфузия на въздух или загуба на кръв през Ci-Ca системата от тръби (не може да бъде засечено запушване на тръба).

Следните алармени ситуации също представляват потенциална опасност и също изискват интензивно наблюдение и контрол:

- Състояние на апарата след аларма за въздух
- Обходно състояние след аларма за теч на кръв



Предупреждение

Опасност от кръвозагуба в резултат на съсирване

Ако операторът не реагира правилно в случай на спиране на кръвната помпа, това може да доведе до съсирване и загуба на кръвта на пациента, намираща се към момента в извънтелесния кръвен кръг.

- Отстранете проблемите, причинили аларменото състояние със спиране на кръвната помпа и стартирайте кръвната помпа отново възможно най-бързо.
-

5.4 Алармена система

Система за контрол на налягането

За да избегнете ненужните фалшиви аларми, прозорецът на границите за алармите за налягането може временно да се разшири, дезактивира или адаптира спрямо текущото налягане след промяна на съответните параметри, след аларми за налягане или след спиране/стартване на помпите. Такива условия са допустими само за кратко време и текущото състояние на следене на налягането винаги се обозначава с подходящ цвят на прозореца за границите на алармите (жълто=активно, сиво=неактивно). Следенето на максималните и минималните възможни граници на алармата за налягане остава незасегнато.



Забележка

Използваните граници на алармата за налягане трябва да се оцени, за да се гарантира, че са подходящи за пациента и избраната опция за процедура.

При това трябва да се обърне специално внимание на всички настройки на алармите, които могат да ограничат ефективността на алармената система.

Долна граница на налягането на връщане

В случай на аларма за ниско налягане на връщане, долната граница за налягането на връщане може да бъде увеличена от +10 mmHg (стойност по подразбиране) до -100 mmHg, ако е необходимо, в зависимост от системната настройка. Това позволява процедурата да се изпълни при много ниско или дори отрицателно налягане на връщане, ако е необходимо. (Фабрична настройка: разширяването на долната граница на налягането на връщане е дезактивирано)



Предупреждение

Опасност от кръвозагуба поради неоткриваемо разместване

Задаването на долната граница на налягането на връщане на -100 mmHg ограничава възможностите за засичане на възможно разместване на линията за връщане.

- Тази опция трябва да се конфигурира само в изключителни случаи, които са медицински наложителни и се извършват внимателно и под постоянно наблюдение.
-



Предупреждение

Опасност от кръвозагуба в резултат на неправилно затворени точки на свързване

За да се предпази пациентът от опасна кръвозагуба, наблюдението на налягането на връщане се използва като система за защита на извънтелесния кръвен кръг срещу външен теч на кръв. Все пак, системата за контрол на налягане не може да установи външен теч на кръв във всички случаи. Особено критични събития са размествания на съединенията към катетрите или малки течове в компонентите за високо налягане на извънтелесния кръвен кръг.

- Извънтелесният кръвен кръг трябва да се проверява за течове редовно по време на процедура, като се обръща особено внимание на всички съединения на системата от тръби и линията за връщане.

Инфузия на въздух

За да сте сигурни, че строгите прагови стойности на алармата, които позволяват разпознаването на инфузия на въздух, се поддържат винаги, при пациенти с ниско тегло може да се наложи да ограничите максимално кръвния поток (вижте глава 12.11 на страница 325).



Забележка

Граничните стойности на въздушната инфузия зависят от кръвния поток и теглото на пациента:

За Пед. CVVHD 8 kg до 16 kg пълна чувствителност при максимален кръвен поток се постига при тегло на пациента над 9 kg.

За Пед. CVVHD 16 kg до 40 kg пълна чувствителност при максимален кръвен поток се постига при тегло на пациента над 18 kg.

За CRRT (от 40 kg) пълна чувствителност при максимален кръвен поток се постига при тегло на пациента над 45 kg.

Приоритизиране на алармите

В състояние на аларма, последващите аларми със същия или по-нисък приоритет не се сигнализират отделно от апарата. Последващите аларми с по-висок приоритет се сигнализират.

5.5 Реакция на алармената система

● При започване или продължаване (след аларма) на процедурата

След потвърждение на определени съобщения за грешки, активирането на нови съобщения за грешки от следните компоненти се забавя или границите за аларми се нулират, докато процедурата се подновява:

Детектор за въздушни мехурчета



Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

➤ При обход на системата за следене на детектора за въздушни мехури операторът отговаря за безопасността на пациента.

-
- След стартиране на активно отстраняване на въздух: 5 ml
 - След съобщението „Регистрирани са микромехурчета“: 2 минути

Съобщението **Регистрирани са микромехурчета след уловителя на мехурчета** може да бъде паузиран не повече от 3 пъти по време на процедура. При следващото възникване на алармата трябва да се изпълнят процедурите **отстраняване на въздух**.

Дисплеи за налягане

- Прозорците за границите на алармите за налягането, показани на дисплея, се активират повторно със закъснение до 10 секунди.
- За да продължи процедурата след аларми за налягането, прозорците за границите на алармите могат да бъдат преместени, ако се изчистят преди това.
- След промяна на параметър (напр. спиране и стартиране на кръвната помпа), прозорците за границите за алармите се дезактивират автоматично за до 10 секунди. За да се избегнат повторни аларми, граничната стойност на алармата се приближава до текущата стойност на налягането или се запазва каквато е и се активира отново в зависимост от причината за алармата.

● **Обход на аларма (временно дезактивиране на аларма)**



Предупреждение

Опасност за пациента поради хемолиза или загуба на кръв / опасност от кръвозагуба поради обход на детектор за теч на кръв

При обход на системата за безопасност в случай на теч на кръв, следенето за хемолиза или кръвозагуба се дезактивира временно или за цялата процедура.

- В този случай операторът отговаря за безопасността на пациента.
- Особено при изпълнение на постоянна процедура с хемолитична плазма, търсете допълнително тъмно оцветяване в кръга на плазмата в случай на теч на кръв.



Забележка

Ако остане съобщението **Регистриран е теч на кръв**, опцията за процедурата TPE Ви позволява да дезактивирате системата за безопасност. Това означава, че следенето за хемолиза и течове на кръв се отказва по време на текущата процедура. Системата за безопасност се активира отново при следващо включване на апарата (вижте глава 4.7.15 на страница 193).

Бутонът **Обход** позволява обход (дезактивиране) на следните активни аларми за определен период:

Аларма	Време за обход
Масивен теч на кръв	Максимум 1 минута
Хемолиза / теч на кръв	Максимум 2 минути

● **Потискане на алармения сигнал (пауза на звука)**

Бутонът **Пауза на звука** позволява на оператора да направи пауза (дезактивира) на звуковия сигнал на алармата за определен период от време. Това е възможно само за активни аларми и се обозначава от светодиода на бутона **Пауза на звука**.

Функцията **Пауза на звука** не може да се отмени преди времето. Ако през това време възникне нова аларма, звуковият алармен сигнал на новата аларма се подава независимо от това.

Име	Време на потискане
Пауза на звука (ИЗКЛ. ЗВУК)	2 минути

5.6 Алармени съобщения



Забележка

Всеки прозорец със съобщение има рамка с определен цвят. Визуалната и звукова сигнализация на съобщенията може да се различава в зависимост от използваната алармена схема.

Бутонът ? Може да се използва за достъп до функцията за Помощ. Той предоставя повече информация на операторите относно възможната причина, както и възможните решения.

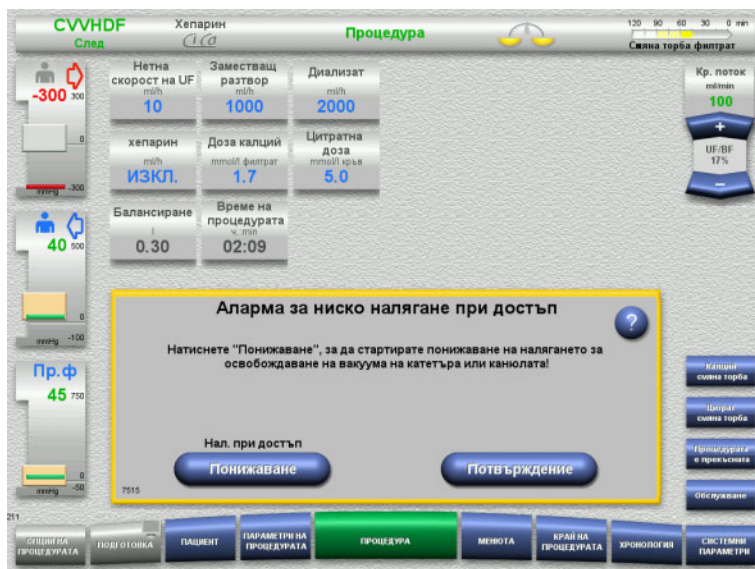


Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на пренебрегнати алармени сигнали

Ако е зададена твърде слаба сила на звука на алармен сигнал, фоновият шум може да попречи на оператора да чуе алармените сигнали.

- Задайте силата на звука така, че алармените сигнали да се чуват над фоновия шум.



В зависимост от използваната схема на алармите, съобщенията имат различни цветове на рамката на прозореца и различни сигнали според техния приоритет. Силата на звука на алармения сигнал може да се зададе от менюто **Системни параметри**.

Всеки прозорец на съобщение съдържа кратко описание на проблема и информация как да се отстрани. В някои случаи проблемите са описани с помощта на илюстрации.

Всяко съобщение на дисплея се идентифицира с номер в долния ляв ъгъл. Ако даден проблем не може да бъде отстранен, този номер ще позволи на обслужващия сервиз да предостави помощ по-бързо.

5.7 Съобщения по време на функционален тест



Забележка

Ако функционалният тест не завърши успешно няколко пъти, наличните опции за процедурата могат да бъдат ограничени, докато грешката бъде отстранена. Винаги се свързвайте с обслужващия сервиз в този случай.

При неуспешен тест на батерията апаратът не допуска изпълнението на процедура.

Ако тестът на батерията установи не напълно заредена батерия, апаратът ще позволи изпълнението на процедура. Но в случай на прекъсване на основното захранване, аварийната работа може да е дори по-ограничена от обикновено.

Ако тестът на **Сензор за околната температура** е неуспешен и процедурата се стартира въпреки това, работата на нагревателя може да е значително ограничена, тъй като могат да се използват само стойностите по подразбиране. В такъв случай трябва да се вземат допълнителни мерки за външно нагряване и следене на температурата.

Ако тестът на хепариновата помпа е неуспешен, хепариновата помпа може да се дезактивира по време на цялата процедура, ако може да се проведе без хепаринова антикоагулация.

5.8 UF/BF съобщение

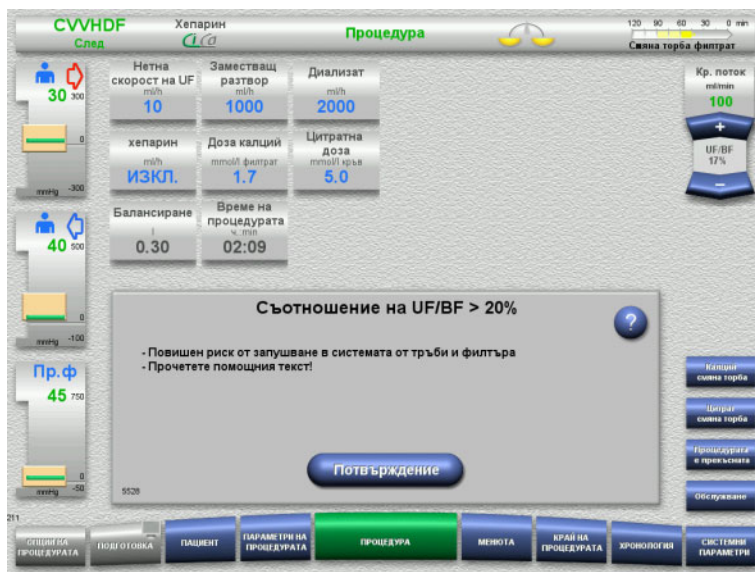


Забележка

Високи скорости на филтрация в комбинация с ниски скорости на кръвния поток могат да причинят неадекватна концентрация на кръвта в хемофилтъра (масивно покачване на TMP). Тази концентрация на кръвта зависи до голяма степен от индивидуалните различия на филтъра. Като цяло вследствие на това съществува опасност от коагулация в капилярите.

За да се избегне тази реакция, се препоръчва да поддържате скоростта на UF при постдилюцията не по-висока от 20 % от скоростта на кръвния поток.

Ако е зададено непрепоръчително съотношение UF/BF над 20 %, дисплеят за съотношението на UF/BF се променя от зелен на червен.



Ако това съобщение просто се потвърди чрез бутона **Потвърждение**, това показва, че операторът приема този дисбаланс и възможното произтичащо съсирване във филтъра и системата от тръби.

Препоръчително е да коригирате този дисбаланс чрез промяна на параметрите.

5.9 Съотношение между потока на калция и потока на филтратата

Скоростта на потока на калция се изчислява от системата в зависимост от потока на филтратата (общият сбор от потока на диализата, потокът на заместващ разтвор, нетната скорост на UF, потокът на цитрата и потокът на калция), който ще наричаме за краткост „филтрат“, зададената доза на калций и концентрацията на използвания разтвор на калций, зададена в Настройка. Калциевият поток е ограничен от диапазона на контрол на калциевата помпа.

Диапазон на контрол на Ca помпата: 1-100 ml/h.

Ако настройките на различните потоци и комбинацията с желаната калциева доза водят до скорост на потока на калция извън диапазона на контрол на помпата, ще се покаже съобщение.

В този случай операторът трябва да регулира потока на филтрат, като промени потока на диализата и/или заместващия разтвор и, ако е необходимо, калциевата доза.



Забележка

В случай че предприетите изменения не са достатъчни за достигане на диапазона на контрол на калциевата помпа, след няколко секунди съобщението ще се повтори.

Ако съобщението за скоростта на потока на калций бъде пренебрегнато и само бъде потвърдено, калциевата помпа ще работи с максималната или минималната възможна скорост в зависимост от това дали потокът на калций е твърде голям или твърде малък.

Съобщението ще бъде повторено след не повече от 2 минути.

5.10 Съотношение между потока на цитрата и кръвния поток

Скоростта на потока на цитрата се изчислява от системата в зависимост от зададената цитратна доза, зададения кръвен поток, както и от концентрацията на използвания цитратен разтвор (определен в Настройка) и се ограничава от диапазона на контрол на цитратната помпа.

Диапазон на контрол на цитратната помпа: 10-600 ml/h

Ако началните настройки доведат до цитратен поток извън диапазона на контрол на помпата, ще се изпише съобщение.

В този случай операторът трябва да регулира кръвния поток или, ако е необходимо, цитратната доза, за да продължи процедурата.



Забележка

В случай че предприетите изменения не са достатъчни за достигане на поток на цитрата в рамките на диапазона на контрол на цитратната помпа, след няколко секунди съобщението ще се повтори.

Ако съобщението за скоростта на потока на цитрата бъде пренебрегнато и само бъде потвърдено, цитратната помпа ще работи с максималната или минималната възможна скорост в зависимост от това дали потокът на цитрат е твърде голям или твърде малък.

Съобщението ще бъде повторено след не повече от 2 минути.

5.11 Съотношение между скоростта на плазмата и кръвния поток



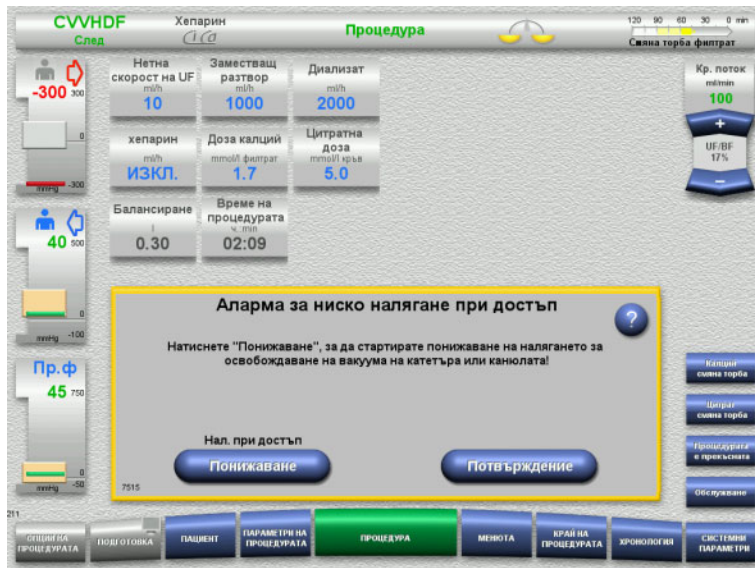
Забележка

Високи скорости на плазмата в комбинация с ниски скорости на кръвния поток могат да причинят неадекватна концентрация на кръвта в хемофилтъра (масивно покачване на TMP). Тази концентрация на кръвта зависи от използвания филтър. Като цяло вследствие на това съществува опасност от хемолиза и коагулация в капилярите.

За да се избегне тази реакция, скоростта на плазмата може да се зададе само до максимум 30 % от кръвния поток.

5.12 Съобщения за отклонения в налягането

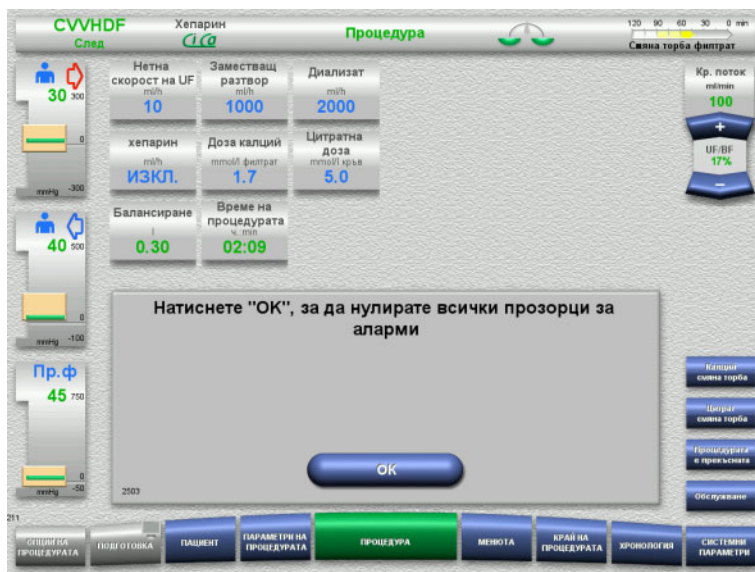
5.12.1 Нулиране на прозорците за границите за аларми



Действителната стойност на налягането е извън прозорците за границите на алармите.

Издава се звуков сигнал.
Системата спира.

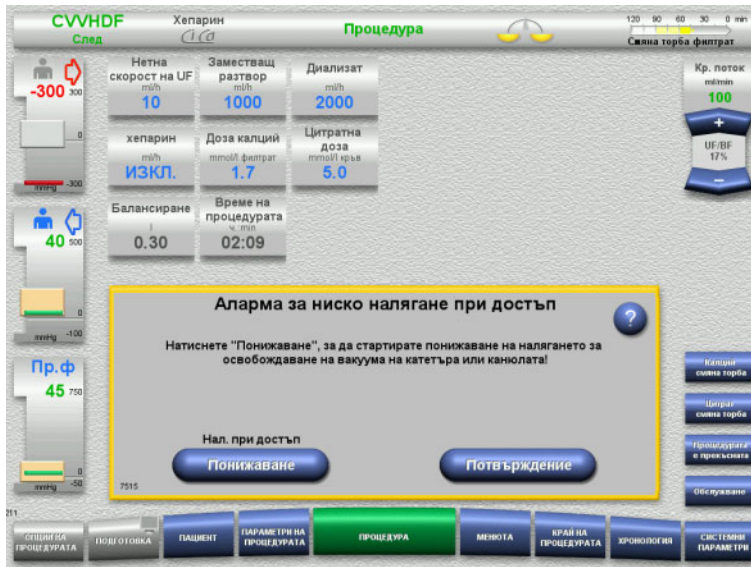
- Натиснете **Потвърждение**, за да продължите процедурата.



- Натиснете **ОК**, за да нулирате всички прозорци за граници на алармите.

Размерът и позицията на прозорците за гранични стойности ще бъдат приложени.
Ако прозорците за границите на алармите не са нулирани, това съобщение ще се изтрие само и ще бъдат запазени предишните прозорци за граници на алармите, такива каквито са.

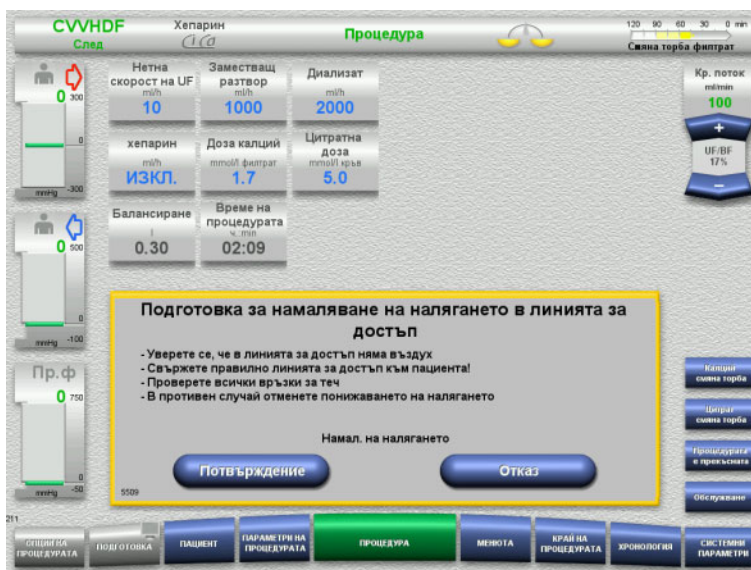
5.12.2 Понижаване на налягането при достъп



Ако възникне аларма за ниско налягане при достъп поради запушване на катетъра или иглата (засмукване на стената на кръвоносен съд), налягането при достъп може да се освободи автоматично.

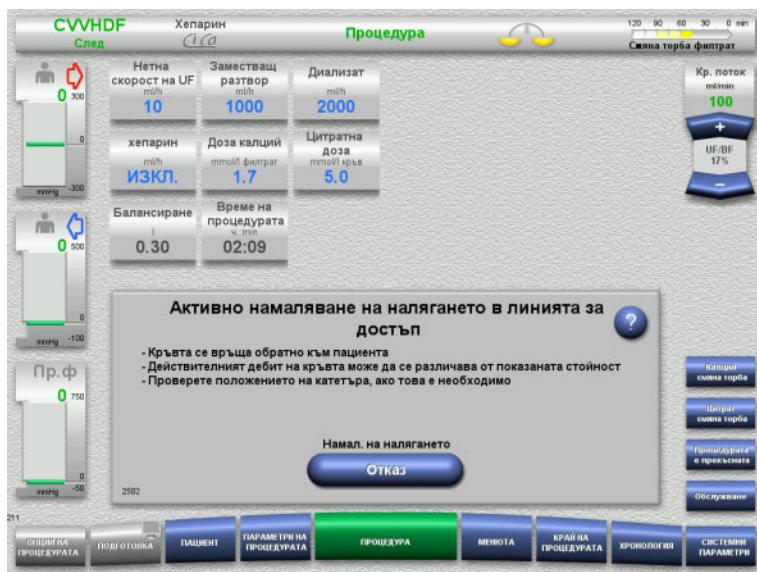
- Натиснете клавиша **Понижаване**, за да започнете намаляване на налягането.

Ако налягането вече е било изравнено поради спиране на кръвната помпа, бутонът **Потвърждение** може да се натисне, за да продължи процедурата.



- След като се уверите, че линията за достъп е обезвъздушена, стартирайте намаляване на налягането, като натиснете бутона **Потвърждение**.

Натиснете **Отказ**, за да отмените процедурата.



Процедурата се подновява, когато намаляването на налягането завърши.

Процедурата може да се отмени по всяко време чрез натискане на **Отказ**.

5.13 Съобщение „Регистриран е въздух след уловителя на мехурчета“

5.13.1 Преди да започнете процедурите за обезвъздушаване



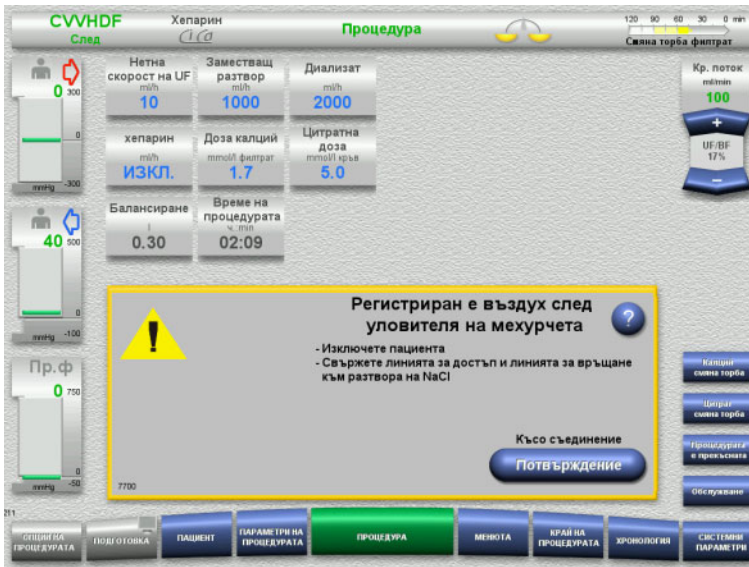
Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Ако процедурите за обезвъздушаване не се изпълнят правилно, това може да доведе до инфузия на въздух.

- Процедурите за обезвъздушаване трябва винаги да се извършва в съответствие с указанията, показани на дисплея на апарата. Операторът отговаря за правилното изпълнение на указанията.
- Освен това, при изпълнение на процедурите за обезвъздушаване трябва да се спазва следното:
 - Прочетете подробните описания на съобщенията, като натиснете бутона ? във всеки случай.
 - Ако налягането на връщане надвишава 40 mmHg, налягането трябва първо да се понижи при венозния чорап с помощта на спринцовка, докато апаратът покаже следващото съобщение с допълнителни указания.
 - Докато се изпълняват процедурите за обезвъздушаване, скоростта на кръвния поток се намалява автоматично до 50 ml/min. За да ускорите процедурата на премахване на въздушните джобове и микромехурчета от тръбите, скоростта на кръвния поток може да се увеличи, ако е необходимо.

5.13.2 Регистриран въздух

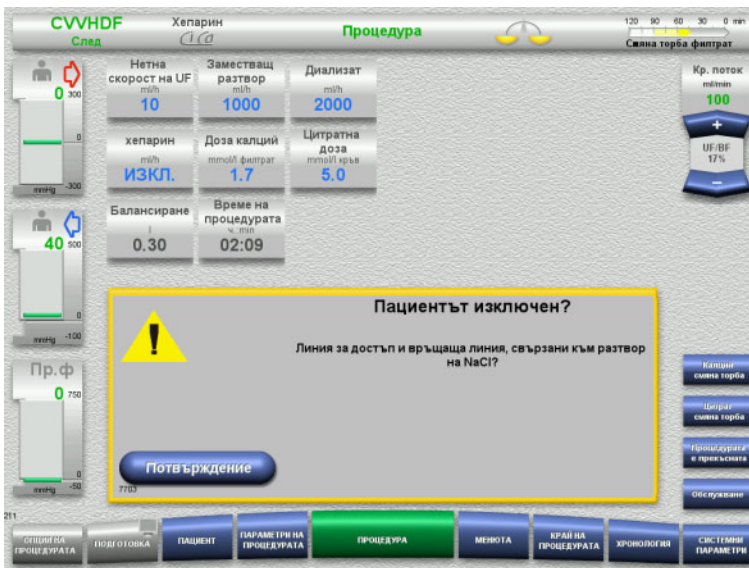


Ако в линията за връщане се регистрира въздух след венозния чорап, това се обозначава със звуков сигнал и съобщение на екрана.

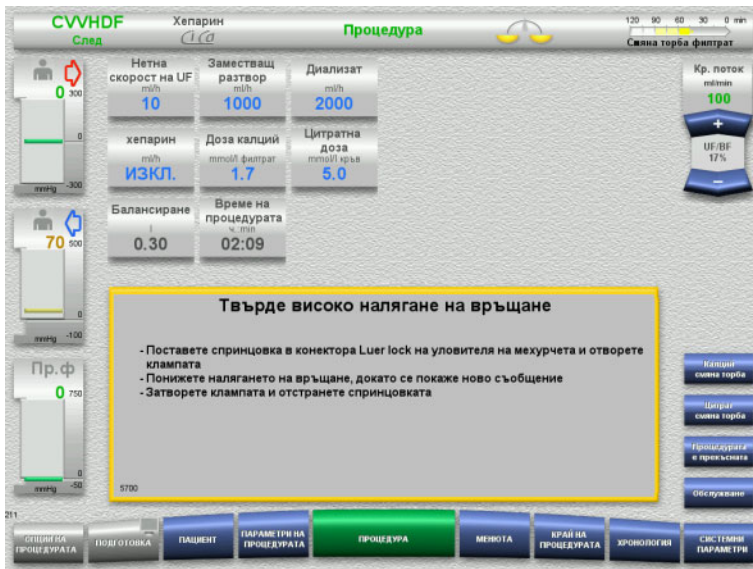
Балансирането е изключено.
Кръвната помпа е деактивирана.

- Натиснете **Потвърждение**, за да потвърдите, че сте изпълнили указанията от съобщението.

5.13.3 Процедури за обезвъздушаване



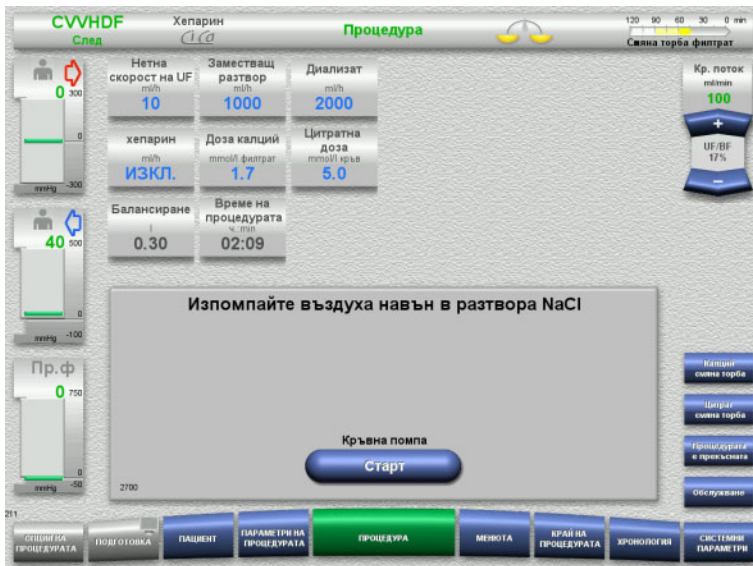
- Натиснете **Потвърждение** в запитването за потвърждение.



Това съобщение се отваря, ако налягането на връщане надвиши 40 mmHg.

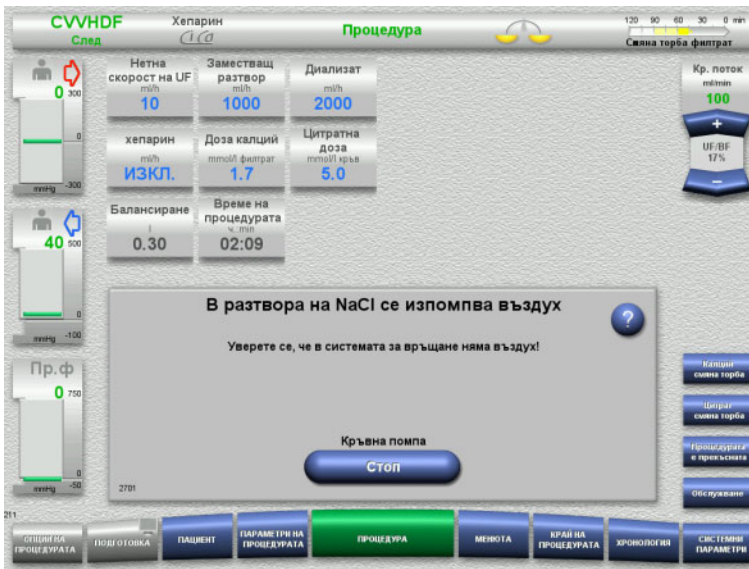
➤ Следвайте указанията.

Следващото съобщение се отваря автоматично, когато налягането на връщане спадне под 40 mmHg.



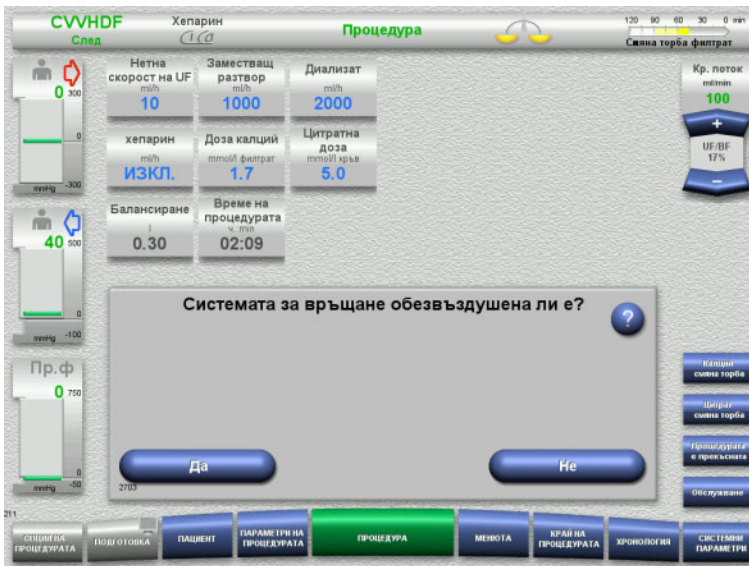
➤ Натиснете **Старт**, за да изведете въздуха в разтвора на NaCl.

Кръвната помпа работи с 50 ml/min.



Кръвната помпа спира автоматично след 100 ml.

Кръвната помпа може да бъде спряна и преди да достигне 100 ml, като натиснете бутона **Стоп**, ако операторът вече не може да види въздух в системата.

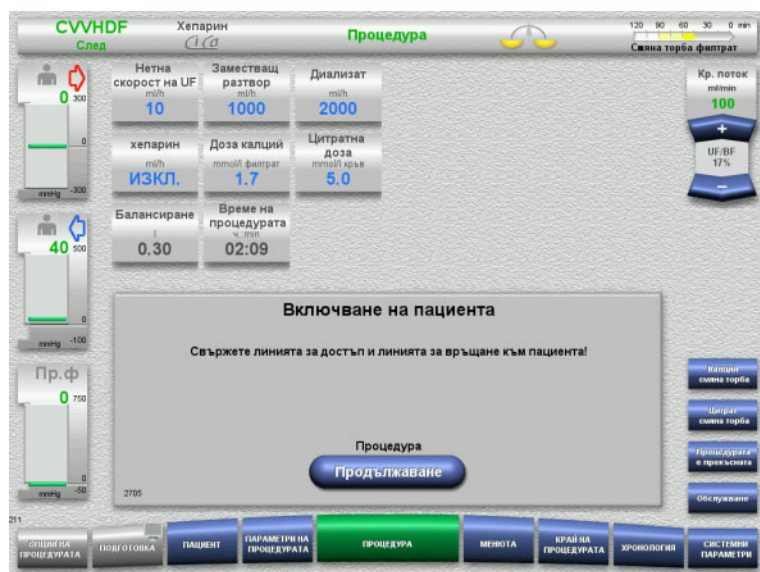


➤ Натиснете **Да**, за да потвърдите, че в системата няма въздух.

Или

➤ Натиснете **Не**, за да продължите да отстранявате останалите въздушни мехурчета.

Предшното съобщение се показва автоматично.



- Включете пациента.
- Натиснете бутона **Продължаване**, за да подновите процедурата.
Кръвната помпа ще работи със зададената преди това скорост.
- Проверете скоростта на кръвната помпа и я регулирайте, ако е необходимо.

5.14 Съобщение „Регистрирани са микромехурчета след уловителя на мехурчета“

5.14.1 Преди да отстраните микромехурчетата



Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

- При обход на системата за следене на детектора за въздушни мехури операторът отговаря за безопасността на пациента.



Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Ако процедурите за обезвъздушаване не се изпълнят правилно, това може да доведе до инфузия на въздух.

- Процедурите за обезвъздушаване трябва винаги да се извършва в съответствие с указанията, показани на дисплея на апарата. Операторът отговаря за правилното изпълнение на указанията.
- Освен това, при изпълнение на процедурите за обезвъздушаване трябва да се спазва следното:
 - Прочетете подробните описания на съобщенията, като натиснете бутона ? във всеки случай.
 - Ако налягането на връщане надвишава 40 mmHg, налягането трябва първо да се понижи при венозния чорап с помощта на спринцовка, докато апаратът покаже следващото съобщение с допълнителни указания.
 - Докато се изпълняват процедурите за обезвъздушаване, скоростта на кръвния поток се намалява автоматично до 50 ml/min. За да ускорите процедурата на премахване на въздушните джобове и микромехурчета от тръбите, скоростта на кръвния поток може да се увеличи, ако е необходимо.

5.14.2 Регистрирани микромехурчета



Забележка

Съобщението може да се пренебрегне до 3 пъти по време на процедурата, като натиснете **Продължаване**. Ако продължат да се регистрират микромехурчета, трябва да се изпълнят процедурите за обезвъздушаване.

The screenshot shows the control panel of the multiFiltratePRO dialysis machine. At the top, it displays 'CVVHDF' and 'Хепарин'. The main display area shows several parameters: 'Netna скорост на UF' (10 ml/h), 'Заместващ разтвор' (1000 ml/h), 'Диализат' (2000 ml/h), 'хепарин' (ИЗКЛ. ml/h), 'Доза калций' (1.7 mg/ml филтрат), 'Цитратна доза' (5.0 mg/ml кръв), 'Балансирана' (0.30), and 'Време на процедурата' (02:09). A central warning message reads: 'Регистр. са микромехурчета след уповителя на мехурчета'. Below the message are two buttons: 'Продължаване' and 'Късо съединение Потвърждение'. The bottom navigation bar includes buttons for 'ОПЦИИ НА ПРОЦЕДУРАТА', 'ПОВЕТОСЛКА', 'ПАЦИЕНТ', 'ПАРАМЕТРИ НА ПРОЦЕДУРАТА', 'ПРОЦЕДУРА', 'МЕНЮ TA', 'КРАИ НА ПРОЦЕДУРАТА', 'ХРОНОЛОГИИ', and 'СИСТЕМИ ПАРАМЕТРИ'.

Ако в линията за връщане се регистрират микромехурчета след венозния чорап, това се обозначава със звуков сигнал и съобщение на екрана.

- Ако **няма микромехурчета**, които да се виждат, натиснете бутона **Продължаване**.

Или

- Ако има микромехурчета, следвайте указанията и натиснете **Потвърждение**, когато приключите.
- Изпълнете процедурите за обезвъздушаване (вижте глава 5.13.3 на страница 235).

5.15 Теч на кръв



Предупреждение

Опасност за пациента поради хемолиза или загуба на кръв / опасност от кръвозагуба поради обход на детектор за теч на кръв

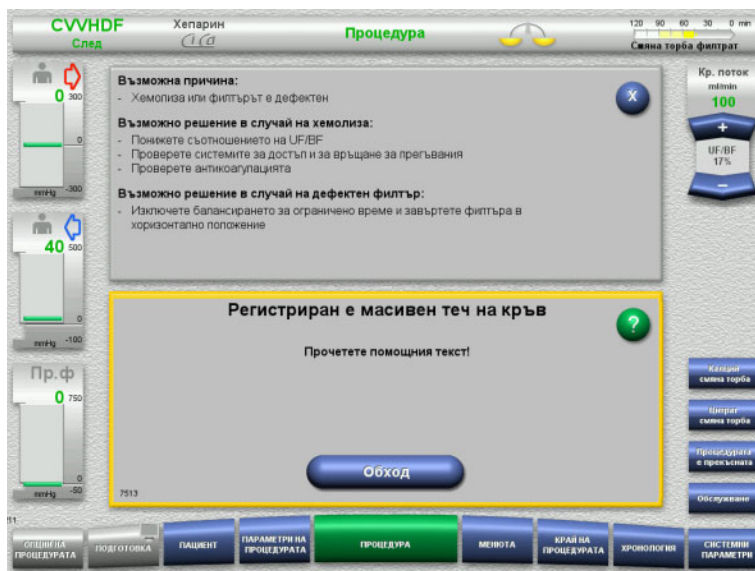
При обход на системата за безопасност в случай на теч на кръв, следенето за хемолиза или кръвозагуба се дезактивира временно или за цялата процедура.

- В този случай операторът отговаря за безопасността на пациента.
- Особено при изпълнение на постоянна процедура с хемолитична плазма, търсете допълнително тъмно оцветяване в кръга на плазмата в случай на теч на кръв.



Забележка

Ако остане съобщението **Регистриран е теч на кръв**, опцията за процедурата TPE Ви позволява да дезактивирате системата за безопасност. Това означава, че следенето за хемолиза и течове на кръв се отказва по време на текущата процедура. Системата за безопасност се активира отново при следващо включване на апарата (вижте глава 4.7.15 на страница 193).



Ако детекторът за теч на кръв (жълто) засече кръв във филтратната линия, това се сигнализира посредством звуков сигнал и съобщение на екрана.

Балансирането е изключено.
Всички помпи се спират.

- Натиснете бутона **Обход**, за да продължите процедурата.
Времето за обход на съобщението от детектора за теч на кръв е 2 минути. 1 минута в случай на масивен теч на кръв.
- Прочетете помощния текст и следвайте указанията. Прекъснете процедурата, ако това е необходимо.

5.16 Провер. дин. налягане, линия за връщане/поставяне

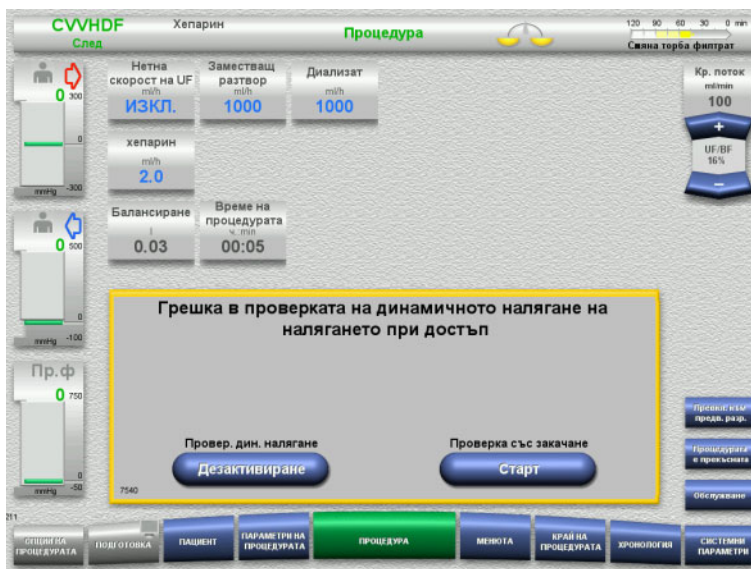


Предупреждение

Загуба на кръв/опасност от загуба на кръв, ако системата за мониторинг на динамичното налягане е дезактивирана
Загуба на плазма/опасност от загуба на плазма, ако системата за мониторинг на динамичното налягане е дезактивирана

Ако системата за мониторинг на динамичното налягане е дезактивирана, контролът на изместването на тръбите на пациента е дезактивиран.

- В този случай операторът отговаря за безопасността на пациента
- Увеличаване на кръвния поток
- Промяна на линията под налягане за връщане
- Повишаване на нивото във венозния чорап



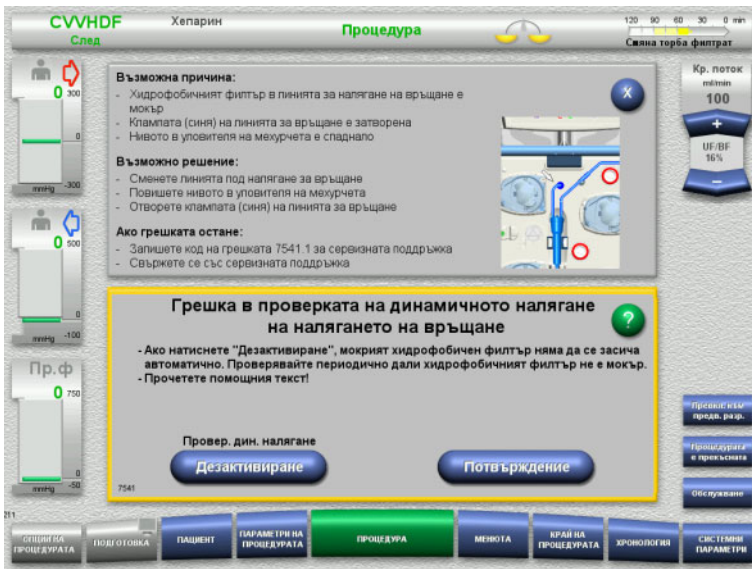
Ако проверката на динамичното налягане на линията за поставяне стане невъзможна заради твърде ниските нива на подаване, това се сигнализира със звуков тон и съобщение.

Балансирането е изключено.

- Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате проверката със закачане.

Или

- Натиснете бутона **Дезактивиране**, за да дезактивирате проверката на динамичното налягане на линията за поставяне.



Ако проверката на динамичното налягане на линията за връщане стане невъзможна заради твърде ниските нива на подаване, това се сигнализира със звуков тон и съобщение.

Балансирането е изключено.

- Ако е необходимо, прочетете помощния текст и коригирайте скоростта на подаване.
- Натиснете бутона **Потвърждение**, за да продължите.

Или

- Натиснете бутона **Деактивиране**, за да деактивирате проверката на динамичното налягане на линията за връщане.



Проверката на динамичното налягане се показва като деактивирана на екрана на процедурата.

Проверката на динамичното налягане на линията за поставяне/връщане се активира автоматично, когато това отново стане възможно.

5.17 Прекъсване на електрозахранването (прекъсване на основното захранване)

5.17.1 По време на подготовка

- **Системата от тръби все още не е монтирана**

Ако електрозахранването прекъсне преди да е монтирана система от тръби, апаратът ще се изключи без забавяне.

- **Системата от тръби е монтирана**

Ще бъде показано съобщението **Прекъсване на основното захранване**.

Системата спира изцяло.

Когато електрозахранването бъде възстановено, съобщението **Захранващото напрежение е възстановено** трябва да се потвърди чрез натискане на бутона **Потвърждение**.

5.17.2 По време на процедура



Забележка

Ако тестът на батерията установи, че тя не е заредена докрай, аварийната работа след прекъсване на електрозахранването може да е дори още по-ограничена от обикновено.

Ще бъде показано съобщението **Прекъсване на основното захранване**.

Издава се звуков сигнал (без забавяне).

Балансирането е изключено.

Кръвната помпа работи.

Антикоагулацията е включена.

Нагревателят се изключва.

Ако кръвната помпа работи, аварийната работа е възможна за максимум 15 минути.

Съобщението се повтаря на всеки 2 минути и трябва да се потвърди чрез натискане на бутона **Потвърждение**.

Когато електрозахранването се възстанови, системата ще стартира автоматично.

Когато изтекът 15 минути или ако в батерията остава по-малко от минималния заряд, кръвната помпа спира и не може да се стартира отново, докато не се възстанови електрозахранването.

След още 5 минути или ако минималният заряд на батерията се изтощи още повече, апаратът ще се изключи.

В този случай, прекъснете процедурата с ръчна реинфузия на кръв, ако е необходимо (вижте глава 5.19 на страница 244).

5.18 Неизправност на дисплея

Екранът изгасва или бутоните на менюто вече не реагират.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неизправност на апарата

Процедурата не може да се изпълни безопасно в случай на неизправност на дисплея, тъй като апаратът не може да се управлява.

- Натиснете бутона **Спиране на помпи** (червен).
Помпите ще бъдат спрени.
 - Изпълнете ръчна реинфузия на кръв (вижте глава 5.19 на страница 244).
-

5.19 Ръчна реинфузия на кръв



Предупреждение

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Ако ръчната реинфузия на кръв не се изпълни правилно, това може да доведе до инфузия на въздух.

- При изпълнение на ръчна реинфузия на кръв трябва да се съблюдава следното:
 - Аварийната манивела на кръвната помпа трябва да се върти единствено в посоката, обозначена със стрелка, за да се избегне опасността от инфузия на въздух през линията за достъп.
 - Проверете визуално дали в линията за връщане има въздух, за да избегнете опасността от инфузия на въздух.
-



Предупреждение

Опасност от кръвозагуба и емболия в резултат на ръчна реинфузия на кръв

- Указанията за изпълнение на ръчна реинфузия на кръв трябва да се следват стриктно.
-



- Изключете линията за достъп от пациента и я свържете към разтвора на NaCl. Разчупете конуса, ако е необходимо.
- Отстранете линиите за достъп и връщане от съответните клампи за запушване на линиите.
- За да върнете кръвта към пациента, използвайте ръчната манивела, интегрирана в ротора на помпата.

Въртете единствено по посока на часовниковата стрелка, както е показано на ротора.

- Продължете да проверявате визуално тръбата за наличие на въздух.

5.20 Ръчно отваряне на модулите за измерване на налягането



Предупреждение

Опасност от кръвозагуба в резултат на повреда на системите от тръби

- Преди да отворите ръчно модулите за измерване на налягането, трябва да се понижи налягането в системата от тръби с помощта на празна спринцовка при венозния чорап.

Модулите за измерване на налягането ще трябва да се отворят ръчно, за да се отстрани системата от тръби в следните ситуации:

- Прекъсване на електрозахранването и изтощена батерия
- Дефектна пневматика

В този случай, прекъснете процедурата с ръчна реинфузия на кръв, ако е необходимо (вижте глава 5.19 на страница 244).

Изисквания

- Спринцовка
- Комплект за аварийно освобождаване на въздух
 - Адаптер
 - Възвратен вентил



-
- Използвайте адаптера, за да свържете празна спринцовка към Luer lock конектора в задната част на апарата.
 - Подайте налягане неколкократно с помощта на спринцовката, докато модулите за измерване на налягането се отворят.

6 Почистване / дезинфекция



Предупреждение

Опасност от кръстосано замърсяване в резултат на недостатъчна дезинфекция

Опасност от замърсяване в резултат на недостатъчна дезинфекция

Съществува риск от разпространение на микроби.

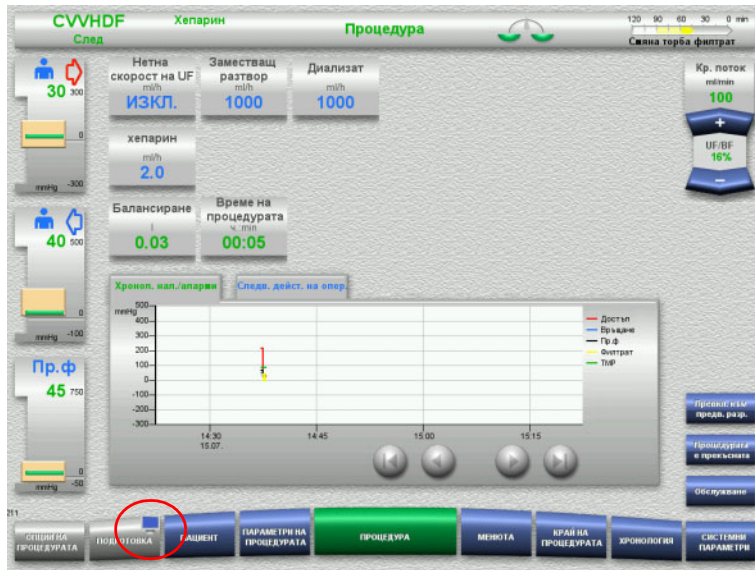
- Повърхността на апарата трябва задължително да се дезинфекцира след всяка процедура.
- Апаратът трябва да се дезинфекцира в съответствие с указанията в Инструкциите за работа. При прилагане на неподходящи методи не може да се постигне ефективна дезинфекция, респективно почистване.
- Трябва да се използват само посочените в Глава 6 средства за дезинфекция и почистване.

6.1 Почистване / дезинфекция на повърхността

Преди да започнете почистване и дезинфекция, изключете апарата и всички външни захранвания. Повърхността на апарата трябва задължително да се дезинфекцира след всяка процедура. Уверете се, че зоните около сензорите и задействащите бутони са чисти, за да се избегне неправилно функциониране.

Замърсяванията, например от кръв или филтрат, трябва незабавно да се отстраняват с кърпа за еднократна употреба, напоена с дезинфектант. След това повърхността трябва да се дезинфекцира повторно чрез забърсване или с дезинфекционен спрей. При почистването не използвайте инструменти с остри ръбове.

6.1.1 Почистване на дисплея



- Натиснете **символа на монитор** на бутона **ПОДГОТОВКА** в продължение на приблизително 3 секунди.
Това „дезактивира“ дисплея.
- Почистете дисплея.



Забележка

„Деактивираният“ дисплей се активира автоматично веднага при изписване на съобщение.



- Натиснете **символа на монитор** на бутона **ПОДГОТОВКА** в продължение на приблизително 1 секунда.
Това „активира отново“ дисплея.

6.1.2 Демонтиращи се компоненти на апарата

Следните компоненти на апарата могат да се демонтират за по-лесно почистване:

- Ротори на помпата (кръвна помпа, диализатна помпа, помпа за заместващ разтвор, филтратна помпа)
- Табли на везни

6.2 Дезинфектанти и почистващи вещества

За използване с апарата са тествани посочените по-надолу дезинфектанти. Данните относно приложимите концентрации, дадени в спецификациите на производителите на дезинфектанти, са актуални към момента на публикуване на Инструкциите за работа с апарата и тестовете са в сила за тях. Относно актуално приложимите концентрации погледнете информацията за съответния продукт.

Incidin Extra N

Активно вещество: препарат без съдържание на алдехиди
Вид на дезинфекция: дезинфекция със забърсване
Приложима концентрация: 1 % във вода
Време за действие: 15 мин.

ClearSurf

Активно вещество: катионни тензиди
Вид на дезинфекция: дезинфекция със забърсване
Приложима концентрация: 0,5 % във вода
Време за действие: 60 мин.
Приложима концентрация: 1 % във вода
Време за действие: 15 мин.

ClearSurf Wipes

Кърпи, готови за употреба
Активно вещество: катионни тензиди
Вид на дезинфекция: дезинфекция със забърсване
Приложима концентрация: 1 % във вода
Време за действие: 15 мин.

Freka-NOL

Активно вещество: етанол
Вид на дезинфекция: дезинфекция със забърсване
Приложима концентрация: неразредено
Време за действие: 1 мин.
Препоръчителна употреба: Freka-WIPES кърпи за еднократна употреба, напоени с Freka-NOL в техния диспенсър.

7 Функционално описание

Не забравяйте да прочетете медицинската информация (вижте глава 2.6 на страница 20), преди да прочетете тази глава.

7.1 Функции на апарата

Извънтелесен кръвен кръг	Апаратът използва помпа за поддържане на извънтелесното кръвообращение. Извънтелесният кръвен кръг се следи по време на процедура.
Балансиране	Ролковите помпи се използват, за да придвижат, в зависимост от процедурата, филтрата, заместващия разтвор, диализата, плазмата и разтворите за промиване. Балансирането се управлява гравитационно с помощта на интегрирани везни, като всеки флуид, необходим за процедурата се тегли. Двата вградени нагревателя контролират зададената температура за процедурата в целия диапазон на потока. Това може да бъде избрано в съответните менюта.
Обслужване на апарата	Параметрите на процедурата и бутоните на менюто се показват на голям екран. Апаратът се управлява чрез сензорен екран, напр. за избиране на полетата, показани на екрана.
Функционален тест	Когато бъде включен, апаратът изпълнява автоматичен функционален тест на всички работни, визуални, проследяващи и алармени функции, за да се гарантира правилната им работа. Някои от тези тестове се повтарят на интервали по време на процедура.
Антикоагулация	Устройството съдържа помпа за спринцовка, предназначена за инфузия на хепарин, както и цитратни и калциеви помпи за осъществяване на регионална цитратна антикоагулация. По време на Si-Sa процедура от кръвта на пациента се отстранява съответното количество калций. Поради тази причина с помощта на вградената Sa помпа се извършва заместване на калций в линията за връщане.

7.2 Описание на терапии

7.2.1 Продължителна бъбречно-заместителна терапия

Различните продължителни бъбречно-заместителни терапии (CRRT) могат да се прилагат, когато се изисква не само отстраняване на обем, но и отделените с урината вещества. Това важи и в случаите, когато трябва да се коригира електролитен или киселинно-алкален дисбаланс и могат да обхващат приложение при определени интоксикации, където токсинът е пропусклив през хемофилтърната мембрана.

Съдов достъп

CRRT терапиите използват вено-венозен съдов достъп, т.е. кръвта се отстранява през вена на пациента и след обработка се влива отново във вена на пациента. Обикновено за съдов достъп се използва централен венозен двулуменен катетър с големи лумени.

Нетна ултрафилтрация

Нетната ултрафилтрация се предписва според клиничните нужди. Това осигурява малък принос към общата доза CRRT.

CRRT режими

Апаратът предлага непрекъснатата вено-венозна хемодиализа (CVVHD) и непрекъснатата хемофилтрация (CVVH). CVVH може да се извърши като CVVH предилюция (за краткост: Преди CVVH) или CVVH постдилюция (за краткост: След CVVH). Освен това апаратът поддържа и CVVH с дилюция преди филтъра и след филтъра (за краткост: Пр. след CVVH). Последно апаратът предлага възможност за комбинирана процедура за хемофилтрация и хемодиализа (CVVHDF). В зависимост от мястото на вливане на заместващия разтвор в извънтелесния кръг има два вида CVVHDF процедура (за краткост: Преди CVVHDF и Post CVVHDF). Видът CRRT процедура и специфичните за пациента параметри са предписани индивидуално от лекуващия лекар за всеки случай.

Ефективност на CRRT процедурите/потока на филтратата

Ефективността на CRRT зависи от молекулната маса на веществата, които трябва да бъдат отстранени. Предписаните параметри трябва да бъдат избрани специфично за всяка процедура и влияят върху ефективността на процедурата. Изчистването на разтворените вещества трябва да се осъществи чрез приложените механизми на дифузия или конвекция, или комбинация от двете. Доставената доза CRRT може да бъде по-ниска от предписаната доза CRRT поради напр. прекъсвания на процедурата. Това трябва да се има предвид при предписване на дозата на CRRT.

Основните параметри на предписанието за CRRT процедура са както следва:

- Кръвен поток
- Поток на диализата
- Цел на ултрафилтрация или продължителна нетна скорост на UF
- Потоци на заместващ разтвор за хемофилтрация или хемодифилтрация
- Избор на диализатор/хемофилтър (напр. ефективната повърхност и мембранната пропускливост, наред с други атрибути)

Цялостният предписан поток на филтрата се получава от събирането на всички скорости на потоците и желаната нетна скорост на ултрафилтрация. Тази стойност се посочва от multiFiltratePRO като поток на филтрата.

Хемофилтри

За всички режими на CRRT, използващи multiFiltratePRO, се препоръчва използването на достатъчно голям хемофилтър с висок поток, който осигурява клирънс на необходимото ниво за избрания режим CRRT и за необходимия живот на филтъра, също когато CVVHD е избран за режим CRRT (напр. AV 600 S, AV 1000 S).

Опасност от съсирване при CRRT терапии

Опасността от съсирване в извънтелесния кръвен кръг е различна в зависимост от индивидуалните CRRT процедури. При процедура за диафилтрация с помощта на постдилюция има хемоконцентрация на кръвта на изхода на филтъра, в зависимост от съотношението на филтратния поток и кръвния поток и в зависимост от хематокрита на пациента. Смята се, че това е причината за по-краткия експлоатационен живот на филтрите в Post CVVHDF в сравнение с Преди CVVH.

7.2.1.1 CVVH

След CVVH

Постдилюция означава когато заместващият разтвор се влива след филтъра и след отстраняване на ултрафилтрата. В резултат на това кръвта в областта на изхода на филтъра има по-висока концентрация на клетки и протеини (хемоконцентрация). Това може да увеличи опасността от съсирване в извънтелесния кръвен кръг. За да се избегне критична хемоконцентрация, хемоконцентрацията на изхода на филтъра (съотношение UF/BF) не трябва да бъде зададена на повече от 30 %, като се вземат предвид параметрите на процедурата, определени от лекуващия лекар.

Преди CVVH

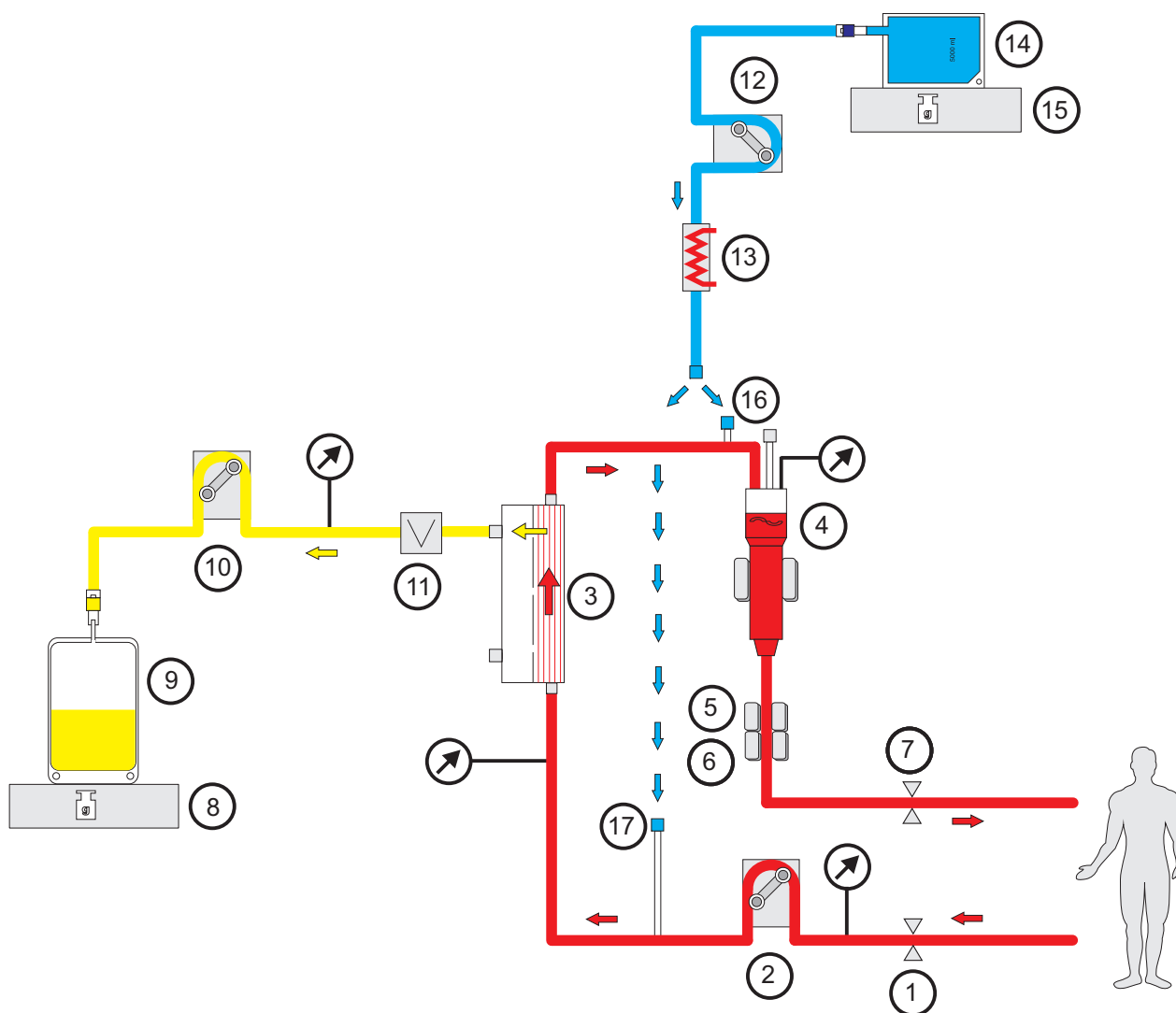
Предилюция включва вливане на заместващия разтвор в извънтелесния кръг преди кръвта да достигне филтъра, понижавайки опасността от критична хемоконцентрация. Процесът обаче има един недостатък, а именно, че разрежданата кръв навлиза във филтъра. Това означава, че концентрацията на токсини е по-ниска, така че на литър ултрафилтрат се отстраняват по-малко токсини, отколкото биха били отстранени чрез След CVVH. При използване на същия обем заместващ разтвор предилюцията е по-малко ефективна от постдилюцията. Този недостатък, причинен от разреждането, може да бъде намален чрез по-висок кръвен поток. Алтернативно винаги е възможно да се избере различна CRRT терапия.

Пр. след CVVH

Преди CVVH + След CVVH => Пр. след CVVH

В резултат на това се ограничават недостатъците на отделните терапии и се комбинират предимствата им. По този начин, в зависимост от условията на приложението, лечението може да бъде оптимизирано.

Фигура: Схема на потоците на различните CVVH процедури



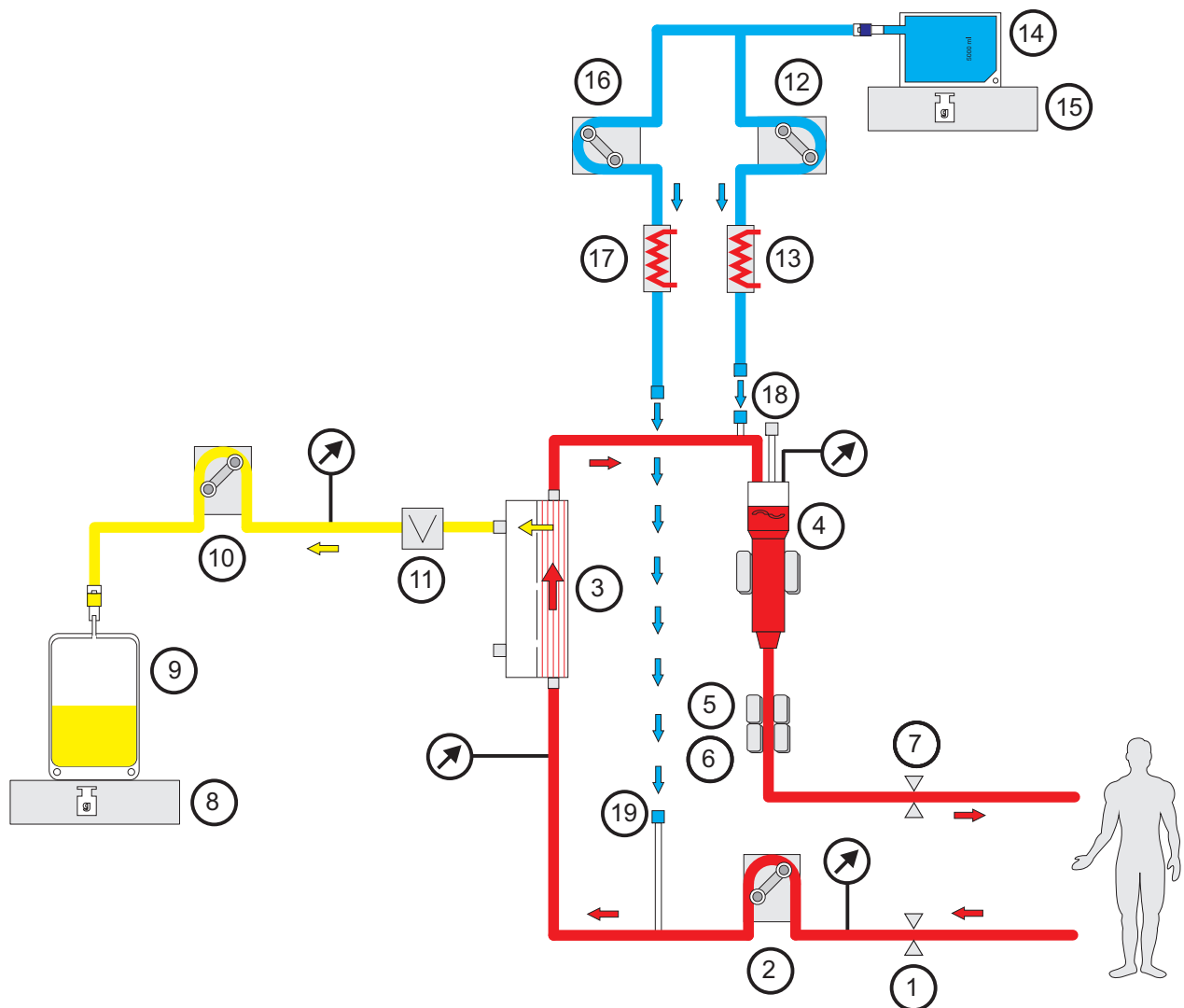
Легенда

- 1 Клампа за запушване на тръба (червено)
- 2 Кръвна помпа
- 3 Филтър
- 4 Детектор за ниво на пълнене
- 5 Оптичен детектор
- 6 Детектор за въздушни мехурчета
- 7 Клампа за запушване на тръба (синьо)
- 8 Везна
- 9 Филтрат
- 10 Филтратна помпа
- 11 Детектор за теч на кръв (жълто)
- 12 Помпа за зам. разтвор
- 13 Нагревател (бял)
- 14 Субституат (заместващ разтвор)
- 15 Везна
- 16 Изход за постдилуция
- 17 Изход за предилуция

Параметри на процедурата

CVVH	мин.	макс.	Резолюция	Единица
Кръвен поток	0	500	10	ml/min
Нетна скорост на UF	Изключено / 10	990	10	ml/h
Продължително подаване на хепарин	Изключено / 0,5	25	0,1	ml/h
Болусна антикоагулация	Изключено / 0,1	5	0,1	ml
Субституат (заместващ разтвор)	600	4800	10	ml/h
Температура	Изключено / 35	39	0,5	°C

Фигура: Схема на потоците при Пр. след CVVH



Легенда

- 1 Клампа за запушване на тръба (червено)
- 2 Кръвна помпа
- 3 Филтър

- 4 Детектор за ниво на пълнене
- 5 Оптичен детектор
- 6 Детектор за въздушни мехурчета
- 7 Клампа за запушване на тръба (синьо)
- 8 Везна
- 9 Филтрат
- 10 Филтратна помпа
- 11 Детектор за теч на кръв (жълто)
- 12 Помпа за зам. разтвор за постдилюция
- 13 Нагревател (бял)
- 14 Субституат (заместващ разтвор)
- 15 Везна
- 16 Помпа за преддилюция на заместващия разтвор
- 17 Нагревател (зелен)
- 18 Изход за постдилюция
- 19 Изход за преддилюция

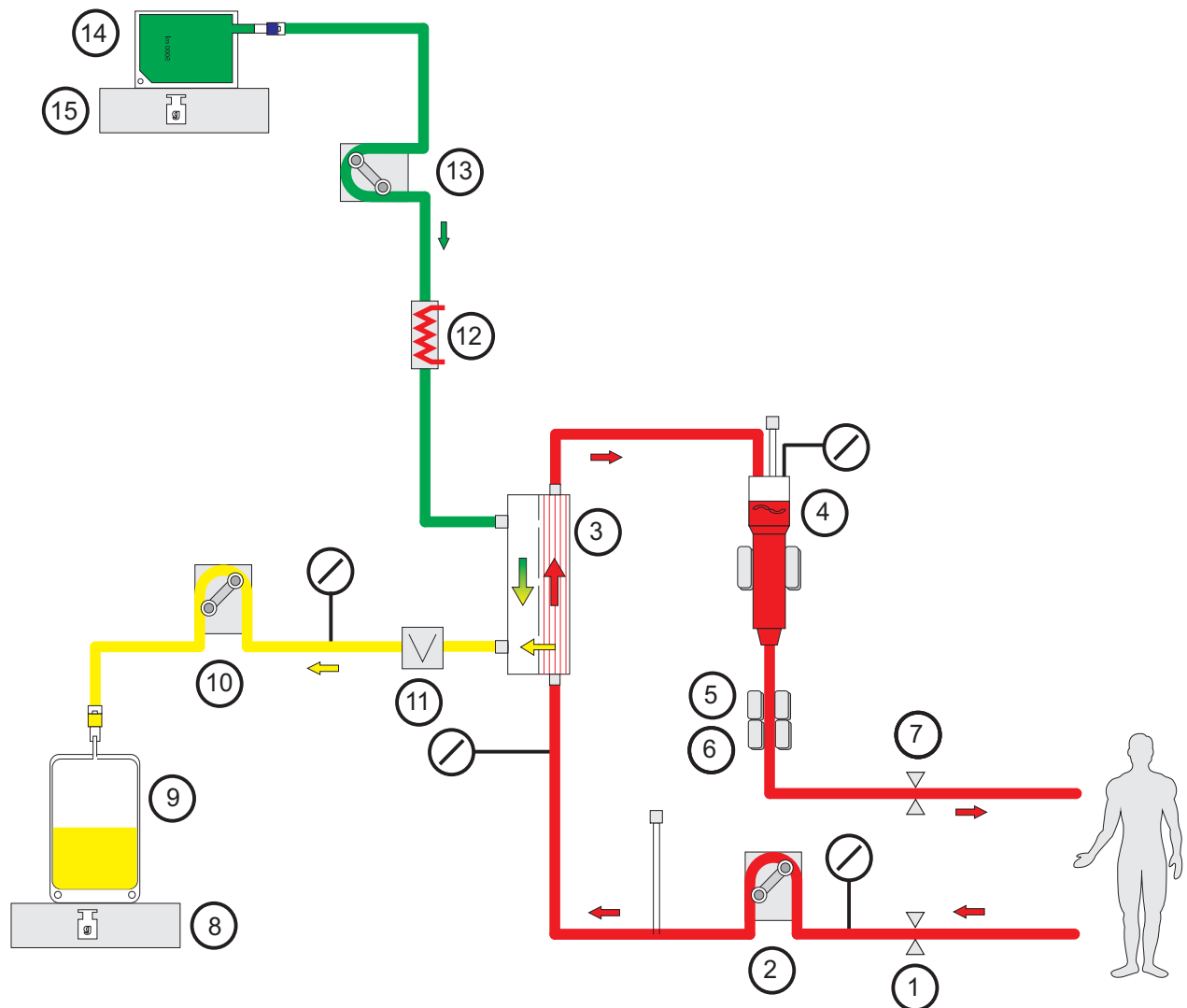
Параметри на процедурата

Пр. след CVVH	мин.	макс.	Резолюция	Единица
Кръвен поток	0	500	10	ml/min
Нетна скорост на UF	Изключено / 10	990	10	ml/h
Продължително подаване на хепарин	Изключено / 0,5	25	0,1	ml/h
Болусна антикоагулация	Изключено / 0,1	5	0,1	ml
Заместващ разтвор за преддилюция	600	4800	10	ml/h
Заместващ разтвор за постдилюция	600	4800	10	ml/h
Температура	Изключено / 35	39	0,5	°C

7.2.1.2 CVVHD

При извършване на CVVHD кръвта се пречиства главно чрез диализа. В допълнение към дифузията, която основно премахва токсините по време на тази процедура, се извършва и конвекция. При типични CRRT условия, което означава, че кръвният поток е значително по-висок от диализатния поток, може да се очаква почти пълно насищане на диализата с токсини с малка молекула като урея и креатинин. Ефективността на CVVHD процедурата при такива условия е сравнима с ефективността на След CVVH процедура. Тъй като скоростта на инфузия е зависима от молекулната маса, пълното насищане на диализата с по-големи или така наречени разтворими вещества със средна молекулна маса може да не бъде постигнато в зависимост от зададените кръвни и диализатни потоци и използвания филтър. Следователно (при равни количества на диализата и субституата) за тези вещества се постига по-нисък клирънс в сравнение с този, при След CVVH. Този недостатък на CVVHD може, поне частично, да бъде компенсиран от филтри с голяма активна повърхност и High-Flux мембрани. От друга страна, CVVHD може да даде възможност за настройка на по-нисък кръвен поток, отколкото в Преди CVVH и След CVVH.

Фигура: Схема на потоците при CVVHD

**Легенда**

- 1 Клампа за запушване на тръба (червено)
- 2 Кръвна помпа
- 3 Филтър
- 4 Детектор за ниво на пълнене
- 5 Оптичен детектор
- 6 Детектор за въздушни мехурчета
- 7 Клампа за запушване на тръба (синьо)
- 8 Везна
- 9 Филтрат
- 10 Филтратна помпа
- 11 Детектор за теч на кръв (жълто)
- 12 Нагревател (зелен)
- 13 Диализатна помпа
- 14 Диализат
- 15 Везна

**Параметри на
процедурата**

CVVHD	мин.	макс.	Резолюция	Единица
Кръвен поток с хепаринизация	0	500	10	ml/min
Нетна скорост на UF	Изключено / 10	990	10	ml/h
Кръвен поток с Si-Ca антикоагулация	0	200	10	ml/min
Цитратна доза	2	6	0,1	mmol/l
Калциева доза	0	3	0,1	mmol/l
Продължително подаване на хепарин	Изключено / 0,5	25	0,1	ml/h
Болусна антикоагулация	Изключено / 0,1	5	0,1	ml
Диализат	600	4800	10	ml/h
Температура	Изключено / 35	39	0,5	°C

7.2.1.3 CVVHDF

**Комбинация от
основните терапии**

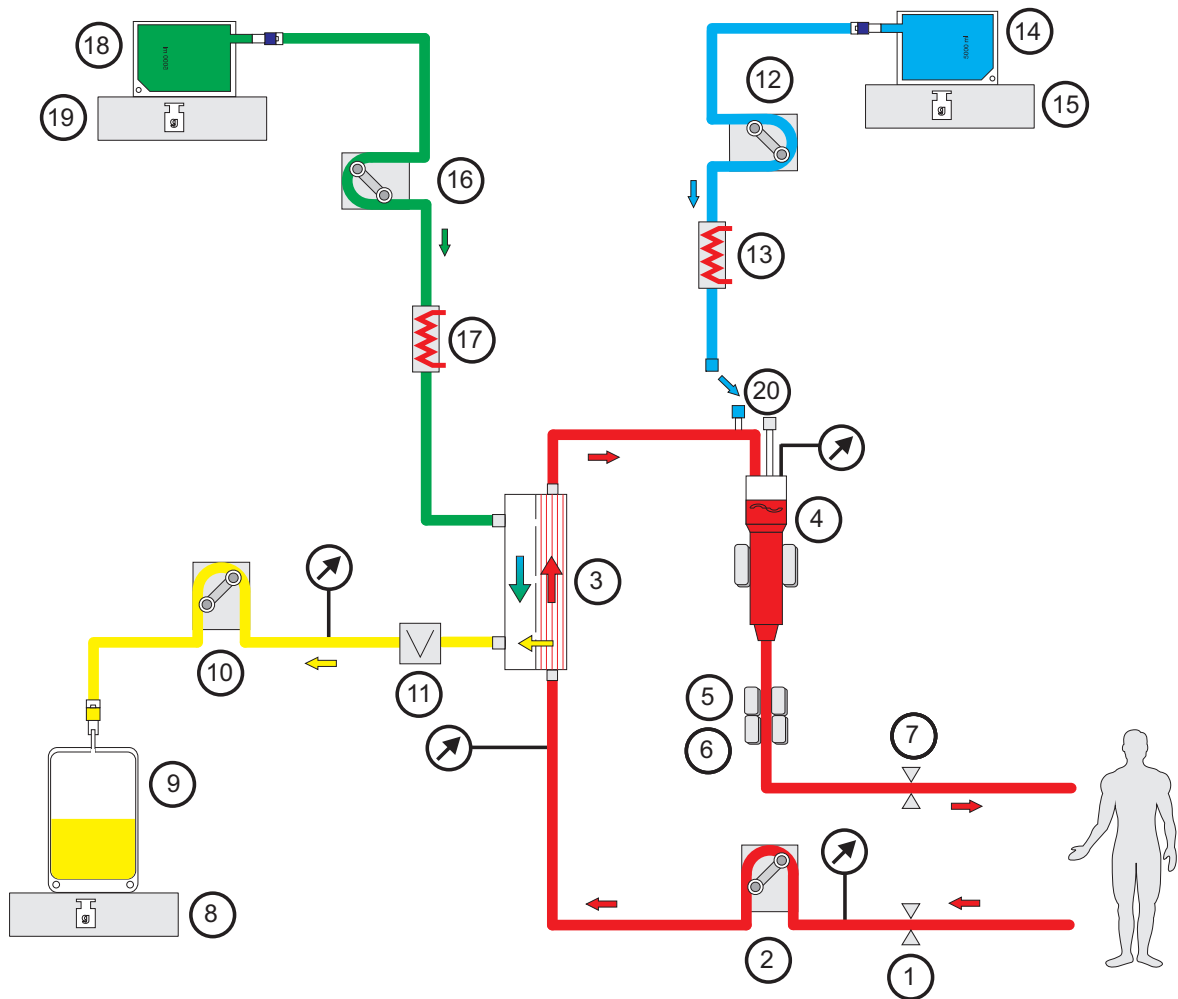
Тези основни терапии могат да се комбинират по двойки:

Преди CVVH + CVVHD = Преди CVVHDF

След CVVH + CVVHD = Post CVVHDF

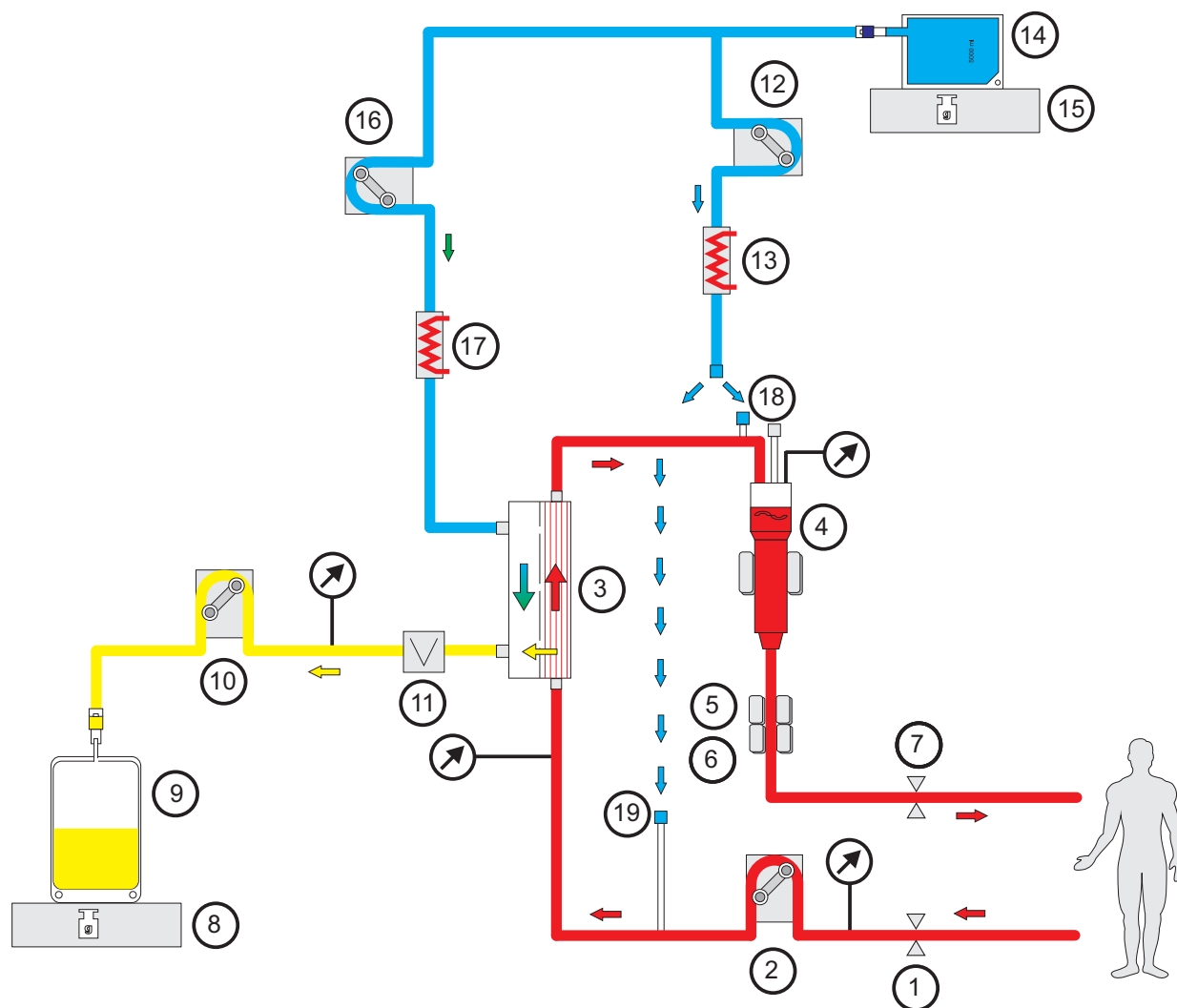
Част от разтвора за CRRT, необходим за целевата доза CRRT, се прилага като диализат, което намалява изискванията за кръвния поток в сравнение с Преди или След CVVH. По този начин, в зависимост от условията на приложението, лечението може да бъде оптимизирано. При Post CVVHDF например е възможно да се избере най-високата филтрация, която е възможна при клинично достижим кръвен поток, за да се поддържа хемоконцентрацията във филтъра в приемливи граници. Допълнително се повишава ефективността от компонента на диализата на Post CVVHDF процедурата, обикновено без допълнителни изисквания към кръвния поток, тъй като съотношението UF/BF не се влияе от това.

Фигура: Схема на потока за Post CVVHDF (Ci-Ca)

**Легенда**

- 1 Клампа за запушване на тръба (червено)
- 2 Кръвна помпа
- 3 Филтър
- 4 Детектор за ниво на пълнене
- 5 Оптичен детектор
- 6 Детектор за въздушни мехурчета
- 7 Клампа за запушване на тръба (синьо)
- 8 Везна
- 9 Филтрат
- 10 Филтратна помпа
- 11 Детектор за теч на кръв (жълто)
- 12 Помпа за зам. разтвор
- 13 Нагревател (бял)
- 14 Субституат (заместващ разтвор)
- 15 Везна
- 16 Диализатна помпа
- 17 Нагревател (зелен)
- 18 Диализат
- 19 Везна
- 20 Изход за постдилюция

Фигура: Схема на потоците на различните CVVHDF процедури



Легенда

- 1 Клампа за запушване на тръба (червено)
- 2 Кръвна помпа
- 3 Филтър
- 4 Детектор за ниво на пълнене
- 5 Оптичен детектор
- 6 Детектор за въздушни мехурчета
- 7 Клампа за запушване на тръба (синьо)
- 8 Везна
- 9 Филтрат
- 10 Филтратна помпа
- 11 Детектор за теч на кръв (жълто)
- 12 Помпа за зам. разтвор
- 13 Нагревател (бял)
- 14 Заместващ разтвор/диализат
- 15 Везна
- 16 Диализатна помпа
- 17 Нагревател (зелен)
- 18 Изход за постдилюция
- 19 Изход за преддилюция

Параметри на процедурата

CVVHDF	мин.	макс.	Резолюция	Единица
Кръвен поток с хепаринизация	0	500	10	ml/min
Нетна скорост на UF	Изключено / 10	990	10	ml/h
Кръвен поток с Ci-Ca антикоагулация	0	200	10	ml/min
Цитратна доза	2	6	0,1	mmol/l
Калциева доза	0,1	3	0,1	mmol/l
Продължително подаване на хепарин	Изключено / 0,5	25	0,1	ml/h
Болусна антикоагулация	Изключено / 0,1	5	0,1	ml
Субституат (заместващ разтвор)	600	4800	10	ml/h
Заместващ разтвор с Ci-Ca антикоагулация	600	2400	10	ml/h
Диализат	600	4800	10	ml/h
Температура	Изключено / 35	39	0,5	°C

7.2.2 Терапевтична обмяна на плазма

Общи положения

Терапевтичната обмяна на плазма представлява добре установена извънтелесна техника за пречистване на кръвта, извършваща се чрез центрофугиране или мембранна сепарация на плазма. Устройството поддържа прилагането на TPE под формата на мембранна сепарация на плазма. Терапевтичните ефекти на TPE могат да включват отстраняване на патологични вещества от кръвта, като моноклонални автоантитела и парапротеини чрез обмен на плазма със заместваща течност.

Извънтелесен кръвен кръг и балансиране

Извънтелесният кръвен кръг при TPE се различава леко от този при CRRT. Кръгът за балансиране е структуриран по същество по същия начин като за След CVVH. Все пак, за да се осигури щадящо загряване на заместителния разтвор, който може да бъде донорска плазма, са свързани последователно две торби с нагревател, което свежда до минимум риска от пренагряване на плазмата. Освен това има адаптиран TMP и следене за теч на кръв.

Плазмени филтри

При TPE се използват филтри с особено пропусклива мембрана, която е пропусклива за всички плазмени компоненти, но не и клетъчни компоненти и поради това те се наричат плазмени филтри.
При TPE плазмата, включително компонентите, които трябва да се отстранят, се филтрира и се влива подходящ заместителен разтвор, използвайки гравиметрично балансиране.

Заместителен разтвор

Отстранената плазма трябва да бъде заменена или с прясно замразена плазма (FFP), или с изоонкотични колоидни заместителни разтвори (напр. разтвори на албумин), за да се компенсира загубата на колоидни осмотично активни протеини в кръвта.

Един от вариантите е да се използва изоонкотичен разтвор на човешки албумин. Липсата на коефициенти на коагулация (напр. хипофибриногенемия) или на други основни плазмени компоненти в резултат на обмяната на плазма или независимо от нея, може да се неутрализира изцяло или частично (в този случай за предпочитане в края на процедурата) с помощта на прясно замразена плазма (FFP) като заместителен разтвор. Устройството позволява прецизно изволевично заместване.

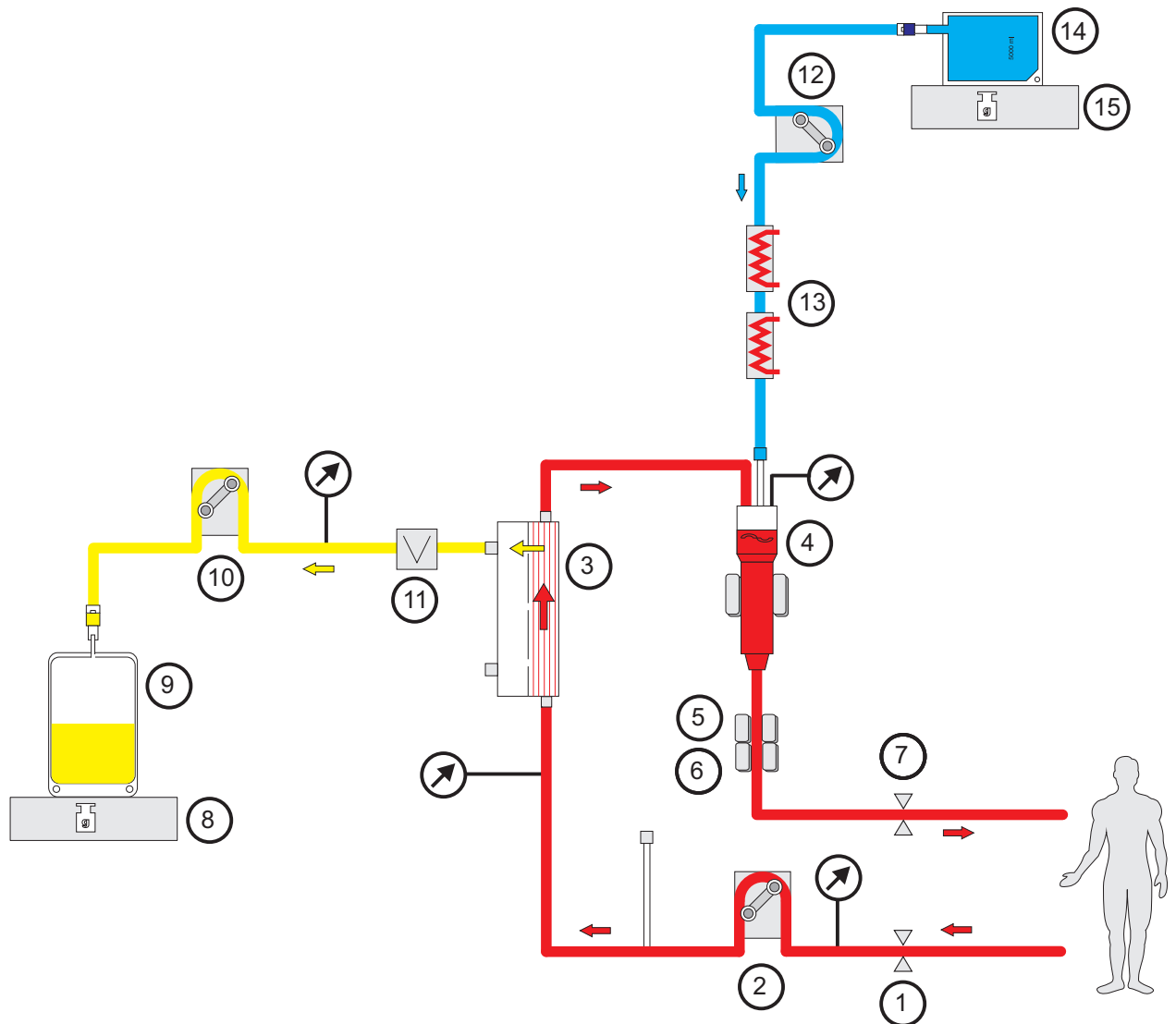
В някои случаи, като например тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП), от жизненоважно значение е не само отстраняването на патологичните плазмени компоненти, но и инфузията на всички плазмени компоненти със заместителния разтвор. В тези случаи плазмените продукти обикновено са подходящи заместителни разтвори, напр. FFP.

Дозиране

При TPE обикновено се обменя от 1 до 2 пъти обема на плазмата на пациента.

Поради намаляването на плазмената концентрация на веществата, подлежащи на отстраняване, в хода на TPE процедурата, след предписания обмен на плазма TPE се прекратява. Ако и до когато е клинично необходимо, TPE процедурите се прилагат през някой от следващите дни.

Фигура: Схема на потоците при TPE

**Легенда**

- 1 Клампа за запушване на тръба (червено)
- 2 Кръвна помпа
- 3 Филтър
- 4 Детектор за ниво на пълнене
- 5 Оптичен детектор
- 6 Детектор за въздушни мехурчета
- 7 Клампа за запушване на тръба (синьо)
- 8 Везна
- 9 Филтрат
- 10 Филтратна помпа
- 11 Детектор за теч на кръв (жълто)
- 12 Помпа за зам. разтвор
- 13 Нагревател (бял) и нагревател (зелен)
- 14 Плазма
- 15 Везна

Параметри на процедурата

ТРЕ	мин.	макс.	Резолюция	Единица
Кръвен поток	10	300	10	ml/min
Съотношение между скоростта на плазмата и кръвния поток	0	30	1	%
Плазма	Изключено / 10	50	1	ml/min
Продължително подаване на хепарин	Изключено / 0,5	25	0,1	ml/h
Болусна антикоагулация	Изключено / 0,1	5	0,1	ml
Целеви обем	Изключено / 10	39990	10	ml
Температура	Изключен	Включен	-	-

Технически спецификации

Кръвният поток трябва да се прилага въз основа на плазмения филтър и използвания съдов достъп. При кухите влакнести филтри кръвният поток трябва да бъде най-малко 50 ml/min, за да се избегне съсирването.

TMP трябва да бъде възможно най-ниско по време на процедурата. Запушването на мембраната води до увеличаване на TMP, като еритроцитите биват засмукани върху филтърната мембрана и в крайна сметка разрушават клетъчната си мембрана, освобождавайки свободен хемоглобин (Hb) във филтрата.



Предупреждение

Нарушаване функцията на филтъра чрез запушване на мембраната

Опасност за пациента поради хемолиза или загуба на кръв

В случай на увеличаване на TMP, причинено от запушване на мембраната, еритроцитите могат да бъдат засмукани върху филтърната мембрана и унищожени. Това кара свободния хемоглобин (Hb) да достигне плазмата, което води до аларма за теч на кръв и в резултат на това процедурата се прекратява.

- TMP трябва да се проверява редовно за всяко увеличение по време на процедурата.
- В случай на видимо увеличение, процедурата следва да се коригира, напр. намаляване на скоростта на филтриране или оптимизиране на антикоагулацията.
- Ако се задейства аларма за теч на кръв, извънтелесният кръг трябва да бъде заменен. В този случай не трябва да се използва опцията за дезактивиране на алармата за теч на кръв.

Хемолизата е често срещан страничен ефект при ТРЕ, който може да доведе до червеникаво обезцветяване на плазмата на пациента и може да предизвика аларма за теч на кръв. Хемолизата може да се различи от теч на кръв, ако това е необходимо, чрез събиране на кръвна проба за клетъчна идентификация.

**Забележка**

ТМР трябва да се наблюдава в съответствие с препоръките на използвания плазмен филтър. При признаци на увеличаване на ТМР, кръвният поток, филтрационната фракция и антикоагулацията трябва да бъдат преразгледани, за да се избегне хемолиза.

**Предупреждение**

Опасност за пациента поради загуба на топлина през извънтелесния кръвен кръг, ако температурата на заместителния разтвор за плазма е твърде ниска

Хемодинамична нестабилност поради понижаване на телесната температура

- Подгрейте заместителния разтвор за плазма до поне 20 °C преди процедурата.
- Изпълнете процедурата на стайна температура от поне 20 °C.
- Включете нагревателя.
- Избягвайте течението по време на процедура.
- Следете редовно температурата на пациента.
- Ако е необходимо, вземете мерки, за да поддържате температурата на пациента, например с помощта на електрически одеяла.

**Забележка**

За да се избегне увреждането на протеините на донорската плазма, мощността на нагряване при TPE процедури е понижена. Температура в точката на поставяне зависи освен от всичко друго и от околната температура (вижте глава 12 на страница 311).

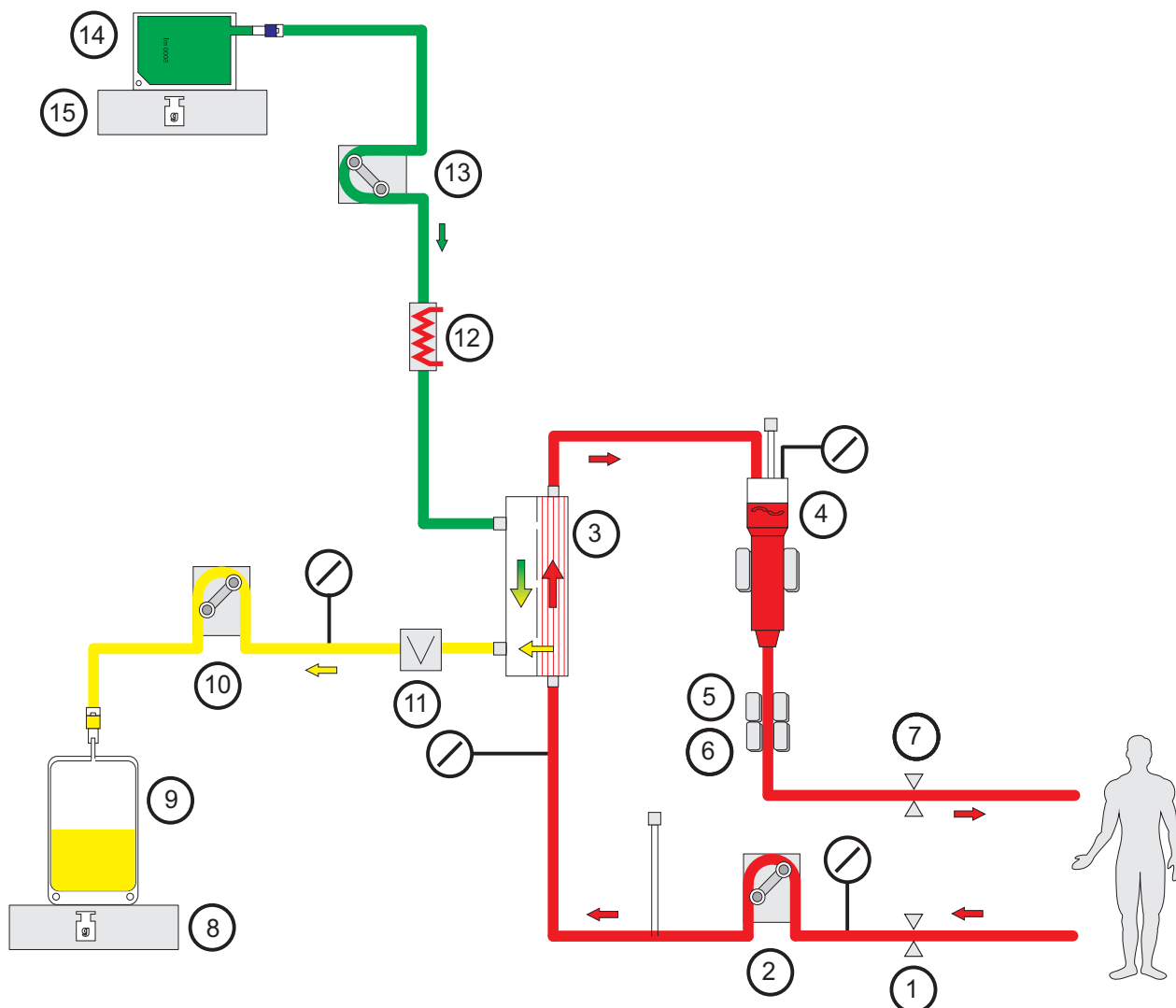
Антикоагулация

За антикоагулация с устройството обикновено се използва хепарин в TPE. По-подробна информация (вижте глава 7.3.1 на страница 267), включително за възможната загуба на хепарин по време на лечението с TPE (вижте глава 2.6 на страница 20).

7.2.3 Педиатрични CRRT процедури**Специален режим на лечение за малки деца**

Желаната ефективност на CRRT при малки деца (вижте „Коригиране на предписанието за CRRT при деца“ в таблицата по-долу) може да бъде постигната с помощта на система от тръби, разработена специално за тази цел. Обемът на запълване с кръв в системата от тръби също е намален в сравнение със стандартния консуматив. Педиатричната система от тръби може да се използва в процедурите Пед. CVVHD 8 kg до 16 kg и Пед. CVVHD 16 kg до 40 kg.

Фигура: Схема на потоците при Пед. CVVHD



Легенда

- 1 Клампа за запушване на тръба (червено)
- 2 Кръвна помпа
- 3 Филтър
- 4 Детектор за ниво на пълнене
- 5 Оптичен детектор
- 6 Детектор за въздушни мехурчета
- 7 Клампа за запушване на тръба (синьо)
- 8 Везна
- 9 Филтрат
- 10 Филтратна помпа
- 11 Детектор за теч на кръв (жълто)
- 12 Нагревател (зелен)
- 13 Диализатна помпа
- 14 Диализат
- 15 Везна

**Параметри на
процедурата**

Пед. CVVHD 8 kg до 16 kg	мин.	макс.	Резолюция	Единица
Кръвен поток	0	100	10–50 в 1 50–100 в 5	ml/min
Нетна скорост на UF	Изключено / 10	200	10	ml/h
Продължително подаване на хепарин	Изключено / 0,5	25	0,1	ml/h
Диализат	380	1000	10	ml/h
Температура	Изключено / 35	39	0,5	°C

Пед. CVVHD 16 kg до 40 kg	мин.	макс.	Резолюция	Единица
Кръвен поток	0	200	10–50 в 1 50–100 в 5 100–200 в 10	ml/min
Нетна скорост на UF	Изключено / 10	400	10	ml/h
Продължително подаване на хепарин	Изключено / 0,5	25	0,1	ml/h
Диализат	380	1500	10	ml/h
Температура	Изключено / 35	39	0,5	°C

7.3 Анτικοагулация

Изисквания за антикоагулация

Когато се провежда процедура с извънтелесно кръвообращение, обикновено се налага прилагането на антикоагулация. Тя предпазва от кръвосъсирване в извънтелесния кръвен кръг и осигурява адекватен експлоатационен живот на използваните филтри.

Всички процедури

Антикоагулацията трябва да се наблюдава на редовни интервали. По-честото наблюдение на ефективността на антикоагуланта обикновено се изисква след адаптиране на дозата на антикоагуланта и непосредствено след започване на процедурата.

7.3.1 Системна антикоагулация

Системни антикоагуланти

За системна антикоагулация могат да се използват различни вещества. Веществото (напр. нефракциониран хепарин (UFH) или хепарин с ниско молекулно тегло (LMWH), хепариноиди, пентазахариди или директни тромбинови инхибитори), дозата и методът на системна антикоагулация трябва да бъдат решавани индивидуално от лекуващия лекар. Пациент, който вече получава системна терапевтична антикоагулация, може да не се нуждае от допълнителна антикоагулация.

Информацията по-долу се фокусира основно върху хепарина.

Напълване с хепарин

За прилагания филтър може да се изисква или препоръчва напълване с хепарин. За напълване на кръга може да се използва хепаринизиран изотоничен физиологичен разтвор (напр. 5000 IU/L), освен ако не е клинично посочено друго (моля, обърнете се към инструкциите за работа на прилагания филтър).

Доза/дозирание на хепарин

Дозата хепарин трябва да бъде предписана от отговорния лекуващ лекар, като се има предвид състоянието на пациента и клиничната ситуация (напр. период след операция, риск от кръвоизлив, риск от тромбоемболия, телесното тегло на пациента). Предписаната доза хепарин може да е болус, последван от продължително прилагана доза. Съответно, винаги трябва да се спазват SmPC или инструкциите за работа с прилагания хепарин и филтър/адсорбер.

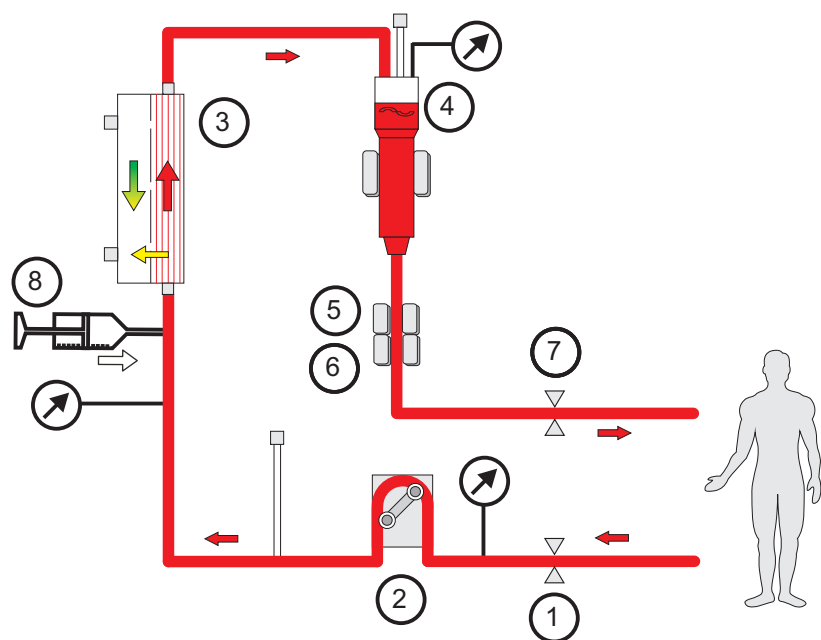
Наблюдение

Коагулацията трябва да се наблюдава на редовни интервали, като се има предвид също и рискът от кръвоизлив и промените в дозата на хепарин (напр. измерване на активираното време на съсирване (ACT) или активирано частично тромбoplastиново време (aPTT)).

Интегрирана хепаринова помпа за антикоагулация

В апарата е интегрирана хепаринова помпа за непрекъснатата инфузия на антикоагуланти. В системата линии е включена инфузионна линия за антикоагуланти. рН стойността на разтвора трябва да бъде ≤ 10 . Непрекъснатата инфузия може да започне след началото на процедурата. Предписаният първоначален болус може да се приложи с помощта на хепаринова помпа. Впоследствие болусът може да се приложи по време на процедурата чрез хепаринова помпа. Вградената хепаринова помпа автоматично спира инфузията, ако по време на процедурата възникнат прекъсвания.

Фигура: Схема на системна антикоагулация



Легенда

- 1 Клампа за запушване на тръба (червено)
- 2 Кръвна помпа

CRRT без антикоагулация

- 3 Филтър
- 4 Детектор за ниво на пълнене
- 5 Оптичен детектор
- 6 Детектор за въздушни мехурчета
- 7 Клампа за запушване на тръба (синьо)
- 8 Хепаринова помпа

Когато CRRT процедурата се извършва без антикоагулант, хемофилтърът може да покаже преждевременно намалена производителност и да се съсирва по-често в извънтелесния кръг.

**Забележка**

Степента на запушване и съсирване зависи от степента на коагулопатия на пациента.

**Съвет**

В случай на CRRT без антикоагулация, изборът на CVVHD или режим на процедура с компонент за предварително разреждане може да подобри проходимостта на филтъра.

7.3.2 CVVHD или postCVVHDF с Ci-Ca протокол (регионална цитратна антикоагулация)

**Предупреждение**

Опасност от замърсяване като резултат от инфузия на неподходящи разтвори, които не отговарят на избрания вид процедура

- След смяна на режима на процедурата променете разтворите, ако е необходимо, така че да съответстват на избрания режим на процедурата и антикоагулацията.
- При видовете процедури CVVHDF и CVVH трябва да се използват единствено разтвори, подходящи за инфузия.

**Предупреждение**

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

Ако балансирането се прекъсва твърде често (например чрез чести аларми за балансиране), това може да доведе до неволно натоварване с цитрат на пациента, което от своя страна може да доведе до метаболитна алкалоза и хипернатриемия.

Забележка: Всеки път, когато потокът на филтратата се прекъсне, заместването на калция също се прекъсва.

- Прекъсванията на балансирането, особено в случай на цитратна антикоагулация, трябва да бъдат сведени до минимум.

7.3.2.1 Предписания и основи на процедурата

На multiFiltratePRO се предлага интегрирана регионална цитратна антикоагулация с CRRT режимите CVVHD и CVVHDF след разреждане.

Ci-Ca протокол

Интегрираният протокол за RCA се идентифицира като Ci-Ca протокол (съответно Ci-Ca CVVHD и Ci-Ca postCVVHDF). multiFiltratePRO трябва да се монтира със съответната система от тръби, която разполага с интегрирана цитратна линия в предпомпения сегмент на системата за достъп („линия за достъп“) и интегрирана калциева линия в системата за връщане („линия за връщане“).

При RCA, цитратът свързва йонизиран калций в извънтелесната кръв и образува калциево-цитратни комплекси. Произтичащото оттук понижаване на концентрацията на йонизирания калций възпрепятства отделни стъпки в коагулационната каскада. С Ci-Ca протокола филтърът пречиства съответната част от калциево-цитратните комплекси. Остатъчното количество цитрат – „натоварване с цитрат“ – се влива в пациента, което води до генериране на бикарбонатен буфер, след като се метаболизира. Необходим е достатъчно голям хемофилтър с висок поток, който не ограничава транспортирането на буферните основи и калциево-цитратните комплекси. Максималният кръвен поток е ограничен до 200 ml/min, за да се ограничи натоварването с цитрат. Тъй като кръвният поток обикновено е зададен в долния диапазон на кръвния поток, приложим за тези филтри, моля, спазвайте инструкциите за работа на съответния филтър за минималната граница на кръвния поток.

Ci-Ca протоколът изисква комбинация от допълващи разтвори, които се препоръчват за специфични съотношения (вижте примерните системни настройки по-долу):

- Концентриран тринатриев цитратен разтвор (4 % w/v или 136 mmol/l, наричан за по-кратко: „цитратен разтвор“)
- Диализат, който не съдържа калций и има съобразени концентрации на натрий и бикарбонат, за да отразява употребата на цитратен разтвор (наричани за по-кратко: „Ci-Ca диализати“)
- Концентриран калциев разтвор (накратко: „калциев разтвор“)
- Заместител, обикновено притежаващ концентрация на калций 1,5 mmol/l (напр. хемофилтрационен разтвор за инфузия; само Ci-Ca postCVVHDF)

Ci-Ca CVVHD

Поддържа характерно предписващи се дози до ~2500 ml/h. Ако е необходимо, могат да се прилагат и по-високи дози до ~4000 ml/h. Средният молекулен клирънс може да се подобри с избора на граничен хемофилтър, напр. EMIc2. Тъй като калциево-цитратните комплекси и буферните основи са сравнително малки молекули, подобен клирънс води до EMIc2 и стандартен хемофилтър с висок поток, използван за CRRT, и по този начин може да се приложи същият Ci-Ca CVVHD протокол.

	Комбинация 1	Комбинация 2	Комбинация 3
Кръвен поток	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Доза на цитрат (4 % цитрат)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Поток на диализата	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Поток на заместващия разтвор	-	-	-
Калциева доза	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Прилага се за AV филтрите AV 600 S и AV 1000 S и EMiC2.

Примерни системни настройки за Ci-Ca CVVHD: Като стандарт потокът на диализата е настроен на 33 % от кръвния поток. Това съотношение е представено в потребителския интерфейс на multiFiltratePRO. Това съотношение отговаря на численото съотношение „20:1“ между диализат и кръвни потоци, като същите са посочени в „ml/h“ и „mL/min“. Цитратната доза се предписва в съотношение с кръвния поток; дозата на калция се предписва в съотношение с потока на филтрата.

Ci-Ca postCVVHDF

Увеличава предписаната доза с 50 % в сравнение с CVVHD, като същевременно поддържа същия кръвен поток. Поддържа характерно предписващи се дози до ~3 750 ml/h. Ако е необходимо, могат да се постигнат и по-високи дози до ~6 000 ml/h. Увеличаването на подаваната доза може да бъде малко по-малко, тъй като пълното насищане на елюата достига своите граници. Необходимо е използването на AV 1000 S или еквивалентен хемофилтър. EMiC2 не трябва да се използва в дадения режим, тъй като това може да доведе до прекомерни загуби на албумин.

	Комбинация 1	Комбинация 2	Комбинация 3
Кръвен поток	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Доза на цитрат (4 % цитрат)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Поток на диализата	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Поток на заместващия разтвор	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Калциева доза	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Примерни системни настройки за Ci-Ca postCVVHDF: Като стандарт потокът на диализата е настроен на 33 % от кръвния поток. Това съотношение е представено в потребителския интерфейс на multiFiltratePRO. Това съотношение отговаря на численото съотношение „20:1“ между диализат и кръвни потоци, като същите са посочени в „ml/h“ и „ml/min“. Потокът на заместващия разтвор трябва да бъде избран при 17 % от кръвния поток. Това корелира с численото съотношение между кръвния поток и потока на заместващия разтвор от „10:1“, тъй като потока на заместващия разтвор е посочен в „ml/h“, а кръвния поток в „ml/min“.

Хемоконцентрацията на изхода на филтъра (съотношение UF/BF) трябва по възможност да не надвишава 20 %. Ако хемоконцентрацията на изхода на филтъра надвишава 20 % вследствие на необходимия поток на калций и клинично необходимата ултрафилтрация, потокът на заместващия разтвор може да се намали подобаващо. Цитратната доза се предписва в съотношение с кръвния поток; дозата на калция се предписва в съотношение с потока на елюата. Инфузията на калций със заместващ разтвор се взема предвид автоматично при изчисляване на необходимия поток от калциев разтвор.

Преминаване от RCA към хепаринова антикоагулация

Съществуват специфични клинични състояния (като напр. тежка диснатриемия, натрупване на цитрат и други), при които е необходимо преминаване от RCA към хепаринова антикоагулация.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс поради неправилен подбор на диализат и заместващ разтвор

- Регулирайте съотношенията между потоците на разтворите един спрямо друг и спрямо кръвния поток.



Забележка

Въпреки цитратната антикоагулация, по време на процедурата в системата от тръби може да възникне локална коагулация. Извършвайте редовни визуални проверки на кръвните линии, особено в областта на венозната камера до свързването на линията за връщане със съдовия достъп. Ако видимо се образуват съсиреци („бели ленти“), сменете касетата.

7.3.2.2 Разтвори за Si-Ca протокола

Следните разтвори са подходящи за използване с Si-Ca протокола:

CRRT процедури	Цитратен разтвор	HF разтвор / диализат	Разтвор на калций
Ci-Ca CVVHD	4 % Na ₃ цитрат (отговарящ на 136 mmol/l цитрат) 1,5 литрова торба	Ci-Ca диализат K2, Ci-Ca диализат K4, Ci-Ca диализат K2 Plus, Ci-Ca диализат K4 Plus на торба от 5 литра	CaCl ₂ разтвор в подходяща концентрация (от 50 до 500 mmol/l калциев и йони); за предпочитане при бл. 100 mmol/l
Ci-Ca postCVVHDF	4 % Na ₃ цитрат (отговарящ на 136 mmol/l цитрат) 1,5 литрова торба	Ci-Ca диализат K2, Ci-Ca диализат K4, Ci-Ca диализат K2 Plus, Ci-Ca диализат K4 Plus на торба от 5 литра В допълнение е необходим съдържащ калций заместителен разтвор с бикарбонатен буфер	CaCl ₂ разтвор в подходяща концентрация (от 50 до 500 mmol/l калциев и йони); за предпочитане при бл. 100 mmol/l

CRRT разтвори

Препоръчва се Ci-Ca диализатите да се съхраняват отделно от други разтвори за диализа и хемофилтрация, за да се избегне случайното им смесване.



Забележка

Моля, винаги четете етикета, преди да свържете какъвто и да е разтвор към пациента или извънтелесния кръг, за да сте сигурни, че ще бъде доставено правилното предписание. Преди приложение използваните разтвори трябва да са с температура най-малко +20 °C, за да поддържат интегрираната процедура на затопляне на multiFiltratePRO.



Забележка

В зависимост от клиничните изисквания, диализатът и хемофилтрационният разтвор трябва да се затоплят непосредствено преди употреба до приблизително 36,5 °C или 38,0 °C. Температурата трябва да бъде подобаващо настроена.

Разтвори на цитрат и калций

Цитратните и калциевите разтвори трябва да са подходящи за инфузия. В зависимост от локално използваните разтвори на цитрат и калций, съответно и концентрацията на цитрата и калциевите йони, както и обемите на тези разтвори се съхраняват в устройството и могат да се видят в менюто за смяна на торбите с Ci-Ca. Първоначалното съхранение се извършва от сервизен техник. Използвайте готови за употреба разтвори на цитрат и калций, ако са налични, т.е. не се изисква разреждане до крайната концентрация. За предпочитане са продуктите с подходящи съединители за свързване с интегрираните цитратни и калциев и линии на multiFiltratePRO SecuKit система от тръби (вижте глава 8 на страница 291).

При Ci-Ca CVVHD и Ci-Ca postCVVHDF единственият одобрен цитратен разтвор е 4 % разтвор на Na₃ цитратен разтвор със съдържание на 136 mmol/l цитратни йони.

Концентрацията на използвания калциев разтвор по принцип може да бъде в диапазона от 50 до 500 mmol/l. Препоръчва се използване на калциев разтвор с приблизително 100 mmol/l калций. По-висока концентрация на калций води до по-ниски калциеви потоци и може да увеличи риска от локално образуване на тромб поради по-малкото смесване на мястото на инфузия на Ca. За предпочитане е разтворът на калциев хлорид, въпреки че калциевият хлорид или калциевият глюконат са общодостъпни като концентрати, които могат да бъдат разредени до желаната концентрация.

Настоятелно се препоръчва използването на фиксиран разтвор на калций за всички Ci-Ca процедури в болницата. Всички по-нататъшни промени ще изискват координирани промени в настройките на устройството и прилагания разтвор на калций, за да се избегнат проблеми с безопасността поради несъответствие на концентрациите на калций.



Забележка

Моля, проверете дали използваният калциев концентрат в разтвора съответства на концентрацията, избрана в настройката и показана на екрана.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неправилна Ci-Ca антикоагулация и промени в киселинно-алкалния баланс на пациента

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

- Проверете дали използваните цитрат и калциев разтвор съответства на видовете, избрани от Настройка и показани на екрана.
-



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на понижаване на телесната температура

Ако температурата на цитратните и калциевите разтвори е твърде ниска, може да настъпи хипотермия при пациента.

- Разтворите трябва да бъдат със стайна температура при използване.
 - Изберете подходяща температура на съхранение или нагрейте торбите до желаната температура преди употреба.
-

Ci-Ca диализати

За да се използва ефективно цитратният механизъм на действие в хемофилтъра, Ci-Ca диализатите не съдържат калций (0 mmol/l Ca^{2+}). Тъй като се прилага разтвор на натриев цитрат за цитратната антикоагулация, на пръв поглед съществува възможност за хипернатриемия. Следователно концентрацията на натрий във всички Ci-Ca диализати трябва да бъде ниска. За да се компенсира индиректното обезпечение на буфера с 4 % разтвор на тринатриев цитрат, концентрацията на бикарбонат също трябва да бъде намалена. Ci-Ca диализатите трябва да бъдат свързани с диализната линия на системата от тръби multiFiltratePRO. Някои Ci-Ca диализати осигуряват цветово кодиране (например жълт конектор) за правилно свързване.

**Предупреждение****Опасност от кръвозагуба в резултат на съсирване****Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс поради неправилен избор на диализат**

Използването на диализат, съдържащ калций, за Ci-Ca процедура може да доведе до съсирване на кръвта и/или хиперкалциемия.

- Използвайте само диализат без съдържание на калций за процедури с антикоагулация на цитрат.

Заместващ разтвор

Ci-Ca postCVVHDF протоколът е проектиран за използване с буферирани с бикарбонат разтвори за хемофилтрация. Тъй като тези разтвори обикновено съдържат калций (напр. $1,5 \text{ mmol/l Ca}^{2+}$), на пръв поглед съществува възможност за съсирване в линията за връщане и венозната камера на кръга. Сравнително по-силно потискане на йонизиран калций след филтриране ($0,20\text{-}0,29 \text{ mmol/l}$) ограничава риска от съсирване, свързан с инфузия на HF разтвор. Малко по-високата цитратна доза (5 mmol/l кръв) в комбинация със съдържанието на бикарбонат в HF разтвора (например 35 mmol/l) също така компенсира сравнително по-високото отстраняване на цитрата (индиректна буферна основа) и бикарбоната (директна буферна основа) поради добавената дифузна и конвективна доза елюат. Препоръчва се използването на заместителен разтвор от този тип с $1,5 \text{ mmol/l}$ калций и 35 mmol/l бикарбонат.

**Предупреждение****Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс поради неправилен избор на заместващ разтвор**

Използването на заместващ разтвор с грешно ниво на калций при Ci-Ca процедура може да доведе до електролитен дисбаланс на пациента.

- Използвайте заместващ разтвор, който съдържа калций само за процедури с антикоагулация на цитрат.
- Проверете дали използваният калциев разтвор съответства на вида, избран от Настройка и показан на екрана.

7.3.2.3 Настройки на процедурата и наблюдение с Si-Ca протокола

Цитратен разтвор

Основният предвиден ефект на 4 % цитратен разтвор е да се постигне антикоагулация в извънтелесния кръг, съответстваща на предписваната доза цитрат. Част от цитрата се отстранява директно с елюата, докато другата част ще се влива системно. При нормални условия вливаният цитрат се метаболизира, което води до генериране на бикарбонат като вторичен ефект.

Дозиране

Цитратната доза се дефинира като количество цитратни йони (в mmol), което се влива на литър обработена кръв, поради което единиците му са тези за концентрация. Цитратната доза може да се зададе в диапазон от 2 до 6 mmol/l. Обикновено първоначалната стойност от 4,0 mmol/l кръв е подходяща при Si-Ca CVVHD и малко по-високата първоначална стойност от 5,0 mmol/l кръв при Si-Ca postCVVHDF. Тази малко по-висока начална стойност, в сравнение с Si-Ca CVVHD компенсира влиянието на компонента на хемофилтрацията на Si-Ca postCVVHDF върху киселинно-алкалния баланс и противодейства на преждевременното повишаване на концентрацията на йонизирания калций след инфузия на съдържащия калций заместващ разтвор на етапа за постдилюция.

При нормални обстоятелства тази цитратна доза води до ниво на йонизиран калций след филтриране от 0,25 до 0,35 mmol/l кръв в Si-Ca CVVHD и 0,21 до 0,29 mmol/l кръв в Si-Ca postCVVHDF. Намаляването на стойностите на йонизирания калций в извънтелесния кръвен кръг (след филтъра) под 0,35 mmol/l се свързва само с незначителен риск от съсирване в извънтелесния кръвен кръг.

Дозировката на цитрат трябва да остане в рамките на 3 до 5 mmol/l за CVVHD и 3 до 5,5 mmol/l за postCVVHDF, за да се намали рискът от хипо- или хипернатриемия. Ако първоначалната стойност не доведе до желаното ниво на йонизиран калций след филтриране, дозирането трябва да се адаптира съгласно дадената по-долу таблица.

За да се ограничат прекъсванията на цитратната антикоагулация, цитратната инфузия продължава за ограничен период от време по време на балансиране на алармите и повечето смени на торбите.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

Ако балансирането се прекъсва твърде често (например чрез чести аларми за балансиране), това може да доведе до неволно натоварване с цитрат на пациента, което от своя страна може да доведе до метаболитна алкалоза и хипернатриемия.

Забележка: Всеки път, когато потокът на филтрата се прекъсне, заместването на калция също се прекъсва.

- Прекъсванията на балансирането, особено в случай на цитратна антикоагулация, трябва да бъдат сведени до минимум.

Корекции на калция след филтъра

Можете да видите изискванията за измерване на йонизиран калций след филтриране на: (вижте глава 7.3.2.4 на страница 284). Корекциите на цитратната доза променят йонизирания калций в кръга (обикновено се измерва след филтъра) в рамките на няколко минути (когато извънтелесният кръвен обем е заменен за приложения кръвен поток). Цитратната доза може да се адаптира на стъпки от по 0,1 mmol/l. След изменение на цитратната доза новите настройки могат да се проверят само няколко минути след това и да се адаптират отново, ако е необходимо.

Ci-Ca CVVHD: Схеми за адаптиране на цитратната доза (в зависимост от местния опит може да е подходящо определянето на други стойности, които да задействат предупреждаването на лекаря). В случай, че измереният йонизиран калций след филтриране е по-нисък от 0,20 mmol/l или над 0,35 / 0,40 mmol/l (изискванията относно измерването вижте в глава 2.6.10), разтворите и настройките трябва да бъдат внимателно проверени.



Разтвор на калций

Основният предвиден ефект на калциевия разтвор е да възстанови загубите на калций, които са получени в резултат на изчистването на калциево-цитратните комплекси през филтъра. Без или само с недостатъчно заместване на калция, пациентът ще има отрицателен калциев баланс, който може да доведе до клинично значима хипокалциемия. Калциевият разтвор се влива системно през венозната кръвна линия непосредствено преди връзката с лумена на венозния катетър. Заместването на калций трябва да се адаптира към нуждите на пациента, за да се избегне хипокалциемия или хиперкалциемия. Вливането количество калций трябва да бъде подобаващо коригирано, за да се контролира системната концентрация на йонизиран калций (вижте таблицата по-долу).



Забележка

След входния отвор на калция може да се получи образуване на фибринова ивица във венозната линия за връщане и в катетъра. След това процедурата трябва да бъде прекратена, а кръгът – заменен. Необходимо е редовно наблюдение. Докладите сочат, че рискът от образуване на фибринови ивици е по-висок, когато стойността на iCa след филтриране е над препоръчания диапазон.

Дозиране

Калциевата доза се определя като количество калциеви йони (в $mmol$), влято на литър произведен елюат. Дозата на калций (показана на дисплея като съотношение на калций/филтрат) може да се регулира за $Ci-Ca$ CVVHD в диапазона от 0,0 до 3,0 $mmol/l$. При $Ci-Ca$ postCVVHDF дозата на калций е равна на общата инфузия на калций, т.е. на сумата от калциевата инфузия, калциевия разтвор и калция в заместителния разтвор спрямо филтратния поток. За разлика от $Ci-Ca$ CVVHD, при $Ci-Ca$ post CVVHDF не могат да бъдат зададени много малки стойности за доза на калций, тъй като калцият задължително се влива със заместителния разтвор. Например при $Ci-Ca$ post CVVHDF не може да бъде зададена доза от 0,0 $mmol/l$. Горният праг на конфигурацията е 3,0 $mmol/l$.

Ci-Ca postCVVHDF: Схеми за приспособяване на цитратната доза (в зависимост от местния опит може да е подходящо определянето на други стойности, които да задействат предупреждаването на лекаря). В случай, че измереният йонизиран калций след филтриране е по-нисък от 0,20 $mmol/l$ или над 0,35 / 0,40 $mmol/l$ (изискванията относно измерването вижте в глава 2.6.10), разтворите и настройките трябва да бъдат внимателно проверени.

За да се улесни дозирането на калциевия разтвор, потребителят определя заместването на калция пропорционално на скоростта на елюата и го коригира, за да постигне целената системна концентрация на йонизиран калций. При системни концентрации на йонизиран калций в нормалните граници в началото на терапията и с използване на примерните настройки на системата, подходяща начална доза е 1,7 mmol калций на литър елюат. Това е препоръчителната начална стойност за всички терапии с Si-Ca, съответстваща на теоретично очакваните загуби на калций в елюата при типични условия на процедурата. Опитът показва, че съществуват индивидуални различия сред пациентите. Това означава, че дозата калций трябва да се коригира, особено по време на първата фаза на терапията. Освен това промяната на целевите диапазони, по преценка на лекуващия лекар, може да бъде от полза за някои пациенти.

Директното свързване на калциевата доза с потока на филтрата води до прекъсване на заместването на калция, когато потокът на филтрата спира, а балансирането се прекъсва. Също така, калциевата доза се адаптира автоматично към ефективността на процедурата. Това означава, например, че при повишено отстраняване на калций вследствие на увеличаването на диализатния поток автоматично се увеличава и заместването на калций.

Проверка на заместването на калций

Адекватното заместване на калция се определя от редовните проверки на системния йонизиран калций.

При вземането на кръвна проба за проверка на системния йонизиран калций, спазвайте инструкциите за вземане на проба/системна кръвна проба (вижте глава 7.3.2.3 на страница 276).

Ако клиничната картина не изисква друго, стойностите на системния йонизиран калций трябва да бъдат в рамките на стандартния диапазон.

Баланс на калциев серум

Може да отнеме до 12 часа или повече, докато промяната в дозата на калция покаже пълния си ефект върху системната концентрация на йонизиран калций и се установи нов баланс. След корекции за умерени измервания извън обхвата обикновено не трябва да се прави друга настройка в рамките на следващите 6 до 8 часа.



Ci-Ca CVVHD: Обикновено се предлагат схеми за адаптиране на дозата калций, които предписващият лекар може да видоизменя, за да станат по-подходящи за нуждите на пациента (в зависимост от местния опит може да е подходящо определянето на други стойности, които да задействат предупреждаването на лекаря). Разтворите и настройките трябва да бъдат внимателно проверени в случай на системно измерване на йонизиран калций под 1,00 mmol/l или над 1,35 mmol/l. Въпреки това, някои клинични състояния на пациента също могат да обяснят в достатъчно голяма степен подобни измервания.



Ci-Ca postCVVHDF: Обикновено се предлагат схеми за адаптиране на дозата калций, които предписващият лекар може да видоизменя, за да станат по-подходящи за нуждите на пациента (в зависимост от местния опит може да е подходящо определянето на други стойности, които да задействат предупреждаването на лекаря). Разтворите и настройките трябва да бъдат внимателно проверени в случай на системно измерване на йонизиран калций под 1,00 mmol/l или над 1,35 mmol/l. Въпреки това, някои клинични състояния на пациента също могат да обяснят в достатъчно голяма степен подобни измервания.

Отложен ефект при промяна на Ca доза



Забележка

За разлика от ефекта от промяната на цитратната доза, ефектът от промяната на дозата Ca може да бъде оценен едва след известно време.

Това се дължи на факта, че в системния обем на разпределение трябва първо да се формира нов баланс. В зависимост от ефективността на CRRT процедурата и размера на пациента (или неговия/нейния обем на разпределение за калций), първите ефекти могат да се наблюдават след няколко часа; цялостният ефект обаче може да бъде определен след около един ден.

	<p>Това трябва задължително да се вземе предвид, ако се правят няколко еквивалентни промени през кратки интервали, тъй като в този случай може да се получи реакция за превишаване (напр. хиперкалциемия, ако калциевата доза е увеличена няколко пъти през кратки интервали).</p>
<p>Висока калциева доза: Възможно натрупване на цитрат</p>	<p>Ако Ca дозата, необходима за стабилизирането на йонизирания калций, е по-висока от 2,1 mmol/l, това може да е признак за цитратно натрупване. При настройката на толкова високи калциеви дози устройството известява оператора за това и предлага измерване на общия калций. За повече информация относно цитратното натрупване: (вижте глава I на страница 289)</p>
<p>Ниска калциева доза: Възможни признаци за запушена мембрана</p>	<p>Ако за стабилизиране на системния йонизиран калций е достатъчна калциева доза, по-малка от 1,3 mmol/l, това може да бъде индикатор за запушена мембрана (съсирване) с намалена пропускливост за калциево-цитратни комплекси. Повече информация относно съсирването: (вижте глава I на страница 288)</p>
<p>Сi-Са диализати</p>	<p>Целевият ефект на Сi-Са диализата е да осигури предвидения клирънс с целевата ефикасност на CRRT.</p>
<p>Метаболитен контрол</p>	<p>След като се определи дозата на Сi-Са диализата, кръвният поток обикновено трябва да бъде настроен на три пъти по-голям от дадения поток (съотношение QD/QB 33 %). Възможно е да се отклоните от това, например ако се цели различна стойност на серумния бикарбонат. Предложените комбинации (вижте глава 7.3.2.1 на страница 270) трябва да се възприемат като отправна точка за нормална работа, тъй като при несъответстващо съотношение на диализат към кръвен поток може да се развие метаболитна алкалоза или ацидоза. Трябва да се отбележи, че увеличаването на диализния поток води до ацидоза. Това се различава от приложението на други разтвори (например с 35 mmol/l бикарбонат), които се използват с CRRT без антикоагулация или в комбинация със системна антикоагулация.</p> <p>Въздействието върху метаболитното състояние на киселинната алкалност на пациента може да бъде променено чрез съотношението между кръвния поток (т.е. инфузията на буферни основи) и Сi-Са диализатния поток (т.е. отстраняването на буферните основи). Ако по време на работа съотношението на диализата и кръвния поток трябва да се адаптира, следващите стъпки теоретично ще имат ефект от приблизително 4 mmol/l върху концентрацията на серумен бикарбонат (моля, вижте илюстрацията по-долу):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 20 % промяна на един от потоците в Сi-Са CVVHD/Ci-Са EMIc2 – 30 % промяна на един от потоците в Сi-Са postCVVHDF <p>В зависимост от размера на желаните ефекти може да се наложат по-малки или по-големи поэтапни корекции.</p>

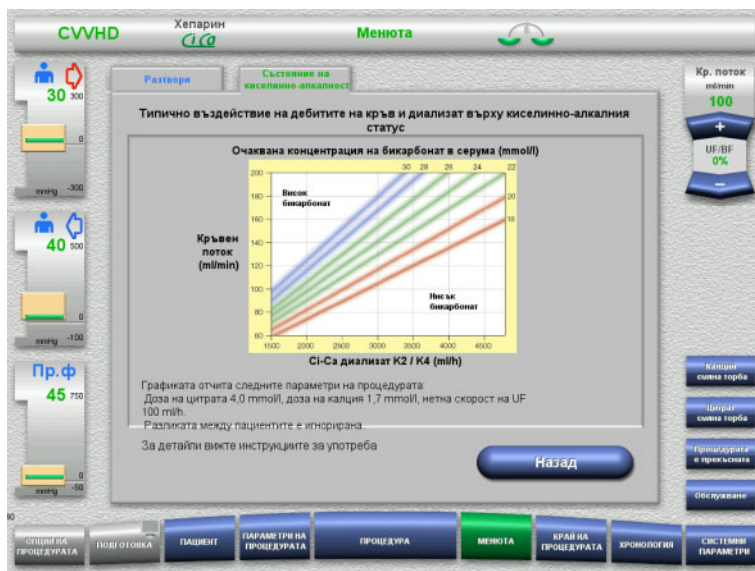


Забележка

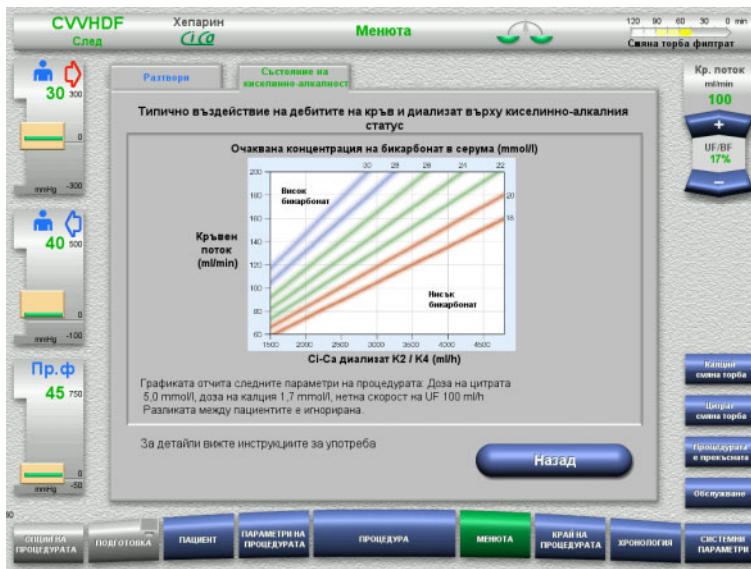
При Ci-Ca postCVVHDF регулирането на кръвния поток, дори и за адаптиране на киселинно-алкалния баланс, потокът на заместващ разтвор трябва също да се регулира.

Състояние на киселинно-алкалност на серум

Може да минат няколко часа, докато промяната в съотношението на диализата и кръвния поток покаже пълния си ефект, тъй като почасовата доза CRRT е ниска по отношение на ефективния обем на разпределение на бикарбоната в пациента. След корекции за умерени измервания извън обхвата обикновено не трябва да се прави друга настройка в рамките на следващите 6 до 8 часа. Това трябва задължително да се вземе предвид, най-вече ако се правят няколко еквивалентни промени през кратки интервали, тъй като те могат да причинят свръхреакция. При всяка нежелана нарушена регулация на състоянието на киселинно-алкалност трябва да се имат предвид и други влияещи фактори.



Очаквана серумна концентрация на бикарбонат за Ci-Ca CVVHD във връзка с кръвта и потока на диализата. Илюстрациите представляват цифров модел с цитратна доза от 4,0 mmol/l и 5,0 mmol/l, доза калций от 1,7 mmol/l, поток на субституата (заместителния разтвор) при 17 % на кръвния поток за Ci-Ca postCVVHDF и нетна ултрафилтрация от 100 ml/h - ориентировъчно.



Очаквана серумна концентрация на бикарбонат за Ci-Sa postCVVHDF във връзка с кръвта и потока на диализата. Илюстрациите представляват цифров модел с цитратна доза от 4,0 mmol/l и 5,0 mmol/l, доза калций от 1,7 mmol/l, поток на субституата (заместителния разтвор) при 17 % на кръвния поток за Ci-Sa postCVVHDF и нетна ултрафилтрация от 100 ml/h - ориентиrowъчно.

Електролитен контрол

Предлагат се Ci-Sa диализати с различни концентрации на калий, фосфат и магнезий. Много пациенти могат първоначално да проявят хиперкалиемия, хипермагнезиемия и/или хиперфосфатемия, породени от остро бъбречно увреждане или заболяване. Тези стойности могат да се променят по време на терапията. Препоръчително е да се избере предписание за Ci-Sa диализат, съответстващо на хода на заболяването на пациента и нивата на серумната плазма, особено на калий и фосфат. Алтернативно, пациентът може да получи отделна (непрекъсната) инфузия с необходимите електролити.

Магнезият, подобно на калция, образува диализуеми цитратни комплекси. Освен това се очаква цитратът да преобразува част от свързания с протеините магнезий в мембранно пропускливи магнезиево-цитратни комплекси. Това трябва да се има предвид при концентрацията на магнезий за вариантите на Ci-Sa диализат. CRRT изключително ефективно премахва фосфата от кръвта. Следователно, някои варианти на Ci-Sa диализат съдържат концентрация на фосфат в нормалните рамките за серумен фосфат.

Ci-Sa диализатите не осигуряват гъвкавост в осигуряването на натрий, от който пациентите с тежка диснатриемия може да се нуждаят. В такива случаи се препоръчва преминаване към системна антикоагулация и индивидуално коригирани концентрации на натрий в заместващ разтвор/CRRT течност.

Заместващ разтвор, съдържащ калций

В допълнение към разтворите, необходими за Ci-Sa CVVHD, Ci-Sa postCVVHDF също така изисква съдържащ калций заместителен разтвор с бикарбонатен буфер.

Метаболитен контрол

Обърнете внимание, че промяната на потока на заместващия разтвор (35 mmol/l бикарбонат) теоретично има ограничено въздействие върху получената концентрация на серумен бикарбонат в Ci-Ca postCVVHDF и следователно не трябва да се използва за умишлено изменение на серумната концентрация на бикарбонат.

Електролитен контрол

По отношение на контрола на калий са налични различни концентрации на калий за Ci-Ca диализати и заместващи разтвори, използвани с Ci-Ca postCVVHDF. Тъй като диализатният поток е по-висок от потока на заместващия разтвор, концентрацията на калий в използвания Ci-Ca диализат има по-голямо въздействие от това на заместващия.

7.3.2.4 Техника за наблюдение и честоти по време на нормална работа



Забележка

Системният киселинно-алкален баланс, системният йонизиран калций и йонизираният калций след филтриране трябва редовно да се проверяват по време на терапия с Ci-Ca. Честотата на проверките зависи от клиничната картина на пациента.



Забележка

Абсолютно необходимо е да се гарантира, че измерванията на йонизиран калций и йонизираният калций след филтрация не са разменени помежду си.



Забележка

Винаги, когато ситуацията не е ясна и е възможно да се асоциира с абнормална системна концентрация на йонизиран калций или с киселинно-алкален баланс, тези параметри трябва да се проверяват незабавно.



Предупреждение

Опасност за пациента поради липса на контрол на кръвната стойност, напр. навременно измерване на системния йонизиран калций

Опасност за пациента в резултат на неправилна Ci-Ca антикоагулация и промени в киселинно-алкалния баланс на пациента

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

- По време на процедурата анализаторът за определяне на киселинно-алкалния баланс и концентрацията на йонизиран калций трябва да е разположен в непосредствена близост до апарата, така че резултатите да се наблюдават пряко.
-

**Йонизиран калций/
антикоагулант след
филтъра**

Нивото на йонизиран калций след филтъра се доказва като доста полезно за наблюдение на антикоагулацията в кръга. Моля, вижте схемите за адаптиране на цитратната доза, дадени по-горе.

Вземане на проби

За наблюдение на антикоагулацията/йонизирания калций в извънтелесния кръг трябва да се използва точката за вземане на проби след филтър („синя“ точка за вземане на проби) в линията за връщане на система от тръби multiFiltratePRO. Тя се намира след хемофилтъра и преди всяка инфузия на калций или разтвор за заместване. Обемът, който трябва да се изтегли, зависи от необходимия обем за пробата на анализатора на кръвни газове.

**Първоначално
измерване**

Настройването на Si-Ca терапията трябва да бъде внимателно проверено преди началото на терапията и потвърдено с първоначално измерване на йонизирания калций след филтъра. Измерването на индуцирания от цитрата спад на концентрацията на йонизиран калций в извънтелесния кръг потвърждава правилната настройка на системата (цитратен разтвор, правилно свързан с линията „цитрат“).

Ако тази капка липсва, настройката трябва да се провери отново като смесване; например, разтворите на цитрат и калций могат да доведат до тежки електролитни дисбаланси и киселинно-алкални нарушения. Освен това, цитратният разтвор не може да изпълни антикоагулантната си функция във филтъра.

Използването на диализат, съдържащ калций, може да бъде причината за по-малък от очаквания спад на концентрацията на йонизиран калций след филтъра.

**Предупреждение****Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс**

Смесването на разтвора може да доведе до хипо-/хиперкалциемия.

- Концентрацията на калций след филтъра трябва да се проверява 5 минути след включване на Si-Ca антикоагулацията и през еднакви интервали след това.

**Забележка**

Ако при първото измерване, проведено 5 минути след началото на процедурата, не се открива значително намаляване на пост-филтърния йонизиран калций, процедурата трябва да бъде прекратена незабавно. Това може да е индикация за некоректно свързване, трябва да се провери специално дали не са били разменени цитратният и калциевият разтвор.

Честота на последващи измервания

Допълнителни проверки на йонизирания калций след филтъра трябва да се извършват рутинно на всеки 6 до 8 часа и според клиничните изисквания. При стабилни условия йонизираният калций след филтъра трябва да се наблюдава на всеки 8 до 12 часа. Ефектът от корекциите на цитратната доза може да бъде преразгледан след няколко минути. Обикновено са достатъчни 5 минути за цялостен обмен на кръвта в извънтелесния кръвен кръг.

Алтернативни техники за наблюдение

Алтернативно, активираното време на съсирване (ACT) може да се използва за наблюдение на антикоагулацията в кръга. Понастоящем обаче не е достъпна налична схема за адаптиране на дозата на цитрат въз основа на ACT. Други мерки за антикоагулация, като активираното частично тромбoplastиново време (aPTT) и протромбиновото време (PR/INR), обикновено включват цитратно-антикоагулирани кръвни проби и следователно не са подходящи за наблюдение на цитратната антикоагулация.

Електролитно и киселинно-алкално състояние в серума на пациента

С регионална цитратна антикоагулация киселинно-алкалният и електролитният статус (натрий, калий, калций, магнезий, фосфат) на пациента трябва да бъдат внимателно контролирани. Това следва да улесни разпознаването на възможните тенденции към метаболитни нарушения или промени в електролитния статус навреме, за да се осигурят своевременни корекции.

Преди процедурата

Системният киселинно-алкален баланс и системният йонизиран калций трябва да бъдат проверени преди началото на процедурата. Ако няма други клинични показания, хипокалциемията трябва да се коригира преди началото на Ci-Ca процедурата.

Честота на измерване

Йонизираният калций, pH и бикарбонатът, натрият и лактатът на пациента трябва да се измерват поне 1 час преди началото на процедурата според клиничните нужди. Допълнителни примерни честоти на измерване са до 6-8-часа за CVVHD и postCVVHDF. Може да се наложи по-интензивно наблюдение. Точната честота зависи от състоянието на пациента и от това колко бързо процедурата може да предизвика промени в обема на кръвта и състава на пациента (напр. дозата на CRRT спрямо размера на пациента). Освен това, при извършване на CRRT е необходимо редовно да се проследяват клиничните признаци на пациента (включително проследяване на кръвното налягане и сърдечния ритъм), състоянието на течностите, както и реакцията на течностите и телесната температура.

Вземане на проби

Трябва да се използва системно вземане на кръвна проба за наблюдение, за предпочитане от наличен артериален достъп. Ако подобен артериален достъп не е наличен, вместо него може да се използва проба от централна или периферна венозна кръв. Използването на точката за вземане на проби за достъп („червена“ точка за вземане на проби) в линията за достъп на системата от тръби multiFiltratePRO е неоптимална алтернатива, т.е. трябва да се използва само ако други опции не са практични или налични. Въпреки това, ако бъде използвана, кръвната проба трябва да се вземе бавно и докато кръвната помпа работи, от мястото за взимане на проби (отбелязано с червено) на линията за достъп.



Забележка

Ако се използва мястото за взимане на проби на линията за достъп, трябва да се внимава кръвната помпа да работи по време на взимането на пробата и аспирацията да бъде бавна, за да се избегне добавяне на цитрат от инфузията на цитрат. Дори когато се наблюдава това, неразпознатата рециркулация при върха на катетъра е възможна и би довела до фалшиво нисък системен йонизиран калций и евентуално много различни измервания. Това може да доведе до погрешното решение за увеличаване на дозата на калция за пациента.

- Неочаквано ниските измервания на йонизиран калций трябва да бъдат проверени два пъти, напр. с използване на периферна венепункция.



Забележка

В ситуации, при които опасността от рециркулация е повишена, например обратно свързване на катетрите или феморална позиция на катетъра, мястото за вземане на проби на линията за достъп не трябва да се използва. Неочаквано ниски измерени стойности на системния йонизиран калций в пробите от това място трябва принципно да се проверяват чрез измерване на отделно взета системна проба.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неправилна Si-Ca антикоагулация и промени в киселинно-алкалния баланс на пациента

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

- Съблюдавайте указанията за вземане на проби.
 - Консултирайте се с лекар в случай на силно вариране на измерените стойности за електролитите или на киселинно-алкалния баланс.
-

7.3.2.5 Необичайни ситуации по време на процедура

● Съсирване въпреки RCA

Съсирването, както и запушването са две различни форми на нарушена функция на кухите влакна на мембраната. В случай на запушване на мембраната съставните части от кръвта на пациента се отлагат върху мембраната и блокират предаването на разтворени вещества през нея. Дифузната и конвективната пропускливост на хемофилтърната мембрана е нарушена известно време след процедурата. Кръвният поток по кухите влакна може да остане до голяма степен ненарушен, което води до малък или никакъв ефект върху налягането в извънтелесния кръвен кръг.

В случай на запушване на мембраната това нарушено предаване на разтворено вещество през мембраната се обозначава с:

- Хиперкалциемия и/или намаляване на необходимостта от заместване на калция поради по-малкото отстраняване на калциево-цитратните комплекси
- Алкалоза, предизвикана от по-малкото отстраняване на калциево-цитратните комплекси и повече цитрат, който се метаболизира, което води до генериране на допълнителен бикарбонат
- По-малко отстраняване на уремичните токсини (урея, креатинин)
- Хипернатремия, предизвикана от по-малко дифузно отстраняване на натрий



Съвет

multiFiltratePRO показва възможно запушване на мембраната чрез показване на конкретна бележка в случай на определяне на доза калций под очаквания диапазон (1,3 до 2,1 mmol/l). Необходимостта от доза калций $\leq 1,2$ mmol/l може да е признак на запушване на филтъра.

Преждевременното запушване на мембраната може да зависи от самия пациент.

Последващите промени в предпазните кръгове могат да бъдат разглеждани на определени интервали, напр. на всеки 24 часа. Това може да помогне за избягването на допълнителни епизоди на намален клирънс, алкалоза и хиперкалциемия.

Процедура в случай на запушване на мембраната



Предупреждение

Загуба на ефективността на филтъра чрез запушване на мембраната поради намалено отстраняване на калций, цитрат, натрий, уремични токсини и др.

Опасност за пациента в резултат на неправилна Si-Ca антикоагулация и промени в киселинно-алкалния баланс на пациента

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс

Намалената ефективност на филтъра може да доведе до хиперкалциемия, метаболитна алкалоза, хипернатриемия и недостатъчна ефективност на процедурата. Ограниченият метаболизъм на цитрата увеличава риска от натрупване на цитрат.

- Концентрацията на киселинно-алкален баланс и йонизираният калций трябва да бъдат наблюдавани редовно по време на процедурата.
- В случай на хиперкалциемия или необичайно ниско заместване на калций, съчетано с алкалоза, трябва да се има предвид възможността за запушване и, ако е необходимо, да се замени извънтелесният кръг.

● Натрупване на цитрат

Недостатъчен цитратен метаболизъм и цитратно натрупване

Системно влетият цитрат обикновено се метаболизира бързо. При пациенти с нарушен цитратен метаболизъм или при които заболяването се развива в момента, обмяната на веществата е по-бавна. Това води до повишена системна концентрация на цитрат. Тъй като системната цитратна концентрация се измерва в болницата само по изключение, тя се установява косвено по ефектите от нея.

Системно натрупаният цитрат свързва и калциеви йони. В резултат на това съотношението на общото количество и йонизирания калций се увеличава. Като цяло, увеличеното съотношение между общото количество и йонизирания калций първоначално се дължи на спада на системната концентрация на йонизиран калций. Протоколът предлага увеличаване на дозата на калция след това. Настройването на устройството за висока доза калций може да е показателно за възможно натрупване на цитрат.

След стабилизиране на системния йонизиран калций чрез подходящо заместване на калций, увеличението се проявява в съотношението между общия калций и концентрацията на системния йонизиран калций като повишаване на общия калций. Това съответства на повече калциево-цитратни комплекси, циркулиращи в кръвта в случай на натрупване на цитрат.

Цитратното натрупване може да предизвика лека метаболитна ацидоза. Тя може обаче да възникне и по множество други причини и следователно не е специфична за нарушен цитратен метаболизъм.



Забележка

multiFiltratePRO показва възможно натрупване на цитрат чрез показване на конкретна бележка в случай на определяне на доза калций над очаквания диапазон (1,3 до 2,1 mmol/l).
Необходимостта от доза $\geq 2,2$ mmol/l може да е признак за натрупване на цитрат.



Забележка

Не може да бъде избрана доза калций $> 3,0$ mmol/l. Трябва да се обмисли смяна на процедурата. Като краткосрочно решение прилагайте допълнителен калций ръчно.

Алкалоза / хиперкалциемия след цитратна антикоагулация

След приключване на терапевтичната процедура, натрупаните Са-цитратни комплекси се метаболизират от пациента. Това може да доведе до алкалоза и хиперкалциемия. Ако се налага от клинична гледна точка, тези рискове могат да се намалят с продължаване на CRRT процедурата без цитратна антикоагулация до нормализиране на съотношението на общия и йонизиран калций.

8 Консумативи, аксесоари, допълнително оборудване



Предупреждение

Глава 8 съдържа списък на консумативите и аксесоарите, които са подходящи за този апарат и могат безопасно да бъдат използвани с него.

Производителят не може да гарантира, че други консумативи и аксесоари, различни от посочените в тази глава, са подходящи за използване с този апарат. Производителят не може да гарантира, че безопасността и характеристиките на апарата ще останат невъзпрепятствани, ако се използват консумативи и аксесоари, различни от посочените в тази глава.

Ако се използват други консумативи и аксесоари, тяхната пригодност трябва да бъде проверена предварително. Това може да стане с помощта на информацията в инструкциите, които съпровождат подобни консумативи и аксесоари.

Производителят не поема никаква отговорност за щети по апарата, причинени от използването на неподходящи консумативи или аксесоари.



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неправилна употреба на консумативи

Процедурата не може да се изпълни правилно и безопасно, ако консумативите не се използват правилно.

➤ Следвайте инструкциите за консумативите, които се използват.



Предупреждение

Опасност от загуба на кръв вследствие на кръвосъсирване в извънтелесния кръвен кръг

Скоростта на кръвния поток под препоръчителния диапазон на кръвния поток може да доведе до съсирване на кръвта в извънтелесния кръг.

➤ Състоянието на коагулация на пациента трябва да се следи редовно.

По заявка местният обслужващ сервиз ще предостави информация за други консумативи, аксесоари и допълнително оборудване.

Символи върху консумативите

При използване на консумативите обърнете специално внимание на следните символи:

Материали за еднократна употреба
Обозначава се със следния символ:



Само за еднократна употреба.

Срок на годност
Обозначава се със следния символ:



Годно до.

Дълговременна употреба
Обозначава се със следния символ:



Предоставя информация относно максималното време за употреба и максималния обем на подаване.

8.1 Консумативи

8.1.1 multiFiltratePRO Комплекти за процедури

Артикул	Информация
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD касета за процедура с Ultraflux [®] EMiC [®] 2
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca [®] HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD касета за процедура с Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca [®] HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF касета за процедура с Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit HDF 1000	multiFiltratePRO касета за процедура за HDF, HD, HF с Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit HDF 600	multiFiltratePRO касета за процедура за HDF, HD, HF с Ultraflux [®] AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 сух	multiFiltratePRO касета за процедура за TPE с Plasmaflux [®] P1 сух
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 сух	multiFiltratePRO касета за процедура за TPE с Plasmaflux [®] P2 сух
multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD	multiFiltratePRO касета за лечение при педиатрични CRRT процедури
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD касета за процедури с Ultraflux [®] AV 1000 S

Артикул	Информация
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD касета за процедури с Ultraflux [®] EMiC [®] 2
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD касета за процедури с Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 400	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD касета за процедури с Ultraflux [®] AV 400 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 400	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD касета за процедури с Ultraflux [®] AV 400 S

8.1.2 Хемофилтри/плазмени филтри

● Хемофилтри

Артикул	Информация
Ultraflux [®] AV 400 S	Ultraflux [®] хемофилтър, стерилизиран с пара, повърхност: 0,7 m ² , мембрана: Fresenius Polysulfone [®] , обем на запълване с кръв: 52 ml
Ultraflux [®] AV 600 S	Ultraflux [®] хемофилтър, стерилизиран с пара, повърхност: 1,4 m ² , мембрана: Fresenius Polysulfone [®] , обем на запълване с кръв: 100 ml
Ultraflux [®] AV 1000 S	Ultraflux [®] хемофилтър, стерилизиран с пара, повърхност: 1,8 m ² , мембрана: Fresenius Polysulfone [®] , обем на запълване с кръв: 130 ml

● Плазмени филтри

Артикул	Описание
plasmaFlux [®] P1 сух	Плазмен филтър (доставя се сух), стерилизиран с пара, повърхност: 0,3 m ² , обем на запълване с кръв: 35 ml, мембраната: Fresenius Polysulfone [®]
plasmaFlux [®] P2 сух	Плазмен филтър (доставя се сух), стерилизиран с пара, повърхност: 0,6 m ² , обем на запълване с кръв: 67 ml, мембраната: Fresenius Polysulfone [®]

8.1.3 Изотонични разтвори на NaCl

Трябва да се използват подходящи разтвори на NaCl. За изплакване на системата от тръби, наред с други цели.

8.1.4 Диализатни и хемофилтрационни разтвори

Артикул	Информация
Ci-Ca [®] диализат K2	Диализат без калций за регионална цитратна антикоагулация. 5 l торба с двойна камера, съдържаща 2 mmol/l калий
Ci-Ca [®] диализат K4	Диализат без калций за регионална цитратна антикоагулация. 5 l торба с двойна камера, съдържаща 4 mmol/l калий
Ci-Ca [®] диализат K2 Plus	Диализат без калций за регионална цитратна антикоагулация, 5 l торба с двойна камера, съдържаща 2 mmol/l калий и 1,25 mmol/l неорганичен фосфат
Ci-Ca [®] диализат K4 Plus	Диализат без калций за регионална цитратна антикоагулация, 5 l торба с двойна камера, съдържаща 4 mmol/l калий и 1,25 mmol/l неорганичен фосфат
multi Plus K ⁺ 2 mmol/l	Диализат, съдържащ фосфат с бикарбонатен буфер, 5 l торба с двойна камера, съдържаща 2 mmol/l калий и 1 mmol/l неорганичен фосфат

8.1.5 Цитратен разтвор

Артикул	Информация
4% цитратен разтвор	Оригинални разтвори Fresenius Разтвор на тринатриев цитрат за местна цитратна антикоагулация, торба от 1,5 l

8.1.6 Спринцовки за еднократна употреба

Артикул	Информация
Fresenius Medical Care 30 ml	Вътрешен диаметър: 22,00 mm
Fresenius Injectomat 50 ml	Вътрешен диаметър: 28,84 mm
B. Braun Perfusor 50 ml	Вътрешен диаметър: 27,79 mm



Забележка

Размерите по-долу са взети от множество примерни артикули.

Fresenius Medical Care не носи отговорност за евентуални промени в размерите на спринцовката.

Артикул	Информация
B. Braun Omnifix 30 ml	Вътрешен диаметър: 22,04 mm
B. Braun Omnifix 50 ml	Вътрешен диаметър: 27,79 mm
BD Perfusion 50 ml	Вътрешен диаметър: 27,79 mm
BD Plastipak 50 ml	Вътрешен диаметър: 26,47 mm

8.1.7 Други материали за еднократна употреба

Артикул	Информация
CAVH/D - CVVH/D диализатен конектор	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Адаптер за свързване на система за заместващ разтвор (с мъжки конектор) към хемофилтър, напр. за смяна на вида на процедурата
2 x HF женски / 4 x HF мъжки адаптер	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius За свързване на 4 торби с разтвор към една система за заместващ разтвор или диализат
HF женски / Luer lock женски PF адаптер	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Адаптер за свързване на инфузионно оборудване към HF система от тръби
HF женски / Luer lock мъжки адаптер	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius За свързване на торби с разтвор към системата за заместващ разтвор
HF женски / шпайков адаптер	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius За свързване на торби с разтвор и преграда към системи за заместващ разтвор
Hansen мъжки / Luer lock мъжки адаптер	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius За настройване на Пр. след CVVH процедура
Шипов конектор	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Шипов конектор / Luer lock женски
Шипов конектор с вентил	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Шипов конектор с вентил / Luer lock женски
Luer lock SN адаптер	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Когато използвате две филтратни торби

Артикул	Информация
Y-адаптер за филтратни торби, 2x женски Luer lock / 1x мъжки Luer lock	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Когато използвате две филтратни торби
Luer lock женски адаптер	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius За свързване на 2 мъжки Luer lock конектора
Luer lock мъжки адаптер	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius За свързване на 2 женски Luer lock конектора
Събирателна торба, 2000 ml	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius 2000 ml събирателна торба с женски Luer lock конектор
10 литрова филтратна торба	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Филтратна събирателна торба с кранче за изпразване, мъжки Luer lock конектор
10 литрова филтратна торба за еднократна употреба	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Филтратна събирателна торба за еднократна употреба с мъжки Luer lock
Линия за налягане	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Цялостно окомплектована линия за налягане с филтър, мъжки Luer lock конектор, 30 cm, синьо
Форцепс	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius За затваряне на линии
Система за трансфер Freka-Flex	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Инфузионна система с ролкова клампа и капкова камера
75 cm удължител	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Удължител за тръба мъжки / женски Luer lock
Конектор за рецикулация	Оригинален продукт за еднократна употреба на Fresenius Адаптер за тръба с 2 женски Luer lock конектора и уплътнителен пръстен

8.2 Допълнително оборудване

Артикул	Информация
Кабел за изравняване на потенциалите	Оригинални аксесоари Fresenius Дължина: 4 m
Кабел за изравняване на потенциалите	Оригинални аксесоари Fresenius Дължина: 8 m
Кабел за повикване на персонал	Оригинални аксесоари Fresenius
Чанта за принадлежности (без съдържание)	Оригинални аксесоари Fresenius
Ethernet кабел	Екраниране: CAT5 или по-добро Дължина: 3 m

Артикул	Информация
Захранващ кабел	Оригинални аксесоари Fresenius Дължина: 3 m
Захранващ кабел	Оригинални аксесоари Fresenius Дължина: 7 m
Държател за торба с плазма	Оригинални аксесоари Fresenius

9 Инсталиране

9.1 Условия за свързване

9.1.1 Изисквания към околната обстановка

Относно околната обстановка трябва да се обърне внимание на следното:

- В зоната трябва да няма опасност от напръскване с вода
- Таваните, стените и подовете трябва да са гладки, да не пропускат вода, да са устойчиви на търкане и подходящи за мокро дезинфекциране
- Подовете трябва да са товароустойчиви
- Мястото, което заема всеки апарат, е припл. 1 m²
- Аварийно осветление (за поне 1 час при прекъсване на електрозахранването)
- Трябва да се спазват отстоянията спрямо зони, където са разположени магнитно-резонансни скенери / ЯМР

9.1.2 Захранваща мрежа

Изисквания спрямо захранващата мрежа:

- Трябва да се спазват изискванията на IEC 60364-7-710 за група от помещения 1.
- Прекъсвания на мрежата < 20 ms.
- Трябва да е монтирана заземяваща система съгласно предписанията.
- Трябва да има мрежов контакт, свързан със заземяващ проводник.
- Сечението и дължината на проводниците към мрежовия контакт трябва да бъдат изчислени така, че да не позволяват надвишаване на допустимия толеранс на напрежението и да гарантират функционирането на предпазните съоръжения при всякакви обстоятелства. Препоръка за сечението на проводника към контакта: най-малко 3 x 1,5 mm² медно ядро за 220 V – 240 V и най-малко 3 x 2,5 mm² медно ядро при напрежения под 220 V.
- Всяка токова верига е защитена от повреда в случай на неизправност с автоматичен, бързодействащ прекъсвач (препоръка: 16 A при 220 V–240 V и 20 A при напрежения < 220 V).
- Максимално по 1 апарат на контакт и токова верига.
- Забранено е използването на разклонители или удължители.
- Дефектнотокови защиты ("FI") за предпазване на тялото от опасни за него токове в случай на неизправност. Всеки апарат, респективно всяка токова верига трябва да има отделна дефектнотокова защита (FI по-малко или равно на 30 mA).
- Защита срещу пренапрежение / мълниезащита в основното и аварийното електрозахранване.
- Трябва да има конектор за допълнителен проводник за изравняване на потенциалите.

9.1.3 Електрическа инсталация



Предупреждение

Опасност от нараняване в резултат на токов удар

Без защитно заземяващо съединение съществува опасност от токов удар.

- Винаги свързвайте апарата към електрозахранваща мрежа със защитно заземяване.
-

Включване на електрозахранването

Трябва да се спазват националните стандарти и разпоредби, когато апаратът се включва в мрежата на електрозахранването.

Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

При инсталирането и въвеждането в експлоатация обърнете внимание на следното: (вижте глава 12.5 на страница 314).

Защитно заземяване

За апарати с клас на безопасност I от особено значение е качеството на защитния заземяващ проводник на инсталацията.

Захранващ кабел

Ако захранващият кабел трябва да бъде подменен, използвайте само захранващ кабел, одобрен от производителя и посочен в каталога за резервни части. Забранено е използването на допълнителни разклонители или удължители.

Изравняване на потенциалите

Свържете проводника за изравняване на потенциалите към задната част на апарата, като използвате одобрени от производителя аксесоари, ако това се изисква от законовите разпоредби на мястото на монтаж.

Електрически утечки

Ако към системата се свърже допълнително оборудване, което не е включено в окомплектовката на апарата, съществува опасност позволените утечни токове да бъдат превишени.

9.2 Инсталиране / Изисквания за първоначално въвеждане в експлоатация



Забележка

За да се сведе до минимум опасността от използване на неправилни цитратни или калциеви контейнери, трябва да се използва само един вид контейнери (един размер и една концентрация във всеки случай) в цялата болница или център за диализа. В рамките на тази болница или център за диализа настройките на всички устройства на тази организационна институция.

Когато апаратът се вкарва от по-студено в по-топло помещение, трябва да го оставите за около 2 часа да се аклиматизира към температурата преди да го включите.

Зареждане на вградената акумулаторна батерия

След като получите апарата, зарядете акумулаторната батерия по следния начин:

- Използвайте захранващия кабел, за да свържете апарата към източника на електрическо захранване.
- Поставете електрическия превключвател на апарата в позиция „включен“.
- Оставете системата включена 10 часа.

9.3 Важна информация относно първоначалното въвеждане в експлоатация

Отнася се само за първоначално въвеждане в експлоатация

Следващата информация е предназначена само за първоначално въвеждане в експлоатация. Тази информация не е приложима за повторно въвеждане в експлоатация на апарати, които са били изведени от употреба дори и временно.

Условия на околната среда

Колебанията в температурата по време на транспортирането може да причинят отлагане на кондензационна вода върху тоководещите части. В случай на големи температурни колебания, преди пускане на системата я изчакайте достатъчно дълго време, за да приеме околната температура.

Квалификация на лицата, извършващи проверката

Първоначалното въвеждане в експлоатация трябва да се извършва от сервиза на производителя или лица, упълномощени от него.

Първоначалното въвеждане в експлоатация може да бъде извършено само от лица, които имат квалификацията да извършват правилно указаните проверки благодарение на тяхното образование и обучение, както и на техните знания и опит, придобити в практиката. Освен това лицата, извършващи проверките, не трябва да са ограничени от каквито и да е разпореждания, когато извършват тази дейност.

Технически характеристики

Информацията, дадена в глава Технически характеристики, трябва да се спазва.

Документация

Протокола за първоначалното въвеждане в експлоатация и подробни разяснения за изпълнение на процедурите са посочени в Сервизното ръководство.

При поискване протоколите могат да се предоставят.

Резултатите от първоначалното въвеждане в експлоатация трябва да бъдат въведени в досието на медицинското устройство.

10 Транспортиране / съхранение



Предупреждение

Опасност от нараняване поради преобръщане на апарата



Опасност от преобръщане, когато системата се бутане или на нея се обляга, или се надвиши максималният наклон от 5°

Ако е приложена странична сила или наклонът е $> 5^\circ$, това може да доведе до накланяне или подхлъзване на устройството.

- Следвайте указанията за преместване и транспортиране.
- Уверете се, че апаратът е поставен в стабилна позиция.



Забележка

Никога не дърпайте или бутайте апарата, като държите за везните.

За преместване на апарата винаги използвайте дръжките за бутане отпред и отзад.

Системата не е пригодена за носене. За преодоляване на разлики в нивата използвайте подемно устройство, рампа или друго подобно средство.

10.1 Промяна на местоположението

След първоначалното стартиране, местоположението на апарата може да се променя само в рамките на същата сграда или отделение.

Преместване на апарата

Апаратът е поставен върху количка и следователно може да се мести без проблеми. Количката разполага с 4 колела, всяко от които има заключваща се спирачка. Задните колела също могат да бъдат заключени за бутане.

С помощта на дръжките отпред и отзад, апаратът може да се завърта, бутане и дърпа във всички посоки.

Стабилност при насочване

След като заключите задните колела в положение, използвайте предната дръжка, за да бутате апарата пред Вас. Внимавайте за препятствия по пътя.

Неравни повърхности

Разлики в нивата до 1 cm.



За да избегнете евентуални повреди или преобръщане на апарата, спазвайте следното:

- Използвайки предната дръжка, бутайте апарата бавно пред себе си до достигане на препятствието.
- Внимателно избутайте апарата през препятствието, като поставите един крак върху лоста на количката, за да осигурите допълнителна опора на апарата.

Заклучване на спирачките

След като преместите апарата в окончателната му позиция за процедура, трябва да заключите спирачките на 4-те колела.

● **Ако подготовката вече е започнала, съблюдавайте следното**

Изисквания за промяна на местоположението

- Функционалният тест трябва да е завършен.
- Системата от тръби (касета) е монтирана, напълнена и промита.
- Данните за процедурата са въведени.
- Апаратът е в режим „Циркулация“.
- Сгънете държателя на филтъра напред.
- Завъртете и наклонете монитора назад към апарата.
- Тежестите, поставени на инфузионните стойки и везните не трябва да надвишават следните стойности. Трябва да се използват задните куки на инфузионните стойки.

Лява инфузионна стойка	5,5 kg
Субституатна / диализатна везна, поотделно	12 kg
Дясна инфузионна стойка	5,5 kg

Прекъсване на електрозахранването

Системата се изключва от електрозахранването с издърпване на щепсела. Апаратът отчита прекъсване на електрозахранването. Натиснете бутона **Пауза на звука**, за да отмените звуковия сигнал на алармата за 2 минути. Апаратът трябва да се премести възможно най-бързо, тъй като акумулаторното захранване е възможно само за ограничено време.

Проверки след преместване

Особено внимание трябва да се отдели на информацията в раздел 4.1. „Принципи на приложение“.

**Предупреждение**

Опасност от емболия поради наличие на въздух в системата от тръби

Опасност от кръвозагуба в резултат на неправилно затворени точки на свързване

➤ Проверете следното след преместване:

- Уверете се, че всички съединения с винтово заключване са затегнати правилно.
- Уверете се, че филтратната торба виси свободно и не се допира до никакви други предмети.
- Проверете визуално дали системите от тръби (касета) и торбите с разтвора не са повредени и за течове, както и че са монтирани правилно.

10.2 Транспортиране

Апаратът не трябва никога да се транспортира с монтирани системи от тръби или товари на везните.

Ако апаратът трябва да се транспортира до място, което не е в непосредствена близост до текущото му местоположение, преместването излиза извън обхвата на предишния раздел. В такъв случай отново трябва да се изпълни цялата процедура за първоначално въвеждане в експлоатация на новото място.

Винаги транспортирайте апарата в оригиналната му опаковка. Апаратът трябва да се транспортира единствено от производителя или от лице, упълномощено от производителя за целта.

10.3 Съхранение

**Забележка**

За да се гарантира, че вътрешната акумулаторна батерия е винаги заредена и готова за работа, апаратът трябва да бъде свързан към мрежовото електрозахранване и бутонът за захранването трябва да бъде във включено положение.

Системата трябва да се съхранява в изправено положение, в добре проветрено помещение с малки вариации в температурата.

Поддръжка на вградената акумулаторна батерия

След като получите апарата, заредете акумулаторната батерия по следния начин:

- Използвайте захранващия кабел, за да свържете апарата към източника на електрическо захранване.
- Поставете електрическия превключвател на апарата в позиция „включен“.
- Оставете системата включена 10 часа.

Ако тя не се използва, повтаряйте тази процедура на всеки шест месеца.

10.3.1 Условия за съхранение

Температура	-20 °C до +60 °C
Относителна влажност на въздуха	30 % до 75 %, временно 95 %
Атмосферно налягане	500 hPa до 1060 hPa

10.4 Съвместимост с околната среда / изхвърляне



Предупреждение

Опасност от замърсяване в резултат на неспазване на хигиенни мерки

Апаратът все още може да е замърсен, когато бъде върнат.

- Преди да започнат мерките за изхвърляне, отговорната организация трябва да информира компанията за депониране, отговорна за разглобяването и изхвърлянето на устройството, че спазването на подходящи предпазни мерки, като например носене на лични предпазни средства, е задължително по време на разглобяването.

В страните членки на ЕС апаратът се изтегля обратно съгласно Директивата за отпадъчно електрическо и електронно оборудване (Директивата WEEE). Спазвайте и приложимите местни разпоредби.

Преди предаване на апарата за изхвърляне отговорната организация трябва да гарантира, че от него са отстранени всички консумативи, както и че е дезинфекциран съгласно инструкциите на производителя (вижте глава 6 на страница 247).

Освен това, отговорната организация трябва да гарантира, че дружеството за обезвреждане на отпадъци е информирано относно следните факти преди започване на процедурата на разглобяване:

- За информация относно използваните батерии и други материали направете справка с тези Инструкции за работа (вижте глава 12.12 на страница 330).
- Батериите трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите национални нормативни разпоредби.
- Апаратът съдържа електронни платки и LCD екран.
- По заявка, производителят може да предостави повече информация относно услугите по обезвреждане като отпадък.

11 Проверки за техническа безопасност / процедури по поддръжката

11.1 Важна информация относно проверките за техническа безопасност / процедурите по поддръжката

Проверки за техническа безопасност (STK)	Първите проверки за техническа безопасност следва да се направят най-късно преди изтичането на 24 месеца от първоначалното въвеждане в експлоатация след доставката от производителя. Изисква се всички допълнителни проверки за техническа безопасност да се направят най-късно преди изтичане на 24 месеца след последната изпълнена проверка за техническа безопасност.
Процедури по поддръжката (WA)	Процедурите по поддръжката са препоръка на производителя. Процедурите за поддръжка помагат да се гарантира безпроблемната работа и следва да се изпълнят за първи път най-късно преди изтичане на 24 месеца от първоначалното въвеждане в експлоатация след доставката от производителя. Всички допълнителни процедури по поддръжка трябва да се изпълнят преди изтичането на 24 месеца от последната изпълнена процедура по поддръжката.
Квалификация на лицата, извършващи проверката	<p>Първоначалната проверка на системата трябва да се извършва от сервизните специалисти на производителя или лица, упълномощени от него.</p> <p>Посочените проверки могат да се извършват само от лица, квалифицирани да извършват съответните проверки на базата на придобитото от тях образование, преминато обучение и придобити в практиката знания и опит. Освен това лицата, извършващи проверките, не трябва да са ограничени от каквито и да е разпоредения, когато извършват тази дейност.</p>
Технически характеристики	Информацията, дадена в глава Технически характеристики, трябва да се спазва.
Документация	<p>Проверките за техническа безопасност, процедурите по поддръжката и подробни разяснения за изпълнение на процедурите са посочени в Сервизното ръководство.</p> <p>При поискване протоколите могат да се предоставят.</p> <p>Резултатите от изпълнените проверки за техническа безопасност трябва систематично да се въвеждат в досието на медицинското устройство.</p>

12 Технически характеристики

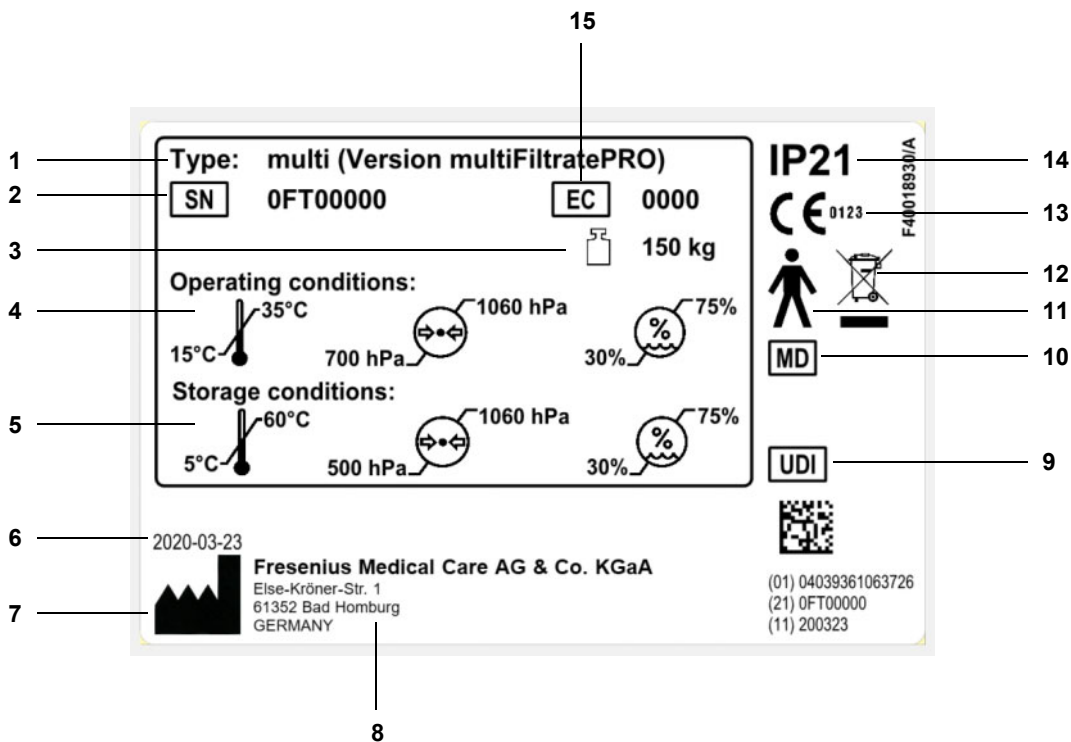
12.1 Размери и тегло

Размери	Височина: прибл. 167 cm
	Ширина: прибл. 65 cm
	Дълбочина: прибл. 69 cm (без държателя на филтъра)
Тегло	Тегло: прибл. 95 kg
	Безопасен работен товар: 45 kg
	Максимално общо тегло: прибл. 140 kg

12.2 Идентификационна табелка (обозначение на апарата)

12.2.1 Идентификационна табелка на апарата

Показаната тук идентификационна табелка е дадена само за пример. Единствено меродавни са данните, изписани на идентификационната табелка на самия апарат.

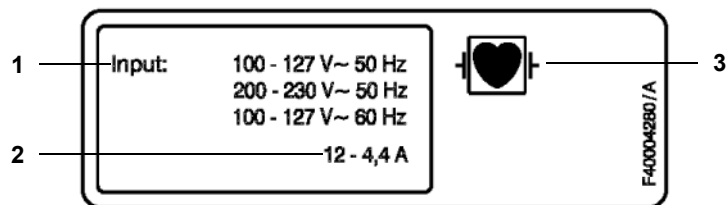


Легенда

- 1 Идентификация на типа
- 2 Сериен номер
- 3 Максимално общо тегло (тегло без товар плюс безопасно работно натоварване)
- 4 Условия за работа (температурен диапазон, въздушно налягане, относителна влажност)
- 5 Условия за съхранение (температурен диапазон, въздушно налягане, относителна влажност)
- 6 Дата на производство
- 7 Символ на производителя
- 8 Адрес на производителя
- 9 Уникална идентификация на изделието
- 10 Медицинско изделие
- 11 Тип работна част (степен на защита на пациента): Тип В
- 12 Символ за обозначаване на електрическо и електронно оборудване
- 13 Маркировка CE
- 14 Степен на защита срещу проникване на чужди тела и течности
2: Защита срещу допир и чужди тела с диаметър по-голям от 12,5 mm
1: Защита срещу вертикално падащи капки вода
- 15 Код на оборудване (ЕС)

12.2.2 Табелка за захранването

Показаната тук табелка за захранването е дадена само като пример. Единствено меродавни са данните, изписани на табелката за захранването на самия апарат.



Легенда

- 1 Номинал на електрозахранването
- 2 Работен ток
- 3 Тип работна част (степен на защита на пациента)

12.3 Електрическа безопасност

	Класификация съгласно EN 60601-1, IEC 60601-1
Степен на защита срещу електрически удар	Клас на безопасност I
Работна част	В зависимост от терапевтичната процедура, работната част се състои от извънтелесен кръвен кръг, диализатен, субституатен и плазмен кръг, както и от всички постоянно свързани чрез проводяща връзка с тях компоненти.
Тип работна част (степен на защита на пациента)	200 до 230 V AC, 50 Hz: приложим е тип CF 100 до 127 V AC, 50 Hz: приложим е тип CF 100 до 127 V AC, 60 Hz: приложим е тип CF 240 V AC, 50 Hz: приложим е тип BF 200 до 240 V AC, 60 Hz: приложим е тип BF
Работна част, защитена от дефибрилации	Работната част е устойчива на дефибрилация, независимо от използваните материали за еднократна употреба.
Степен на защита срещу проникване на чужди тела и течности	IP21, символ: IP21 2: Защита срещу допир и чужди тела с диаметър по-голям от 12,5 mm 1: Защита срещу вертикално падащи капки вода
Електрически утечки	съгласно EN 60601-1

12.4 Електрозахранване

Мрежово напрежение	100 до 240 V AC, 50 до 60 Hz (Единствено меродавни са данните за мрежовото напрежение, честотата и тока, изписани на идентификационната табелка на самия апарат.)
Включване на електрозахранването	16 A при 230 V, определени съгласно VDE 0100 част 710
Работен ток	Макс. 4,4 A, (при 240 V AC) Макс. 12 A, (при 100 V AC)
Електрозахранване (вътрешно)	+24 V DC \pm 5 %, 35 A защита срещу късо съединение 800 W обща изходна мощност
Ключ на захранването	Многополюсен, с едновременно изключване
Акумулаторна батерия	Оловно-киселинна батерия (без поддръжка) 2 x 12 V, \geq 7,2 Ah

12.5 Информация относно електромагнитната съвместимост (IEC 60601-1-2:2014)

Техническите характеристики се отнасят до изискванията на IEC 60601-1-2:2014.

Тази информация е валидна за изделия с дата на производство 2019 г. и по-късно.

12.5.1 Минимални отстояния на източника на излъчване и медицинското електрическо оборудване

Медицинските електрически уреди са предмет на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC).



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неизправност на апарата

Портативно радиочестотно комуникационно оборудване (радио оборудване, включително неговите аксесоари, като кабели на антени и външни антени) не трябва да се използва на разстояние по-малко от 30 cm (12 inch) от частите и линиите на апарата, обозначени от производителя. Неспазването на това може да доведе до нарушение на работата на апарата.

- Винаги осигурявайте разстояние от поне 30 cm между преносими или мобилни радиочестотни комуникационни устройства и апарата.

Портативните и мобилните радиочестотни комуникационни устройства могат да включват следните източници на излъчване (примерни устройства):
мобилни телефони, смартфони, таблети, настолни компютри, безжични телефони, преносими компютри/лаптопи, безжични клавиатури, безжични мишки, безжични тонколони, безжични дистанционни управления (не се отнася за безжичното устройство за дистанционно управление, предназначено специално за апарата и доставено от производителя.)



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на неизправност на апарата

Използването на електрически аксесоари и кабели, различни от посочените в Инструкциите за работа, може да доведе до повишено електромагнитно излъчване или до намалена електромагнитна устойчивост на апарата.

- Използвайте единствено аксесоари и кабели, одобрени от производителя.
-



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на електромагнитна несъвместимост между устройства

Електромагнитните смущения от други устройства може да доведат до неизправност на апарата.

- Не използвайте апарата в непосредствена близост до други устройства.

Ако работата в непосредствена близост до други устройства не може да се избегне:

- Следете апарата, за да се уверите, че работи правилно.

12.5.2 Указания и декларация на производителя по EMC

● Електромагнитни излъчвания

Указания и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
Апаратът multiFiltratePRO е предназначен за използване в електромагнитна среда, дефинирана както следва по-надолу. Клиентът или потребителят на апарата multiFiltratePRO трябва да обезпечи именно такава среда.		
Изпитване за излъчвания	Съответствие	Електромагнитно обкръжение – указания
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 1, Клас А	Апаратът multiFiltratePRO използва радиочестотна енергия изключително за своето вътрешно функциониране. Следователно, неговите радиочестотни излъчвания са незначителни и няма вероятност да предизвикат смущения в разположеното в близост електронно оборудване.
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/ излъчвания на фликера IEC 61000-3-3	Отговаря	Апаратът multiFiltratePRO е подходящ за употреба във всички нежилищни сгради и в сгради, директно свързани към обществена захранваща мрежа с ниско напрежение, която се използва и за битови цели. Характеристиките на излъчването на това оборудване го правят подходящо за използване в промишлени зони и болници. Ако се използва в жилищни условия, това оборудване може да не осигури адекватна защита за радиочестотните комуникационни услуги. Може да е необходимо потребителят да предприеме мероприятия за намаляване на въздействието, като например промяна на местоположението или ориентацията на оборудването.

● **Електромагнитна устойчивост**

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Апаратът multiFiltratePRO е предназначен за използване в електромагнитна среда, дефинирана както следва по-надолу. Клиентът или потребителят на апарата multiFiltratePRO трябва да обезпечи именно такава среда.			
Изпитвания за устойчивост	Ниво на изпитване съгласно IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитно обкръжение – указания
Електростатично разреждане (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са с покритие от синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде най-малко 30 %.
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за мрежови захранващи проводници ±1 kV за входящи/ изходящи проводници	±2 kV за мрежови захранващи проводници ±1 kV за входящи/ изходящи проводници	Качеството на мрежовото захранване трябва да съответства на обичайната търговска или клинична среда.
Отскок на напрежението IEC 61000-4-5	±1 kV провоник(ци) до проводник(ци) ±2 kV провоник(ци) до земя	±1 kV провоник(ци) до проводник(ци) ±2 kV провоник(ци) до земя	Качеството на мрежовото захранване трябва да съответства на обичайната търговска или клинична среда.
Спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението във входящи захранващи проводници IEC 61000-4-11	0 % U_T за 0,5 цикъла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градуса 0 % U_T за 1 цикъл 70 % U_T за 25 цикъла 0 % U_T за 250 цикъла (5 s)	0 % U_T за 0,5 цикъла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градуса 0 % U_T за 1 цикъл 70 % U_T за 25 цикъла 0 % U_T за 250 цикъла (5 s)	В случай на прекъсвания на електрозахранването, акумулаторната батерия на апарата multiFiltratePRO осигурява временно захранването с електроенергия на части от системата без забавяне. Качеството на мрежовото захранване трябва да съответства на обичайната търговска или клинична среда.
Магнитно поле, причинено от честоти на захранването (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета, причинени от честоти на захранването, трябва да съответстват на обичайните стойности за типично местоположение в типична търговска или клинична среда.
Забележка: U_T е променливото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване			

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Апаратът multiFiltratePRO е предназначен за използване в електромагнитна среда, дефинирана както следва по-надолу. Клиентът или потребителят на апарата multiFiltratePRO трябва да обезпечи именно такава среда.			
Изпитвания за устойчивост	Ниво на изпитване съгласно IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитно обкръжение – указания
Кондуктивно RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz до 80 MHz 6 V _{rms} в ISM обхватите между 150 kHz и 80 MHz	3 V _{rms} 6 V _{rms} в ISM обхватите	
Излъчване RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m	
Забележка: Възможно е тези указания да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от конструкции, предмети и хора.			

- Тестови спецификации за УСТОЙЧИВОСТ на ПОКРИТИЯ срещу високочестотни безжични комуникационни устройства

Тестова честота MHz	Честотен обхват MHz	Услуга за радиочестотна комуникация	Модулация	Максимална мощност W	Разстояние m	Изпитвания за ниво на устойчивост V/m
385	380 до 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	Импулсна модулация 18 Hz	2	0,3	28
710	704 до 787	LTE обхват 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE обхват 5	Импулсна модулация 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Тестова честота MHz	Честотен обхват MHz	Услуга за радиочестотна комуникация	Модулация	Максимална мощност W	Разстояние m	Изпитвания за ниво на устойчивост V/m
1720	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE обхват 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 до 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE обхват 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

12.6 Работни условия

Работен температурен диапазон	+15 до +35 °C
Атмосферно налягане	700 до 1060 hPa
Относителна влажност на въздуха	30 % до 75 %, временно 95 %
Работна височина	Максимална работна височина до 3000 m Работната височина зависи от атмосферното налягане и може да варира според него. Атмосферно налягане по-ниско от минималната посочена стойност може да ограничи функциите на апарата и да доведе до забавяния при отваряне на модулите за измерване на налягането.
Наклон по време на работа	Максимален ъгъл на наклон по време на работа: 5°
Носимост на инфузионната стойка	Максимум: 5,5 kg
Капацитет на натоварване на везна	Максимум: 12 kg за всяка везна 1 и 2 Максимум: 24 kg общо за везни 3 и 4
Товароносимост на държателя за торба с плазма	Максимум: 8 торби с плазма, всяка с обем 320 ml Максимално натоварване на кука: 2 торби с плазма, всяка с обем 320 ml

12.7 Условия за съхранение

Температура	-20 °C до +60 °C
Относителна влажност на въздуха	30 % до 75 %, временно 95 %
Атмосферно налягане	500 hPa до 1060 hPa

12.8 Възможности за свързване на външно оборудване



Предупреждение

Опасност от нараняване в резултат на токов удар

Съществува опасност от токов удар, ако пациентът влезе в контакт с щифтовете или контактите на апарата, независимо дали пряко или косвено чрез оператора.

- Избягвайте да докосвате щифтовете на конектора или контактите по време на процедура.

Друго, допълнително оборудване, което се свързва с това устройство, трябва да е сертифицирано съгласно приложимите IEC или ISO стандарти (например IEC 60950-1 за съоръжения за информационни технологии).

Освен това всички конфигурации на апарата трябва да отговарят на нормативните изисквания за медицински електрически системи (вижте EN 60601-1:2006, раздел 16 и Приложение I).

Свързването на апарата към ИТ мрежа, съдържаща компоненти, които не са инсталирани и утвърдени от производителя, може да доведе до неизвестни рискове за пациентите, операторите или за трети лица. Тези рискове трябва да бъдат идентифицирани, анализирани, оценени и следени от отговорната организация. Помощна информация в този контекст можете да намерите в IEC 80001-1:2010 и Приложения Н6 и Н7 към EN 60601-1:2006.

Всички модификации на ИТ мрежата, която е била инсталирана и утвърдена от производителя на апарата, могат да създадат нови рискове и затова се изисква да бъдат подложени на повторен анализ. Особено проблемни дейности:

- промени в конфигурацията на ИТ мрежата
- свързване на допълнителни компоненти и устройства към ИТ мрежата
- отстраняване на компоненти и устройства от ИТ мрежата; и
- актуализиране или усъвършенстване на компоненти и устройства в ИТ мрежата

	<p>Трябва да се обърне внимание и на факта, че местните закони имат приоритет пред гореспоменатите изисквания. Моля, при въпроси се обърнете към местния сервиз.</p> <p>Съответната документация за мрежовата връзка се предоставя при поискване.</p>
LAN порт	<p>Интерфейс за обмен на данни. Галванично изолиран чрез трансформатор. Порт: RJ 45 Екраниране: CAT5 или по-добро Дължина: 3 m</p>
RS232 порт	<p>Серийният порт се дезактивира по време на процедура при нормална работа. Галванично изолиран чрез оптрон. Порт: DSUB 9-пинов Дължина на серийния кабел: макс. 3 m, екраниран</p>
Сервизен / диагностичен порт	<p>Сериен порт за диагностично оборудване. Само за сервизната поддръжка. Порт: DSUB 15-пинов</p>
Изход на алармата	<p>За свързване на външна предупредителна система, напр. повикване на сестра (изход за аларма без потенциал, променлив контакт с максимум 24 V / 24 W). Порт: 5-пинов диоден щепсел с екраниран кабел, като екранирането трябва да е заземено и в двата края.</p> <p>Трябва да се използват единствено аксесоари и кабели, одобрени от производителя.</p> <p>Преносът на сигнал към външни предупредителни системи не се следи от апарата. Свързването на външна предупредителна система не влияе на визуалните и звукови аларми на самия апарат.</p>



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на пренебрегнати алармени сигнали

Надеждността на преноса на алармен сигнал до външни алармени системи не може да се гарантира, което означава, че алармите могат да не бъдат подадени външно.

- Трябва да сте достатъчно близо до апарата, така че да може да забележите всички подадени аларми по всяко време.
-

12.9 Работни програми

Функционален тест	Автоматично изпитване на работните и обезопасителните системи. Функционалният тест е задължителен след включване на захранването (не след прекъсване на електрозахранването).
Подготовка	Определя се от оптичен детектор в линията за връщане под венозния чорап. Подготовката приключва, ако оптичният детектор регистрира кръв в системата от тръби.
Пълнене на системата от тръби	Системите от тръби се пълнят и обезвъздушават автоматично. Пълненето се прекратява автоматично.
Промиване	Обем на промиване: 300 до 5000 ml, може да бъде зададен в менюто Системни параметри. Промиване на UF: 300 до 2000 ml, може да бъде зададено в менюто Системни параметри.
Циркулация	След промиване, извънтелесният кръвен кръг може да продължи циркулацията, докато пациентът е свързан. Това понякога се нарича и „късо съединение“.
Връзка за пациента	Включване на пациента
Процедура	Процедурата започва, когато оптичният детектор регистрира кръв в системата от тръби.
Пауза на процедурата	Функцията Пауза на процедурата позволява на пациента да бъде изключен от апарата за кратко по време на процедурата. <ul style="list-style-type: none"> – Пауза на процедурата без реинфузия на кръв за кратки периоди – Пауза на процедурата с реинфузия на кръв
Край на процедурата / Реинфузия на кръв	Реинфузията на кръв продължава, докато оптичният детектор вече не регистрира кръв и може да се удължи за кратки периоди след това.
Системни параметри	След завършване на функционалния тест и избиране на процедура, силата на звука на звуковата аларма, яркостта на дисплея, звуците на клавишите и стандартните стойности за избраната процедура могат да се въведат в Настройка.

12.10 Балансиращ/диализатен кръг и системи за безопасност

Детектор за теч на кръв/хемолиза (жълто)

Метод за оптична адсорбция (съотношение червено/зелено). Праг на чувствителност от $\leq 0,5$ ml кръвозагуба на минута, в зависимост от скоростта на потока на филтратата (включва допуск за измерването).

Прагът на чувствителност е зададен така, че да се постигне поток на филтрат и стойност на хематокрита от 32 %. Това съответства на максимална възможна кръвозагуба от 0,5 ml на минута. Основна точност на измерване $\pm 0,1$ ml/min.

При педиатрични процедури и максималния възможен за тях поток на филтрат, прагът на отговора се определя така, че при хематокрит от 32 % да се открие загуба на кръв от $\geq 0,1$ ml/min.

Скорости на потоците

В зависимост от опциите за процедурата:

Кръвен поток*	0 / 10 до 500 ml/min ± 10 %
Поток на субституата (заместителния разтвор)*	0 / 10 до 80 ml/min
Поток на диализата*	0 / 6,3 до 80 ml/min
Поток на цитрата*	0 / 10 до 600 ml/h
Поток на калций*	0 / 1 до 100 ml/h
Скорост на ултрафилтрация (UF скорост)	0 / 10 до 180 ml/min
Поток на филтратата	0 / 10 до 180 ml/min
Нетна скорост на UF	0 / 10 до 990 ml/h

Тип на помпата: тръбна помпа с пружинни ролки, пълно затваряне.

Точността на изпомпването на помпите, ако не се контролира от везните, е ± 10 %. При контролиран режим (видовете процедури с балансиране на везните) индивидуалната точност на изпомпване съвпада с точността на везните. В този случай общата точност на изпомпване отговаря на посочената точност на балансиране.

Ултрафилтрация* / нетно отстраняване на течности

Общата ултрафилтрация или скорост на ултрафилтрация се определя автоматично от зададения поток на заместващия разтвор, нетна скорост на UF и потока за антикоагулация. Нетното отстраняване на течности от пациента може да се избере чрез нетна скорост на UF.

Съотношението между скоростта на ултрафилтрация и ефективния кръвен поток (съотношение UF/BF) се следи по време на процедура, за да се гарантира, че не се надвишава максималната гранична стойност. При отклонение (риск от прекомерна хемоконцентрация) след приблизително 5 секунди се показва предупреждение.

Балансиращ/ диализатен кръг	<p>Отклонение от обема < 1 % спрямо общия подаван обем (в зависимост от опциите за процедурата), ако апаратът е разположен хоризонтално или под ъгъл от не по-голям от 5°.</p> <p>Ако се използват стандартни параметри на процедурата и при нормални работни условия, може да се очаква максимално отклонение при балансиране от 30 ml/h за HDF процедури.</p> <p>При Ci-Sa процедури е възможно по-голямо отклонение в зависимост от съответните обеми (вижте стр. 12-12 за информация относно точността на изпомпване на цитратната и калциева помпа).</p>
Максимална грешка в балансирането по време на процедура	<p>500 g по време на процедура за възрастен 50 g по време на педиатрична процедура</p> <p>Когато бъде достигната максималната стойност за грешка в балансирането, поради натрупване на отделни малки отклонения или поради единична сериозна грешка в следенето на балансирането, то се дезактивира автоматично.</p> <p>По време на стандартна експлоатация (когато балансирането на везните е активно и исправно), отклонения в теглото със само няколко грама (в зависимост от потока) от целевата стойност задействат предупреждения относно балансирането. В случай на състояние с грешка (дефект на везна или малък теч) са възможни по-големи отклонения.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Максимално допустимо отклонение при балансиране < 100 ml/h. – По-големи отклонения могат да бъдат идентифицирани в рамките на максимален аномален обем от 500 g при възрастни или 50 g при педиатрични процедури (функционален тест на везните). – При достигане на максималната грешка в балансирането то се дезактивира автоматично.
Грешка в балансирането	<p>$E = E_{UF} + E_{SUB} + E_{\text{Антикоагулация}}$ (вижте също „Балансиращ/ диализатен кръг“)</p> <p>E = Грешка в балансирането E_{UF} = Грешка в ултрафилтрацията E_{SUB} = Грешка в заместването $E_{\text{Антикоагулация}}$ = Грешка в антикоагулацията с хепарин или Ci-Sa</p>
Система везни	<p>Максимално натоварване: 12 kg на везна Диапазон на дозиране: 0 до 12 kg Стъпка: 1 g Максимално линейно отклонение: $\leq \pm 1$ % или 1 g (винаги се прилага по-високата стойност)</p>

Температура на заместващия разтвор/диализата*

Опции за процедурата: всички видове процедури с изключение на TPE и Пед. CVVHD

- Регулируем диапазон: изключен, 35 до 39 °C
- Стъпка: 0,5 °C
- При температура на околната среда от ≥ 20 °C и при използване на разтвори с температурата на околната среда, зададената температура се достига при нормална работа (активно балансиране / състояние без аларми) с точност от +1,5 °C / -3 °C.
- При температури на околната среда < 20 °C са възможни по-големи отрицателни отклонения поради загуба на топлина. В такива случаи трябва да се предприемат допълнителни външни мерки, когато това е необходимо.

Има два алармени прага. При превишаване на температурата на подаване от 42 °C, се задейства състояние на пауза, по време на което алармата все още не се подава. След подаване на 120 ml с тази температура или при достигане на температура на подаване от 46 °C, алармата се задейства и подаването на течност се спира. Това трябва да се потвърди от оператора. Не се изпълнява автоматично рестартиране, докато температурата не спадне под прага за алармата.

Опции за процедурата: Пед. CVVHD

- Регулируем диапазон: изключен, 35 до 39 °C.
- Стъпка: 0,5 °C.
- При температура на околната среда от ≥ 20 °C и при използване на разтвори с температурата на околната среда, със скорост на потока диализат ≥ 600 ml/h, зададената температура се достига при нормална работа (активно балансиране / състояние без аларми) с точност от +1,5 °C / -3 °C.
При скорост на потока на диализат < 600 ml/h, на мястото на поставяне се достига температура от най-малко 33 °C (точка на свързване между диализатната линия и диализатора).
- При температури на околната среда < 20 °C и/или място, където има течение, са възможни по-големи отрицателни отклонения поради загуба на топлина. В такива случаи трябва да се предприемат допълнителни външни мерки, когато това е необходимо.

Температура на донорската плазма* (FFP)

Опции за процедурата: TPE.

При температура на околната среда от 20 °C до 35 °C в точката за инфузия се постига температура между 25 °C и 38 °C, когато са включени нагревателите за заместващ разтвор или плазма (активно балансиране / състояние без аларми).

Сензор за околната температура

Този сензор измерва температурата в помещението. Измерената температура се използва за регулиране на вградените нагреватели. Външните допълнителни нагреватели не се регулират.
Точност: ± 1 °C.

Микропревключвател на нагревателя

Микропревключвателят се използва за откриване на раздута или неправилно поставена торба за нагревател.

(* = основни характеристики за IEC 60601-1)

12.11 Извънтелесен кръвен кръг и системи за безопасност

Измерване на налягането в линията за връщане	Хидрофобният филтър в линията под налягане за връщане се определя като напълно навлажнен, ако сензорът за налягане на връщане (син) не регистрира колебания в налягането.
Налягане при достъп	<p>Обхват на показанието: -300 до +300 mmHg Стъпка: 5 mmHg Точност: 10 mmHg</p> <p>Не е регистрирана кръв: Размер на прозореца за алармата за налягане при достъп: -300 до +300 mmHg</p> <p>Регистрирана е кръв: Размер на прозореца за алармата за налягане при достъп: +40 до +200 mmHg</p> <p>Стойност по подразбиране, регулируема от Потребителска настройка, Фабрична настройка: +200 mmHg</p> <p>Ако налягането при достъп спадне под долната граница, клампата на линията за достъп ще остане отворена, за да позволи на налягането в системата да се освободи. В случай на допълнителна аларма за налягане, клампата ще се затвори.</p>
Налягане на връщане (система за безопасност срещу външни течове на кръв)	<p>Обхват на показанието: -100 до +500 mmHg Стъпка: 5 mmHg Точност: 10 mmHg</p> <p>Не е регистрирана кръв: Размер на прозореца за алармата за налягане на връщане: -100 до +500 mmHg</p> <p>Регистрирана е кръв: Размер на прозореца за алармата за налягане на връщане: +40 до +200 mmHg</p> <p>Стойност по подразбиране, регулируема от Потребителска настройка, Фабрична настройка: +100 mmHg</p> <p>Позицията на прозореца на алармата може да се зададе в диапазон от +10 до +500 mmHg (превключване между -100 и +500 mmHg е възможно в случай на аларма, ако удължаването на аларма за ниско налягане на връщане е активирано в системните настройки)</p> <p>Фабрична настройка: разширяването на долната граница на налягането на връщане е дезактивирано.</p>
Налягане преди филтъра	<p>Обхват на показанието: -50 до +750 mmHg Стъпка: 5 mmHg Точност: 10 mmHg</p> <p>Не е регистрирана кръв: Размер на прозореца за алармата за налягане преди филтъра: -50 до +750 mmHg</p>

Регистрирана е кръв:
Размер на прозореца за алармата за налягане преди филтъра:
+40 до +200 mmHg

Стойност по подразбиране, регулируема от Потребителска настройка,
Фабрична настройка: +200 mmHg

TMP (CRRT)

Обхват на показанието: -300 до +500 mmHg
Долна граница на алармата: -60 mmHg
Горна граница на алармата: +520 mmHg
Точност: 20 mmHg
Показва се само в раздела Хронология налягане/аларми на екрана за процедурата.

TMP се изчислява и показва съгласно следната формула:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Корекция}$$

TMP = трансмембранно налягане

P_{ven} = налягане на връщане

P_{preF} = налягане преди филтъра

P_{fil} = налягане на филтрата

Корекция = 20 mmHg (стойност на корекцията за компенсиране на разликите в хидростатичното налягане)

TMP (TPE)

Обхват на показанието: -60 до +270 mmHg
Прозорци на аларми за налягане
Долна граница на алармата: -60 mmHg
Горна граница на алармата: +50 mmHg до максималната горна граница на алармата

Максималната горна граница на алармата може да се определи от потребителската настройка
между +50 и +100 mmHg

Точност: 20 mmHg

TMP се изчислява и показва съгласно следната формула:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Корекция}$$

TMP = трансмембранно налягане

P_{ven} = налягане на връщане

P_{preF} = налягане преди филтъра

P_{fil} = налягане на филтрата

Корекция = 20 mmHg (стойност на корекцията за компенсиране на разликите в хидростатичното налягане)

Кръвна помпа

Пружинни ролки, пълно запушване, налягане, ограничено до 2 bar за стандартна линия с помпен сегмент 6,4 x 1,8 (когато се използват препоръчителните системи от тръби).



Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на недостатъчна детоксикация

Ако налягането при достъп преди кръвната помпа достигне екстремно ниски стойности, кръвният поток може да намалее, което ще възпрепятства ефективността на процедурата.

- Вземете подходящи мерки, за да избегнете екстремно отрицателно налягане при достъп.
-

Скорост на подаване:
 CRRT: 10 до 500 ml/min
 CRRT с цитратна антикоагулация: 10 до 200 ml/min
 TPE: 10 до 300 ml/min

Стъпка: 10 ml/min

Скорост на подаване:
 Пед. CVVHD 8 kg – 16 kg: 10 до 100 ml/min
 Пед. CVVHD 16 kg – 40 kg: 10 до 200 ml/min

Резолуция:
 Скоростта на подаване от 10 ml/min до 50 ml/min може да се настрои с разделителна способност от 1 ml/min.
 Скоростта на подаване от 50 ml/min до 100 ml/min може да се настрои с разделителна способност от 5 ml/min.
 Скоростта на подаване от 100 ml/min до 200 ml/min може да се настрои с разделителна способност от 10 ml/min.

Точност на потока
 Диапазон на налягането $\geq -300 \text{ mmHg} \leq 10 \%$
 Стандартна линия с помпен сегмент 6,4 x 1,8 mm
 Точност на системата при отчитане на подавания обем кръв: $\pm 10 \%$ за времето на цялата процедура и валидна при типични терапевтични ситуации.

Аларма за спиране на кръвна помпа:
 опасността от загуба на кръв чрез съсирване може да се предотврати посредством мониторинг на времето на престой на апарата.

Забавяне на алармата при спиране на кръвната помпа:
 1 минута (по време на процедура)
 3 минути (докато пациентът се включва или изключва)
 Алармата се повтаря, ако кръвната помпа остане неактивна: на всеки 60 s.

Детектор за ниво на пълнене

Метод:
 Капацитивно измерване
 Точка на превключване 13 mm, ± 4 mm за горния край

Оптичен детектор

Метод: инфрачервен пренос
 Прави разграничение между:
 – Не е регистрирана кръв (разтвор на NaCl или въздух в тръбите)
 – Регистрирана е кръв (кръв в тръбите)

Детектор за въздушни мехурчета

Метод:
 Ултразвуково измерване през тръбите
 Регистрира:
 – Въздушни мехурчета
 – Микромехурчета

Аларма за въздух в следните случаи:

- Микромехурчета
- Скорост на кръвния поток < 100 ml/min:
Въздушен мехур: обем $\geq 20 \mu\text{l}$
- Скорост на кръвния поток $\geq 100 \text{ ml/min}$:
10 въздушни мехурчета всяко с обем $\geq 20 \mu\text{l}$ до < 50 μl
1 въздушен мехур с обем на мехура от $\geq 50 \mu\text{l}$

Горепосочените данни се основават на предположение за най-лошия случай при скорост на кръвния поток от 0 до 500 ml/min, когато се използват препоръчителните системи от тръби.

Пълна чувствителност при максималния кръвен поток се постига при тегло на пациента над 45 kg.

За да се гарантира подобна чувствителност при пациентите с тегло под 45 kg в най-лошия случай (нивото във венозния чорап е спаднало), изберете по-ниска максимална скорост на кръвната помпа съгласно следната таблица.

Обща гранична стойност: 0,03 (ml/min) на kg		
Тегло на пациента	Макс. инфузия на въздух за възможно най-малка опасност	Ограничен макс. кръвен поток (състояние: навлажнен)
8 kg	0,24 ml/min	91,6 ml/min
9 kg	0,27 ml/min	100 ml/min
16 kg	0,48 ml/min	183,2 ml/min
18 kg	0,54 ml/min	200 ml/min
40 kg	1,2 ml/min	458 ml/min
От 45 kg	$\geq 1,35 \text{ ml/min}$	$\geq 500 \text{ ml/min}$

Хепаринова помпа

Тип на помпата: впръскваща помпа

Скорост на подаване: 0,5 до 25 ml/h

Стъпка: 0,1 ml/min

Точност: $\pm 5\%$ за скорост на подаване от 1 до 25 ml/h и време на измерване от 2 часа до контралягане от 1,2 bar. При скорости на подаване < 1,0 ml/h допускът може да превиши посочените $\pm 5\%$.

Подаване на болус: 0,1 до 5 ml през стъпки от 0,1 ml (предварително зададената максимална стойност на количеството болус е 5 ml. Този параметър може да се настрои на по-малък обем от менюто Системни параметри).

Скорост на болус: 30 ml/min

Звуков сигнал

Настройки за ниво на звуково налягане за звуковата аларма:

Диапазон на силата на звука: 50 до 80 dB ± 5 dB

Фабрична настройка: ≥ 65 dB

Аларма с висок приоритет: 60 до 80 dB ± 5 dB

Аларма със среден приоритет: 60 до 80 dB ± 5 dB

Ci-Ca капков брояч	<p>Диапазон на измерване: 0 до 4 капки на секунда (независимо за цитрат и калций) Метод на измерване: оптично</p> <p>За да могат капките да се регистрират правилно, нивото на течността трябва да е между или под означенията.</p>
Цитратна помпа	<p>Тип на помпата: ролкова помпа Точност на изпомпване: $\pm 10\%$ Скорост на подаване: 10 до 600 ml/h, в зависимост от съотношението цитрат/кръв.</p> <p>Дозата може да се зададе. Концентрацията на цитрат на литър подадена кръв: 2 до 6 mmol/l на стъпки от 0,1 mmol/l Стойност по подразбиране: 4,0 mmol/l</p>
Калциева помпа	<p>Тип на помпата: ролкова помпа Точност на изпомпването: $\pm 10\%$, при скорости на подаване < 6 ml/h отклонението може да бъде $\pm 20\%$ Скорост на подаване: изкл., 1 до 100 ml/h, в зависимост от съотношението калций/филтрат.</p> <p>Дозата може да се зададе. Концентрацията на калций на литър филтрат: 0 до 3 mmol/l на стъпки от 0,1 mmol/l Стойност по подразбиране: 1,7 mmol/l</p> <p>Ci-Ca помпите работят с по-висока скорост на подаване (400 ml/h), докато сегментите на Ci-Ca тръбата се поставят/отстраняват и системата от тръби се пълни.</p>
Детектор за ниво на пълнене на Ci-Ca	<p>Функция: за регистриране и разграничаване между пълна или празна Ci-Ca капкова камера (независимо за цитрат и калций). Метод на измерване: оптично</p> <p>За да може пълната капкова камера да се регистрира правилно, нивото на течността трябва да е между или над означенията.</p>
Детектор на касета	<p>Разграничава касета с Ci-Ca система от касета без Ci-Ca система, с помощта на сензор за цветовете и цветни кодове на касетите.</p> <p>Касета без Ci-Ca (пациент с тегло 40 kg и повече): синя маркировка Ci-Ca касета: жълта маркировка</p> <p>Педиатрична касета без Ci-Ca (пациент с тегло 8 kg до 40 kg): пурпурна маркировка</p>

12.12 Използвани материали

- Пластмаса и лети смоли

Съкращение	Материал
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, кремав WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, кремав 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, кремав MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Винил	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 plus, полиетиленова хартия, чист акрилат, полиестерно фолио
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	Grivory GV-4H естествен Grivory GV-5H естествен
НУ/EPDM средно съпротивление	Клетъчен каучук
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Фолио Каптон	MT50SK полиамидно фолио
LD-PE	LD-PE (SK-03) полиетилен
Lupolen	Lupolen 1800 H, безцветен
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6, естествен PA6.6, черен
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G, черен PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, кремав
PA66	GF30 Ultramid A3EG6, черен Ultramid A3K

Съкращение	Материал
PBT	Подсилен с фибростъкло PBT композит
PEEK	Полиетер етер кетон
PET	PET (P) естествен, крем
PETG	Полиетилен терефталат съполимер, крем
POM	Hostaform C 13021 Полиоксиметилен, естествен Полиоксиметилен, крем RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Полиестер	Полиестер 100 %, Cu+Ni
PU	8052 бял (подобен на RAL 9001) MG 804 GR, черен MG 804 GF, черен GM959 бял (подобен на RAL 9001) PX 515, крем RAL 9001 SG95, прозрачен
PT	PT WN1452 VZ
PVC, твърд	PVC, твърд
PVC, мек	PVC, мек 65 + / – Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL 7038 сив ахат Santoprene 271-73, 73 +5 Shore A RAL 7038 сив ахат
Elastosil силикон	LR 3003-50 45° Shore A, сив ахат RAL 7038 LR 3003-70 Shore, естествен, прозрачен LR 3003-70, сив ахат RAL 7038 LR 3003-60 Shore A, крем RAL 9001 GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 сив ахат RAL 7038
Силикон	SIL (F163.900) изолираща каучукова втулка без влакна Силиконова каучукова втулка Хартия със силиконово покритие

Съкращение	Материал
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Нетъкана материя	Нетъкана материя, акрилен съполимер
Zytel	Zytel (найлон)

● **Метали, стъкло, графит, керамика**

Съкращение	Материал
Al	Алуминий Al Cu Mg Pb анодизиран E6 EV1, безцветен Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 анодизирана чрез намотка E6 EV1 Al Mg 3 DIN EN ISO 9445 Al Mg 4,5 Mn Al Mg Si1 F28, RD EN 755-3 Al Mg Si1 W28
Биметална лента	Биметална лента
Cu	Мед
EP GC	Стъклена вата с епоксидна смола EPGC 202 DIN 7735, тип 2372.1, дебелина 0,5 mm
Пружинна стомана	Пружинна стомана бланка, DIN471 форма A
Флоатно стъкло	Флоатно стъкло
Месинг 58	CuZn39Pb3
Месинг	CuZn39Pb3 F44 Месинг DIN 9021

Съкращение	Материал
Стомана	Стомана 8 зр. синя пасивирана, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), стоманен лист DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), галванизирана поцинкована, хромирана Закалена синя стомана, 5 μ, щампована Клас на темперирание 5.8, тъмносиво бронзово покритие, наситен с въглеродород до 0,2 – 0,4 mm дълбочина Стомана 45H A2-2, DIN 914 Стомана 9 S MnPb 28 K Стомана 8.8, ISO 7380m поцинкована Стомана 8.8, поцинкована, DIN 7985
Неръждаема стомана	1,4021 1,4037 (X65Cr13) 1,4122 1,4301 (V2A, X5CrNi18-10) 1,4305 1,4310 (X10CrNi18-8) 1,4401 (V4A) 1,4404 1.4568 (пружинна тел) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Бяла стоманена ламарина	1,0375

● **Електрическо оборудване**

Компонент	Материал
Термистор	Силикон
	Мед
	Сребро
	PTFE
	Епоксидна смола
Платформа за измервателна клетка	Алуминий, силиконов каучук, PVC
Ключ на захранването	Термопластична кутия
	Мед
	Калай

Компонент	Материал
	Бронзови контакти
	Термопласт, подсилен с фибростъкло
Захранващ блок	Алуминий
	FR-4 (PCB материал на основата)
	Мед
	Калай
	Силикон
	Полиестер
	Полиуретан
	Железни сърцевина
	Феритни сърцевини
	PVC
Филтър за шум	Железни сърцевина
	Феритни сърцевини
	Мед
	Калай
	PVC
	Полиестер
Щепсели	Мед + калай
	Термопласт, подсилен с фибростъкло
Кабели	Мед
	PVC
	Тефлон
Електроника	Електронни платки
	LCD екран
	Термопласт, подсилен с фибростъкло
	Феритни сърцевини
	Мед
	Калай
	Силикон
	Литиеви батерии
	Оловни акумулаторни батерии

Компонент	Материал
Задвижване	Феритен каучуков магнит
	Полиестер / PTZTR (Avery Dennison)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Епоксидна смола, подсилена със стъкло FR-4
	Полиестер / PTWTR (Avery Dennison)
	Loctite 603
	Hardloc red 903686 (Denka)
	Hardloc green 906245 (Denka)
	PA66
Комбинация електромотор-предавателна кутия	Полиамид, подсилен
	Стомана
	Естери + полиолефиново масло, литиев сапун
	Месинг
	Перфлуориран полиетер, политетрафлуороетилен (PTFE)
	Уретан метакрилат, бутилциклохексил метакрилат, акрилна киселина, бутилен гликол диметилакрилат, хидроксипропил метакрилат, ацетилфенилхидразин, октилфенокси полиетокси етанол, кумен хидроксид

- **Спомагателни материали**

Група спомагателни материали	Материал
Филц	Вълна, карбонизирана вискоза
Смазка за зъбни колела	Molykote L-1122
Силиконов уплътнител	DOW Corning 794F Aloxy Sealant
Силиконов каучук	Материал 70105070, Wacker Silicones E 41 прозрачен, 10-г тръба, неутрална
Двойно залепваща лента	Лепило: акрилат А 20, материал за подложка: полиуретанова пяна (отворена клетка)
Лепило	Araldite 2021-1, двукомпонентна усилена метилакрилатна залепваща система
Лепило	Araldite 2029, двукомпонентен усилен метилакрилатна система за лепене
Лепило	Araldite 2048-1, двукомпонентна усилена метилакрилатна залепваща система
Лепило	Loctite 243 (акрилат, диметакрилат естер)
Лепило	Loctite 401
Лепило	Loctite 406 (цианоакрилат, етил цианоакрилат)
Лепило	Loctite 454 (цианоакрилат, етил цианоакрилат)
Лепило	Cyanolit
Лепило	Hysol 3421
Лепило	Полисилоксан
Грунд	Loctite 770 (полиолефин)
Смазочно масло	Paraliq P460: парафин. Минерално масло, синтетично въглеродородно масло, безцветно – светложълто

● Лакове

Група спомагателни материали	Материал
Горно покритие (прахово покритие)	Горно покритие DURAMix 331 RAL 9006, бял алуминий Горно покритие Freorox PB3012A RAL 9001 - GL, кремаво Горно покритие FREOROX PB1031A RAL 7035, светло сиво
Влажно нанасяне на покритие, запълващ грунд	Течност за пълнене Alexit 484, сигнално сива Течност за пълнене Alexit 484, бяла Alexit 342-67
Влажно нанасяне на покритие, горен слой	Горно покритие Alexit 5300 RAL 7035, светло сиво Горно покритие Alexit 5300 RAL 9001 - GL, кремаво Alexit 346-18 Freorox PB 10 13 A
Цветове за печат	Печат TD RAL 9005, наситено черен Печат TD RAL 9003, сигнално бял Печат TD RAL 9029, ментово зелен
Печатни цветове, горен слой	TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218 / C-MIX 2000

13 Дефиниции

13.1 Дефиниции и термини

Термините, използвани в този документ съответстват на терминологията, определена в DIN 58352. По-долу са дадени някои термини, които могат да се нуждаят от допълнителни разяснения.

Ca поток (поток на калция)	Калциевият поток е обемът калциев разтвор, който се влива в кръвта на пациента за единица време.
ServiceCard	Карта, която се използва от сервизните техници.
UserCard	Карта, която се използва от операторите.
Акумулаторна батерия	Вътрешен източник на електрозахранване, който може да осигури аварийна работа за ограничен период от време в случай на прекъсване на електрозахранването.
Време за подготовка	Времето за подготовка започва от стартирането на пълнене и приключва при регистриране на кръв, докато пациентът е свързан. Показва се едно предупреждение, ако максималното време за подготовка е надвишено. Подготовката може да продължи след потвърждение на съобщението. Времето за подготовка също се включва в експлоатационния живот на комплекта.
Време на процедурата	Това е ефективната продължителност на процедурата до момента, което не включва съобщения и периоди, по време на които балансирането е изключено.
Граница на аларма	Границата на аларма е измерена стойност, при достигането на която се активира аларма.
Детектор за теч на кръв	Детекторът за теч на кръв е устройство, което регистрира наличието на кръв в линиите за филтрат и плазма.
Диализат	Диализната течност е разтвор, който премахва водата и отпадъчните вещества от кръвта при хемодиализа. В диализния апарат тя протича около кръвта в обратна посока спрямо нея, като двете са разделени само от полупропусклива мембрана.
Дифузия	При хемодиализата дифузията представлява придвижването на разтвореното вещество, генерирано от градиента на концентрация на разтвореното вещество.

Експлоатационен живот на комплект	Това е параметър, който показва от колко време се използва системата от тръби. Експлоатационният живот на комплекта се измерва от стартиране на напълването и генерира повтаряща се аларма, ако максималното време на работа и/или максималният транспортиран обем на кръв бъдат надвишени. В такъв случай комплектът трябва да се смени незабавно.
Експлоатационен живот на филтъра	Експлоатационният живот на филтъра се използва за следене колко време през системата от тръби протича кръв. Това по същество е същото като време на процедурата, но обикновено е повече, тъй като въпреки, че времето на процедурата спира да тече при прекъсване на балансиране, отчитането на експлоатационния живот на филтъра продължава.
Извънтелесен кръвен кръг	Извънтелесният кръвен кръг е кръвен кръг извън тялото, напр. в апарата за хемодиализа.
Калциева помпа	Калциевата помпа е предназначена за вливане на калциев разтвор в кръвта на пациента в извънтелесния кръг.
Ключ за вкарване	Ключовете за вкарване са интегрирани в леглата на цитратната и калциевата помпа. Системата използва ключовете за вкарване, за да проверява дали е бил инсталиран съответният Ci-Ca помпен сегмент.
Конвекция	Конвекцията описва транспорта на разтворените вещества заедно с разтворителя (ефект на плъзгане, например хемофилтрация).
Концентрация на калций след филтъра	Концентрацията на калция след филтъра може да се използва като параметър за контрол на ефективността на локалната цитратна антикоагулация.
Кръвен заместител	Разтвори като албуминовите с физиологични, колоидни концентрации или подходящо разреждени еритроцитни концентрати.
Кръвна помпа	Кръвната помпа е устройство за транспортиране на кръвта в извънтелесния кръг.
Налягане на връщане	Налягането на връщане е налягането в линията за връщане (напр. във венозния чорап).
Налягане при достъп	Налягането при достъп е налягането в системата за достъп между съдовия достъп на пациента и кръвната помпа.
Нетен обем на UF	Това е количеството течност, изтеглено през филтъра от кръвта на пациента, което не се връща, т.е. се използва за контрол на телесното тегло на пациента (нетната скорост на UF се посочва в ml/h).

Обем на обмяна	Обемът на обмяна е обемът на флуида, изтеглен през филтъра от кръвта и заменен със заместителен разтвор в съотношение 1:1 (скоростта на потока се посочва в ml/h или ml/min). Ефективността на процедурата е значимо пропорционална на количествено на обемът на обмяна. Скоростта на потока е индикатор за скоростта, с която се осъществява обмяната.
Постдилюция (смесване след филтъра)	Мястото на прилагане на заместителен разтвор е след хемофилтъра.
Поток на цитрата	Цитратният поток е обемът цитратен разтвор, който се влива в кръвта на пациента за единица време.
Преддилюция (смесване преди филтъра)	Мястото на прилагане на заместителен разтвор е преди хемофилтъра.
Проверка на алармените функции	Проверката на алармените функции е тестване на правилното функциониране на аларменото оборудване.
Проверка със закачане	Проверката със закачане се използва за установяване дали налягането, измерено чрез куполите за налягане е правилно. Също така това е и тест за системата от тръби.
Система за връщане	Системата за връщане е част от извънтелесния кръвен кръг от изхода на филтъра към пациента.
Система за достъп	Частта от извънтелесния кръвен кръг от пациента до входа на филтъра.
Системна концентрация на калций	Това означава системната концентрация на йонен калций в пациента. Тази измервателна стойност се използва за проверка и контрол на калциевото заместване.
Слот за карта	Слотът за карта е предназначен за UserCard / ServiceCard.
Субституат (заместващ разтвор)	Субституатът е заместващият флуид, използван при хемофилтрацията.
Филтрат/филтратен поток	Филтратът или филтратният поток е сумата от диализата, заместителния разтвор, нетната UF, хепариновия, цитратния и калциевия поток. Филтратът, респективно филтратният поток, образува основата за вътрешното изчисление на калциевата доза от системата.
Филтратна торба	Филтратната торба е събирателната торба за филтрата (ултрафилтрата), наричан още отпадъчно вещество.
Филтрация	Филтрацията описва конвекционен поток от разтворители, например вода, който преминава през мембрана под действието, на хидростатичен и/или осмотичен градиент. Разтворените частици, които не са задържани от мембраната, се повличат по-нататък (конвекционен транспорт).












Хемодиализа	Хемодиализата описва дифузията и обменния процес между диализата и кръвта на пациента в извънтелесния кръвен кръг.
Хемофилтрация	Хемофилтрацията е ултрафилтрацията на плазмената вода и разтворените в нея вещества за елиминиране на ендогенни и екзогенни токсини и вода, като едновременно с това ултрафилтратът изцяло или частично се замества от електролитен разтвор.
Хепаринова помпа (помпа на антикоагуланта)	Хепариновата помпа представлява устройство за инжектиране на антикоагулант в извънтелесния кръг.
Цитратна доза	Цитратната доза е количеството вещество (цитратен разтвор), което се влива в кръвта на пациента. Дозата се задава в mmol на литър кръв.
Цитратна помпа	Цитратната помпа е предназначена за вливане на цитратен разтвор в кръвта на пациента в извънтелесния кръг.

















13.2 Съкращения















AC	Alternating current (променлив ток)
AV	Артерио-венозно
BF	Кръвен поток
Ca	Калций
Сi	Цитрат
CO₂	Въглероден диоксид
CRRT	Продължителна бъбречно-заместителна терапия
CVVH	Continuous Venovenous Haemofiltration (Продължителна вено-венозна хемодиафилтрация)
CVVHD	Continuous Venovenous Haemodialysis (Непрекъсната вено-венозна хемодиализа)
CVVHDF	Continuous Venovenous Haemodiafiltration (Непрекъсната вено-венозна хемодиафилтрация)
DC	Direct current (постоянен ток)
ECCO₂R	Извънтелесно намаляване на въглеродния диоксид
ECG	Електрокардиография
FFP	Прясно замразена плазма

HD	Хемодиализа
HF	Хемофилтрация
HIT	Индуцирана от хепарин тромбоцитопения
HP	Хемоперфузия
HUS	Хемолитично-уремичен синдром
iCa	Йонизиран калций
IEC	Международна електротехническа комисия
IMDRF	Международен форум за регулиране на медицинските изделия
LED	Light-emitting diode (светодиод)
MA	Процедури по поддръжката
P	Налягане
RCA	Регионални цитратни антикоагуланти
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химични вещества
STK	Проверки за техническа безопасност
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
TMP	Трансмембранно налягане
TPE	Терапевтична обмяна на плазма
TTP	Тромботична тромбоцитопенична пурпура
UF	Уltraфилтрация
Пр. след CVVH	Високообемна непрекъсната вено-венозна хемофилтрация
Фиг.	Фигура

13.3 Картинни символи

Символи	Описание
	Тип работна част (степен на защита на пациента): Тип В
	Тип работна част (степен на защита на пациента): Тип ВF
	Тип работна част (степен на защита на пациента): Тип ВF, защитена от дефибрилации
	Тип работна част (степен на защита на пациента): Тип CF
	Тип работна част (степен на защита на пациента): Тип CF, защитена от дефибрилации
IP21	Степен на защита срещу проникване на чужди тела и течности 2: Защита срещу допир и чужди тела с диаметър по-голям от 12,5 mm 1: Защита срещу вертикално падащи капки вода
	Променлив ток
	Защитно заземяване
	Функционално заземяване
	Изравняване на потенциалите
	Опасно електрическо напрежение
	Опасно електрическо напрежение
I	Включен
O	Изключен
I/O	ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ

Символи	Описание
	Включване/изключване
	CE маркировката документира съответствие с действащите европейски разпоредби за медицински изделия. Нотифициран орган: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Символ за обозначаване на електрическо и електронно оборудване (Да не се изхвърля устройството с битовите отпадъци.)
	Предупреждение за разяждащо вещество
	Кръвна помпа
	LAN (локална мрежа)
	Сервизен изход
	Изход на алармата
	Изход на алармата
	Нейонизиращо електромагнитно излъчване
	Максимално общо тегло
	Предупреждение, гореща повърхност
	Производител и дата на производство
	Сериен номер
	Медицинско изделие
	Уникална идентификация на изделието

Символи	Описание
	Следвайте инструкциите за работа
	Предупреждение, опасност от преобръщане при бутане на апарата или облягане на него
	Общо предупреждение
	Предупреждение, не претоварвайте (съблюдавайте максимално допустимия товар)
	Брояч за работни часове
	Порт за принтер
	Везни
	RS 232 изход
	Макс. време на работа и макс. количество на подаване
	Посока на въртене, напр. на ротор
	Пауза на звука
	Везна 1 означение (зелена)
	Везна 2 означение (бяла)
	Посоката на колелата може да се заключва Колелата могат да се въртят Колелото може да се заключи (спирачна функция)

13.4 Сертификати

Системата за остра диализа е одобрена в Европейския съюз (ЕС) съгласно Регламента за медицинските изделия (MDR) като медицинско изделие от клас IIb.

При заявка местният обслужващ сервиз може да предостави актуалните версии на ЕС сертификатите.

14 Опции

14.1 Глава без съдържание

За да се направи по-лесно използването на документите от Fresenius Medical Care, оформлението на главите е стандартно за всички ръководства. По тази причина в настоящия документ може да има глави без никакво съдържание.

15 Приложение

15.1 Инструкции за употреба на „Свободен софтуер“

Съдържание

- A. Устройство – „Свободен софтуер“
- Б. Бележка, изисквана съгласно немския закон за медицинските изделия
- В. Информация и указания относно свободния софтуер в устройството
- D. Лицензионни текстове

А. Устройство – „Свободен софтуер“

Устройството разполага с така наречения „свободен софтуер“, който е обект на лицензионни условия, различни от тези на защитения патентован софтуер на Fresenius Medical Care и неговите лицензодатели.

В лицензионните условия на свободния софтуер се регламентира, че Fresenius Medical Care е упълномощен да предлага устройството само заедно с придружаващата документация, която съдържа информация и бележки съгласно нормативните разпоредби, лицензионните условия и/или изходния код за този свободен софтуер. Fresenius Medical Care спазва тези изисквания, като предоставя в разделите С. и D. по-долу информация и указания относно авторското право, информация и указания съгласно нормативните разпоредби и текстовете на съответните лицензи. Моля имайте предвид, че ако тази информация е отпечатана на два езика, английската версия има приоритет.

Независимо от това, правата, предоставени от авторското право и лицензионните текстове, които се съдържат в раздел D. и които касаят този свободен софтуер, не включват правото да се извършват изменения по устройството и впоследствие използването на устройството с тези изменения. Тъкмо обратното, немският закон за медицинските изделия (Medizinproduktegesetz; MPG) забранява по-нататъшната работа на устройството, ако неговият софтуер е бил изменен, тъй като всяко медицинско устройство може да работи само във вида, в който е сертифицирано. Раздел Б. съдържа съответната информация и указания в тази връзка. При неспазване на горното Fresenius Medical Care преустановява последващата техническа поддръжка на засегнатия апарат. Освен това тези изменения и/или манипулации могат да доведат до заличаването на гаранционни претенции към Fresenius Medical Care или към други продавачи на устройството, в случай че претенциите са възникнали вследствие на тези изменения или се предполага, че се дължат на тези изменения. Всяка употреба на свободния софтуер в устройството по начин, различен от изисквания за правилното му функциониране, ще бъде изцяло на Ваш риск.

Моля, вземете под внимание също и това, че правомощията, посочени в раздел С., важат само за посочения там „свободен софтуер“. Всички останали софтуерни приложения в апарата са защитени от авторското право в полза на Fresenius и неговите лицензодатели и могат да се използват само по предназначение за функционирането на устройството.

Всички използвани лицензи се доставят с този продукт. Следните лицензионни условия също могат да бъдат изтеглени от интернет.

GPLv2
<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.en.html>

LGPLv2
<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.0.en.html>

LGPLv2.1
<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>

Б. Бележка, изисквана съгласно немския закон за медицинските изделия

Настоящото медицинско устройство е официално одобрено заедно със софтуерната операционна система ElinOS 5.1. Всяко изменение в софтуера на този медицински апарат, включително на софтуера на операционната система, може да доведе до това, апаратът да загуби съответствието си с немския закон за медицинските изделия (Medizinproduktegesetz; MPG) и да няма право да носи маркировката CE. Всеки, който работи с медицински апарат без валидна CE маркировка съгласно Директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО, носи наказателна отговорност. Съгласно § 41 от MPG наказанието е лишаване от свобода до една година или налагане на глоба. Освен това всеки, който изменя софтуера в медицинския апарат или позволи такова изменение, носи също и отговорност по силата на закона при нанесени щети на трети лица.

С. Информация и указания относно свободния софтуер в устройството

Оферта:

С удоволствие ще Ви предоставим по пощата DVD диск, съдържащ пълното машинно четимо копие на изходния текст или изцяло безплатните пакети, които се използват и са лицензирани под GPL или LGPL, за период от три години, считано от пускането на устройството в обращение (т.е. когато устройството е придобито). Ще се заплатят само обичайните разходи за трансфер и копиране. Ако желаете да Ви изпратим този компакт диск, моля уведомете ни за това по електронната поща, факс или по пощата на адреса, предоставен в Инструкциите за работа. Не забравяйте да укажете типа и номера на системата.

Списък със безплатни софтуерни пакети:

Следният списък включва всички софтуерни пакети с отворен код, използвани в операционната система, заедно с приложимия(ите) лиценз(и), под който се разпространява софтуерът, както и всички свързани с тях известия за авторски права. Имената на софтуерните пакети съответстват на етикетите в списъка с пакети на използваната дистрибуция на Linux, „ElinOS 5.1“. Точните текстове на лиценза са изброени в следващата глава.

Обяснение на съкращенията:

BSD	Разпространение на софтуер на Бъркли (лицензиран от Калифорнийския университет, Бъркли (UCB))
BZIP2	Специален лиценз за библиотеката bzip2
GPL	GNU Общ публичен лиценз
LGPL	По-малък общ публичен лиценз (специален лиценз за библиотеки)
MIT	Масачузетски технологичен институт
PD	Публичен домейн (софтуер, който не подлежи на никакъв лиценз)
PNG	Преносима мрежова графика (лиценз, специално за тази библиотека)

ash:

Лицензи: BSD

busybox:

Лицензи: GPL 2

bzip2:

Лицензи: BSD

e2fsprogs:

Лицензи: GPL 2

fbset:

Лицензи: GPL 2

gawk:

Лицензи: GPL 2

gdbserver:

Лицензи: GPL 2

glibc:

Лицензи: LGPL

grub:

Лицензи: GPL 2

hdparm:

Лицензи: BSD, Mark Lord

Kernel:

Лицензи: GPL 2

libnano-X:

Лицензи: MPL, GPL 2

libpng12:

Лицензи: libpng лиценз

libstdc++:

Лицензи: GPL 3 с изключения

libxml2:

Лицензи: MIT

libz:

Лицензи: Друг некритичен OpenSource лиценз

ltt-control:

Лицензи: GPL 2

microwindows-0.92:

Лицензи: MPL, GPL 2

module-init-tools:

Лицензи: GPL 2

nano:

Лицензи: GPL 2

openssh:

Лицензи: BSD

Openssl:

Лицензи: двоен OpenSSL, SSLeay лиценз и Apache-style

stunnel:

Лицензи: GPL 2

tinylogin:

Лицензи: GPL 2

util-linux:

Лицензи: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (проверете източника)

vim:

Лиценз: Charityware

D. Лицензионни текстове

1.GPL 2

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright © 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc.
51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software—to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Lesser General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.

c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

- a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Programs

If you develop a new program, and you want it to be of the greatest possible use to the public, the best way to achieve this is to make it free software which everyone can redistribute and change under these terms.

To do so, attach the following notices to the program. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the program's name and an idea of what it does.
Copyright © yyyy name of author

This program is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA. Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

If the program is interactive, make it output a short notice like this when it starts in an interactive mode:

```
Gnomovision version 69, Copyright © year name of author
Gnomovision comes with ABSOLUTELY NO WARRANTY; for details
type `show w`. This is free software, and you are welcome
to redistribute it under certain conditions; type `show c`
for details.
```

The hypothetical commands `show w` and `show c` should show the appropriate parts of the General Public License. Of course, the commands you use may be called something other than `show w` and `show c`; they could even be mouse-clicks or menu items--whatever suits your program.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the program, if necessary. Here is a sample; alter the names:

```
Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright
interest in the program `Gnomovision`
(which makes passes at compilers) written
by James Hacker.
```

```
signature of Ty Coon, 1 April 1989
Ty Coon, President of Vice
```

This General Public License does not permit incorporating your program into proprietary programs. If your program is a subroutine library, you may consider it more useful to permit linking proprietary applications with the library. If this is what you want to do, use the GNU Lesser General Public License instead of this License.

2. LGPL 2

GNU LIBRARY GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright © 1991 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin St, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the library GPL. It is numbered 2 because it goes with version 2 of the ordinary GPL.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Library General Public License, applies to some specially designated Free Software Foundation software, and to any other libraries whose authors decide to use it. You can use it for your libraries, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link a program with the library, you must provide complete object files to the recipients so that they can relink them with the library, after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

Our method of protecting your rights has two steps: (1) copyright the library, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

Also, for each distributor's protection, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free library. If the library is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original version, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that companies distributing free software will individually obtain patent licenses, thus in effect transforming the program into proprietary software. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License, which was designed for utility programs. This license, the GNU Library General Public License, applies to certain designated libraries. This license is quite different from the ordinary one; be sure to read it in full, and don't assume that anything in it is the same as in the ordinary license.

The reason we have a separate public license for some libraries is that they blur the distinction we usually make between modifying or adding to a program and simply using it. Linking a program with a library, without changing the library, is in some sense simply using the library, and is analogous to running a utility program or application program. However, in a textual and legal sense, the linked executable is a combined work, a derivative of the original library, and the ordinary General Public License treats it as such.

Because of this blurred distinction, using the ordinary General Public License for libraries did not effectively promote software sharing, because most developers did not use the libraries. We concluded that weaker conditions might promote sharing better.

However, unrestricted linking of non-free programs would deprive the users of those programs of all benefit from the free status of the libraries themselves. This Library General Public License is intended to permit developers of non-free programs to use free libraries, while preserving your freedom as a user of such programs to change the free libraries that are incorporated in them. (We have not seen how to achieve this as regards changes in header files, but we have achieved it as regards changes in the actual functions of the Library.) The hope is that this will lead to faster development of free libraries.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, while the latter only works together with the library.

Note that it is possible for a library to be covered by the ordinary General Public License rather than by this special one.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Library General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The modified work must itself be a software library.
- b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.
- c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.
- d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

(For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law.

If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also compile or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

c) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

d) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Library General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Libraries

If you develop a new library, and you want it to be of the greatest possible use to the public, we recommend making it free software that everyone can redistribute and change. You can do so by permitting redistribution under these terms (or, alternatively, under the terms of the ordinary General Public License).

To apply these terms, attach the following notices to the library. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the library's name and an idea of what it does.

Copyright © year name of author

This library is free software; you can redistribute it and/or

modify it under the terms of the GNU Library General Public

License as published by the Free Software Foundation; either

version 2 of the License, or (at your option) any later version.

This library is distributed in the hope that it will be useful,

but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of

MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU

Library General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Library General Public

License along with this library; if not, write to the

Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin St, Fifth Floor,

Boston, MA 02110-1301, USA.

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the library, if necessary. Here is a sample; alter the names:

Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright interest in the library `Frob' (a library for tweaking knobs) written

by James Random Hacker.
signature of Ty Coon, 1 April 1990

Ty Coon, President of Vice

That's all there is to it!

3. LGPL 2.1

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2.1, February 1999

Copyright © 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.
51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA
Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies
of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts
as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence
the version number 2.1.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages--typically libraries--of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the "Lesser" General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users' freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) The modified work must itself be a software library.

b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.

d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

(For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law.

If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

- a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)
- b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.
- c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.
- d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.
- e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

- a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.
- b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Libraries

If you develop a new library, and you want it to be of the greatest possible use to the public, we recommend making it free software that everyone can redistribute and change. You can do so by permitting redistribution under these terms (or, alternatively, under the terms of the ordinary General Public License).

To apply these terms, attach the following notices to the library. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the library's name and an idea of what it does.
Copyright © year name of author

This library is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version.

This library is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with this library; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA
Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the library, if necessary. Here is a sample; alter the names:

Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright interest in the library `Frob' (a library for tweaking knobs) written by James Random Hacker.

signature of Ty Coon, 1 April 1990
Ty Coon, President of Vice
That's all there is to it!

4. GPL 3 with GCC exception

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 3, 29 June 2007

Copyright © 2007 Free Software Foundation, Inc. <<http://fsf.org/>>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The GNU General Public License is a free, copyleft license for software and other kinds of works.

The licenses for most software and other practical works are designed to take away your freedom to share and change the works. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change all versions of a program--to make sure it remains free software for all its users. We, the Free Software Foundation, use the GNU General Public License for most of our software; it applies also to any other work released this way by its authors. You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for them if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs, and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to prevent others from denying you these rights or asking you to surrender the rights. Therefore, you have certain responsibilities if you distribute copies of the software, or if you modify it: responsibilities to respect the freedom of others.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must pass on to the recipients the same freedoms that you received. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

Developers that use the GNU GPL protect your rights with two steps: (1) assert copyright on the software, and (2) offer you this License giving you legal permission to copy, distribute and/or modify it.

For the developers' and authors' protection, the GPL clearly explains that there is no warranty for this free software. For both users' and authors' sake, the GPL requires that modified versions be marked as changed, so that their problems will not be attributed erroneously to authors of previous versions.

Some devices are designed to deny users access to install or run modified versions of the software inside them, although the manufacturer can do so. This is fundamentally incompatible with the aim of protecting users' freedom to change the software. The systematic pattern of such abuse occurs in the area of products for individuals to use, which is precisely where it is most unacceptable. Therefore, we have designed this version of the GPL to prohibit the practice for those products. If such problems arise substantially in other domains, we stand ready to extend this provision to those domains in future versions of the GPL, as needed to protect the freedom of users.

Finally, every program is threatened constantly by software patents. States should not allow patents to restrict development and use of software on general-purpose computers, but in those that do, we wish to avoid the special danger that patents applied to a free program could make it effectively proprietary. To prevent this, the GPL assures that patents cannot be used to render the program non-free.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

TERMS AND CONDITIONS

0. Definitions.

"This License" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"Copyright" also means copyright-like laws that apply to other kinds of works, such as semiconductor masks.

"The Program" refers to any copyrightable work licensed under this License. Each licensee is addressed as "you". "Licensees" and "recipients" may be individuals or organizations.

To "modify" a work means to copy from or adapt all or part of the work in a fashion requiring copyright permission, other than the making of an exact copy. The resulting work is called a "modified version" of the earlier work or a work "based on" the earlier work.

A "covered work" means either the unmodified Program or a work based on the Program.

To "propagate" a work means to do anything with it that, without permission, would make you directly or secondarily liable for infringement under applicable copyright law, except executing it on a computer or modifying a private copy. Propagation includes copying, distribution (with or without modification), making available to the public, and in some countries other activities as well.

To "convey" a work means any kind of propagation that enables other parties to make or receive copies. Mere interaction with a user through a computer network, with no transfer of a copy, is not conveying.

An interactive user interface displays "Appropriate Legal Notices" to the extent that it includes a convenient and prominently visible feature that (1) displays an appropriate copyright notice, and (2) tells the user that there is no warranty for the work (except to the extent that warranties are provided), that licensees may convey the work under this License, and how to view a copy of this License. If the interface presents a list of user commands or options, such as a menu, a prominent item in the list meets this criterion.

1. Source Code.

The "source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. "Object code" means any non-source form of a work.

A "Standard Interface" means an interface that either is an official standard defined by a recognized standards body, or, in the case of interfaces specified for a particular programming language, one that is widely used among developers working in that language.

The "System Libraries" of an executable work include anything, other than the work as a whole, that (a) is included in the normal form of packaging a Major Component, but which is not part of that Major Component, and (b) serves only to enable use of the work with that Major Component, or to implement a Standard Interface for which an implementation is available to the public in source code form. A "Major Component", in this context, means a major essential component (kernel, window system, and so on) of the specific operating system (if any) on which the executable work runs, or a compiler used to produce the work, or an object code interpreter used to run it.

The "Corresponding Source" for a work in object code form means all the source code needed to generate, install, and (for an executable work) run the object code and to modify the work, including scripts to control those activities. However, it does not include the work's System Libraries, or general-purpose tools or generally available free programs which are used unmodified in performing those activities but which are not part of the work. For example, Corresponding Source includes interface definition files associated with source files for the work, and the source code for shared libraries and dynamically linked subprograms that the work is specifically designed to require, such as by intimate data communication or control flow between those subprograms and other parts of the work.

The Corresponding Source need not include anything that users can regenerate automatically from other parts of the Corresponding Source.

The Corresponding Source for a work in source code form is that same work.

2. Basic Permissions.

All rights granted under this License are granted for the term of copyright on the Program, and are irrevocable provided the stated conditions are met. This License explicitly affirms your unlimited permission to run the unmodified Program. The output from running a covered work is covered by this License only if the output, given its content, constitutes a covered work. This License acknowledges your rights of fair use or other equivalent, as provided by copyright law.

You may make, run and propagate covered works that you do not convey, without conditions so long as your license otherwise remains in force. You may convey covered works to others for the sole purpose of having them make modifications exclusively for you, or provide you with facilities for running those works, provided that you comply with the terms of this License in conveying all material for which you do not control copyright. Those thus making or running the covered works for you must do so exclusively on your behalf, under your direction and control, on terms that prohibit them from making any copies of your copyrighted material outside their relationship with you.

Conveying under any other circumstances is permitted solely under the conditions stated below. Sublicensing is not allowed; section 10 makes it unnecessary.

3. Protecting Users' Legal Rights From Anti-Circumvention Law.

No covered work shall be deemed part of an effective technological measure under any applicable law fulfilling obligations under article 11 of the WIPO copyright treaty adopted on 20 December 1996, or similar laws prohibiting or restricting circumvention of such measures.

When you convey a covered work, you waive any legal power to forbid circumvention of technological measures to the extent such circumvention is effected by exercising rights under this License with respect to the covered work, and you disclaim any intention to limit operation or modification of the work as a means of enforcing, against the work's users, your or third parties' legal rights to forbid circumvention of technological measures.

4. Conveying Verbatim Copies.

You may convey verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice; keep intact all notices stating that this License and any non-permissive terms added in accord with section 7 apply to the code; keep intact all notices of the absence of any warranty; and give all recipients a copy of this License along with the Program.

You may charge any price or no price for each copy that you convey, and you may offer support or warranty protection for a fee.

5. Conveying Modified Source Versions.

You may convey a work based on the Program, or the modifications to produce it from the Program, in the form of source code under the terms of section 4, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The work must carry prominent notices stating that you modified it, and giving a relevant date.
- b) The work must carry prominent notices stating that it is released under this License and any conditions added under section 7. This requirement modifies the requirement in section 4 to "keep intact all notices".
- c) You must license the entire work, as a whole, under this License to anyone who comes into possession of a copy. This License will therefore apply, along with any applicable section 7 additional terms, to the whole of the work, and all its parts, regardless of how they are packaged. This License gives no permission to license the work in any other way, but it does not invalidate such permission if you have separately received it.
- d) If the work has interactive user interfaces, each must display Appropriate Legal Notices; however, if the Program has interactive interfaces that do not display Appropriate Legal Notices, your work need not make them do so.

A compilation of a covered work with other separate and independent works, which are not by their nature extensions of the covered work, and which are not combined with it such as to form a larger program, in or on a volume of a storage or distribution medium, is called an "aggregate" if the compilation and its resulting copyright are not used to limit the access or legal rights of the compilation's users beyond what the individual works permit. Inclusion of a covered work in an aggregate does not cause this License to apply to the other parts of the aggregate.

6. Conveying Non-Source Forms.

You may convey a covered work in object code form under the terms of sections 4 and 5, provided that you also convey the machine-readable Corresponding Source under the terms of this License, in one of these ways:

- a) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by the Corresponding Source fixed on a durable physical medium customarily used for software interchange.
- b) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by a written offer, valid for at least three years and valid for as long as you offer spare parts or customer support for that product model, to give anyone who possesses the object code either (1) a copy of the Corresponding Source for all the software in the product that is covered by this License, on a durable physical medium customarily used for software interchange, for a price no more than your reasonable cost of physically performing this conveying of source, or (2) access to copy the Corresponding Source from a network server at no charge.
- c) Convey individual copies of the object code with a copy of the written offer to provide the Corresponding Source. This alternative is allowed only occasionally and noncommercially, and only if you received the object code with such an offer, in accord with subsection 6b.
- d) Convey the object code by offering access from a designated place (gratis or for a charge), and offer equivalent access to the Corresponding Source in the same way through the same place at no further charge. You need not require recipients to copy the Corresponding Source along with the object code. If the place to copy the object code is a network server, the Corresponding Source may be on a different server (operated by you or a third party) that supports equivalent copying facilities, provided you maintain clear directions next to the object code saying where to find the Corresponding Source. Regardless of what server hosts the Corresponding Source, you remain obligated to ensure that it is available for as long as needed to satisfy these requirements.
- e) Convey the object code using peer-to-peer transmission, provided you inform other peers where the object code and Corresponding Source of the work are being offered to the general public at no charge under subsection 6d.

A separable portion of the object code, whose source code is excluded from the Corresponding Source as a System Library, need not be included in conveying the object code work.

A "User Product" is either (1) a "consumer product", which means any tangible personal property which is normally used for personal, family, or household purposes, or (2) anything designed or sold for incorporation into a dwelling. In determining whether a product is a consumer product, doubtful cases shall be resolved in favor of coverage. For a particular product received by a particular user, "normally used" refers to a typical or common use of that class of product, regardless of the status of the particular user or of the way in which the particular user actually uses, or expects or is expected to use, the product. A product is a consumer product regardless of whether the product has substantial commercial, industrial or non-consumer uses, unless such uses represent the only significant mode of use of the product.

"Installation Information" for a User Product means any methods, procedures, authorization keys, or other information required to install and execute modified versions of a covered work in that User Product from a modified version of its Corresponding Source. The information must suffice to ensure that the continued functioning of the modified object code is in no case prevented or interfered with solely because modification has been made.

If you convey an object code work under this section in, or with, or specifically for use in, a User Product, and the conveying occurs as part of a transaction in which the right of possession and use of the User Product is transferred to the recipient in perpetuity or for a fixed term (regardless of how the transaction is characterized), the Corresponding Source conveyed under this section must be accompanied by the Installation Information. But this requirement does not apply if neither you nor any third party retains the ability to install modified object code on the User Product (for example, the work has been installed in ROM).

The requirement to provide Installation Information does not include a requirement to continue to provide support service, warranty, or updates for a work that has been modified or installed by the recipient, or for the User Product in which it has been modified or installed. Access to a network may be denied when the modification itself materially and adversely affects the operation of the network or violates the rules and protocols for communication across the network.

Corresponding Source conveyed, and Installation Information provided, in accord with this section must be in a format that is publicly documented (and with an implementation available to the public in source code form), and must require no special password or key for unpacking, reading or copying.

7. Additional Terms.

"Additional permissions" are terms that supplement the terms of this License by making exceptions from one or more of its conditions. Additional permissions that are applicable to the entire Program shall be treated as though they were included in this License, to the extent that they are valid under applicable law. If additional permissions apply only to part of the Program, that part may be used separately under those permissions, but the entire Program remains governed by this License without regard to the additional permissions.

When you convey a copy of a covered work, you may at your option remove any additional permissions from that copy, or from any part of it. (Additional permissions may be written to require their own removal in certain cases when you modify the work.) You may place additional permissions on material, added by you to a covered work, for which you have or can give appropriate copyright permission.

Notwithstanding any other provision of this License, for material you add to a covered work, you may (if authorized by the copyright holders of that material) supplement the terms of this License with terms:

- a) Disclaiming warranty or limiting liability differently from the terms of sections 15 and 16 of this License; or
- b) Requiring preservation of specified reasonable legal notices or author attributions in that material or in the Appropriate Legal Notices displayed by works containing it; or
- c) Prohibiting misrepresentation of the origin of that material, or requiring that modified versions of such material be marked in reasonable ways as different from the original version; or
- d) Limiting the use for publicity purposes of names of licensors or authors of the material; or
- e) Declining to grant rights under trademark law for use of some trade names, trademarks, or service marks; or
- f) Requiring indemnification of licensors and authors of that material by anyone who conveys the material (or modified versions of it) with contractual assumptions of liability to the recipient, for any liability that these contractual assumptions directly impose on those licensors and authors.

All other non-permissive additional terms are considered "further restrictions" within the meaning of section 10. If the Program as you received it, or any part of it, contains a notice stating that it is governed by this License along with a term that is a further restriction, you may remove that term. If a license document contains a further restriction but permits relicensing or conveying under this License, you may add to a covered work material governed by the terms of that license document, provided that the further restriction does not survive such relicensing or conveying.

If you add terms to a covered work in accord with this section, you must place, in the relevant source files, a statement of the additional terms that apply to those files, or a notice indicating where to find the applicable terms.

Additional terms, permissive or non-permissive, may be stated in the form of a separately written license, or stated as exceptions; the above requirements apply either way.

8. Termination.

You may not propagate or modify a covered work except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to propagate or modify it is void, and will automatically terminate your rights under this License (including any patent licenses granted under the third paragraph of section 11).

However, if you cease all violation of this License, then your license from a particular copyright holder is reinstated (a) provisionally, unless and until the copyright holder explicitly and finally terminates your license, and (b) permanently, if the copyright holder fails to notify you of the violation by some reasonable means prior to 60 days after the cessation.

Moreover, your license from a particular copyright holder is reinstated permanently if the copyright holder notifies you of the violation by some reasonable means, this is the first time you have received notice of violation of this License (for any work) from that copyright holder, and you cure the violation prior to 30 days after your receipt of the notice.

Termination of your rights under this section does not terminate the licenses of parties who have received copies or rights from you under this License. If your rights have been terminated and not permanently reinstated, you do not qualify to receive new licenses for the same material under section 10.

9. Acceptance Not Required for Having Copies.

You are not required to accept this License in order to receive or run a copy of the Program. Ancillary propagation of a covered work occurring solely as a consequence of using peer-to-peer transmission to receive a copy likewise does not require acceptance. However, nothing other than this License grants you permission to propagate or modify any covered work. These actions infringe copyright if you do not accept this License. Therefore, by modifying or propagating a covered work, you indicate your acceptance of this License to do so.

10. Automatic Licensing of Downstream Recipients.

Each time you convey a covered work, the recipient automatically receives a license from the original licensors, to run, modify and propagate that work, subject to this License. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

An "entity transaction" is a transaction transferring control of an organization, or substantially all assets of one, or subdividing an organization, or merging organizations. If propagation of a covered work results from an entity transaction, each party to that transaction who receives a copy of the work also receives whatever licenses to the work the party's predecessor in interest had or could give under the previous paragraph, plus a right to possession of the Corresponding Source of the work from the predecessor in interest, if the predecessor has it or can get it with reasonable efforts.

You may not impose any further restrictions on the exercise of the rights granted or affirmed under this License. For example, you may not impose a license fee, royalty, or other charge for exercise of rights granted under this License, and you may not initiate litigation (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that any patent claim is infringed by making, using, selling, offering for sale, or importing the Program or any portion of it.

11. Patents.

A "contributor" is a copyright holder who authorizes use under this License of the Program or a work on which the Program is based. The work thus licensed is called the contributor's "contributor version".

A contributor's "essential patent claims" are all patent claims owned or controlled by the contributor, whether already acquired or hereafter acquired, that would be infringed by some manner, permitted by this License, of making, using, or selling its contributor version, but do not include claims that would be infringed only as a consequence of further modification of the contributor version. For purposes of this definition, "control" includes the right to grant patent sublicenses in a manner consistent with the requirements of this License.

Each contributor grants you a non-exclusive, worldwide, royalty-free patent license under the contributor's essential patent claims, to make, use, sell, offer for sale, import and otherwise run, modify and propagate the contents of its contributor version.

In the following three paragraphs, a "patent license" is any express agreement or commitment, however denominated, not to enforce a patent (such as an express permission to practice a patent or covenant not to sue for patent infringement). To "grant" such a patent license to a party means to make such an agreement or commitment not to enforce a patent against the party.

If you convey a covered work, knowingly relying on a patent license, and the Corresponding Source of the work is not available for anyone to copy, free of charge and under the terms of this License, through a publicly available network server or other readily accessible means, then you must either (1) cause the Corresponding Source to be so available, or (2) arrange to deprive yourself of the benefit of the patent license for this particular work, or (3) arrange, in a manner consistent with the requirements of this License, to extend the patent license to downstream recipients. "Knowingly relying" means you have actual knowledge that, but for the patent license, your conveying the covered work in a country, or your recipient's use of the covered work in a country, would infringe one or more identifiable patents in that country that you have reason to believe are valid.

If, pursuant to or in connection with a single transaction or arrangement, you convey, or propagate by procuring conveyance of, a covered work, and grant a patent license to some of the parties receiving the covered work authorizing them to use, propagate, modify or convey a specific copy of the covered work, then the patent license you grant is automatically extended to all recipients of the covered work and works based on it.

A patent license is "discriminatory" if it does not include within the scope of its coverage, prohibits the exercise of, or is conditioned on the non-exercise of one or more of the rights that are specifically granted under this License. You may not convey a covered work if you are a party to an arrangement with a third party that is in the business of distributing software, under which you make payment to the third party based on the extent of your activity of conveying the work, and under which the third party grants, to any of the parties who would receive the covered work from you, a discriminatory patent license (a) in connection with copies of the covered work conveyed by you (or copies made from those copies), or (b) primarily for and in connection with specific products or compilations that contain the covered work, unless you entered into that arrangement, or that patent license was granted, prior to 28 March 2007.

Nothing in this License shall be construed as excluding or limiting any implied license or other defenses to infringement that may otherwise be available to you under applicable patent law.

12. No Surrender of Others' Freedom.

If conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot convey a covered work so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not convey it at all. For example, if you agree to terms that obligate you to collect a royalty for further conveying from those to whom you convey the Program, the only way you could satisfy both those terms and this License would be to refrain entirely from conveying the Program.

13. Use with the GNU Affero General Public License.

Notwithstanding any other provision of this License, you have permission to link or combine any covered work with a work licensed under version 3 of the GNU Affero General Public License into a single combined work, and to convey the resulting work. The terms of this License will continue to apply to the part which is the covered work, but the special requirements of the GNU Affero General Public License, section 13, concerning interaction through a network will apply to the combination as such.

14. Revised Versions of this License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies that a certain numbered version of the GNU General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that numbered version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of the GNU General Public License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

If the Program specifies that a proxy can decide which future versions of the GNU General Public License can be used, that proxy's public statement of acceptance of a version permanently authorizes you to choose that version for the Program.

Later license versions may give you additional or different permissions. However, no additional obligations are imposed on any author or copyright holder as a result of your choosing to follow a later version.

15. Disclaimer of Warranty.

THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. Limitation of Liability.

IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MODIFIES AND/OR CONVEYS THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

17. Interpretation of Sections 15 and 16.

If the disclaimer of warranty and limitation of liability provided above cannot be given local legal effect according to their terms, reviewing courts shall apply local law that most closely approximates an absolute waiver of all civil liability in connection with the Program, unless a warranty or assumption of liability accompanies a copy of the Program in return for a fee.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Programs

If you develop a new program, and you want it to be of the greatest possible use to the public, the best way to achieve this is to make it free software which everyone can redistribute and change under these terms.

To do so, attach the following notices to the program. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively state the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

```
<one line to give the program's name and a brief idea of what it does.>
Copyright © <year> <name of author>
```

This program is free software: you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation, either version 3 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program. If not, see <http://www.gnu.org/licenses/>.

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

If the program does terminal interaction, make it output a short notice like this when it starts in an interactive mode:

```
<program> Copyright © <year> <name of author>
This program comes with ABSOLUTELY NO WARRANTY; for details type `show w'.
This is free software, and you are welcome to redistribute it
under certain conditions; type `show c' for details.
```

The hypothetical commands `show w' and `show c' should show the appropriate parts of the General Public License. Of course, your program's commands might be different; for a GUI interface, you would use an "about box".

You should also get your employer (if you work as a programmer) or school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the program, if necessary. For more information on this, and how to apply and follow the GNU GPL, see <http://www.gnu.org/licenses/>.

The GNU General Public License does not permit incorporating your program into proprietary programs. If your program is a subroutine library, you may consider it more useful to permit linking proprietary applications with the library. If this is what you want to do, use the GNU Lesser General Public License instead of this License. But first, please read <http://www.gnu.org/philosophy/why-not-lgpl.html>.

GCC RUNTIME LIBRARY EXCEPTION Version 3.1, 31 March 2009

General information:

<http://www.gnu.org/licenses/gcc-exception.html>

Copyright © 2009 Free Software Foundation, Inc. <http://fsf.org/>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This GCC Runtime Library Exception ("Exception") is an additional permission under section 7 of the GNU General Public License, version 3 ("GPLv3"). It applies to a given file (the "Runtime Library") that bears a notice placed by the copyright holder of the file stating that the file is governed by GPLv3 along with this Exception. When you use GCC to compile a program, GCC may combine portions of certain GCC header files and runtime libraries with the compiled program. The purpose of this Exception is to allow compilation of non-GPL (including proprietary) programs to use, in this way, the header files and runtime libraries covered by this Exception.

0. Definitions.

A file is an "Independent Module" if it either requires the Runtime Library for execution after a Compilation Process, or makes use of an interface provided by the Runtime Library, but is not otherwise based on the Runtime Library.

"GCC" means a version of the GNU Compiler Collection, with or without modifications, governed by version 3 (or a specified later version) of the GNU General Public License (GPL) with the option of using any subsequent versions published by the FSF.

"GPL-compatible Software" is software whose conditions of propagation, modification and use would permit combination with GCC in accord with the license of GCC. "Target Code" refers to output from any compiler for a real or virtual target processor architecture, in executable form or suitable for input to an assembler, loader, linker and/or execution phase. Notwithstanding that, Target Code does not include data in any format that is used as a compiler intermediate representation, or used for producing a compiler intermediate representation.

The "Compilation Process" transforms code entirely represented in non-intermediate languages designed for human-written code, and/or in Java Virtual Machine byte code, into Target Code. Thus, for example, use of source code generators and preprocessors need not be considered part of the Compilation Process, since the Compilation Process can be understood as starting with the output of the generators or preprocessors.

A Compilation Process is "Eligible" if it is done using GCC, alone or with other GPL-compatible software, or if it is done without using any work based on GCC. For example, using non-GPL-compatible Software to optimize any GCC intermediate representations would not qualify as an Eligible Compilation Process.

1. Grant of Additional Permission.

You have permission to propagate a work of Target Code formed by combining the Runtime Library with Independent Modules, even if such propagation would otherwise violate the terms of GPLv3, provided that all Target Code was generated by Eligible Compilation Processes. You may then convey such a combination under terms of your choice, consistent with the licensing of the Independent Modules.

2. No Weakening of GCC Copyleft.

The availability of this Exception does not imply any general presumption that third-party software is unaffected by the copyleft requirements of the license of GCC.

5. LGPL 3

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 3, 29 June 2007

Copyright (C) 2007 Free Software Foundation, Inc. <http://fsf.org/>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This version of the GNU Lesser General Public License incorporates the terms and conditions of version 3 of the GNU General Public License, supplemented by the additional permissions listed below.

0. Additional Definitions.

As used herein, "this License" refers to version 3 of the GNU Lesser General Public License, and the "GNU GPL" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"The Library" refers to a covered work governed by this License, other than an Application or a Combined Work as defined below.

An "Application" is any work that makes use of an interface provided by the Library, but which is not otherwise based on the Library. Defining a subclass of a class defined by the Library is deemed a mode of using an interface provided by the Library.

A "Combined Work" is a work produced by combining or linking an Application with the Library. The particular version of the Library with which the Combined Work was made is also called the "Linked Version".

The "Minimal Corresponding Source" for a Combined Work means the Corresponding Source for the Combined Work, excluding any source code for portions of the Combined Work that, considered in isolation, are based on the Application, and not on the Linked Version.

The "Corresponding Application Code" for a Combined Work means the object code and/or source code for the Application, including any data and utility programs needed for reproducing the Combined Work from the Application, but excluding the System Libraries of the Combined Work.

1. Exception to Section 3 of the GNU GPL.

You may convey a covered work under sections 3 and 4 of this License without being bound by section 3 of the GNU GPL.

2. Conveying Modified Versions.

If you modify a copy of the Library, and, in your modifications, a facility refers to a function or data to be supplied by an Application that uses the facility (other than as an argument passed when the facility is invoked), then you may convey a copy of the modified version:

- a) under this License, provided that you make a good faith effort to ensure that, in the event an Application does not supply the function or data, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful, or
- b) under the GNU GPL, with none of the additional permissions of this License applicable to that copy.

3. Object Code Incorporating Material from Library Header Files.

The object code form of an Application may incorporate material from a header file that is part of the Library. You may convey such object code under terms of your choice, provided that, if the incorporated material is not limited to numerical parameters, data structure layouts and accessors, or small macros, inline functions and templates (ten or fewer lines in length), you do both of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the object code that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the object code with a copy of the GNU GPL and this license document.

4. Combined Works.

You may convey a Combined Work under terms of your choice that, taken together, effectively do not restrict modification of the portions of the Library contained in the Combined Work and reverse engineering for debugging such modifications, if you also do each of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the Combined Work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the Combined Work with a copy of the GNU GPL and this license document.
- c) For a Combined Work that displays copyright notices during execution, include the copyright notice for the Library among these notices, as well as a reference directing the user to the copies of the GNU GPL and this license document.
- d) Do one of the following:
 - 0) Convey the Minimal Corresponding Source under the terms of this License, and the Corresponding Application Code in a form suitable for, and under terms that permit, the user to recombine or relink the Application with a modified version of the Linked Version to produce a modified Combined Work, in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.
 - 1) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (a) uses at run time a copy of the Library already present on the user's computer system, and (b) will operate properly with a modified version of the Library that is interface-compatible with the Linked Version.
- e) Provide Installation Information, but only if you would otherwise be required to provide such information under section 6 of the GNU GPL, and only to the extent that such information is necessary to install and execute a modified version of the Combined Work produced by recombining or relinking the Application with a modified version of the Linked Version. (If you use option 4d0, the Installation Information must accompany the Minimal Corresponding Source and Corresponding Application Code. If you use option 4d1, you must provide the Installation Information in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.)

5. Combined Libraries.

You may place library facilities that are a work based on the Library side by side in a single library together with other library facilities that are not Applications and are not covered by this License, and convey such a combined library under terms of your choice, if you do both of the following:

- a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities, conveyed under the terms of this License.
- b) Give prominent notice with the combined library that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

6. Revised Versions of the GNU Lesser General Public License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library as you received it specifies that a certain numbered version of the GNU Lesser General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that published version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library as you received it does not specify a version number of the GNU Lesser General Public License, you may choose any version of the GNU Lesser General Public License ever published by the Free Software Foundation.

If the Library as you received it specifies that a proxy can decide whether future versions of the GNU Lesser General Public License shall apply, that proxy's public statement of acceptance of any version is permanent authorization for you to choose that version for the Library.

6. MIT-license

Copyright © <year> <copyright holders>
(The appropriate copyright notice see in package listing above.)

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

7. BSD license

Copyright © The Regents of the University of California.
All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE REGENTS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

8. bzip2 license

This program, "bzip2", the associated library "libbzip2", and all documentation, are copyright © 1996-2010 Julian R Seward. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. The origin of this software must not be misrepresented; you must not claim that you wrote the original software. If you use this software in a product, an acknowledgment in the product documentation would be appreciated but is not required.
3. Altered source versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software.
4. The name of the author may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

9. png license

COPYRIGHT NOTICE, DISCLAIMER, and LICENSE:

If you modify libpng you may insert additional notices immediately following this sentence.

This code is released under the libpng license.

libpng versions 1.2.6, August 15, 2004, through 1.6.13, August 21, 2014, are Copyright © 2004, 2006-2014 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-1.2.5 with the following individual added to the list of Contributing Authors
-Cosmin Truta

libpng versions 1.0.7, July 1, 2000, through 1.2.5 - October 3, 2002, are Copyright © 2000-2002 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-1.0.6 with the following individuals added to the list of Contributing Authors
-Simon-Pierre Cadieux
-Eric S. Raymond
-Gilles Vollant

and with the following additions to the disclaimer:

There is no warranty against interference with your enjoyment of the library or against infringement. There is no warranty that our efforts or the library will fulfill any of your particular purposes or needs. This library is provided with all faults, and the entire risk of satisfactory quality, performance, accuracy, and effort is with the user.

libpng versions 0.97, January 1998, through 1.0.6, March 20, 2000, are Copyright © 1998, 1999 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-0.96, with the following individuals added to the list of Contributing Authors:
-Tom Lane
-Glenn Randers-Pehrson
-Willem van Schaik

libpng versions 0.89, June 1996, through 0.96, May 1997, are Copyright © 1996, 1997 Andreas Dilger distributed according to the same disclaimer and license as libpng-0.88, with the following individuals added to the list of Contributing Authors:
-John Bowler
-Kevin Bracey
-Sam Bushell
-Magnus Holmgren
-Greg Roelofs
-Tom Tanner

libpng versions 0.5, May 1995, through 0.88, January 1996, are Copyright © 1995, 1996 Guy Eric Schalnat, Group 42, Inc. For the purposes of this copyright and license, "Contributing Authors" is defined as the following set of individuals:
-Andreas Dilger
-Dave Martindale
-Guy Eric Schalnat
-Paul Schmidt
-Tim Wegner

The PNG Reference Library is supplied "AS IS". The Contributing Authors and Group 42, Inc. disclaim all warranties, expressed or implied, including, without limitation, the warranties of merchantability and of fitness for any purpose. The Contributing Authors and Group 42, Inc. assume no liability for direct, indirect, incidental, special, exemplary, or consequential damages, which may result from the use of the PNG Reference Library, even if advised of the possibility of such damage.

Permission is hereby granted to use, copy, modify, and distribute this source code, or portions hereof, for any purpose, without fee, subject to the following restrictions:

1. The origin of this source code must not be misrepresented.
2. Altered versions must be plainly marked as such and must not be misrepresented as being the original source.
3. This Copyright notice may not be removed or altered from any source or altered source distribution.

The Contributing Authors and Group 42, Inc. specifically permit, without fee, and encourage the use of this source code as a component to supporting the PNG file format in commercial products. If you use this source code in a product, acknowledgment is not required but would be appreciated.

A "png_get_copyright" function is available, for convenient use in "about" boxes and the like:

```
printf("%s",png_get_copyright(NULL));
```

Also, the PNG logo (in PNG format, of course) is supplied in the files "pngbar.png" and "pngbar.jpg (88x31)" and "pngnow.png" (98x31).

Libpng is OSI Certified Open Source Software. OSI Certified Open Source is a certification mark of the Open Source Initiative.

Glenn Randers-Pehrson
glennrp at users.sourceforge.net
August 21, 2014

10. glibc license summary

This file contains the copying permission notices for various files in the GNU C Library distribution that have copyright owners other than the Free Software Foundation. These notices all require that a copy of the notice be included in the accompanying documentation and be distributed with binary distributions of the code, so be sure to include this file along with any binary distributions derived from the GNU C Library.

All code incorporated from 4.4 BSD is distributed under the following license:

Copyright © 1991 Regents of the University of California.
All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. [This condition was removed.]
4. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE REGENTS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The DNS resolver code, taken from BIND 4.9.5, is copyrighted by UC Berkeley, by Digital Equipment Corporation and by Internet Software Consortium. The DEC portions are under the following license:

Portions Copyright © 1993 by Digital Equipment Corporation.

Permission to use, copy, modify, and distribute this software for any purpose with or without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice and this permission notice appear in all copies, and that the name of Digital Equipment Corporation not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the document or software without specific, written prior permission.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS" AND DIGITAL EQUIPMENT CORP. DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE, INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS. IN NO EVENT SHALL DIGITAL EQUIPMENT CORPORATION BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.

The ISC portions are under the following license:

Portions Copyright © 1996-1999 by Internet Software Consortium.

Permission to use, copy, modify, and distribute this software for any purpose with or without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice and this permission notice appear in all copies.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS" AND INTERNET SOFTWARE CONSORTIUM DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS. IN NO EVENT SHALL INTERNET SOFTWARE

CONSORTIUM BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.

The Sun RPC support (from rpcsrc-4.0) is covered by the following

license:

Copyright © 2010, Oracle America, Inc.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

- * Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
- * Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
- * Neither the name of the "Oracle America, Inc." nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The following CMU license covers some of the support code for Mach, derived from Mach 3.0:

Mach Operating System
Copyright © 1991,1990,1989 Carnegie Mellon University
All Rights Reserved.

Permission to use, copy, modify and distribute this software and its documentation is hereby granted, provided that both the copyright notice and this permission notice appear in all copies of the software, derivative works or modified versions, and any portions thereof, and that both notices appear in supporting documentation.

CARNEGIE MELLON ALLOWS FREE USE OF THIS SOFTWARE IN ITS "AS IS" CONDITION. CARNEGIE MELLON DISCLAIMS ANY LIABILITY OF ANY KIND FOR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM THE USE OF THIS SOFTWARE.

Carnegie Mellon requests users of this software to return to

Software Distribution Coordinator
School of Computer Science
Carnegie Mellon University
Pittsburgh PA 15213-3890

or Software.Distribution@CS.CMU.EDU any improvements or extensions that they make and grant Carnegie Mellon the rights to redistribute these changes.

The file if_ppp.h is under the following CMU license:

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY CARNEGIE MELLON UNIVERSITY AND CONTRIBUTORS ``AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE UNIVERSITY OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The following license covers the files from Intel's "Highly Optimized Mathematical Functions for Itanium" collection:

Intel License Agreement

Copyright © 2000, Intel Corporation

All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

- * Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
- * Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
- * The name of Intel Corporation may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL INTEL OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL,

EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The files inet/getnameinfo.c and sysdeps/posix/getaddrinfo.c are copyright

© by Craig Metz and are distributed under the following license:

/* The Inner Net License, Version 2.00

The author(s) grant permission for redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, of the software and documentation provided that the following conditions are met:

0. If you receive a version of the software that is specifically labelled as not being for redistribution (check the version message and/or README), you are not permitted to redistribute that version of the software in any way or form.

1. All terms of the all other applicable copyrights and licenses must be followed.

2. Redistributions of source code must retain the authors' copyright notice(s), this list of conditions, and the following disclaimer.

3. Redistributions in binary form must reproduce the authors' copyright notice(s), this list of conditions, and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

4. [The copyright holder has authorized the removal of this clause.]

5. Neither the name(s) of the author(s) nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY ITS AUTHORS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

If these license terms cause you a real problem, contact the author. */

The file sunrpc/des_impl.c is copyright Eric Young:

Copyright © 1992 Eric Young
Collected from libdes and modified for SECURE RPC by Martin Kuck 1994
This file is distributed under the terms of the GNU Lesser General Public License, version 2.1 or later - see the file COPYING.LIB for details.
If you did not receive a copy of the license with this program, please see <<http://www.gnu.org/licenses/>> to obtain a copy.

The libidn code is copyright Simon Josefsson, with portions copyright

The Internet Society, Tom Tromej and Red Hat, Inc.:

Copyright © 2002, 2003, 2004, 2011 Simon Josefsson

This file is part of GNU Libidn.

GNU Libidn is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version.

GNU Libidn is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with GNU Libidn; if not, see <http://www.gnu.org/licenses/>.

The following notice applies to portions of libidn/nfkc.c:

This file contains functions from GLIB, including gutf8.c and gunidecomp.c, all licensed under LGPL and copyright hold by:

Copyright © 1999, 2000 Tom Tromey
Copyright 2000 Red Hat, Inc.

The following applies to portions of libidn/punycode.c and

libidn/punycode.h:

This file is derived from RFC 3492bis written by Adam M. Costello.

Disclaimer and license: Regarding this entire document or any portion of it (including the pseudocode and C code), the author makes no guarantees and is not responsible for any damage resulting from its use. The author grants irrevocable permission to anyone to use, modify, and distribute it in any way that does not diminish the rights of anyone else to use, modify, and distribute it, provided that redistributed derivative works do not contain misleading author or version information. Derivative works need not be licensed under similar terms.

Copyright © The Internet Society (2003). All Rights Reserved.

This document and translations of it may be copied and furnished to others, and derivative works that comment on or otherwise explain it or assist in its implementation may be prepared, copied, published and distributed, in whole or in part, without restriction of any kind, provided that the above copyright notice and this paragraph are included on all such copies and derivative works. However, this document itself may not be modified in any way, such as by removing the copyright notice or references to the Internet Society or other Internet organizations, except as needed for the purpose of developing Internet standards in which case the procedures for copyrights defined in the Internet Standards process must be followed, or as required to translate it into languages other than English.

The limited permissions granted above are perpetual and will not be revoked by the Internet Society or its successors or assigns.

This document and the information contained herein is provided on an "AS IS" basis and THE INTERNET SOCIETY AND THE INTERNET ENGINEERING TASK FORCE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTY THAT THE USE OF THE INFORMATION HEREIN WILL NOT INFRINGE ANY RIGHTS OR ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

The file inet/rcmd.c is under a UCB copyright and the following:

Copyright © 1998 WIDE Project.
All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. Neither the name of the project nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE PROJECT AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE PROJECT OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The file `posix/runtests.c` is copyright Tom Lord:

Copyright 1995 by Tom Lord

All Rights Reserved

Permission to use, copy, modify, and distribute this software and its documentation for any purpose and without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice appear in all copies and that both that copyright notice and this permission notice appear in supporting documentation, and that the name of the copyright holder not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the software without specific, written prior permission.

Tom Lord DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE, INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS, IN NO EVENT SHALL TOM LORD BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.

The `posix/rxspencer` tests are copyright Henry Spencer:

Copyright 1992, 1993, 1994, 1997 Henry Spencer. All rights reserved. This software is not subject to any license of the American Telephone and Telegraph Company or of the Regents of the University of California.

Permission is granted to anyone to use this software for any purpose on any computer system, and to alter it and redistribute it, subject to the following restrictions:

1. The author is not responsible for the consequences of use of this software, no matter how awful, even if they arise from flaws in it.
2. The origin of this software must not be misrepresented, either by explicit claim or by omission. Since few users ever read sources, credits must appear in the documentation.
3. Altered versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software. Since few users ever read sources, credits must appear in the documentation.
4. This notice may not be removed or altered.

The file `posix/PCRE.tests` is copyright University of Cambridge:

Copyright © 1997-2003 University of Cambridge

Permission is granted to anyone to use this software for any purpose on any computer system, and to redistribute it freely, subject to the following restrictions:

1. This software is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.
2. The origin of this software must not be misrepresented, either by explicit claim or by omission. In practice, this means that if you use PCRE in software that you distribute to others, commercially or otherwise, you must put a sentence like this

Regular expression support is provided by the PCRE library package, which is open source software, written by Philip Hazel, and copyright by the University of Cambridge, England.

somewhere reasonably visible in your documentation and in any relevant files or online help data or similar. A reference to the ftp site for the source, that is, to

<ftp://ftp.csx.cam.ac.uk/pub/software/programming/pcre/>

should also be given in the documentation. However, this condition is not intended to apply to whole chains of software. If package A includes PCRE, it must acknowledge it, but if package B is software that includes package A, the condition is not imposed on package B (unless it uses PCRE independently).

3. Altered versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software.

4. If PCRE is embedded in any software that is released under the GNU General Purpose Licence (GPL), or Lesser General Purpose Licence (LGPL), then the terms of that licence shall supersede any condition above with which it is incompatible.

Files from Sun fdlibm are copyright Sun Microsystems, Inc.:

Copyright © 1993 by Sun Microsystems, Inc. All rights reserved.

Developed at SunPro, a Sun Microsystems, Inc. business.
Permission to use, copy, modify, and distribute this software is freely granted, provided that this notice is preserved.

Part of stdio-common/tst-printf.c is copyright C E Chew:

© Copyright C E Chew

Feel free to copy, use and distribute this software provided:

1. you do not pretend that you wrote it
2. you leave this copyright notice intact.

Various long double libm functions are copyright Stephen L. Moshier:

Copyright 2001 by Stephen L. Moshier <moshier@na-net.ornl.gov>

This library is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version.

This library is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

Трябва да сте получили копие от GNU Lesser General Public License заедно с тази библиотека; ако не, вижте <<http://www.gnu.org/licenses/>>. */

