

# multi

## Version: multiFiltratePRO

### Gebrauchsanweisung



Software-Version: 6.0  
Auflage: 14A-2022  
Ausstellungsdatum: 2022-08  
Art.-Nr.: F50009384



**FRESENIUS**  
**MEDICAL CARE**



---

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	13
<b>2</b>	<b>Wichtige Informationen</b> .....	17
2.1	<b>Benutzung der Gebrauchsanweisung</b> .....	17
2.2	<b>Bedeutung der Warnung</b> .....	18
2.3	<b>Bedeutung des Hinweises</b> .....	18
2.4	<b>Bedeutung des Tipps</b> .....	19
2.5	<b>Kurzbeschreibung</b> .....	19
2.6	<b>Zweckbestimmung und zugehörige Definitionen</b> .....	19
2.6.1	Zweckbestimmung.....	19
2.6.2	Medizinische Indikation.....	20
2.6.3	Bestimmungsgemäße Patientenpopulation.....	20
2.6.4	Anwenderkreis und Anwendungsumfeld.....	21
2.6.5	Leistungsmerkmale und klinischer Nutzen.....	21
2.6.5.1	Leistungsmerkmale.....	21
2.6.5.2	Klinischer Nutzen.....	21
2.7	<b>Nebenwirkungen</b> .....	22
2.7.1	Meldung schwerwiegender Vorfälle.....	23
2.7.2	Medizinische Informationen und Vorsichtsmaßnahmen, um Nebenwirkungen zu verhindern.....	23
2.8	<b>Gegenanzeigen</b> .....	27
2.8.1	Produktspezifische und therapieassoziierte Gegenanzeigen.....	27
2.8.2	Relative Gegenanzeigen.....	27
2.9	<b>Wechselwirkungen mit anderen Systemen</b> .....	28
2.10	<b>Verfahrensbeschränkungen</b> .....	29
2.10.1	Anwenderkreis.....	29
2.11	<b>Bei Arbeiten am Gerät beachten</b> .....	30
2.12	<b>Zu erwartende Betriebslebensdauer</b> .....	30
2.13	<b>Aufgaben der verantwortlichen Organisation</b> .....	31
2.14	<b>Anwenderverantwortung</b> .....	31
2.15	<b>Haftungsausschluss</b> .....	33
2.16	<b>Warnungen</b> .....	33
2.16.1	Warnungen zur elektrischen Sicherheit.....	33
2.16.2	Warnungen zu Verbrauchsmaterial und Zubehör.....	35
2.17	<b>SVHC (REACH)</b> .....	35
2.18	<b>Adressen</b> .....	36

<b>3</b>	<b>Geräteaufbau</b>	37
<b>3.1</b>	<b>Geräteansichten</b>	37
3.1.1	Vorderansicht	37
3.1.2	Rückansicht	38
3.1.2.1	Anschlussleiste	39
3.1.3	Seitenansicht links	40
3.1.4	Seitenansicht rechts	41
<b>3.2</b>	<b>Bedien- und Anzeigeelemente</b>	42
3.2.1	Monitorvorderseite	42
3.2.2	Monitorrückseite	43
3.2.3	Monitor bewegen	44
3.2.4	Kartenschacht verwenden	45
3.2.5	Filterhalter bewegen	45
3.2.6	Heparinpumpe	46
3.2.7	Heizung	47
3.2.8	Extrakorporales Behandlungsmodul	48
<b>3.3</b>	<b>Bedienoberfläche</b>	49
<b>3.4</b>	<b>Grundsätzliche Bedienphilosophie</b>	50
3.4.1	Farbcodierung am Gerät und Einmalartikel	50
3.4.2	Farbliche Gestaltung des Bildschirms	50
3.4.3	Kontextinformationen	51
<b>3.5</b>	<b>Grundsätzliche Bedienschritte</b>	52
3.5.1	Einstellung über Wipptaste	52
3.5.2	Einstellung über Zahlenstrahl	53
3.5.3	Eingabe über Tastatur	54
3.5.4	Ein- / Aus-Taste	55
3.5.5	Anzeige Verhältnis UF-Rate zu Blutfluss	56
3.5.6	Anzeige Druckwerte	56
3.5.7	Druckgrenzwerte einstellen	57
<b>4</b>	<b>Bedienung</b>	59
<b>4.1</b>	<b>Anwendungsregeln</b>	59
<b>4.2</b>	<b>CRRT-Verfahren</b>	67
4.2.1	Gerät einschalten und Funktionstest starten	67
4.2.2	Behandlungsart auswählen	68
4.2.3	Letzte Behandlung fortsetzen	68
4.2.4	Startvoraussetzungen	69
4.2.5	Cassette einlegen	69
4.2.5.1	Rückgabesystem einlegen	70
4.2.5.2	Zugangssystem einlegen	71
4.2.5.3	Filtratsystem einlegen	72
4.2.5.4	Lösungen auflegen	72
4.2.5.5	Dialysat- / Substituatsystem einlegen	73
4.2.5.6	Heparinspritze einlegen	74
4.2.5.7	Cassette komplett eingelegt	75
4.2.6	Cassette füllen und spülen	76
4.2.6.1	Schlauchsystem füllen	76
4.2.6.2	Patienten-ID und Fall-ID eingeben	76
4.2.6.3	Behandlungsparameter eingeben	77

4.2.6.4	UF-Spülen .....	78
4.2.7	Zirkulieren .....	79
4.2.8	Patientenkonnektion .....	80
4.2.9	Behandlung .....	81
4.2.9.1	Behandlungsbildschirm .....	81
4.2.9.2	Menüs .....	82
4.2.9.3	Verläufe .....	82
4.2.9.4	Systemparameter .....	83
4.2.10	Verfahrenswechsel .....	83
4.2.10.1	Verfahrenswechsel von CVVHDF nach CVVH .....	84
4.2.10.2	Verfahrenswechsel von CVVHDF nach CVVHD .....	85
4.2.11	Behandlungsende .....	86
4.2.11.1	Behandlungsende vorbereiten .....	86
4.2.11.2	Behandlungsende mit Blutrückgabe .....	87
4.2.11.3	Blutrückgabe starten .....	87
4.2.11.4	NaCl-Lösung erkannt .....	88
4.2.11.5	Patient diskonnektieren .....	89
4.2.11.6	Schlauchsystem abrüsten .....	89
<b>4.3</b>	<b>CRRT-Verfahren mit Ci-Ca .....</b>	<b>90</b>
4.3.1	Gerät einschalten und Funktionstest starten .....	90
4.3.2	Behandlungsart auswählen .....	91
4.3.3	Letzte Behandlung fortsetzen .....	91
4.3.4	Startvoraussetzungen .....	92
4.3.5	Cassette einlegen .....	92
4.3.5.1	Rückgabesystem einlegen .....	93
4.3.5.2	Zugangssystem einlegen .....	94
4.3.5.3	Filtratsystem einlegen .....	95
4.3.5.4	Lösungen auflegen .....	95
4.3.5.5	Dialysat- / Substituatsystem einlegen .....	97
4.3.5.6	Ci-Ca System einlegen .....	98
4.3.5.7	Heparinspritze einlegen .....	99
4.3.5.8	Cassette komplett eingelegt .....	101
4.3.6	Cassette füllen und spülen .....	101
4.3.6.1	Ci-Ca System füllen .....	101
4.3.6.2	Ci-Ca Leitungen prüfen .....	102
4.3.6.3	Schlauchsystem füllen .....	102
4.3.6.4	Patienten-ID und Fall-ID eingeben .....	102
4.3.6.5	Behandlungsparameter eingeben .....	104
4.3.6.6	UF-Spülen .....	105
4.3.7	Zirkulieren .....	106
4.3.8	Patientenkonnektion .....	107
4.3.9	Behandlung .....	108
4.3.9.1	Behandlungsbildschirm .....	109
4.3.9.2	Menüs .....	110
4.3.9.3	Verläufe .....	111
4.3.9.4	Systemparameter .....	111
4.3.10	Behandlungsende .....	112
4.3.10.1	Behandlungsende vorbereiten .....	112
4.3.10.2	Behandlungsende mit Blutrückgabe .....	112
4.3.10.3	Blutrückgabe starten .....	113
4.3.10.4	NaCl-Lösung erkannt .....	114
4.3.10.5	Patient diskonnektieren .....	114
4.3.10.6	Schlauchsystem abrüsten .....	115
<b>4.4</b>	<b>TPE-Verfahren .....</b>	<b>116</b>
4.4.1	Gerät einschalten und Funktionstest starten .....	116

4.4.2	Behandlungsart auswählen .....	117
4.4.3	Startvoraussetzungen.....	117
4.4.4	Cassette einlegen .....	118
4.4.4.1	Rückgabesystem einlegen .....	118
4.4.4.2	Zugangssystem einlegen .....	120
4.4.4.3	Filtratsystem einlegen .....	120
4.4.4.4	Lösungen auflegen.....	121
4.4.4.5	Plasmasystem einlegen .....	121
4.4.4.6	Heparinspritze einlegen.....	122
4.4.4.7	Cassette komplett eingelegt.....	123
4.4.5	Cassette füllen und spülen .....	124
4.4.5.1	Schlauchsystem füllen.....	124
4.4.5.2	Patienten-ID und Fall-ID eingeben .....	124
4.4.5.3	Behandlungsparameter eingeben .....	125
4.4.5.4	UF-Spülen .....	127
4.4.6	Zirkulieren .....	127
4.4.7	Plasmasystem füllen.....	129
4.4.8	Patientenkonnektion .....	129
4.4.9	Plasmafiltration vorbereiten .....	130
4.4.10	Behandlung.....	131
4.4.10.1	Behandlungsbildschirm .....	131
4.4.10.2	Menüs.....	132
4.4.10.3	Verläufe .....	132
4.4.10.4	Systemparameter .....	133
4.4.10.5	Plasmabeutelwechsel durchführen .....	133
4.4.10.6	Filtratbeutelwechsel durchführen (TPE).....	135
4.4.11	Behandlungsende.....	135
4.4.11.1	Behandlungsende vorbereiten .....	135
4.4.11.2	Restplasma austauschen .....	136
4.4.11.3	Blutrückgabe auswählen .....	137
4.4.11.4	Behandlungsende mit Blutrückgabe.....	138
4.4.11.5	Patient diskonnektieren .....	140
4.4.11.6	Schlauchsystem abrüsten .....	141
<b>4.5</b>	<b>Pädiatrisches CRRT-Verfahren .....</b>	<b>142</b>
4.5.1	Gerät einschalten und Funktionstest starten .....	142
4.5.2	Behandlungsart auswählen .....	143
4.5.3	Letzte Behandlung fortsetzen .....	143
4.5.4	Startvoraussetzungen.....	144
4.5.5	Cassette einlegen .....	145
4.5.5.1	Rückgabesystem einlegen .....	146
4.5.5.2	Zugangssystem einlegen .....	147
4.5.5.3	Filtratsystem einlegen .....	147
4.5.5.4	Lösungen auflegen.....	148
4.5.5.5	Dialysatsystem einlegen.....	148
4.5.5.6	Heparinspritze einlegen.....	149
4.5.5.7	Cassette komplett eingelegt.....	150
4.5.6	Cassette füllen und spülen .....	151
4.5.6.1	Schlauchsystem füllen.....	151
4.5.6.2	Patienten-ID und Fall-ID eingeben .....	151
4.5.6.3	Behandlungsparameter eingeben .....	152
4.5.6.4	UF-Spülen .....	153
4.5.7	Zirkulieren.....	154
4.5.8	Patientenkonnektion mit vorfüllen des extrakorporalen Blutkreislaufes mit Blutersatzstoff.....	155
4.5.9	Patientenkonnektion ohne vorfüllen des extrakorporalen Blutkreislaufes mit Blutersatzstoff.....	157
4.5.10	Behandlung.....	158

4.5.10.1	Behandlungsbildschirm .....	158
4.5.10.2	Menüs .....	159
4.5.10.3	Verläufe .....	160
4.5.10.4	Systemparameter .....	160
4.5.11	Behandlungsende .....	161
4.5.11.1	Behandlungsende vorbereiten .....	161
4.5.11.2	Behandlungsende mit Blutrückgabe .....	161
4.5.11.3	Blutrückgabe starten .....	162
4.5.11.4	NaCl-Lösung erkannt .....	163
4.5.11.5	Patient diskonnektieren .....	164
4.5.11.6	Schlauchsystem abrüsten .....	164
<b>4.6</b>	<b>Behandlungsgrafiken</b> .....	<b>165</b>
4.6.1	Druck- / Alarmverlauf .....	165
4.6.2	Nächste Bedienaktion .....	165
<b>4.7</b>	<b>Menüs</b> .....	<b>166</b>
4.7.1	Pegel im Blasenfänger setzen .....	166
4.7.2	Vorbereiten abrechnen .....	166
4.7.3	Behandlungsunterbrechung .....	166
4.7.3.1	Behandlungsunterbrechung mit Blutrückgabe (nur CRRT) .....	167
4.7.3.2	Behandlungsunterbrechung ohne Blutrückgabe .....	171
4.7.4	Bilanz Aus- / Einschalten .....	176
4.7.5	Spritzenwechsel .....	177
4.7.6	Pflege aktiv .....	177
4.7.7	Wechsel zwischen Prä- / Postdilution .....	179
4.7.8	Beutelwechsel (Substitutat / Dialysat / Filtrat) .....	179
4.7.9	Ci-Ca Information .....	180
4.7.10	Ca-Beutelwechsel .....	181
4.7.11	Citratbeutelwechsel .....	182
4.7.12	Ci-Ca Antikoagulation ausschalten .....	182
4.7.13	Ci-Ca Antikoagulation einschalten .....	184
4.7.14	Berechnung Plasmavolumen / Eingabe Zielvolumen (nur TPE) .....	185
4.7.15	Blutlecküberwachung ausschalten (nur TPE) .....	186
<b>4.8</b>	<b>Verläufe</b> .....	<b>188</b>
4.8.1	Bilanzdaten .....	188
4.8.1.1	CRRT .....	188
4.8.1.2	TPE .....	190
4.8.2	Bilanzverlauf .....	191
4.8.3	Ereignisse .....	191
<b>4.9</b>	<b>Systemparameter</b> .....	<b>193</b>
4.9.1	Zugang ohne UserCard .....	193
4.9.1.1	Druckauswahl .....	194
4.9.1.2	Geräteinformation .....	194
4.9.1.3	Grundeinstellungen .....	195
4.9.2	Zugang mit UserCard .....	196
4.9.2.1	Anwendungen .....	196
4.9.3	User-Setup .....	198
4.9.3.1	Heparin .....	198
4.9.3.2	Bedienoberfläche .....	199
4.9.3.3	Pädiatrische CRRT-Verfahren .....	200
4.9.3.4	CRRT .....	202
4.9.3.5	TPE .....	206
<b>4.10</b>	<b>Netzwerk</b> .....	<b>209</b>
4.10.1	Vor Gebrauch beachten .....	209

---

4.10.2	PDMS-Anbindung.....	210
--------	---------------------	-----

## **5 Alarmverarbeitung..... 211**

<b>5.1</b>	<b>Wiederholtes Bestätigen einer Meldung .....</b>	<b>211</b>
<b>5.2</b>	<b>Alarmschemata .....</b>	<b>212</b>
5.2.1	Alarmschema Eins.....	212
5.2.2	Alarmschema Zwei .....	213
<b>5.3</b>	<b>Alarmzustände hoher Priorität .....</b>	<b>214</b>
<b>5.4</b>	<b>Alarmsystem .....</b>	<b>215</b>
<b>5.5</b>	<b>Verhalten des Alarmsystems.....</b>	<b>216</b>
<b>5.6</b>	<b>Meldungen.....</b>	<b>218</b>
<b>5.7</b>	<b>Meldungen im Funktionstest.....</b>	<b>219</b>
<b>5.8</b>	<b>UF/BF-Meldung .....</b>	<b>219</b>
<b>5.9</b>	<b>Verhältnis Ca-Fluss zu Filtratfluss.....</b>	<b>220</b>
<b>5.10</b>	<b>Verhältnis Citratfluss zu Blutfluss .....</b>	<b>221</b>
<b>5.11</b>	<b>Verhältnis Plasmarate zu Blutfluss .....</b>	<b>221</b>
<b>5.12</b>	<b>Meldungen bei Druckabweichungen .....</b>	<b>222</b>
5.12.1	Grenzwerte neu setzen.....	222
5.12.2	Zugangsdruck abbauen .....	223
<b>5.13</b>	<b>Meldung „Luft nach Blasenfänger erkannt“ .....</b>	<b>224</b>
5.13.1	Vor dem Entfernen der Luft beachten.....	224
5.13.2	Luft erkannt.....	225
5.13.3	Luft entfernen.....	225
<b>5.14</b>	<b>Meldung „Mikroblasen nach Blasenfänger erkannt“ .....</b>	<b>228</b>
5.14.1	Vor dem Entfernen der Mikroblasen beachten .....	228
5.14.2	Mikroblasen erkannt .....	229
<b>5.15</b>	<b>Blutleck.....</b>	<b>229</b>
<b>5.16</b>	<b>Dynamischer Drucktest Rückgabe-/Zugabeleitung.....</b>	<b>230</b>
<b>5.17</b>	<b>Netzausfall (Stromausfall).....</b>	<b>232</b>
5.17.1	Während des Vorbereitens .....	232
5.17.2	Während der Behandlung.....	232
<b>5.18</b>	<b>Bildschirmausfall.....</b>	<b>233</b>
<b>5.19</b>	<b>Manuelle Blutrückgabe .....</b>	<b>234</b>
<b>5.20</b>	<b>Druckmesseinheiten manuell öffnen .....</b>	<b>235</b>

## **6 Reinigung / Desinfektion..... 237**

<b>6.1</b>	<b>Oberflächenreinigung / Oberflächendesinfektion .....</b>	<b>237</b>
6.1.1	Bildschirm reinigen .....	238
6.1.2	Abnehmbare Gerätekomponenten .....	238
<b>6.2</b>	<b>Desinfektions- und Reinigungsmittel .....</b>	<b>239</b>

<b>7</b>	<b>Funktionsbeschreibung</b>	241
7.1	<b>Gerätefunktionen</b>	241
7.2	<b>Verfahrensbeschreibung</b>	242
7.2.1	Kontinuierliche Nierenersatztherapie	242
7.2.1.1	CVVH	243
7.2.1.2	CVVHD	246
7.2.1.3	CVVHDF	248
7.2.2	Therapeutischer Plasmaaustausch	251
7.2.3	Pädiatrische CRRT-Verfahren	255
7.3	<b>Antikoagulation</b>	257
7.3.1	Systemische Antikoagulation	257
7.3.2	CVVHD oder postCVVHDF mit dem Ci-Ca Protokoll (regionale Citratantikoagulation)	259
7.3.2.1	Behandlungsverschreibung und Grundlagen	260
7.3.2.2	Lösungen für das Ci-Ca Protokoll	262
7.3.2.3	Therapieeinstellungen und Überwachung mit dem Ci-Ca Protokoll	265
7.3.2.4	Überwachungsverfahren und -häufigkeit im Normalbetrieb	273
7.3.2.5	Ungewöhnliche Situationen während der Behandlung	276
<b>8</b>	<b>Verbrauchsmaterial, Zubehör, Zusatzausrüstung</b>	279
8.1	<b>Verbrauchsmaterial</b>	280
8.1.1	multiFiltratePRO Behandlungskits	280
8.1.2	Hämo-/Plasmafilter	281
8.1.3	Isotonische NaCl-Lösungen	282
8.1.4	Dialysat- und Hämofiltrationslösungen	282
8.1.5	Citratlösung	282
8.1.6	Einmalspritzen	282
8.1.7	Sonstige Einmalartikel	283
8.2	<b>Zusatzausrüstung</b>	284
<b>9</b>	<b>Installation</b>	287
9.1	<b>Anschlussbedingungen</b>	287
9.1.1	Räumliche Umgebung	287
9.1.2	Versorgungsnetz	287
9.1.3	Elektrische Anlage	288
9.2	<b>Installations- / Erstinbetriebnahmevoraussetzung</b>	288
9.3	<b>Wichtige Informationen zur Erstinbetriebnahme</b>	289
<b>10</b>	<b>Transport / Lagerung</b>	291
10.1	<b>Ortsveränderung</b>	291
10.2	<b>Transport</b>	293
10.3	<b>Lagerung</b>	293
10.3.1	Lagerbedingungen	294

10.4	Umweltverträglichkeit / Entsorgung .....	294
<b>11</b>	<b>Sicherheitstechnische Kontrollen / Wartungsmaßnahmen .....</b>	<b>295</b>
11.1	Wichtige Informationen zu Sicherheitstechnischen Kontrollen / Wartungsmaßnahmen .....	295
<b>12</b>	<b>Technische Daten .....</b>	<b>297</b>
12.1	Abmessungen und Gewicht .....	297
12.2	Typenschild (Kennzeichnung des Gerätes) .....	297
12.2.1	Typenschild des Gerätes .....	297
12.2.2	Spannungsschild .....	298
12.3	Elektrische Sicherheit .....	298
12.4	Elektrische Versorgung .....	299
12.5	Angaben zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (IEC 60601-1-2:2014).....	299
12.5.1	Mindestabstände zwischen Strahlungsquelle und medizinisch-elektrischem Gerät.....	299
12.5.2	Leitlinien und Herstellererklärung zur EMV .....	301
12.6	Betriebsbedingungen .....	304
12.7	Lagerbedingungen .....	304
12.8	Externe Anschlussmöglichkeiten .....	305
12.9	Betriebsprogramme.....	306
12.10	Bilanzier- / Dialysatkreislauf und Schutzsysteme .....	307
12.11	Extrakorporaler Blutkreislauf und Schutzsysteme .....	310
12.12	Verwendete Materialien .....	315
<b>13</b>	<b>Definitionen .....</b>	<b>323</b>
13.1	Definitionen und Begriffe .....	323
13.2	Abkürzungen .....	325
13.3	Bildzeichen .....	327
13.4	Zertifikate .....	330
<b>14</b>	<b>Optionen .....</b>	<b>331</b>
14.1	Kapitel ohne Inhalt .....	331

---

<b>15</b>	<b>Anhang</b> .....	333
15.1	Hinweise zur Verwendung von „Freier Software“ .....	333



# 1 Stichwortverzeichnis

## A

Abkürzungen 325  
 Abmessungen 297  
 Akkumulator 293, 323  
 Akustisches Signal 313  
 Alarmausgang 328  
 Alarmfunktionskontrolle 323  
 Alarmgrenzwert 323  
 Alarmpriorisierung 216  
 Alarmschema Eins 212  
 Alarmschema Zwei 213  
 Alarmschemata 212  
 Alarmsystem 215  
 Alarmverarbeitung 211  
 Alarmzustände hoher Priorität 214  
 Anhang 333  
 Ankoppelttest 323  
 Anschlussleiste 38, 39  
 Anschlussmöglichkeiten 305  
 Antikoagulation 257  
 Anwenderkreis 29  
 Anwenderverantwortung 31  
 Anwendungsregeln 59  
 Audio pausierend 42  
 Aufgaben der verantwortlichen Organisation 31  
 Austauschvolumen 323

## B

Bedeutung der Warnung 18  
 Bedeutung des Hinweises 18  
 Bedeutung des Tipps 19  
 Bedien- und Anzeigeelemente 42  
 Bedienoberfläche 49  
 Begriffe 323  
 Behandlung 307  
 Behandlungsdaten CVVH 245  
 Behandlungsdaten CVVHD 248  
 Behandlungsdaten CVVHDF 251  
 Behandlungsdaten Prä-Post CVVH 246

Behandlungsdaten TPE 254  
 Behandlungsende / Blutrückgabe 307  
 Behandlungsgrafiken 165  
 Behandlungsmodul 48  
 Behandlungsunterbrechung 307  
 Behandlungsunterbrechung (Zirkulieren mit NaCl-Lösung) 172  
 Behandlungsunterbrechung (Zirkulieren mit Rezirkulationskonnektor) 173  
 Behandlungsunterbrechung ohne Blutrückgabe 171  
 Behandlungsverfahren und Anwendungsgebiete 22  
 Behandlungszeit 189, 323  
 Benutzung der Gebrauchsanweisung 17  
 Betriebsbedingungen 304  
 Betriebsprogramme 306  
 Betriebszustandsanzeige (Ampel) 42  
 Beutelwechsel 179  
 Beutelwechsel (Substitutat / Dialysat / Filtrat) 179  
 Bilanz 189  
 Bilanz aus- / einschalten 176  
 Bilanzdaten 188  
 Bilanzierung 241  
 Bilanzierungsfehler 189  
 Bilanzverlauf 191  
 Bildausfallsensor 42  
 Bildschirm 42  
 Bildschirm reinigen 238  
 Bildschirmausfall 233  
 Bildzeichen 327  
 Blasenfänger 166  
 Blutleck 230  
 Blutleck- / Hämolyse-detektor 307  
 Blutleckdetektor (gelb) 48  
 Blutlecküberwachung 323  
 Blutpumpe 48, 311, 323  
 Blutrückgabe 234

## C

Ca-Beutelwechsel 181  
 Ca-Fluss 323  
 Ca-Füllstandsdetektor (weiß) 48  
 Ca-Pumpe (weiß) 48, 313, 323  
 Cassettendetektor 48, 314  
 Ca-Tropfenzähler (weiß) 48  
 Ci-Ca Antikoagulation ausschalten 182  
 Ci-Ca Antikoagulation einschalten 184  
 Ci-Ca Füllstandsdetektor 314  
 Ci-Ca Tropfenzähler 313  
 Citratbeutelwechsel 182  
 Citratdosis 323  
 Citratfluss 324  
 Citrat-Füllstandsdetektor (grün) 48  
 Citratlösung 282  
 Citratpumpe (grün) 48, 313, 324  
 Citrat-Tropfenzähler (grün) 48  
 CRRT-Varianten 242  
 CRRT-Verfahren mit Ci-Ca 90  
 CVVHD 246

## D

Definitionen 323  
 Desinfektion 237  
 Desinfektionsmittel 239  
 Dialysat 282, 324  
 Dialysatpumpe 48  
 Diffusion 324  
 Druck- / Alarmverlauf 165  
 Druckanzeigen 49  
 Druckgrenzwerte einstellen 57  
 Druckmesseinheiten 39  
 Druckmesseinheiten manuell öffnen 235  
 Druckwerte 56

## E

Ein- / Aus-Taste 55

Einlegeschalter 324  
Einmalspritzen 282  
Einstellung über Wipptaste 52  
Einstellung über Zahlenstrahl 53  
Elektrische Anlage 288  
Elektrische Sicherheit 298  
Elektromagnetische  
Aussendungen 301  
Elektromagnetische Störfestigkeit  
302  
Elektrostatische Entladungen 28  
Empfohlene Schutzabstände 304  
Ereignisse 191  
Erstinbetriebnahme 289  
Erstinbetriebnahmevoraussetzung  
288  
Externe Anschlussmöglichkeiten  
305  
Extrakorporaler Blutkreislauf 241,  
324  
Extrakorporaler Blutkreislauf und  
Schutzsysteme 310  
Extrakorporales  
Behandlungsmodul (CRRT) 48

## F

Fahrwerk mit Bremsen 37  
Farbliche Gestaltung des  
Bildschirms 50  
Fehlbilanzierung 308  
Filterhalter 41  
Filterhalter bewegen 45  
Filterstandzeit 189, 324  
Filtratbeutel 324  
Filtratbeutelwechsel durchführen  
(TPE) 135  
Filtratdruckmesseinheit (gelb) 48  
Filtration 324  
Filtratpumpe 48  
Flussraten 307  
Fortschrittsanzeige 49  
Freie Software 333  
Füllstandsdetektor 48, 312  
Funktionsbeschreibung 241  
Funktionstest 241, 306

## G

Gefäßzugang 242  
Gegenanzeigen 27  
Gerätefunktionen 241  
Geräterückansicht 38  
Geräteseitenansicht links 40  
Geräteseitenansicht rechts 41  
Gerätevorderansicht 37  
Gewicht 297  
Grenzwerte 56  
Grenzwerte neu setzen 222  
Grenzwertfenster 58  
Grenzwertüberwachung 56  
Griffmulde 43  
Grundsätzliche Bedienphilosophie  
50  
Grundsätzliche Bedienschritte 52

## H

Haftungsausschluss 33  
Hämo- / Plasmafilter 281  
Hämodialyse 324  
Hämofiltration 324  
Hämofiltrationslösungen 282  
Heizung (grün) 40  
Heizung (weiß) 40  
Heparinpumpe 41, 46, 313, 324

## I

Infusionsstange (links und rechts)  
37  
Installation 287

## K

Kartenschacht 41, 43, 324  
Kartenschacht verwenden 45  
Kontextinformationen 51  
Kontinuierliche  
Nierenersatztherapie 242  
Konvektion 324

## L

Lagerbedingungen 294  
Lagerung 293

LAN (local area network)  
Netzwerkanschluss 39  
LAN (Netzwerk) 328  
Lautsprecher 43  
Luft entfernen 225  
Luft erkannt 225  
Luftblasendetektor 48, 312

## M

Manuelle Blutrückgabe 234  
Materialien 315  
Meldungen 218  
Menüfeld 50  
Menüleiste 49  
Menüs 166  
Mikroblasen 228  
Mikroblasen nach Blasenfänger  
erkannt 228  
Mikroschalter Heizung 310  
Monitor 37, 42  
Monitor / Tasten 42  
Monitor bewegen 44  
Monitorarm 43  
Monitorrückseite 43

## N

Nächste Bedienaktion 165  
NaCl-Lösungen 282  
Nebenwirkungen 22  
Netto UF-Volumen 325  
Netzanschluss 39  
Netzausfall (Stromausfall) 232  
Netzschalter 39  
Netzwerk (LAN) 328

## O

Oberflächenreinigung /  
Oberflächendesinfektion 237  
Optischer Detektor 48, 312  
Ortsveränderung 291

## P

Patientenkonnektion 307  
Pegel im Blasenfänger setzen 166  
Personalruf 39

Pflege aktiv 177  
 Post CVVH 243  
 Postdilution 74, 149, 325  
 Post-Filter Ca-Konzentration 325  
 Potenzialausgleich 39  
 Prä CVVH 243  
 Prädilution 73, 149, 325  
 Prä-Filter Druckmesseinheit (rot) 48  
 Prä-Filterdruck 310  
 Prä-Substitutpumpe 48

**R**

Räder mit Feststellbremsen 40  
 Regionale Citratantikoagulation 259  
 Reinigung 237  
 Reinigungsmittel 239  
 RS 232 Schnittstelle 39  
 Rückgabedruck 310, 325  
 Rückgabedrucksensor (blau) 48  
 Rückgabesystem 325

**S**

Schlauchabsperrklemme (blau) 48  
 Schlauchabsperrklemme (rot) 48  
 Schlauchsystem füllen 306  
 ServiceCard 324, 325  
 Serviceschnittstelle 39  
 Sicherheitstechnische Kontrollen /  
 Wartungsmaßnahmen 295  
 Spannungsschild 38  
 Spritzenwechsel 177  
 Spülen 306  
 Standzeit Kit 325  
 Statusleiste 49  
 Stromausfall (Netzausfall) 232  
 Substitut 325  
 Substitutpumpe 48  
 Systemische Antikoagulation 257  
 Systemische Ca-Konzentration 325  
 Systemparameter 193, 307

**T**

Tastatur 54  
 Technikerkarte 325  
 Technische Daten 297  
 Temperatur 78, 105, 126, 153  
 Temperatursensor Umgebung 309  
 TMP 311  
 Transport 293  
 Typenschild 38

**U**

UF/BF 219  
 UF-Rate 56  
 Ultrafiltration 308  
 Umweltverträglichkeit /  
 Entsorgung 294  
 UserCard 324, 325

**V**

Verbrauchsmaterial 280  
 Verfahrensbeschränkungen 29  
 Verfahrensbeschreibung 242  
 Verhältnis Ca-Fluss zu Filtratfluss 220  
 Verhältnis Citratfluss zu Blutfluss 221  
 Verläufe 188  
 Vorbereiten 306  
 Vorbereiten abrechnen 71, 94,  
 120, 147  
 Vorbereitungszeit 325

**W**

Waage 37  
 Waage 1 (grün) 38  
 Waage 2 (weiß) 38  
 Waagensystem 309  
 Warnung zur elektrischen  
 Sicherheit 33  
 Warnungen elektrisch 33  
 Warnungen zu  
 Verbrauchsmaterial und Zubehör 35  
 Wartung 295  
 Wichtige Informationen 17

Wichtige Informationen zu  
 Sicherheitstechnischen Kontrollen  
 / Wartungsmaßnahmen 295  
 Wichtige Informationen zur  
 Erstinbetriebnahme 289  
 Wipptasten 50

**Z**

Zertifikate 330  
 Zirkulieren 306  
 Zu erwartende  
 Betriebslebensdauer 30  
 Zubehör 284  
 Zubehörtasche 38  
 Zugangsdruck 310, 325  
 Zugangsdruckmesseinheit (rot) 48  
 Zugangssystem 325  
 Zusatzausrüstung 284



## 2 Wichtige Informationen

### 2.1 Benutzung der Gebrauchsanweisung

<b>Gerätetyp</b>	Der Gerätetyp multiFiltratePRO wird im Folgenden mit Gerät bezeichnet.								
<b>Identifikation</b>	Die Identifikation ist durch folgende Angaben auf dem Deckblatt und, falls vorhanden, auf den Einsteckschildern möglich: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Software-Version des Gerätes</li> <li>– Auflage des Dokuments</li> <li>– Ausstellungsdatum des Dokuments</li> <li>– Artikelnummer des Dokuments</li> </ul>								
<b>Fußzeile</b>	Die Fußzeile beinhaltet folgende Informationen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Firmenbezeichnung</li> <li>– Gerätetyp</li> <li>– Das englische Kürzel für die Dokumentenart und das internationale Kürzel für die Dokumentensprache, z.B. IFU-DE bedeutet Instructions for Use in der Sprache Deutsch.</li> <li>– Auflagenhinweis, z. B. 13A-2020 bedeutet Auflage 13A aus dem Jahr 2020</li> <li>– Seitenkennzeichnung</li> </ul>								
<b>Kapitelaufbau</b>	Um die Benutzung der Dokumente von Fresenius Medical Care zu erleichtern, ist der Kapitelaufbau vereinheitlicht. Deshalb kann es vorkommen, dass Kapitel keinen Inhalt haben. Diese sind entsprechend gekennzeichnet.								
<b>Darstellungen im Dokument</b>	Folgende Darstellungen können im Dokument verwendet werden: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Darstellung</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Beschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>Tastenbezeichnung</b></td> <td style="padding: 5px;">Tasten am Gerät werden <b>fett</b> geschrieben. Beispiel: Taste <b>OK</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>Displaymeldungen</b></td> <td style="padding: 5px;">Meldungen des Gerätes werden <b>fett</b> geschrieben. Beispiel: Meldung: <b>Netzausfall</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Handlungsanweisung</td> <td style="padding: 5px;">Handlungsanweisungen werden durch einen Pfeil ➤ gekennzeichnet. Handlungsanweisungen sind durchzuführen.  Beispiel: ➤ Mit der Taste <b>OK</b> angezeigte Daten übernehmen.</td> </tr> </tbody> </table>	Darstellung	Beschreibung	<b>Tastenbezeichnung</b>	Tasten am Gerät werden <b>fett</b> geschrieben. Beispiel: Taste <b>OK</b>	<b>Displaymeldungen</b>	Meldungen des Gerätes werden <b>fett</b> geschrieben. Beispiel: Meldung: <b>Netzausfall</b>	➤ Handlungsanweisung	Handlungsanweisungen werden durch einen Pfeil ➤ gekennzeichnet. Handlungsanweisungen sind durchzuführen.  Beispiel: ➤ Mit der Taste <b>OK</b> angezeigte Daten übernehmen.
Darstellung	Beschreibung								
<b>Tastenbezeichnung</b>	Tasten am Gerät werden <b>fett</b> geschrieben. Beispiel: Taste <b>OK</b>								
<b>Displaymeldungen</b>	Meldungen des Gerätes werden <b>fett</b> geschrieben. Beispiel: Meldung: <b>Netzausfall</b>								
➤ Handlungsanweisung	Handlungsanweisungen werden durch einen Pfeil ➤ gekennzeichnet. Handlungsanweisungen sind durchzuführen.  Beispiel: ➤ Mit der Taste <b>OK</b> angezeigte Daten übernehmen.								
<b>Abbildungen</b>	Die in den Dokumenten verwendeten Abbildungen können vom Original abweichen, wenn dies keine Auswirkung auf die Funktion hat.								

<b>Wichtigkeit der Anleitung</b>	Diese Gebrauchsanweisung ist ein Teil der Begleitpapiere und damit Bestandteil des Gerätes. Sie enthält alle notwendigen Hinweise für den Gebrauch des Gerätes.  Die Gebrauchsanweisung ist vor Inbetriebnahme des Gerätes gründlich zu studieren.
<b>Änderungen</b>	Änderungen der Dokumente erfolgen als Neuauflagen oder Ergänzungsblätter. Generell gilt: Änderungen vorbehalten.
<b>Vervielfältigung</b>	Vervielfältigung, auch nur auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung zulässig.

## 2.2 Bedeutung der Warnung

Informationen, die den Anwender darauf aufmerksam machen, dass schwere bis lebensgefährliche Personenschäden auftreten können, wenn die Maßnahmen zur Abwendung der Gefährdung nicht eingehalten werden.



---

### Warnung

#### Art und Ursache der Gefährdung

Mögliche Folgen, wenn die Gefährdung entsteht.

➤ Maßnahmen zur Abwendung der Gefährdung.

---

Die Warnungen können in folgenden Fällen vom obigen Muster abweichen:

- Wenn eine Warnung auf mehrere Gefährdungen hinweist.
- Wenn einer Warnung keine speziellen Gefährdungen zugeordnet werden können.

## 2.3 Bedeutung des Hinweises



---

### Hinweis

Informationen, die den Anwender darauf aufmerksam machen, dass bei Nichtbeachtung folgende Auswirkungen zu erwarten sind:

- Es können Schäden am Gerät entstehen.
  - Gewünschte Funktionen laufen nicht oder nicht korrekt ab.
-

## 2.4 Bedeutung des Tipps



---

### Tip

Informationen, die dem Anwender Tipps zur optimalen Bedienbarkeit geben.

---

## 2.5 Kurzbeschreibung

Das Gerät ermöglicht die Durchführung extrakorporaler Blutreinigungsverfahren. Es betreibt und überwacht den extrakorporalen Blutkreislauf.

Auf dem Monitor befinden sich zur Bedienung vier Tasten. Die Eingabe der Behandlungsparameter und die Bedienung erfolgen größtenteils über einen hochauflösenden Touchscreen. Während der Behandlung werden die Behandlungsdaten angezeigt.

Mittels Schlauchrollenpumpen werden in Abhängigkeit vom Verfahren Blut, Filtrat, Dialysat, Substitut bzw. Blutplasma und bei Citratantikoagulation auch Citrat und Calcium gefördert. Bei Volumenersatztherapien erfolgt die Bilanzierung gravimetrisch über Waagen. Über integrierte Heizungen können hierbei verfahrensabhängig Dialysat und Substitut sowie ggf. das Austauschplasma erwärmt werden.

Im extrakorporalen Blutkreislauf wird das Blut durch einen Filter oder einen Adsorber gefördert. Das Blut kann kontinuierlich antikoaguliert werden. Ein Luftblasendetektor verhindert die Infusion von Luft zum Patienten. Ein Blutleckdetektor und die Überwachung des Rückgabedruckes verhindern einen gefährlichen Blutverlust. Mit der Zugangsdrucküberwachung kann ein Ansaugen der Kanüle bzw. eines Katheters erkannt werden.

## 2.6 Zweckbestimmung und zugehörige Definitionen

### 2.6.1 Zweckbestimmung

Steuerung, Betrieb und Überwachung der extrakorporalen Behandlung.

## 2.6.2 Medizinische Indikation

- Akutes Nierenversagen, die kontinuierliche Nieren-Ersatz Therapie (CRRT) erfordern.
- Volumenüberlastung, die kontinuierliche Nieren-Ersatz Therapie (CRRT) erfordern.
- Bestimmte Intoxikationen, die kontinuierliche Nieren-Ersatz Therapie (CRRT) erfordern.
- Erkrankungen, die einen Blutplasmaaustausch mittels TPE erfordern.
- Erkrankungen, die CRRT in Kombination mit Hämo-perfusion erfordern, zur Entfernung von weiteren Pathogenen aus dem Blut.
- Erkrankungen, die CRRT in Kombination mit ECCO2R erfordern, für zusätzliche CO<sub>2</sub> Entfernung.
- Erkrankungen, die zusätzlich zum extrakorporalen Gasaustausch (Oxygenierung und Decarboxylierung) eine CRRT erfordern, um eine extrakorporale Herz- und/oder Lungenunterstützung zu ermöglichen.

## 2.6.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

CVVHD-, CVVHDF- und CVVH-Behandlungen im Erwachsenenmodus sind bei allen Patienten durchzuführen, die CRRT ohne oder mit systemischer Antikoagulation erfordern und die ein Körpergewicht von mindestens 40 kg haben, unabhängig von ihrem Alter.

Ci-Ca-CVVHD- und Ci-Ca-Post-CVVHDF-Behandlungen sind bei erwachsenen Patienten durchzuführen, die eine CRRT-RCA erfordern und ein Körpergewicht von mindestens 40 kg haben.

CVVHD-Behandlungen im pädiatrischen Modus sind bei allen Patienten durchzuführen, die CRRT ohne oder mit systemischer Antikoagulation erfordern und ein Körpergewicht von 8 bis 40 kg haben, unabhängig von ihrem Alter.

TPE-Behandlungen sind bei Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg durchzuführen, unabhängig von ihrem Alter.

Die Kombinationsbehandlung aus CRRT + ECCO<sub>2</sub>R ist bei erwachsenen Patienten durchzuführen, die ein Körpergewicht von mindestens 40 kg haben. Außerdem müssen die in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen definierten Patienteneinschränkungen berücksichtigt werden.

Die Kombinationsbehandlung CRRT + Hämo-perfusion (Cytosorb oder Seraph) ist bei erwachsenen Patienten durchzuführen, die ein Körpergewicht von mindestens 40 kg haben. Außerdem müssen die in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen definierten Patienteneinschränkungen berücksichtigt werden.

Die Kombinationsbehandlung CRRT + ECMO (mit iLA membrane ventilator/iLA active iLA Kit (IPS) ausgestattet mit einem CRRT Konnektor) ist bei erwachsenen Patienten durchzuführen, die ein Körpergewicht von mindestens 40 kg haben. Außerdem müssen die in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen definierten Patienteneinschränkungen berücksichtigt werden.

Über die Verwendung von dem Gerät bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen keine Daten vor. Das Gerät darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit dem Gerät aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

## 2.6.4 Anwenderkreis und Anwendungsumfeld

Das Gerät darf nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und nachweislich eingewiesen wurden.

Das Gerät ermöglicht die Behandlung auf Intensivstationen oder unter ähnlichen Bedingungen, in denen es unter strenger ärztlicher Aufsicht und kontinuierlicher Überwachung der angewandten Behandlung verwendet werden muss.

## 2.6.5 Leistungsmerkmale und klinischer Nutzen

### 2.6.5.1 Leistungsmerkmale

Beachtung der funktionalen Behandlungsbeschreibung in Kapitel 7 für Details in den Leistungsmerkmalen.

### 2.6.5.2 Klinischer Nutzen

#### **Spezifisch für CRRT**

Zum klinischen Nutzen des CRRT-Verfahrens bei kritisch kranken Patienten mit akutem Nierenversagen, Flüssigkeitsüberlastung oder Intoxikationen gehören möglicherweise eine Verbesserung der Morbidität und Überlebenschancen durch eine schonende Flüssigkeitskontrolle. Außerdem können der Säure-Basen- und Elektrolythaushalt als Therapie zeitlich bis zur kontinuierlichen Anwendung ausgedehnt werden, wodurch die Änderungsrate beim Patienten reduziert wird (hämodynamische Stabilität mit langsamen Veränderungen des Flüssigkeitsstatus und geringeres Risiko für Hirnödeme mit langsamen Veränderungen des osmotischen Drucks).

Der kombinierte Einsatz von CRRT innerhalb eines ECMO-Kreislaufs bietet den Patienten die Vorteile beider Behandlungsmodi durch nur einen extrakorporalen Zugang. Der kombinierte Kreislauf ändert nichts am klinischen Nutzen der CRRT (Flüssigkeitsmanagement, Behandlung akuter Niereninsuffizienz und/oder Intoxikationen bei kritisch kranken Patienten) oder von ECMO. Der klinische Nutzen von ECMO hängt vom iLA-Produkt ab, das mit dem CRRT Konnektor ausgestattet ist.

#### **Spezifisch für Kombinations- therapie mit Hämoper- fusion**

Der klinische Nutzen der Hämoperfusion ist abhängig von dem verwendeten Adsorber.

#### **Spezifisch für Kombinations- therapie mit ECCO2R**

Es liegen nur begrenzte Daten zur Bewertung des klinischen Nutzens durch ECCO2R in Kombination mit CRRT vor.

**Spezifisch für TPE**

Zum klinischen Nutzen der TPE gehören ggf. eine verbesserte Morbidität und verbesserte Überlebenschancen durch eine schnelle Entfernung der im Plasma enthaltenen pathologischen Substanzen. Beispielhafte Indikationen in einer Intensivstationsumgebung beinhalten TTP, HUS und Intoxikationen.

## 2.7 Nebenwirkungen

**Geräte- und Behandlungsbedingt**

Organklasse (IMDRF)	Nebenwirkungen
Nervensystem	Krampfanfälle, Hirnödem, Demyelinisierung
Blut- und Lymphsystem	Anämie, Gerinnungsstörungen (inkl. Thrombozytopenie), Hypovolämie und hypovolämischer Schock (durch Blutverlust, übermäßige Ultrafiltration), (anhaltende) Hypervolämie und Ödeme, Hämolyse (führt z. B. zu Fieber und Schüttelfrost, Hitzewallungen, abdominaler Schmerz/Flankenschmerz)
Immunsystem	Überempfindlichkeits/allergische Reaktion (führen z. B. zu Dyspnoe, Hypotonie, Urtikaria, Fieber und Schüttelfrost, Hitzewallungen, Bewusstlosigkeit, abdominaler Schmerz/Flankenschmerz), Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT)
Vaskuläres System	Blutung/Blutverlust (auch: Katheter assoziiert), Luftembolie, Thrombose und Thromboembolie
Herz	Kardiale Arrhythmie, Herzstillstand
Atemwege	Bronchospasmus, Atemstillstand, Pleuraerguss (TPE)
Gastrointestinaltrakt	Übelkeit, Erbrechen, abdominale Schmerzen
Metabolismus und Ernährung	Entfernung von Nährstoffen, Azidose (z. B. durch Citrat Akkumulation), Alkalose (z. B. durch Citrat Überladung), Elektrolytstörungen (inkl. Hypokaliämie bei Verwendung von Lösungen mit niedrigem Kaliumgehalt, Hypophosphatämie, insbesondere bei Verwendung von phosphatfreien Lösungen; systemische Hypokalzämie oder Hyperkalzämie, Hybernatriämie (besonders bei Verwendung von RCA); Glukoseungleichgewicht (z. B. bei Patienten mit Diabetes mellitus)
Bewegungsapparat	Krämpfe/Muskelkrämpfe, Knochenfrakturen
Infektionen	Bakterielle Infektion (auch: Katheter-assoziiert), die zu einer Sepsis führt
Andere/generalisierte Störungen	Hypotonie, Hypothermie, Kopfschmerz

Zusätzliche Nebenwirkungen sind womöglich spezifisch für andere in der Behandlung verwendete Produkte oder Medikamente (z. B. zentralvenöse Katheter, Adsorber).

### 2.7.1 Meldung schwerwiegender Vorfälle

Sollten sich schwere Vorfälle in Bezug auf das Gerät ereignen, einschließlich solcher, die nicht in diesem Informationsblatt aufgelistet sind, muss sofort der behandelnde Arzt informiert werden. Innerhalb der EU muss der Benutzer alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an den auf dem Typenschild angegebenen Hersteller () sowie an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaats melden, in dem der Benutzer niedergelassen ist.

Ein schwerer Vorfall kann jeder Vorfall sein, der direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Bedieners oder einer anderen Person, oder zu einer temporären oder permanenten schweren Deterioration des Gesundheitszustandes eines Patienten, Bedieners oder einer anderen Person führt, oder eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellt.

### 2.7.2 Medizinische Informationen und Vorsichtsmaßnahmen, um Nebenwirkungen zu verhindern

#### Alle Behandlungen

- Die Behandlungen müssen sowohl bei Verwendung einer systemischen Antikoagulation als auch bei einer regionalen Citrat- Antikoagulation entsprechend einem Protokoll durchgeführt werden (siehe Kapitel 7). Die Verwendung von keinem oder falsch dosierten Antikoagulans kann zu frühem Clogging oder zu Gerinnung (mit Blutverlust bei der Notwendigkeit eines Austausches des extrakorporalen Systems), oder auch zu Blutungen durch z.B. Thrombozytopenie oder Überschuss an systemischen Antikoagulans führen.
- Um einen ausreichenden Blutfluss während der Therapie zu gewährleisten, muss ein entsprechender vaskulärer Zugang beim Patienten sichergestellt werden (z.B. zentralvenösen Doppellumenkatheter mit entsprechender Größe – deren Gebrauchsanweisung für die richtige Größenauswahl beachten). Die Verwendung von einem bereits existierenden arteriovenösen Graft oder Fistel (notwendig für die chronische Anwendung) in CRRT Behandlungen kann zu deren Schaden führen. Für TPE kann ein peripherer Gefäßzugang oder eine vorhandene AV Fistel verwendet werden.
- Die Flüssigkeitsverschreibung entsprechend den aktuellen Serumelektrolyt- und Säure-Basen Werten, bzw. an die zu behandelnde Patientenindikation und den Koagulationsstatus (TPE) adaptieren. Um schwere Störungen zu verhindern, müssen Flüssigkeitshaushalt, Säure-Basen-Status, Elektrolyte im Serum (z. B. Ca<sup>2+</sup>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, anorganisches Phosphat) und auch der Blutzucker in regelmäßigen Abständen vor und während der Behandlung überwacht werden. Falls notwendig sollte die Verschreibung angepasst werden. Einem schwerwiegenden Ungleichgewicht muss mit etablierten medizinischen Verfahren gegengesteuert werden. Ein Auftreten schwerer Störungen ist wahrscheinlicher bei Verwendung von High-Volume-CRRT und bei der Behandlung von mehrfachen Plasmavolumen unter TPE.

- Manche Patienten können sich in einem mutmaßlich hyperkoagulativen Zustand befinden (z.B. COVID-19, HIT). Bei diesen Patienten kann sich die intravaskuläre und extrakorporale Gerinnungsneigung verstärken. Dies kann zu einer vorzeitigen Gerinnung im Filter, einer schlechten Behandlungsqualität und thromboembolischen Ereignissen führen. In diesem Fall kann ein geeignetes systemisches Antikoagulans erforderlich sein. Zusätzlich kann ggf. auch RCA verwendet werden, um die Filterdurchlässigkeit weiter zu verbessern.
- Um unerwünschte Unterkühlung zu vermeiden, ist die Patiententemperatur kontinuierlich zu überwachen. Einflussfaktoren wie Raumtemperatur, Temperatur des Dialysats und des Substituats sind zu berücksichtigen.

#### **Spezifisch für CRRT**

- Exzessive Netto-Ultrafiltrationsraten können die Häufigkeit von hypotensiven Ereignissen, mit nachfolgender Flüssigkeitsgabe und Volumenüberlastung, und Häufigkeiten an Herzrhythmusstörungen erhöhen. Derzeitige Evidenz weist darauf hin, dass bei den Netto-Ultrafiltrationsraten das Gewicht des Patienten zu berücksichtigen ist und der Wert niedrig gehalten werden sollte.

#### **Spezifisch für systemische Antikoagulation**

- Durch die systemische Antikoagulation steigt das Blutungsrisiko. Auch besteht die Gefahr einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie, insbesondere bei Einsatz von unfraktioniertem Heparin. Die Packungsbeilagen der verwendeten Antikoagulanzen sind zu beachten.
- Unter systemischer Antikoagulation kann ein Verlust der Filterleistung (d. h. Clogging, Gerinnung) zu einer (anhaltenden) metabolischen Azidose, Elektrolytungleichgewicht und limitierter Beseitigung von urämischen Toxinen (CRRT) oder einer verminderten Beseitigung von pathologischen Substanzen (TPE, HP) führen. Es kann zu einem TMP-Anstieg kommen. In diesem Fall sollte ein zeitnaher Wechsel des Filters und des extrakorporalen Blutkreislaufs in Betracht gezogen werden. In schwerwiegenden Fällen ist eine Blutrückgabe ggf. nicht mehr möglich, was zu Blutverlust führt.

#### **Spezifisch für CRRT mit regionaler Citratantikoagulation**

- Eine bereits bestehende ionisierte Hypokalzämie muss möglicherweise vor Beginn des CRRT-Verfahrens behandelt werden, um das Risiko einer klinisch relevanten Hypokalzämie während der ersten Behandlungsstunden zu reduzieren.
- Eine schwerwiegende Dysnatriämie bedarf im Allgemeinen eine langsame Normalisierung des Serumnatriums beim Patienten, denn sonst können daraus schwerwiegende Komplikationen, wie z. B. Demyelinisierung oder Hirnödeme entstehen.
- Bei Patienten mit reduziertem Citratmetabolismus, wie zum Beispiel bei Patienten mit reduzierter Leberfunktion, Hypoxämie oder gestörtem Sauerstoffmetabolismus, kann eine regionale Citratantikoagulation zu einer Citratakkumulation führen. Anzeichen dafür sind ionisierte Hypokalzämie, ein erhöhter Bedarf an Calciumsubstitution, ein Verhältnis von Gesamt- zu ionisiertem Calcium über 2,25 oder metabolische Azidose. Möglicherweise muss der Ci-Ca-Dialysatfluss erhöht und der Blutfluss gesenkt werden, oder die Verwendung von Natriumcitrat 4 % für die Antikoagulation muss beendet und ein alternativer Wirkstoff für die Blutantikoagulation verwendet werden. Eine verstärkte Überwachung wird empfohlen.

### Spezifisch für CRRT bei Kindern

- Bei Verwendung von RCA begrenzt ein Verlust der Filterleistung (d. h. Clogging) die Beseitigung von urämischen Toxinen, was zu einem Citratüberschuss führen kann. Anzeichen für einen Citratüberschuss sind metabolische Alkalose, Hyponatriämie und Hyperkalzämie. In diesen Fällen sollte der extrakorporale Kreislauf ersetzt werden.
- Bei Patienten, die sich länger in einer immobilisierten Position befinden, kann es zur Knochenremodellierung/-demineralisierung kommen, und damit letztlich zu Knochenbrüchen. Bei der RCA werden frühe Anzeichen für eine ionisierte Hyperkalzämie möglicherweise von einem Abfall der Kalziuminfusionsrate verschleiert. Bei Patienten, die für länger als 2 Wochen unter RCA sind, oder bei denen die Kalziuminfusionsrate progressiv abnimmt, sollten die Knochenumsatzmarker genau beobachtet werden.
- Möglicherweise kann sich in der venösen Rücklaufleitung nach dem Calciumzulauf und in den Katheter hinein ein Fibrinfaden ausbilden. Die Behandlung muss dann beendet und der Blutkreislauf ausgetauscht werden. Eine regelmäßige Überwachung ist erforderlich. Studien legen nahe, dass das Risiko für eine Ausbildung von Fibrinfäden größer ist, wenn der iCa Wert nach dem Filter über dem empfohlenen Bereich liegt.
- Möglicherweise wird ein Blutleck des verwendeten Filters, welcher zu einem Blutverlust von bis zu 400 ml innerhalb von 12 Stunden führen könnte, nicht vom Blutleckdetektor des Gerätes erkannt, was für den pädiatrischen Patienten von signifikanter Bedeutung sein kann. Es wird empfohlen, die Filtratleitung und den Beutel alle 2 Stunden auf rote Verfärbungen zu überprüfen.
- Aufgrund der relativ großen Oberfläche des extrakorporalen Kreislaufs und niedriger Dialysatflüsse stellt die Abkühlung des Blutes eine potenzielle Gefahr bei der Behandlung von kleinen Kindern dar. Gegenmaßnahmen (Erhöhung der Raumtemperatur, externe Blutwärmer, Heizdecke etc.) müssen in Betracht gezogen werden.
- Ein Füllen des Kreislaufs mit verdünnten roten Blutzellen und/oder einer ~5 % igen Albuminlösung kann notwendig sein, um Hämodilution und assoziierte hämodynamische Instabilitäten zu vermeiden, falls das extrakorporale Volumen des Kreislaufs 10 % des zirkulierenden Blutvolumens des Patienten übersteigt, falls der Patient anämisch und/oder hämodynamisch instabil ist. Für die Verdünnung von roten Blutzellen ist im Allgemeinen die Wahl eines gepufferten Kristalloids der Kochsalzlösung vorzuziehen. Weiterhin muss beachtet werden, dass Spender-Erythrozytenkonzentrate erhöhte Konzentrationen an extrazellulärem Calcium (bis zu 50 mmol/L) enthalten können, wodurch eine Hyperkalzämie verursacht oder verschlimmert werden kann.
- Bei kleinen Patienten kann es nach Behandlung zu einer Flüssigkeitsüberlastung kommen, wenn das extrakorporale Blutvolumen am Behandlungsende reinfundiert wird. Optionen, die je nach Hämatokritwert und klinischem Status des Patienten in Betracht gezogen werden können:
  - Versuch, vor Behandlungsende einen leicht volumendepletierten Patientenstatus zu erreichen.
  - Reinfusion nur des initialen (dunkleres Rot, unverdünnt) extrakorporalen Blutvolumens.
  - Falls notwendig, keine Reinfusion des extrakorporalen Blutvolumens.

**Spezifisch für CRRT-Kombinationstherapie mit Hämoperfusion**

- Sicherstellen, dass die Kombination des Filters und des Vollblutadsorbers in der richtigen Reihenfolge, wie in den Beiblättern der dazugehörigen Kits dargelegt, erfolgt.

**Spezifisch für CRRT-Kombinationstherapien mit ECCO2R**

- Der Blutfluss bei den CRRT Behandlungsarten für Erwachsene ist auf 500 ml/min begrenzt. Die Ci-Ca-Behandlungsart ist weiter auf 200 ml/min begrenzt, um die Citratbelastung einzuschränken. Die Gebrauchsanweisung des ECCO2R-filters bitte beachten, um zu klären, ob das Gerät bei diesen Blutflüssen eine klinisch relevante Beseitigung von CO<sub>2</sub> bieten kann. Studien legen nahe, dass ECCO2R mit Blutflüssen von  $\leq 300$  ml/min möglicherweise keine lungenschonende Beatmung bieten.
- Sicherstellen, dass die Kombination der Filter in der richtigen Reihenfolge, wie in dem Beiblatt des dazugehörigen Kits dargelegt, erfolgt.

**Spezifisch für therapeutischen Plasmaaustausch**

- Die erforderliche kontinuierliche Infusion der ausgewählten systemischen Antikoagulanzen (z. B. Heparin) nach Initialbolus kann aufgrund von Verlusten in das separierte Plasma höher sein als bei CRRT. Diese Verluste hängen von der Plasmafiltrationsrate ab. Das Antikoagulationsprotokoll muss entsprechend angepasst werden.
- TPE erfordert präzisen isovolämischen Ersatz mit einer kolloidhaltigen Lösung, z. B. verdünntes Albumin in einem geeigneten Kristalloid (zu ~5 %) oder gefrorenes Frischplasma (GFP). Werden verdünntes Albumin z. B. Plasmakoagulationsfaktoren nicht ersetzt, können sie den Patienten dem Risiko für Transfusionsreaktionen aussetzen. Wird das Plasmavolumen des Patienten ohne den Ersatz durch Blutkoagulationsfaktoren ausgetauscht, kommt es möglicherweise zu einem deutlichen Anstieg von Thromboplastinzeit (INR) und aPTT.
  - Dabei handelt es sich um eine vorübergehende Koagulopathie bei ansonsten gesunden Personen, bei denen sich Defizite am nächsten Tag sogar nach mehrmaligem Austausch wieder normalisieren können. Bei diesen Patienten kann die systemische Koagulation gegen Ende der Behandlung entsprechend reduziert werden, um ein unnötiges Blutungsrisiko zu vermeiden.
  - Obwohl gefrorenes Frischplasma generell nur in seltenen Fällen zwingend erforderlich ist (z. B. bei TTP), sind besonders Intensivpatienten oder Patienten nach Operationen oder Biopsien einem höheren Blutungsrisiko ausgesetzt. Bei diesen Patienten können ggf. gefrorenes Frischplasma oder Kryopräzipitate in Betracht gezogen werden, insbesondere bei den letzten Austauschvolumen. Bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko wird eine verstärkte Überwachung empfohlen.

Zusätzliche medizinische Informationen sind möglicherweise spezifisch für andere in der Therapie verwendeten Produkte oder Medikamente.

## 2.8 Gegenanzeigen

### 2.8.1 Produktspezifische und therapieassoziierte Gegenanzeigen

- |  |  |
|--|--|
| <b>Alle Behandlungen</b>   | – Unfähigkeit den erforderlichen Gefäßzugang herzustellen.   |
| <b>Spezifisch für CRRT</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Behandlung mit Lösungen mit normalem Calciumgehalt (K4) bei schwerwiegender Hyperkaliämie.</li> <li>– Behandlung mit Lösungen mit niedrigem Calciumgehalt (K0/K2) bei Hypokaliämie.</li> <li>– Behandlung mit phosphathaltigen Lösungen bei schwerwiegender Hyperphosphatämie.</li> <li>– Die Verwendung von Cut-Off-Filtern mit hohem Molekulargewicht, wie z. B. Ultraflux EMiC2 bei CVVHDF oder CVVH.</li> </ul> |
| <b>Spezifisch für Heparin als systemisches Antikoagulans oder für das Füllen</b> | – Eine bekannte Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II (HIT-II).   |
| <b>Spezifisch für CRRT mit regionaler Citratantikoagulation</b>                  | – Ein bekannter, stark beeinträchtigter Citratmetabolismus (mehr dazu unter Medizinische Informationen und Vorsichtsmaßnahmen, um Nebenwirkungen zu Verhindern).   |
| <b>Spezifisch für Kombinationstherapien mit Hämo-perfusion oder ECCO2R</b>       | – ECCO2R: Die Notwendigkeit, zusätzlich zur Beseitigung von CO <sub>2</sub> extrakorporale Membranoxygenierung zu bieten.  |
| <b>Spezifisch für therapeutischen Plasmaaustausch</b>                            | – Es sind keine bekannt.   |

### 2.8.2 Relative Gegenanzeigen

Prädikatoren für schlechte Behandlungsergebnisse – Behandlungsentscheidungen im Einzelfall.

- |   |  |
|---|--|
| <b>Alle Behandlungen</b>                          | – Erkrankungen im Endstadium mit keiner begründeten Erwartung einer Genesung.  |
| <b>Spezifisch für CRRT</b>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Notwendigkeit, dass Behandlungsergebnisse schneller erzielt werden müssen als bei einer CRRT-Behandlung, z. B. bei bestimmten Intoxikationen erreicht werden können. In diesen Fällen kann das intermittierende HD-Behandlungsverfahren geeigneter sein.</li> <li>– Gefäßzugang über ein bestehendes arteriovenöses Graft oder eine Fistel, die für die chronische Behandlung erforderlich sind.</li> </ul> |
| <b>Spezifisch für systemische Antikoagulation</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten mit aktiven Blutungen oder mit einem hohen Blutungsrisiko.</li> <li>– Heparin als systemisches Antikoagulans bei einer bekannten Heparin-induzierten Thrombozytopenie Typ I (HIT-I).</li> </ul>   |

**Spezifisch für die regionale Citratantikoagulation**

- Mitochondriale Dysfunktion, die potenziell zu einem eingeschränkten Citratmetabolismus führt (z. B. Paracetamol- und Metforminvergiftungen).
- Schwere Dysnatriämien können vielleicht besser mit einer anderen Antikoagulationsmethode behandelt werden, bei der es einfacher ist, den Einfluss auf die Natriumkonzentration im Serum zu verändern.
- Die Notwendigkeit, die Behandlung über 4 Wochen hinaus kontinuierlich fortzusetzen.

**Spezifisch für Kombinationstherapien mit Hämoperfusion**

- Die Notwendigkeit, pathologische Substanzen schneller zu beseitigen als dies in Kombination mit einer CRRT-Behandlung möglich ist.

**Spezifisch für Kombinationstherapien mit ECCO2R**

- Die Notwendigkeit, höhere Blutflüsse herzustellen, um mehr CO<sub>2</sub> zu entfernen als in Kombination mit einer CRRT-Behandlung möglich ist.

**Spezifisch für therapeutischen Plasmaaustausch**

- Aktive Blutungen oder stark erhöhte Blutungstendenzen (z. B. durch Thrombozytopenie), wenn die Behandlung außerhalb einer Intensivstation oder Fachstation stattfindet, wo strenge medizinische Aufsicht und kontinuierliche Überwachung fehlen.

Zusätzliche Gegenanzeigen sind möglicherweise spezifisch für andere in der Therapie verwendete Produkte oder Medikamente.

## 2.9 Wechselwirkungen mit anderen Systemen

**Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten/der medizinischen Umgebung**

- Beim Betrieb einer Schlauchrollenpumpe kann es durch Reibung am Pumpsegment zu sehr geringen elektrostatischen Entladungen in das Schlauchsystem kommen. Durch ihre geringe Ladungsstärke stellen diese keine direkte Gefahr für Patienten oder Anwender dar. Bei gleichzeitigem Einsatz mit EKG-Geräten kann es durch diese Entladungen in seltenen Fällen zu periodischen Störungen des EKG-Signals kommen. Zur Minimierung dieser Störungen wird empfohlen, die Hinweise des Herstellers der EKG-Geräte zu beachten, z. B.:
  - Korrekte Platzierung der Elektroden.
  - Benutzung spezieller Elektroden mit niedriger Kontaktimpedanz.

Die Eignung des Blut-Gas Analysators für die Messung des ionisierten Calciums im erforderlichen Bereich nach dem Filter muss gewährleistet sein. Für die Validierung des Ci-Ca Protokolls wurde ein Gerät von Radiometer verwendet.

**Wechselwirkungen mit Medikamenten/Nährstoffen**

- Kristalloide, (par)enterale Ernährung und andere Infusionen werden üblicherweise in der Intensivmedizin verabreicht. Möglicherweise sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zu erwarten, die als Ziel oder als Folge (Nebenwirkung) eine Änderung der Blutelektrolyte, des Säure-Basen-Gehalts, oder des Flüssigkeitsstatus des Patienten haben.

- CRRT kann die Blutkonzentration bestimmter Arzneimittel und Nährstoffe reduzieren (insbesondere solche mit einer geringen Proteinbindung, einem geringen Verteilungsvolumen und einem molekularen Gewicht unter dem Cut-Off-Wert des Hämofilters). Ggf. ist eine angemessene Dosisüberprüfung solcher Arzneimittel erforderlich. Das Entfernen wichtiger Nährstoffe sollte durch eine angepasste (par)enterale Ernährung kompensiert werden. Diese Infusionen werden vorzugsweise nicht über den Zugangsschlauch zum extrakorporalen Kreislauf verabreicht, denn Lipide in parenteraler Ernährung können die verwendete Membran verstopfen und deren Leistung reduzieren.
- TPE kann die Blutplasmakonzentration von fast allen verabreichten Arzneimitteln und Nährstoffen verändern. Eine angemessene Dosisüberprüfung solcher Arzneimittel kann erforderlich sein und die Medikamente sollten dem Patienten bevorzugt nach Behandlungsende verabreicht werden. Das Entfernen wichtiger Nährstoffe sollte durch eine angepasste (par)enterale Ernährung kompensiert werden. Lipid reiche parenterale Ernährung, die vor der Behandlung verabreicht wird, kann die verwendete Plasmamembran verstopfen und ihre Leistung reduzieren.
- Die kardiale Toxizität von Herzglykosiden, speziell Digoxin, kann sich unter der Korrektur von Hyperkaliämie, Hypermagnesiämie oder Hypokalzämie oder der Entwicklung einer Hyponatriämie oder Alkalose verschlimmern.
- Einige Medikamente und Behandlungen können zu einer Rotfärbung der Effluentlösung führen, welches wiederum einen falsch positiven Blut-Alarm induzieren kann (bedingt durch das Messprinzip des optischen Absorptionsverfahrens (Rot/Grün-Verhältnis)). Dieser Effekt sollte vor Start der Haemodialyse beachtet werden. Ein bekanntes Arzneimittel mit diesem Effekt ist Hydroxocobalamin, welches zur Behandlung von Zyanidvergiftungen verabreicht wird.

## 2.10 Verfahrensbeschränkungen

### Regionale Citratantikoagulation

Die Citratantikoagulation steht für erwachsene Patienten bei der CVVHD und der CVVHDF zur Verfügung.

#### 2.10.1 Anwenderkreis

Das Gerät darf nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und nachweislich eingewiesen wurden.

## 2.11 Bei Arbeiten am Gerät beachten



---

### Warnung

#### **Verletzungsgefahr für Patient und Anwender durch unsachgemäße Servicearbeiten am Gerät**

Unsachgemäße Servicearbeiten können die sichere Funktion des Gerätes beeinträchtigen.

- Inbetriebnahme, Erweiterungen, Justierungen, Kalibrierungen, Wartungsmaßnahmen, Änderungen oder Reparaturen nur vom Hersteller oder durch von ihm ermächtigte Personen durchführen lassen.

---

Weitere Informationen zur Installation (siehe Kapitel 9 auf Seite 287).

Weitere Informationen zu den Sicherheitstechnischen Kontrollen und zu den Wartungsmaßnahmen (siehe Kapitel 11 auf Seite 295).

Es dürfen nur vom Hersteller freigegebene Ersatzteile verwendet werden.

Für die Identifikation und Bestellung von Ersatzteilen, Mess- und Hilfsmitteln ist generell der elektronische Ersatzteilkatalog zu verwenden.

Weitere Informationen zu Transport und Lagerung (siehe Kapitel 10 auf Seite 291).

## 2.12 Zu erwartende Betriebslebensdauer

Wenn die Sicherheitstechnischen Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang und in den vorgegebenen Zeitintervallen durchgeführt werden, ist in der dazwischenliegenden Zeit ein sicherer Betrieb des Gerätes gegeben.

Ergänzend dazu empfiehlt der Hersteller, die Wartungsmaßnahmen im gleichen Zeitintervall durchzuführen, um Störungen am Gerät aufgrund von Verschleiß zu vermeiden.

Die "zu erwartende Betriebslebensdauer" gemäß IEC 60601-1 verlängert sich somit mit jeder Sicherheitstechnischen Kontrolle bis zu der nächsten vorgeschriebenen Sicherheitstechnischen Kontrolle.

## 2.13 Aufgaben der verantwortlichen Organisation

<b>Vorgabe</b>	<p>Die verantwortliche Organisation ist dafür zuständig, dass folgende Vorgaben erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Die nationalen oder lokalen Bestimmungen zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten müssen eingehalten werden.</li> <li>– Die Unfallverhütungsvorschriften müssen eingehalten werden.</li> <li>– Das Gerät muss sich in einem ordnungsgemäßen und sicheren Zustand befinden.</li> <li>– Die Gebrauchsanweisung muss jederzeit zugänglich sein.</li> <li>– Das Gerät darf nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen betrieben werden.</li> </ul> <p>Zur Erhöhung der Behandlungsqualität und der Patientensicherheit empfiehlt der Hersteller die Beachtung der Richtlinie IEC / TR 62653 „Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment“. Die Richtlinie beschreibt die Anforderungen an den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch von Hämodialysegeräten.</p>
<b>Schulung und Einweisung</b>	<p>Die verantwortliche Organisation darf dieses Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller den für den Betrieb Verantwortlichen anhand der Gebrauchsanweisung nachweislich in die Handhabung eingewiesen hat.</p> <p>Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die nachweislich in die sachgemäße Handhabung eingewiesen worden sind.</p> <p>Der Hersteller bietet Schulungen zu diesem Gerät an.</p> <p>Bei weiteren Fragen steht der lokale Service zur Verfügung (siehe Kapitel 2.18 auf Seite 36).</p>
<b>Meldung von Vorfällen</b>	<p>Innerhalb der EU-Mitgliedstaaten muss der Anwender alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller gemäß Kennzeichnung (  ) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem in dem die Behandlung stattfindet, melden.</p>
<b>Therapieinformation</b>	<p>Die Art und Weise, wie dem Patienten relevante Therapieinformationen vermittelt werden, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.</p>

## 2.14 Anwenderverantwortung

Um einen unerwarteten Betrieb oder Vorkommnisse zu melden, sind die Adressen zu nutzen (siehe Kapitel 2.18 auf Seite 36).



---

### Warnung

#### Verletzungsgefahr durch Defekt des Gerätes

Eine Behandlung kann mit defektem Gerät nicht ordnungsgemäß und sicher durchgeführt werden.

- Keine Behandlung mit defektem Gerät durchführen.
- Das Gerät außer Betrieb nehmen und von der Stromversorgung trennen.
- Die aktuelle Behandlung mithilfe einer Blutrückgabe beenden. Gegebenenfalls Blutrückgabe manuell durchführen (siehe Kapitel 5.19 auf Seite 234).
- Die verantwortliche Organisation oder den Service verständigen.
- Wenn Zubehör beschädigt ist, dieses wechseln.

---

Ein Defekt am Gerät liegt z. B. in folgenden Fällen vor:

- bei mechanischen Beschädigungen
- bei einer beschädigten Netzanschlussleitung
- wenn das Gerät anders reagiert als erwartet
- wenn sich die Leistungseigenschaften des Gerätes verschlechtern

Bei der Eingabe von Parametern ist Folgendes zu beachten:

- Die eingegebenen Parameter sind vom Anwender zu verifizieren, d. h. der Anwender muss die Richtigkeit der eingegebenen Werte prüfen.
- Zeigen sich bei der Prüfung Abweichungen zwischen den gewünschten und den am Gerät angezeigten Parametern, muss die Einstellung korrigiert werden, bevor die Funktion aktiviert wird.
- Die angegebenen Istwerte sind mit den vorgegebenen Sollwerten zu vergleichen.
- Bei geräteseitigen, verfahrensbezogenen oder gesundheitlichen Schwierigkeiten ist der behandelnde Arzt zu konsultieren.

## 2.15 Haftungsausschluss



---

### Warnung

Für dieses Gerät enthält Kapitel 8 (siehe Kapitel 8 auf Seite 279) eine Aufstellung derjenigen Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel, die für dieses Gerät geeignet sind und mit diesem sicher verwendet werden können.

Für andere als die dort aufgeführten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel kann der Hersteller dieses Gerätes für die Eignung zur Verwendung mit diesem Gerät nicht einstehen. Der Hersteller dieses Gerätes kann auch keinerlei Aussagen hinsichtlich der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Gerätes bei der Verwendung mit anderen als den dort aufgeführten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikeln treffen.

Werden andere Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel verwendet, muss zuvor deren Eignung geprüft werden. Dies kann z. B. mithilfe der Angaben in den Gebrauchsanweisungen der betreffenden Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel erfolgen.

Für Schäden, die auf die Verwendung ungeeigneter Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel zurückzuführen sind, kann der Hersteller dieses Gerätes keinerlei Haftung übernehmen.

---

## 2.16 Warnungen

Bei der nachfolgenden Aufzählung von Warnungen handelt es sich nur um einen Auszug. Um das Gerät sicher bedienen zu können, ist die Kenntnis aller Warnungen, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, notwendig.

### 2.16.1 Warnungen zur elektrischen Sicherheit



---

### Warnung

#### Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag

Bei Fehlen des Schutzleiteranschlusses kann es zu einem elektrischen Stromschlag kommen.

- Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.
-



### Warnung

#### Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag

Kommt der Patient unmittelbar oder über den Anwender in Kontakt mit den Steckerkontakten bzw. Buchsenkontakten des Gerätes, kann dies zu einem elektrischen Stromschlag führen.

- Während der Behandlung nicht die Steckerkontakte bzw. Buchsenkontakte des Gerätes berühren.



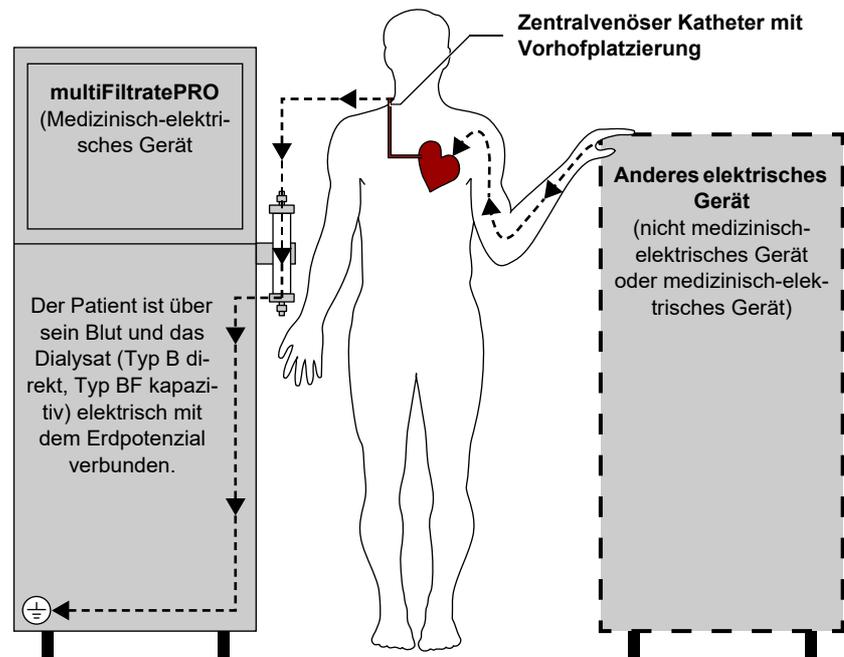
### Warnung

#### Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag

Bei der Behandlung von Patienten mit zentralvenösen Kathetern, bei denen die Katheterspitze innerhalb des rechten Vorhofs liegt, müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Das Gerät (multiFiltratePRO) an den Potenzialausgleich der Installation anschließen.
- Alle anderen, nicht medizinisch-elektrischen Geräte und medizinisch-elektrische Geräte aus der Patientenumgebung (1,5 Meter Abstand in alle Richtungen) entfernen, bei denen Berührungsstrom oder Patientenableitstrom größer sind als die entsprechenden Grenzwerte für Anwendungsteile vom Typ CF.

Der Berührungsstrom oder der Patientenableitstrom eines anderen, nicht medizinisch-elektrischen Gerätes oder medizinisch-elektrischen Gerätes in der Patientenumgebung kann über den zentralvenösen Katheter und über das Anwendungsteil vom Typ B oder BF des Gerätes (multiFiltratePRO) zur Erde fließen.



Die Grenzwerte der Patientenableitströme für Anwendungsteile vom Typ CF sind:

- 10 µA AC / DC (Normalfall, fehlerfrei)
- 50 µA AC / DC (in einem ersten Fehlerfall)

Bei Rückfragen ist der lokale Service zu kontaktieren.

## 2.16.2 Warnungen zu Verbrauchsmaterial und Zubehör



### Warnung

#### Kontaminierungsgefahr durch unsachgemäßen Umgang mit Konnektionsstellen

Es können Keime in den extrakorporalen Blutkreislauf gelangen.

- Alle blutseitigen Verbindungen und alle Verbindungen im Bereich der zu applizierenden sterilen Lösungen unter Einhaltung aseptischer Techniken herstellen.



### Warnung

#### Kreuzkontaminierungsgefahr durch verunreinigtes Verbrauchsmaterial

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Verbrauchsmaterialien nach der Behandlung unter Beachtung der Vorschriften für den Umgang mit potenziell kontaminierten Materialien entsorgen.

## 2.17 SVHC (REACH)

Informationen zum Thema SVHC gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) 1907/2006 („REACH“) sind unter nachfolgender Internetseite verfügbar:

[www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## 2.18 Adressen

**Hersteller**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
GERMANY  
Telefon: +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com](http://www.freseniusmedicalcare.com)

**Service  
International**

Fresenius Medical Care  
Deutschland GmbH  
Technical Operations  
Technical Coordination Office (TCO)  
Hafenstraße 9  
97424 Schweinfurt  
GERMANY

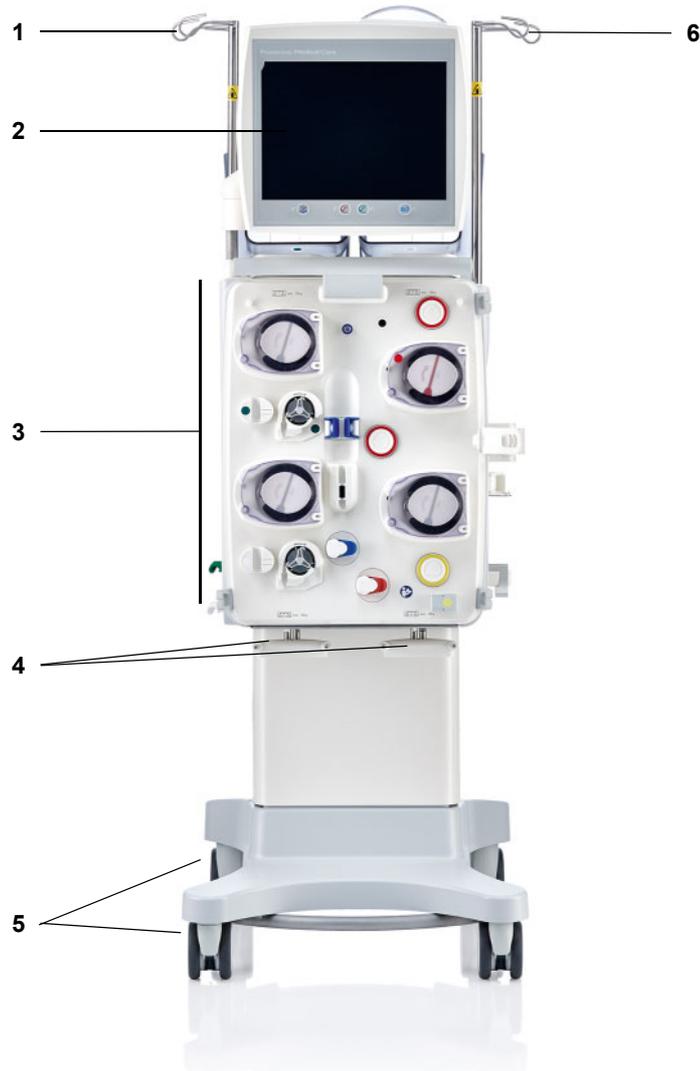
**Service Lokal**



# 3 Geräteaufbau

## 3.1 Geräteansichten

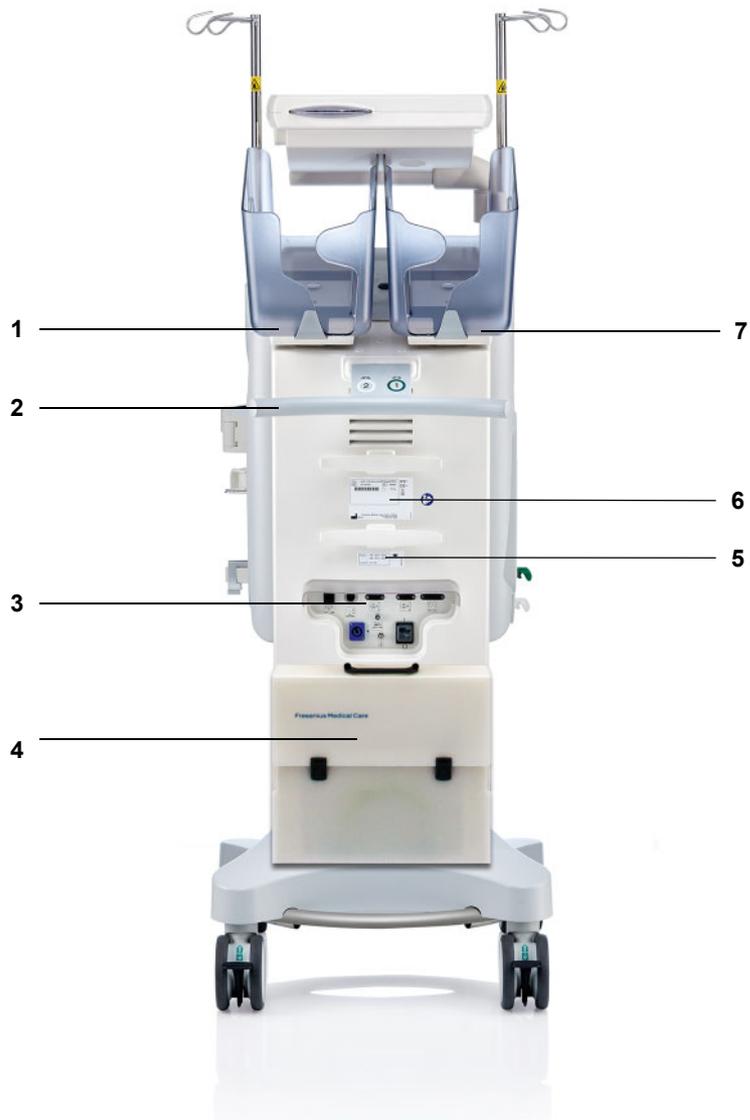
### 3.1.1 Vorderansicht



**Legende**

- |   |                                  |   |                          |
|---|----------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Infusionsstange (links)          | 4 | Waage 3 und 4            |
| 2 | Monitor                          | 5 | Fahrwerk mit Bremsen     |
| 3 | Extrakorporales Behandlungsmodul | 6 | Infusionsstange (rechts) |

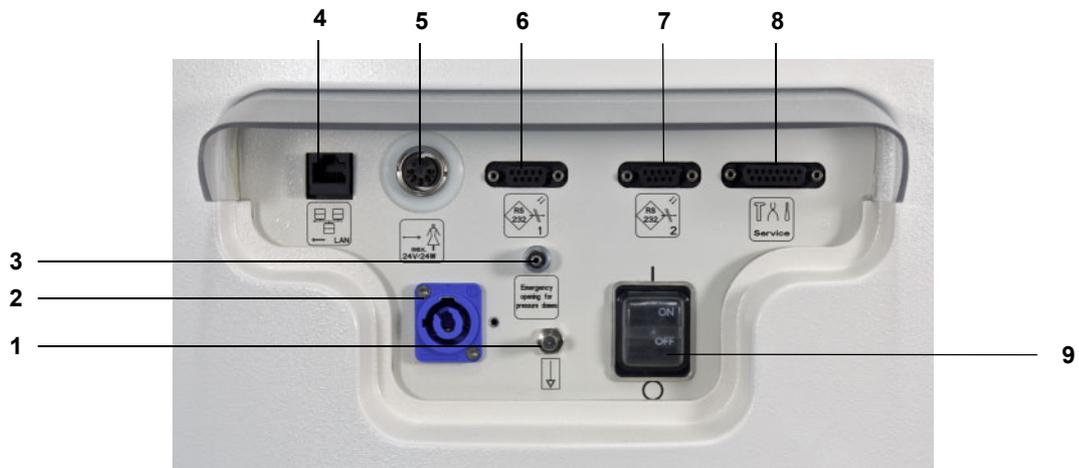
### 3.1.2 Rückansicht



#### Legende

- 1 Waage 2 (weiß)
- 2 Schiebegriff
- 3 Anschlussleiste
- 4 Zubehörtasche
- 5 Spannungsschild
- 6 Typenschild
- 7 Waage 1 (grün)

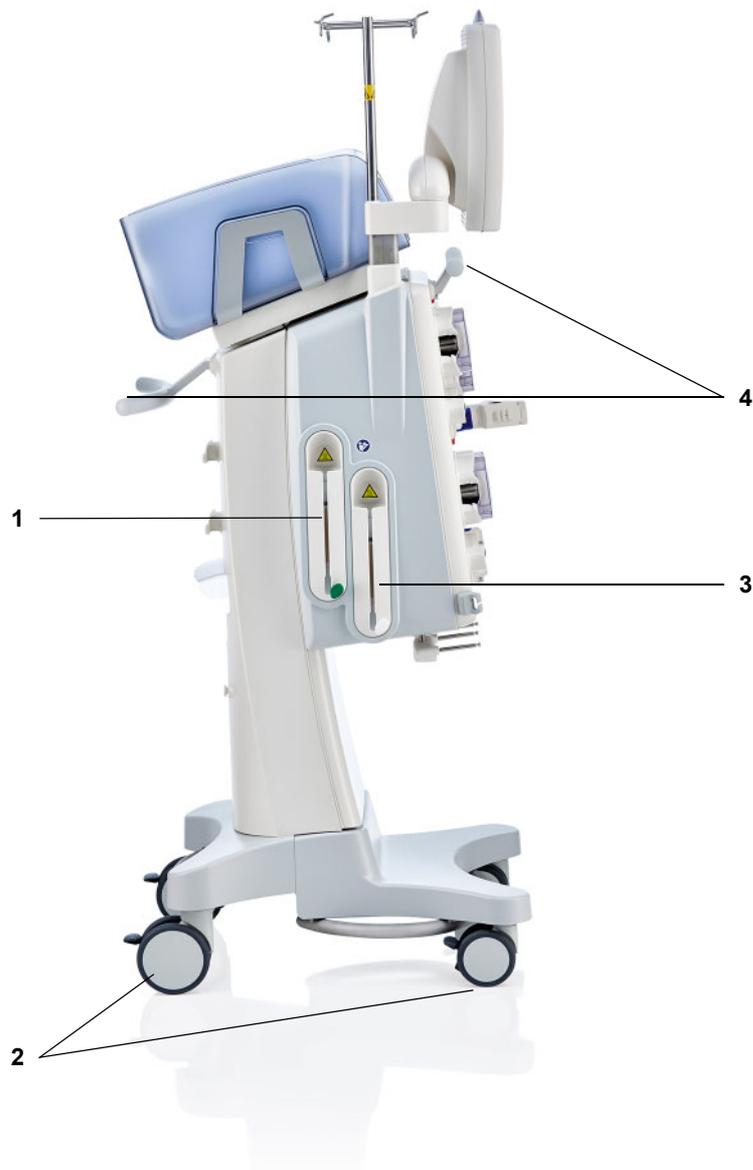
### 3.1.2.1 Anschlussleiste



#### Legende

- 1 Anschluss Potenzialausgleich
- 2 Netzanschluss
- 3 Luer-Lock Anschluss zum manuellen Öffnen der Druckmessenheiten
- 4 LAN (local area network) Netzwerkanschluss
- 5 Personalruf
- 6 RS 232 Schnittstelle 1 für serielle Kommunikation mit 5-V-Spannungsversorgung
- 7 RS 232 Schnittstelle 2 für serielle Kommunikation
- 8 Serviceschnittstelle (nur für technisches Servicepersonal)
- 9 Netzschalter

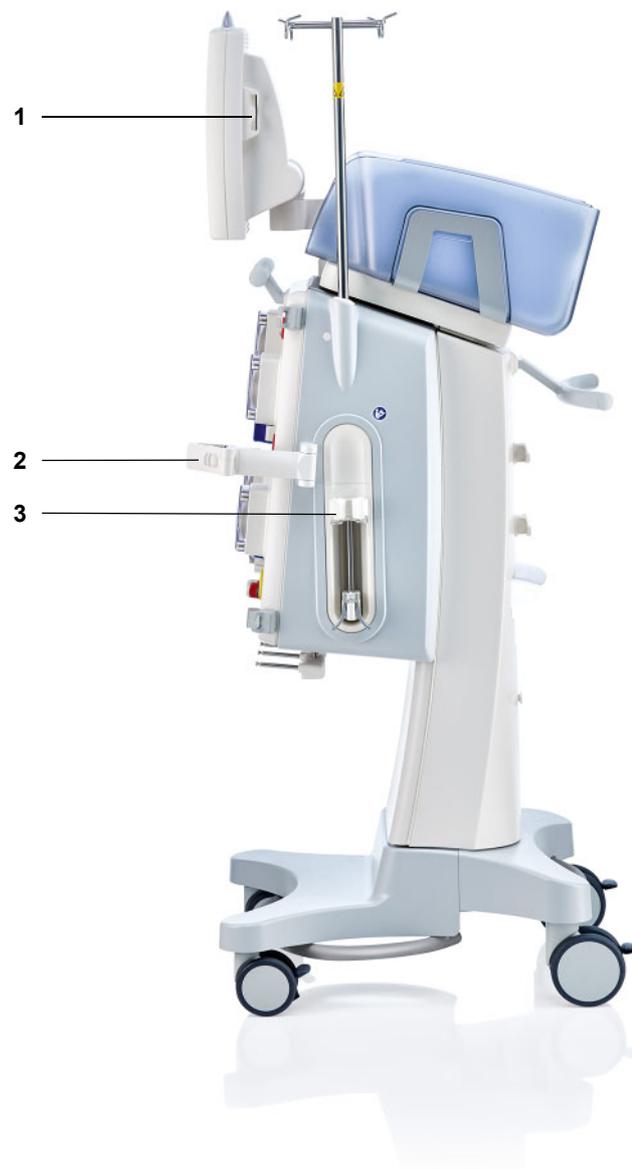
### 3.1.3 Seitenansicht links



#### Legende

- 1 Heizung (grün)
- 2 Räder mit Feststellbremsen
- 3 Heizung (weiß)
- 4 Schiebegriffe

### 3.1.4 Seitenansicht rechts

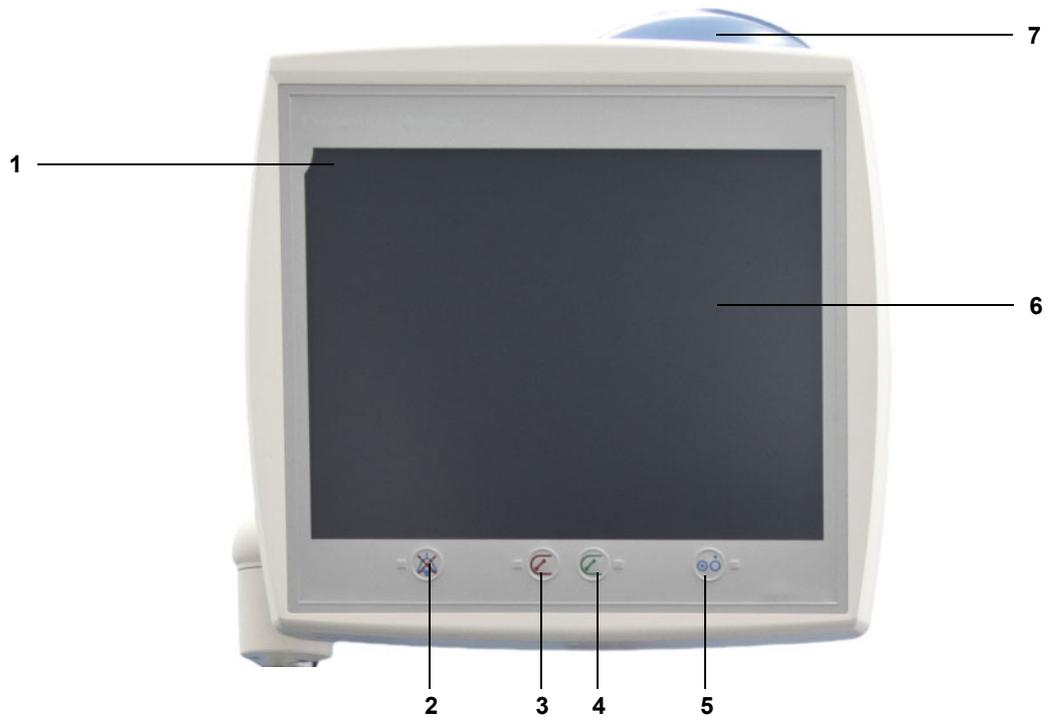


#### Legende

- 1 Kartenschacht
- 2 Filterhalter
- 3 Heparinpumpe

## 3.2 Bedien- und Anzeigeelemente

### 3.2.1 Monitorvorderseite



#### Legende

- 1 Bildausfallsensor (verdeckt)
- 2 LED / Taste **Audio pausierend** (rot)
  - LED **blinkt** – Meldung / Alarm mit Ton steht an
  - LED **leuchtet** – Meldung / Alarm steht an; Ton Mit der Taste **Audio pausierend** unterdrückt
  - LED **aus** – keine Meldung / Alarm
- 3 LED / Taste **Pumpen Stopp** (rot)
  - LED **leuchtet** – Blutpumpe ist gestoppt
  - LED **aus** – Blutpumpe läuft
- 4 LED / Taste **Pumpen Start** (grün)
  - LED **blinkt** – Blutpumpe Mit der Taste **Pumpe Stopp** gestoppt
  - LED **leuchtet** – Blutpumpe läuft
  - LED **aus** – Blutpumpe durch Gerät gestoppt
- 5 LED / Taste **Ein / Aus** (grün)
  - LED **blinkt langsam** – Gerät aus; Akku lädt
  - LED **blinkt schnell** – Gerät ein / aus; Akku lädt nicht
  - LED **leuchtet** – Gerät ein; Akku lädt
  - LED **aus** – Gerät aus; Akku lädt nicht
- 6 Bildschirm mit Touchscreen
- 7 Betriebszustandsanzeige (Ampel)  
Weitere Informationen (siehe Kapitel 5.2 auf Seite 212)

### 3.2.2 Monitorrückseite



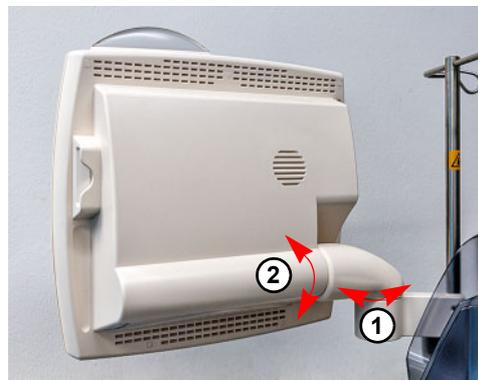
#### Legende

- 1 Kartenschacht
- 2 Griffmulde
- 3 Monitorarm
- 4 Lautsprecher

### 3.2.3 Monitor bewegen



Monitor an den Griffmulden zum Bewegen anfassen.



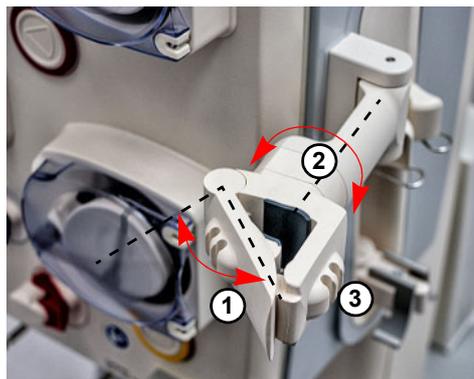
Monitor bewegen:  
Um den Monitor in die gewünschte Position zu bringen, kann er um zwei Achsen (1) und (2) geschwenkt werden.

### 3.2.4 Kartenschacht verwenden



Karte in den Kartenschacht einführen.

### 3.2.5 Filterhalter bewegen

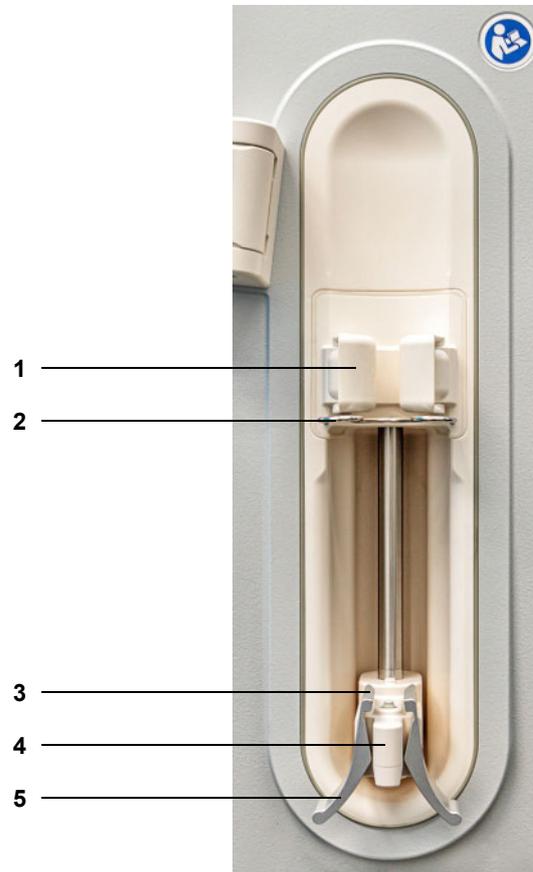


Hebel (1) nach links drücken und Filter einsetzen.

Filter in gewünschte Stellung (2) drehen.

Schlauchsysteme in die vorgesehenen Schlauchhalterungen (3) einlegen.

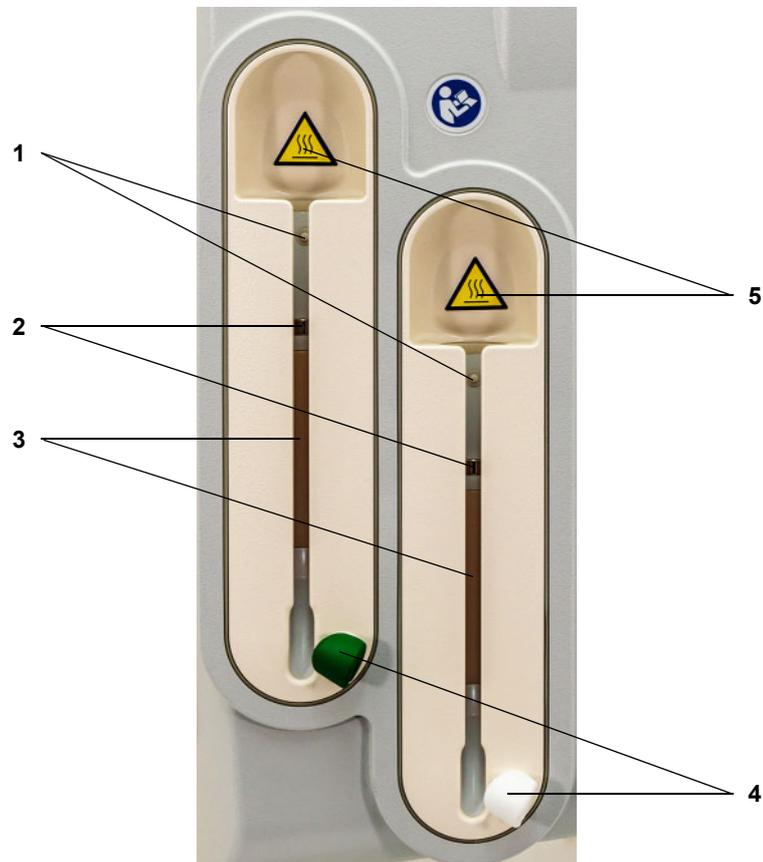
### 3.2.6 Heparinpumpe



#### Legende

- 1 Spannhebel mit Spritzenerkennung
- 2 Bügel
- 3 Klammern
- 4 Griffstück
- 5 Klemmhebel

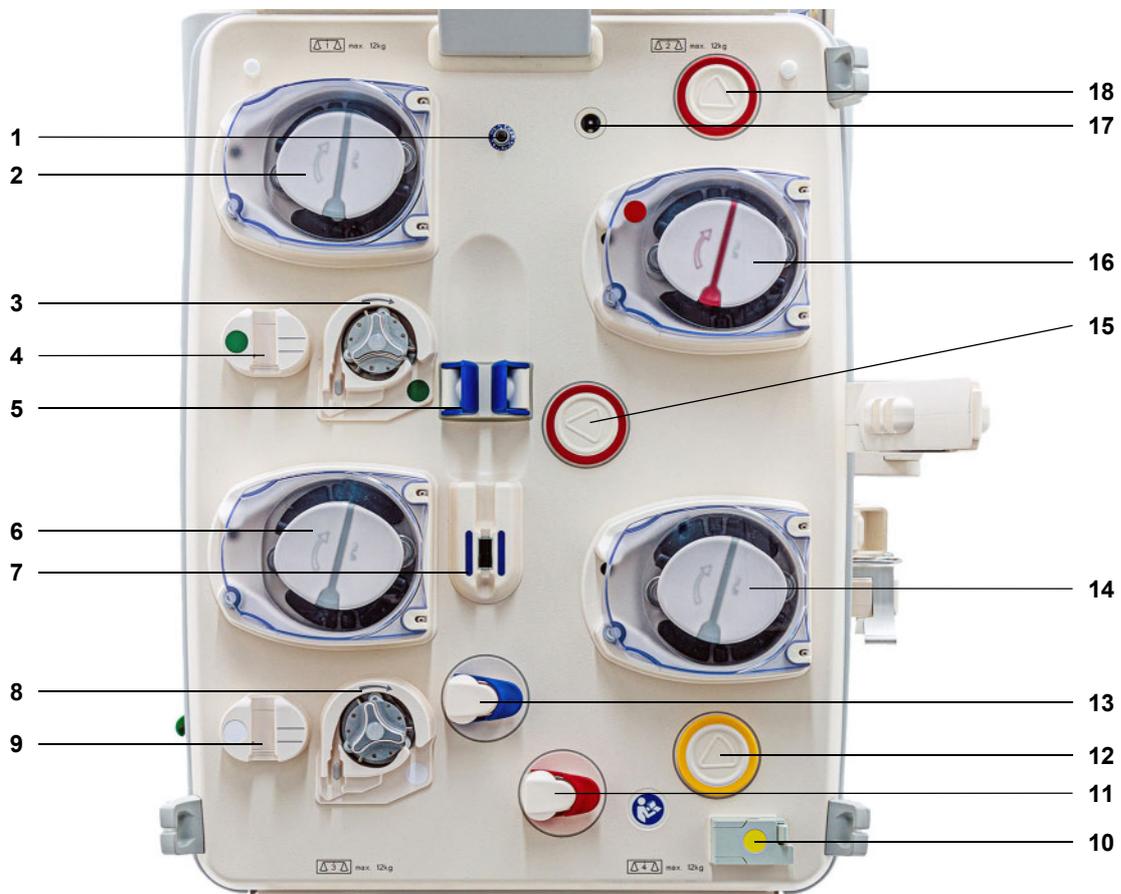
### 3.2.7 Heizung



**Legende**

- 1 Mikroschalter
- 2 Temperatursensoren
- 3 Heizelement
- 4 Schlauchhalter (grün / weiß)
- 5 Aufkleber Warnung: Heiße Oberfläche

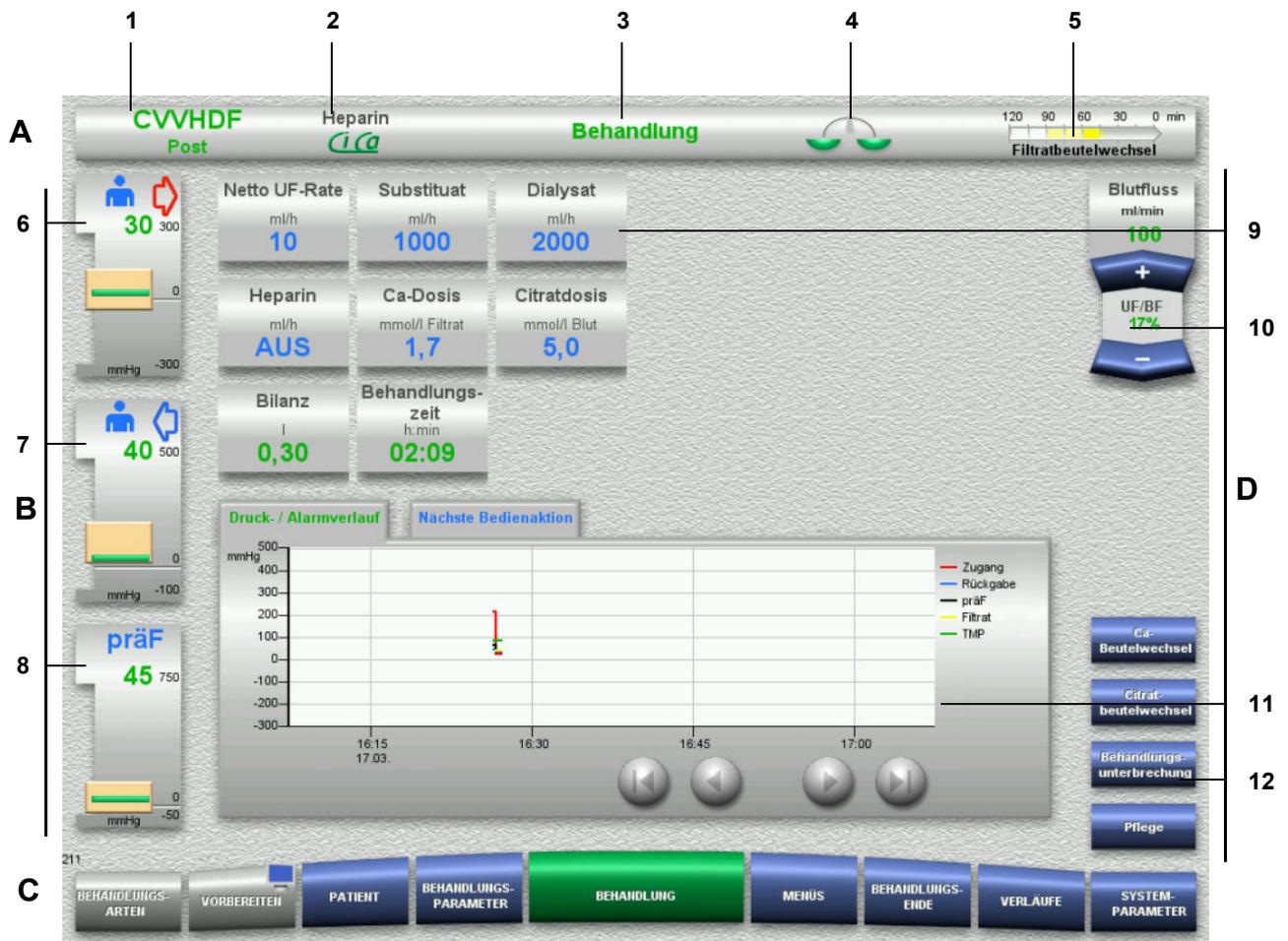
### 3.2.8 Extrakorporales Behandlungsmodul



**Legende**

- 1 Rückgabedrucksensor (blau)
- 2 Dialysat- / Prä-Substituatpumpe (verfahrensabhängig)
- 3 Citratpumpe (grün)
- 4 Citrat-Tropfenzähler / Citrat-Füllstandsdetektor (grün)
- 5 Füllstandsdetektor
- 6 Substituatpumpe
- 7 Luftblasendetektor / Optischer Detektor
- 8 Ca-Pumpe (weiß)
- 9 Ca-Tropfenzähler / Ca-Füllstandsdetektor (weiß)
- 10 Blutleckdetektor (gelb)
- 11 Schlauchabsperrklemme (rot)
- 12 Filtratdruckmesseinheit (gelb)
- 13 Schlauchabsperrklemme (blau)
- 14 Filtratpumpe
- 15 Zugangsdruckmesseinheit (rot)
- 16 Blutpumpe
- 17 Cassettendetektor
- 18 Prä-Filter Druckmesseinheit (rot)

### 3.3 Bedienoberfläche



**Legende**

- A Statusleiste**
  - 1 Behandlungsart
  - 2 Antikoagulationsart
  - 3 Aktuelles Menü
  - 4 Statusanzeige Bilanz/Plasmabehandlung  
grün: Bilanz ein/Plasmabehandlung ein  
gelb: Bilanz aus/Plasmabehandlung aus
  - 5 Fortschrittsanzeige:  
Restzeit bis zur nächsten Bedienung /  
Restzeit der ablaufenden Prozesse
- B Druckanzeigen**
  - 6 Zugangsdruck
  - 7 Rückgabedruck
  - 8 Prä-Filterdruck
- C Menüleiste**
  - Entsprechendes Menü öffnet sich automatisch während des Bedienablaufs oder Menütaste drücken zum Öffnen des jeweiligen Menüs.
  - Menütaste Vorbereiten - Monitorsymbol (deaktiviert / aktiviert Bildschirm zur Reinigung).

**D Menüfeld**

In der Mitte des Bildschirms werden für jedes Menü entsprechende Datenfelder angezeigt.

- 9 Anzeige- / Eingabefeld
- 10 Wipptasten
- 11 Infobereich  
Meldungen und Grafiken
- 12 Schnellzugriff  
Menütasten

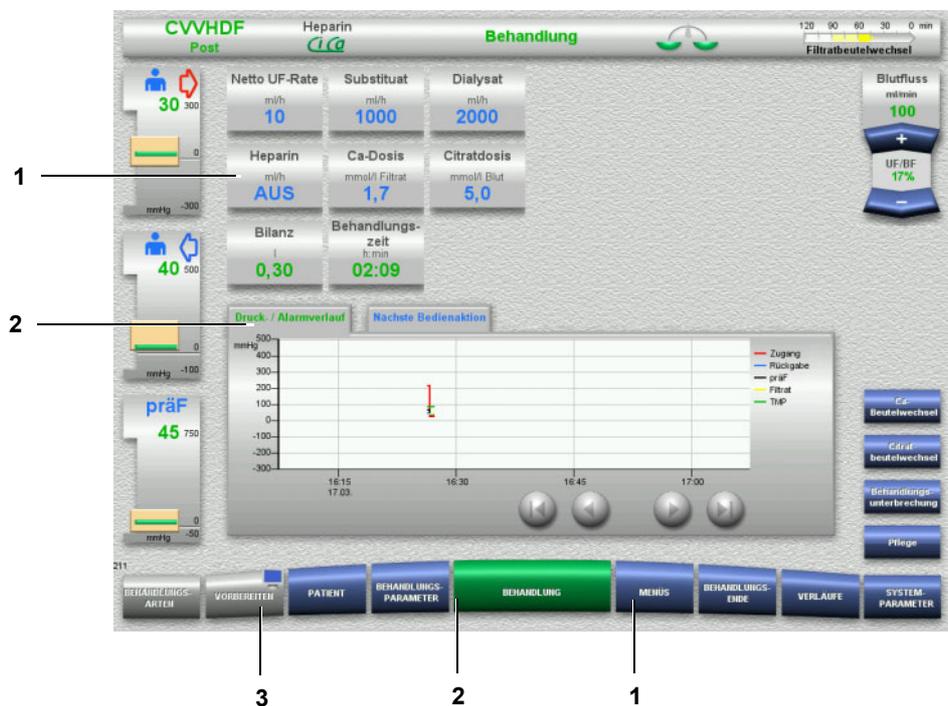
### 3.4 Grundsätzliche Bedienphilosophie

#### 3.4.1 Farbcodierung am Gerät und Einmalartikel

**Vertauschungssicherheit**

Eine Farbcodierung der Komponenten am Gerät und an den Einmalartikeln unterstützt das Zuordnen von Verbindungen und das Einlegen der Einmalartikel.

#### 3.4.2 Farbliche Gestaltung des Bildschirms



**Legende**

- 1 BLAU anwählbar  
Beispiele: Feld **Heparin**, Taste **MENÜS**
- 2 GRÜN aktiv  
Beispiele: Anzeige Druck- / Alarmverlauf, Taste **BEHANDLUNG**

- 3 GRAU nicht aktiv / nicht anwählbar  
Beispiel: Taste **VORBEREITEN**

### 3.4.3 Kontextinformationen

In den Anzeige- / Eingabefeldern werden links neben dem Zahlenstrahl zusätzliche wichtige Informationen angezeigt.



- Feld **Ca-Dosis** drücken.  
Eingabefeld wird geöffnet.  
Links neben dem Zahlenstrahl werden weitere Kontextinformationen angezeigt.
- Taste **Calcium** in der Kontextinformation drücken.  
Es werden zusätzlich Zielbereich und Anpassungsschritte für Calcium angezeigt.



## 3.5 Grundsätzliche Bedienschritte

### 3.5.1 Einstellung über Wipptaste



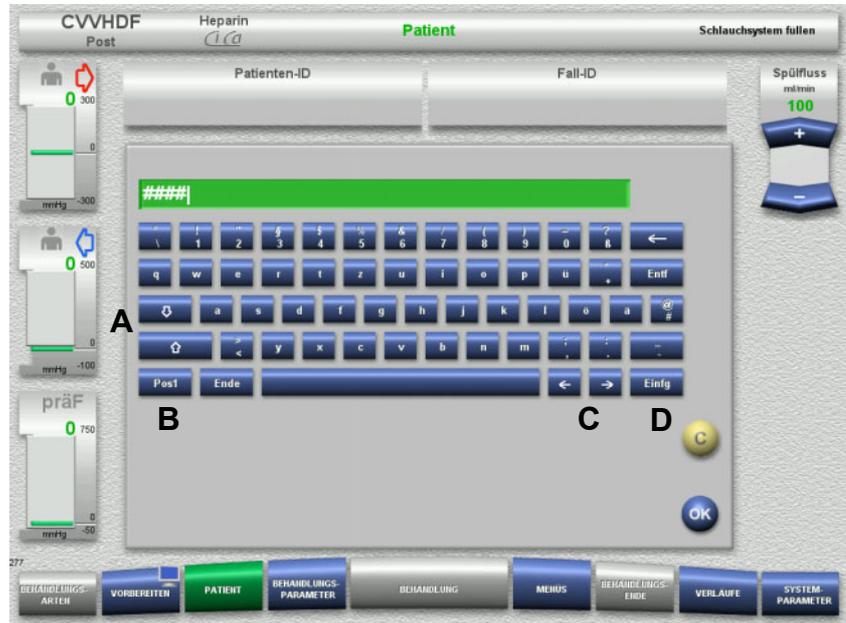
➤ Gewünschten Fluss über (A) Wipptaste + / - einstellen.

### 3.5.2 Einstellung über Zahlenstrahl



- Gewünschtes Anzeige- / Eingabefeld drücken.  
Eingabefeld wird geöffnet.
- Gewünschten Wert über Zahlenstrahl eingeben.  
Graue Tasten verhindern Eingabe von nicht zulässigen Werten.
- Eingeebenen Wert (Sollwert) prüfen.
- Zur Korrektur Taste **C** drücken.  
Der zuletzt aktive Wert wird angezeigt.
- Mit der Taste **OK** angezeigten Wert übernehmen.  
Das Eingabefeld wird geschlossen.
- Übernommenen Wert prüfen.

### 3.5.3 Eingabe über Tastatur



- Gewünschtes Anzeige- / Eingabefeld drücken.  
Eingabefeld wird geöffnet.
- Gewünschte Daten über die Tastatur eingeben.
  - (A) Mit den **Pfeiltasten (hoch / tief)** zwischen Groß- und Kleinschreibung umschalten.
  - (B) Mit der Taste **Pos1** springt der Cursor an den Anfang der Zeile.
  - (C) Mit den **Pfeiltasten (links / rechts)** die Position des Cursors im Eingabefenster verändern.
  - (D) Mit der Taste **Einfg** zwischen Überschreibmodus und dem Einfügemodus wechseln.
- Eingegabene Daten prüfen.
- Zur Korrektur Taste **C** drücken.
- Mit der Taste **OK** angezeigte Daten übernehmen.  
Das Eingabefeld wird geschlossen.

## 3.5.4 Ein- / Aus-Taste



- Feld **Heparin** drücken.  
Eingabefeld wird geöffnet.
- Taste **I/O** drücken.  
Eingabefeld (Zahlenstrahl) wird geöffnet.



- Gewünschten Heparinfluss über Zahlenstrahl eingeben.  
Graue Tasten verhindern Eingabe von nicht zulässigen Werten.
- Eingegabenen Wert (Sollwert) prüfen.
- Zur Korrektur Taste **C** drücken.  
Der zuletzt aktive Wert wird angezeigt.

- Mit der Taste **OK** angezeigten Wert übernehmen.  
Das Eingabefeld wird geschlossen.
- Übernommenen Wert prüfen.

### 3.5.5 Anzeige Verhältnis UF-Rate zu Blutfluss



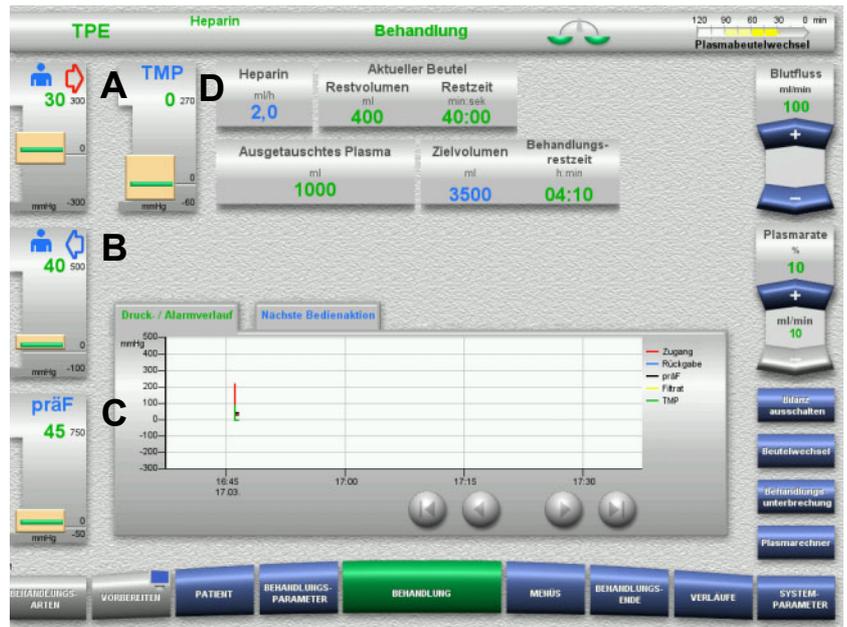
Anzeige der **UF/BF** in der Wipptaste der Blutpumpe oder als Kontextinformation bei den Eingabefeldern:

- Substitut** (Postdilution)
- Netto UF-Rate**
- Blutfluss**

### 3.5.6 Anzeige Druckwerte

Das Gerät verfügt über eine automatische Grenzwertüberwachung. Dies vermeidet Fehlmeldungen, die z. B. durch Patientenbewegung hervorgerufen wurden.

Die standardmäßig eingestellten asymmetrischen Grenzwerte des Rückgabedruckes führen zu einer schnellen Reaktion bei einem Druckabfall.



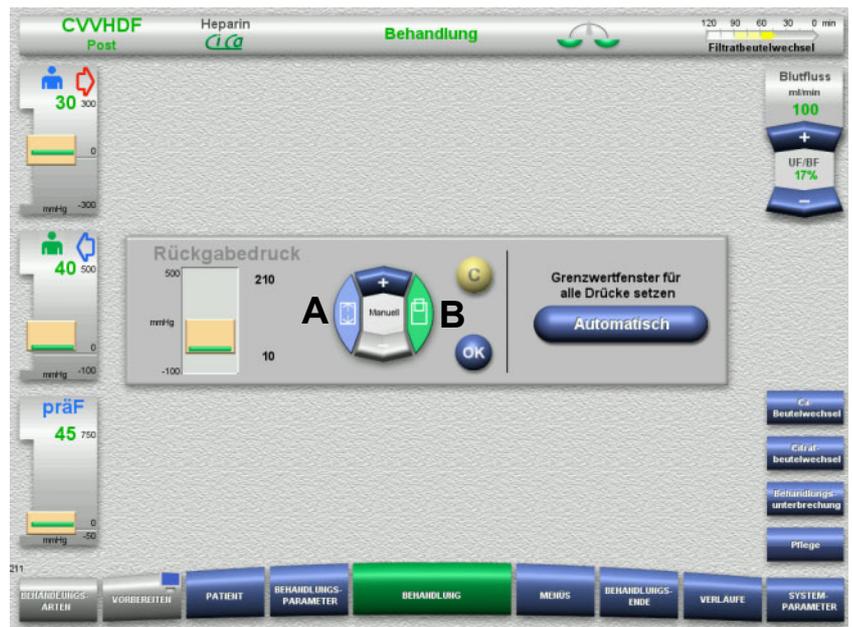
Die Druckwerte werden immer links dargestellt und sind abhängig von der Behandlungsart.

- (A) Zugangsdruck (roter Pfeil)
- (B) Rückgabedruck (blauer Pfeil)
- (C) Prä-Filterdruck (präF)
- (D) Transmembrandruck (TMP Anzeige nur bei TPE)

Anzeige des Istwertes als Zahlenwert und als grüner Balken.

Anzeige der Grenzwertfenstergröße als Blockdarstellung.

### 3.5.7 Druckgrenzwerte einstellen



- Gewünschte Druckanzeige drücken.  
Eingabefeld wird geöffnet.
- Grenzwertparameter auswählen.  
(A) Verstellung der Grenzwertfenstergröße  
(B) Verstellung der Grenzwertfensterlage
- Gewählten Grenzwertparameter über die Wipptaste **+ / -** einstellen.
- Eingestellten Grenzwertparameter prüfen.
- Mit der Taste **OK** gewählten Grenzwertparameter übernehmen.  
Das Eingabefeld wird geschlossen.
- Zur Korrektur Taste **C** drücken.  
Das zuletzt eingestellte Grenzwertfenster wird übernommen.

Mit der Taste **Automatisch** können die Grenzwertfenster für alle Drücke um die aktuellen Werte automatisch neu gesetzt werden.  
Grenzwertfenstergrößen werden beibehalten.

# 4 Bedienung



## Hinweis

Abgebildete Bildschirme in der Gebrauchsanweisung können von der Darstellung am Gerät abweichen.

Die aktuelle Behandlungsart wird am Gerät immer am Bildschirm oben links in der Statusleiste angezeigt. Aus erstellungstechnischen Gründen wird in der Gebrauchsanweisung nicht immer die angewählte Behandlungsart im abgebildeten Bildschirm dargestellt.

Abgebildete Werte in den Bildschirmen dienen nur der Veranschaulichung. Behandlungsparameter sind nur nach ärztlicher Verordnung einzugeben.

Beim Bedienen des Gerätes ist den Anweisungen am Bildschirm zu folgen.

## 4.1 Anwendungsregeln



### Warnung

**Gefahr bei zu hoher Gewichtsbelastung der Infusionsstange (maximale Last beachten)**



Zu hohe Belastung der Infusionsstangen kann zum Umkippen des Gerätes führen.

- Maximal zulässige Belastung der Infusionsstange von 5,5 kg beachten.



### Warnung

**Emboliegefahr durch Partikeleintrag**

- Dialysat bzw. Substitut laut Herstellervorgaben verwenden.



---

**Warnung**

**Kontaminierungsgefahr durch zur Infusion ungeeignete Lösungen, welche nicht zum ausgewählten Behandlungsverfahren passen**

- Bei einem Verfahrenswechsel ggf. die Lösungen austauschen, so dass sie zum ausgewählten Behandlungsverfahren und zur Antikoagulation passen.
- Bei den Behandlungsverfahren CVVHDF oder CVVH nur zur Infusion zugelassene Lösungen verwenden.



---

**Warnung**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts aufgrund von falsch ausgewähltem Dialysat und Substitut**

- Die Flussverhältnisse der Lösungen zueinander auf den Blutfluss abstimmen.



---

**Warnung**

**Kreuzkontaminierungsgefahr bei Schlauchsystemen ohne Hydrophobfilter**

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Nur Schlauchsysteme mit Hydrophobfiltern in den Druckableitungen verwenden.



---

**Warnung**

**Kreuzkontaminierungsgefahr durch falsche Vorgehensweise bei benetztem oder defektem Hydrophobfilter**

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Niemals Flüssigkeit mit einer Spritze zurückdrücken (Beschädigung des Hydrophobfilters).
- Druckableitung mit benetztem / defektem Hydrophobfilter dicht verschließen.
- Betroffenes Schlauchsystem wechseln bzw. Druckableitung mit benetztem Hydrophobfilter durch Ersatzdruckableitung (Zubehör des Herstellers) ersetzen.

Wenn eine Kontamination des Gerätes nicht ausgeschlossen werden kann:

- Nach Abschluss der Behandlung das Gerät außer Betrieb nehmen.
- Gerät vom Service auf Kontaminationen prüfen lassen.

Bei einer bestehenden Kontamination müssen alle betroffenen Teile vom Service desinfiziert oder gewechselt werden.

---



---

**Warnung****Verletzungsgefahr durch heiße Oberflächen**

Beim Berühren der Innenseiten der Heizung kann es zu Verbrennungen kommen.

- Die Innenseiten der Heizung während der Behandlung nicht berühren.
- 



---

**Warnung****Quetschgefahr durch zufahrende Druckmesseinheit**

- Finger nicht in die geöffnete Druckmesseinheit halten.
- 



---

**Warnung****Quetschgefahr beim Schließen der Schlauchabsperrklemme**

- Finger nicht in die geöffnete Schlauchabsperrklemme halten.
- 



---

**Warnung****Patientengefährdung durch verfälschte Daten**

Auf dem gekippten Monitor abgelegte Gegenstände können unbeabsichtigt Behandlungsdaten verändern.

- Keine Gegenstände auf dem Monitor ablegen.
- 



---

**Warnung****Kontaminierungsgefahr durch unsachgemäßen Umgang mit Einmalartikeln und Verbrauchsmaterialien**

Einmalartikel und Verbrauchsmaterialien können außerhalb der Umverpackung mit Keimen in Berührung kommen.

- Einmalartikel und Verbrauchsmaterialien unmittelbar vor der Behandlung aus der Umverpackung entnehmen und einlegen.
- 



---

**Warnung****Blutverlustgefahr durch beschädigte Schlauchsysteme****Kreislaufstörungsgefahr durch Flüssigkeitsverlust**

Es kann zu Blut- und Plasmaverlust kommen

- Schlauchsysteme bei Langzeitbetrieb nach Angabe der Nutzungsdauer des Herstellers oder bei einer angezeigten Warnmeldung des Gerätes wechseln.
- 

Die Vorbereitungszeiten werden auf die Nutzungsdauer angerechnet. Angaben zur Nutzungsdauer befinden sich auf der Verpackung der Schlauchsysteme. Es liegt in der Eigenverantwortung des Anwenders, wenn die angegebenen Grenzwerte und erfolgte Warnmeldungen des Gerätes nicht beachtet werden.

---



---

**Warnung**

**Blutverlustgefahr durch eine nicht detektierbare Dislokation**

**Blutverlustgefahr durch eine nicht detektierbare Undichtigkeit**

Ein Leck im Schlauchsystem und / oder eine Dislokation der Rückgabeführung kann zu massivem Blutverlust führen.

- Der untere Grenzwert des Rückgabedrucks ist so dicht wie möglich an den Istwert des Rückgabedrucks zu setzen.



---

**Warnung**

**Patientengefährdung durch unsachgemäßen Gebrauch von Verbrauchsmaterialien**

Bei unsachgemäßem Gebrauch von Verbrauchsmaterialien kann eine Behandlung nicht ordnungsgemäß und sicher durchgeführt werden.

- Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verbrauchsmaterialien beachten.
-




---

**Warnung**

**Kontaminierungsgefahr durch beschädigte Schlauchsysteme**

**Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem**

**Blutverlustgefahr durch beschädigte Schlauchsysteme**

**Blutverlustgefahr durch nicht korrekt geschlossene Konnektionsstellen**

**Hämolysegefahr durch Knickstellen und Quetschungen des Schlauchsystems**

**Kreislaufstörungsgefahr durch Flüssigkeitsverlust**

- Beim Einlegen des Schlauchsystems beachten:
    - Ausschließlich das zugehörige Schlauchsystem zum ausgewählten Behandlungsverfahren verwenden.
    - Das Verbrauchsmaterial nur verwenden, wenn die Verpackung und das jeweilige Verbrauchsmaterial, einschließlich verwendeter Schutz- und Verschlusskappen, unbeschädigt sind. Die Schutz- und Verschlusskappen dürfen nicht abgefallen sein.
    - Vor dem Konnektieren des Patienten das Schlauchsystem auf Luftfreiheit prüfen.
    - Schlauchsysteme knick-, zug- und verwindungsfrei verlegen. Vorhandene Schlauchführungen sind zu verwenden.
    - Die Schlauchsysteme nicht quetschen.
    - Nicht alle Knickstellen, Engstellen und Quetschungen der Schläuche können durch die Schutzsysteme des Gerätes (Zugangs- und Rückgabedrucküberwachung) sicher erkannt werden.
    - Der korrekte Sitz der Verschraubungen, insbesondere die Verbindungsstellen zum Patienten, Dialysator und Gerät. Im Bedarfsfalle sind Abhilfemaßnahmen zu treffen (z. B. Festdrehen der Luer-Lock Verbindung oder ggf. Wechseln des Schlauchsystems).
    - Alle Lösungen vor dem Verbinden mit dem Schlauchsystem visuell auf Dichtigkeit prüfen.
- 




---

**Warnung**

**Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem**

**Hämolysegefahr durch Knickstellen und Quetschungen des Schlauchsystems**

**Blutverlustgefahr durch nicht korrekt geschlossene Konnektionsstellen**

**Kreislaufstörungsgefahr durch Flüssigkeitsverlust**

- Vor der Behandlung prüfen:
    - Sichere Verbindung aller Anschlüsse des Schlauchsystems
    - Dichtigkeit des Schlauchsystems während und nach dem Füllen
    - Gegebenenfalls Verbindungen nachziehen und im Bedarfsfalle Schlauchsystem wechseln
    - Luftfreiheit sowie Knick-, Zug- und Verwindungsfreiheit des Schlauchsystems und die korrekte Position aller Flüssigkeitspegel
-



---

### Warnung

#### **Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem**

#### **Hämolysegefahr durch Knickstellen und Quetschungen des Schlauchsystems**

#### **Blutverlustgefahr durch nicht korrekt geschlossene Konnektionsstellen**

#### **Kreislaufstörungsgefahr durch Flüssigkeitsverlust**

- Während der Behandlung in angemessenen Zeitabständen prüfen:
  - Den Zustand des Patienten.
  - Überwachung des Patienten bezüglich Volumenbilanz und Flüssigkeitsentzug.
  - Die Funktion des Gerätes und des extrakorporalen Blutkreislaufes. Um den Patienten vor einem gefährlichen Blutverlust in die Umgebung zu schützen, wird die Drucküberwachung der Rückgabelleitung als Schutzsystem für den extrakorporalen Blutkreislauf genutzt. Die Drucküberwachung kann jedoch nicht in allen Fällen einen Blutverlust in die Umgebung erkennen. Besonders kritisch sind eine Dislokation der Rückgabelleitung oder das Auftreten eines kleinen Lecks im Überdruckbereich des extrakorporalen Blutkreislaufes. Deshalb ist während der Behandlung in angemessenen Zeitabständen der extrakorporale Blutkreislauf, insbesondere alle Verbindungen des Schlauchsystems und die Verbindung zu den Kathetern auf Leckagen zu prüfen.
  - Das Schlauchsystem auf Undichtigkeit, Lufteintritt bzw. mögliches Lösen von Verbindungen. Insbesondere an Verbindungsstellen nach dem Luftblasendetektor kann bei Unterdruck Luft in den extrakorporalen Blutkreislauf gelangen. Dies kann beispielsweise bei der Anwendung von zentralvenösen Kathetern der Fall sein.
  - Das Schlauchsystem auf Knick-, Zug- und Verwindungsfreiheit prüfen.
  - Nicht alle Knickstellen, Engstellen und Quetschungen der Schläuche können durch die Schutzsysteme des Gerätes (Zugangs- und Rückgabedrucküberwachung) sicher erkannt werden.
  - Der Filtrat- und Dialysatkreislauf auf Undichtigkeiten.



### Warnung

#### **Patientengefährdung durch Hämolyse oder Blutverlust durch überbrückten Blutleckdetektor**

#### **Patientengefährdung durch Hämolyse oder Blutverlust durch nicht korrekt eingelegten Schlauch in Blutleckdetektor**

Bei Überbrückung des Schutzsystems Blutleck oder einem nicht korrekt eingelegten Schlauch im Blutleckdetektor ist die Überwachung auf Hämolyse oder Blutverlust nicht möglich.

- Während der Behandlung ist der Filtratbeutel auf Verfärbung durch Blutverlust regelmäßig zu überprüfen.
-



---

**Warnung****Kontaminierungsgefahr durch unsachgemäßen Umgang mit Konnektionsstellen**

Es können Keime in den extrakorporalen Blutkreislauf gelangen.

- Alle blutseitigen Verbindungen und alle Verbindungen im Bereich der zu applizierenden sterilen Lösungen unter Einhaltung aseptischer Techniken herstellen.
- 



---

**Warnung****Blutverlustgefahr durch zu hohe Heparinisierung**

Durch zu hohe Dosierung von Heparin oder durch die Verwendung von unverdünntem Heparin kann es zu inneren Blutungen oder starken Nachblutungen kommen.

- Heparindosis nach Angabe des Arztes verabreichen.
  - Nur verdünntes Heparin verabreichen.
- 



---

**Warnung****Blutverlustgefahr durch unzureichende Heparinisierung**

Zu geringe Heparinförderraten können zu Koagulation des Blutes im Blutschlauchsystem führen.

- Beim Einlegen der Heparinspritze beachten:  
Heparinspritze korrekt in die Heparinpumpe einlegen. Beschreibung und Abbildung beachten.
- 



---

**Warnung****Blutverlust / Blutverlustgefahr bei deaktivierter dynamischer Drucküberwachung****Plasmaverlust / Plasmaverlustgefahr bei deaktivierter dynamischer Drucküberwachung**

Bei deaktiviertem Schutzsystem der dynamischen Drucküberwachung ist die Überwachung auf Dislokation der Patientenleitungen deaktiviert.

- In diesem Fall ist der Anwender für die Sicherheit des Patienten verantwortlich
  - Erhöhung des Blutflusses
  - Rückgabedruckableitung wechseln
  - Pegel in Blasenfänger heben
-



---

**Hinweis**

**Waagen:**

Die maximale Tragkraft je Waage von 12 kg darf nicht überschritten werden. Auch durch eine kurzfristige Überlastung (z. B. durch Ziehen und Heben an den Waagen) kann die Wägezelle einen dauerhaften Schaden erleiden und das Gerät ist nicht mehr einsatzfähig.

---



---

**Hinweis**

**Blutpumpenrotor:**

Der Blutpumpenrotor mit einem rot gekennzeichneten Drehrichtungspfeil darf nur in die mit rotem Punkt markierte Blutpumpe eingesetzt werden.

---



---

**Hinweis**

**Blutleck- / Hämolyseüberwachung:**

Die Filtratleitung muss über die gesamte Behandlungszeit im Blutleckdetektor (gelb) eingelegt bleiben.

---



---

**Hinweis**

Bei Zugabe von Medikamenten in die Zugangsleitung oder Infusionen ist auch die mögliche Dialysatorgängigkeit der verwendeten Substanzen zu beachten.

Dies kann einen Einfluss auf die Wirksamkeit der Substanzen haben.

---

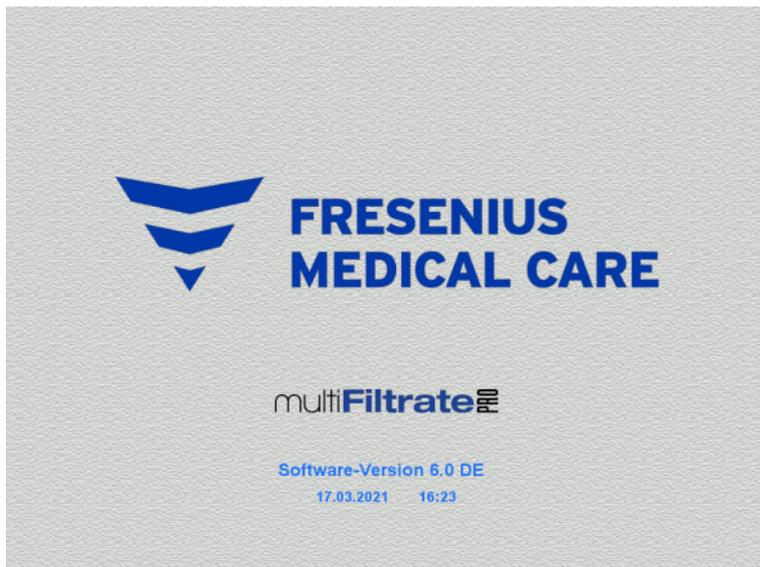
Während der Behandlung bei Arbeiten am Schlauchsystem beachten:

Wird die Lage des Schlauchsystems oder einer seiner Komponenten verändert, so muss danach der korrekte Sitz des gesamten Schlauchsystems wiederhergestellt werden, insbesondere der korrekte Sitz der Fixierstücke.

## 4.2 CRRT-Verfahren

Beschreibung der Bedienabläufe zu CVVH, CVVHD, CVVHDF und Prä-Post CVVH im Allgemeinen, mit Hinweisen auf die Unterschiede der einzelnen Behandlungsverfahren.

### 4.2.1 Gerät einschalten und Funktionstest starten



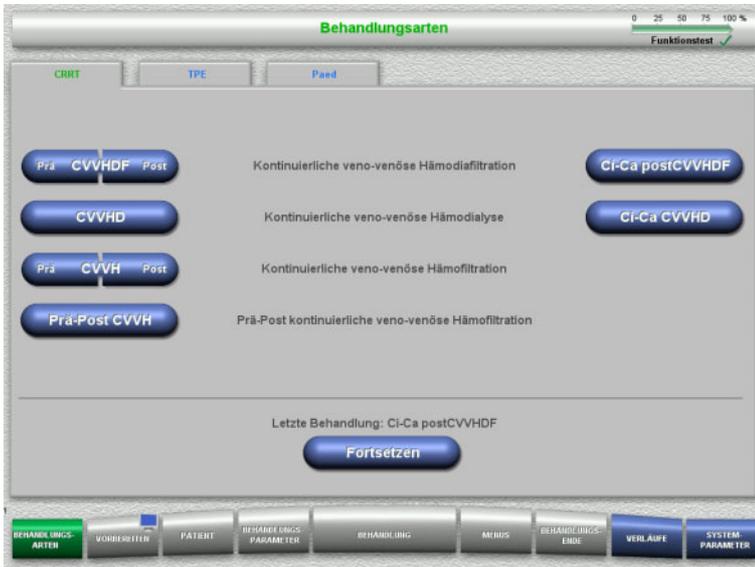
Alle Waagen müssen belastungsfrei sein.

- Mit Taste **EIN / AUS** Gerät einschalten.  
Software-Version, Datum und Uhrzeit werden angezeigt.



- Mit Taste **Starten** den Funktionstest starten.

### 4.2.2 Behandlungsart auswählen



➤ Behandlungsart auswählen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die letzte Behandlung fortgesetzt werden.

### 4.2.3 Letzte Behandlung fortsetzen



➤ Mit Taste **Beibehalten** die letzten Bilanzdaten bestätigen.

Oder

➤ Mit Taste **Löschen** die letzten Bilanzdaten auf 0 setzen.  
Patienten-ID und Fall-ID werden nicht gelöscht.

➤ Mit Taste **OK** die vorherige Auswahl „Beibehalten“ oder „Löschen“ bestätigen.

## 4.2.4 Startvoraussetzungen



- Zusammensetzung der Lösungen mit den Angaben am Bildschirm prüfen.
- Mit Taste **OK** die Startvoraussetzungen bestätigen.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsarten gewechselt werden.

## 4.2.5 Cassette einlegen



Folgende Tasten stehen beim Einlegen der Cassette zur Verfügung:

Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

Mit Taste  an das Ende der Aufbauanleitung springen.

Mit Taste  zum vorherigen Schritt wechseln.

Mit Taste  an den Anfang der Aufbauanleitung springen.



### Hinweis

Bei den Behandlungsverfahren CVVHD, CVVH, CVVHDF und Prä-Post CVVH kommt das multiFiltratePRO-Kit HDF zum Einsatz. Es werden bei allen Verfahren Substitut- und Dialysatsystem eingelegt und gefüllt. Während der CVVHD-Behandlung wird die Substitutpumpe angehalten. Bei der CVVH-Behandlung wird die Dialysatpumpe angehalten.



- Cassette nach Beschreibung einhängen.
- Filter in Filterhalter befestigen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.2.5.1 Rückgabesystem einlegen



##### Warnung

##### Luftemboliegefahr durch Verlust der Funktionalität des Luftdetektors

Blutgerinnsel (Koagel) im Schlauchsystem, Verunreinigungen und/oder Feuchtigkeit am Luftblasendetektor können die korrekte Funktion des Luftblasendetektors beeinträchtigen.

- Darauf achten, dass der Luftblasendetektor sauber und trocken ist.
- Keine Ultraschall leitenden Gegenstände und Medien am Luftblasendetektor verwenden.



##### Warnung

##### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

Ein falsch eingelegtes Schlauchsystem kann eine korrekte Luftdetektion beeinträchtigen.

- Beim Einlegen des Schlauchsystems in den Luftblasendetektor / Optischen Detektor muss sich der Schlauch vollständig in der Schlauchaufnahme befinden.



##### Warnung

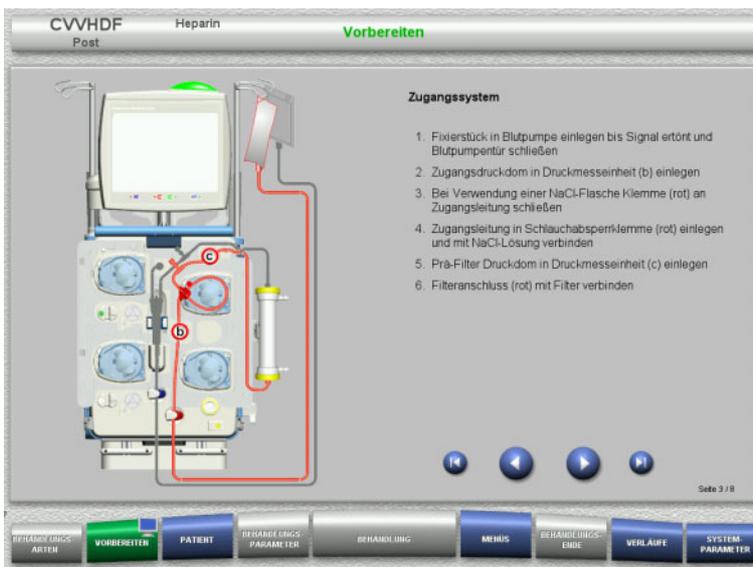
##### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

- Schlauchsystem korrekt in die Schlauchabsperrklemme einlegen.
- Schlauchsystem während der Behandlung nicht aus der Schlauchabsperrklemme entfernen.



- Rückgabesystem nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.2.5.2 Zugangssystem einlegen



- Zugangssystem nach Beschreibung einlegen.  
Prüfung auf korrekte Cassette für das ausgewählte Behandlungsverfahren.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.



#### Hinweis

Nach dem Einlegen des ersten Fixierstücks kann das Cassettensystem nur noch im **Menü / Vorbereiten** abbrechen (siehe Kapitel 4.7.2 auf Seite 166) abgerüstet werden.

### 4.2.5.3 Filtratsystem einlegen

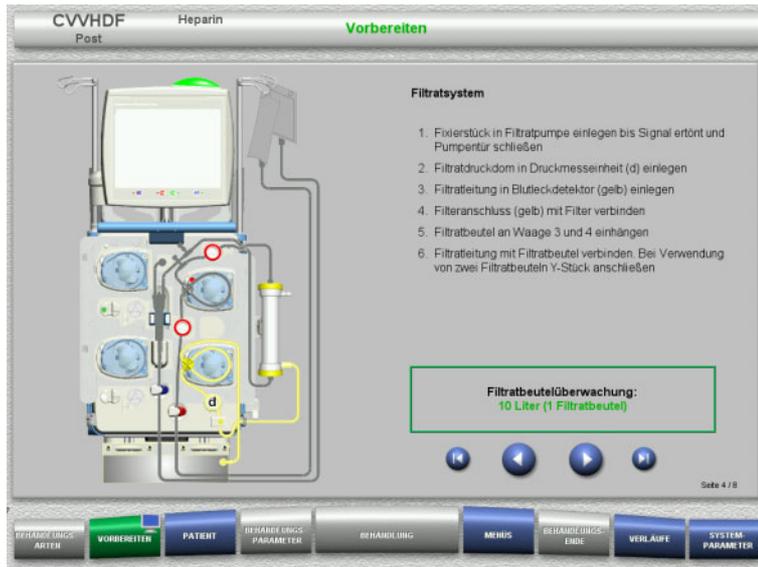


#### Warnung

#### Kontaminierungsgefahr durch beschädigte Beutel

Ein herabfallender Beutel kann platzen.

- Filtratbeutel an den Haken der unteren Waage bis zum Anschlag schieben.



- Filtratsystem nach Beschreibung einlegen.

Die Überwachung der Filtratbeutel ist in Systemparameter zwischen 5 l und 20 l einstellbar.

Bei der Einstellung größer 10 l müssen zwei 10-l-Beutel mit einem Y-Verteiler verbunden werden.

- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

### 4.2.5.4 Lösungen auflegen



#### Hinweis

Beim Auflegen der Lösungen auf die Waage(n) darauf achten, dass die Anschlüsse nach hinten mittig zeigen.



- Lösungen nach Beschreibung auf die Waagen legen.  
Maximal je Waage 12 kg  
Farbcodierung der Konnektoren beachten.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

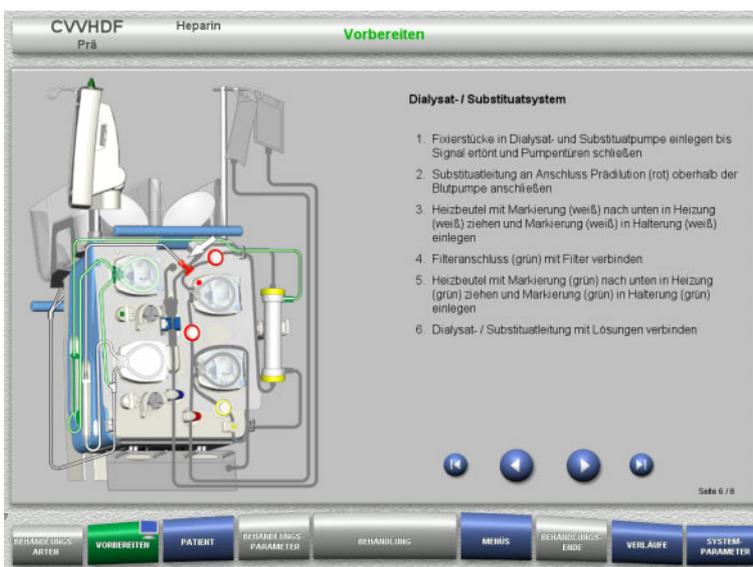
#### 4.2.5.5 Dialysat- / Substituatsystem einlegen



#### Hinweis

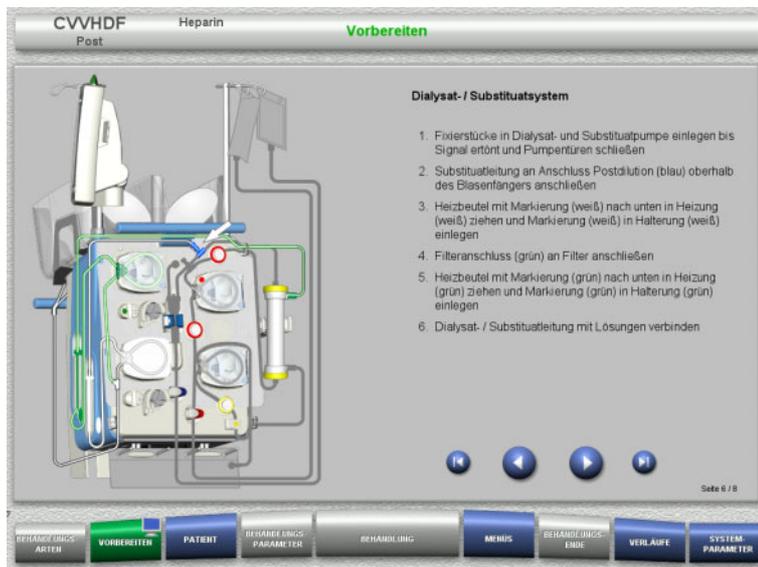
Beim Einlegen der Heizbeutel ist auf die richtige farbliche Zuordnung zu achten.

#### ● Prädilution (CVVHDF / CVVH)



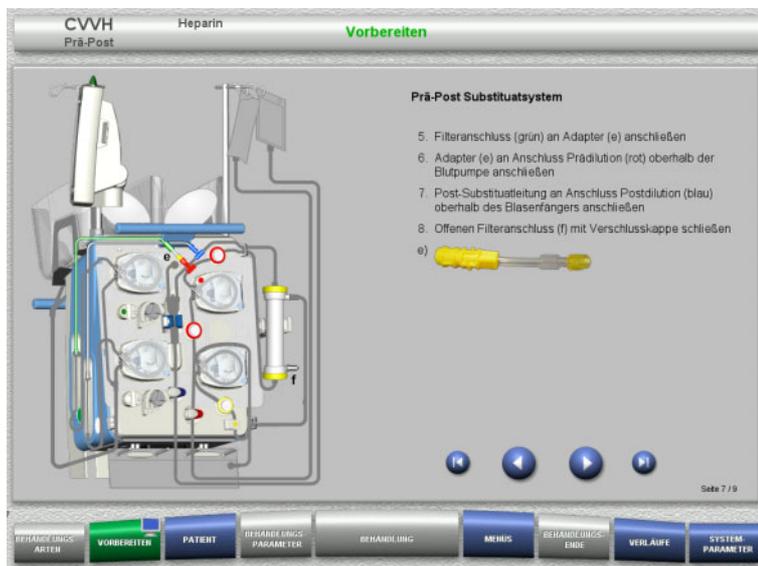
- Dialysat- / Substituatsystem nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

● **Postdilution (CVVHDF / CVVH / CVVHD)**



- Dialysat- / Substituatsystem nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

● **Prä-Post Substituatsystem (Prä-Post CVVH)**



- Prä-Post Substituatsystem nach Beschreibung einlegen.
- Prä-Post CVVH Adapter mit Filteranschluss des Dialysatsystems (grün) und mit Anschluss Prädilution (rot) verbinden.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

4.2.5.6 Heparinspritze einlegen



**Hinweis**

Es darf nur der im Setup eingestellte und am Bildschirm angezeigte Sprizentyp verwendet werden.



### Hinweis

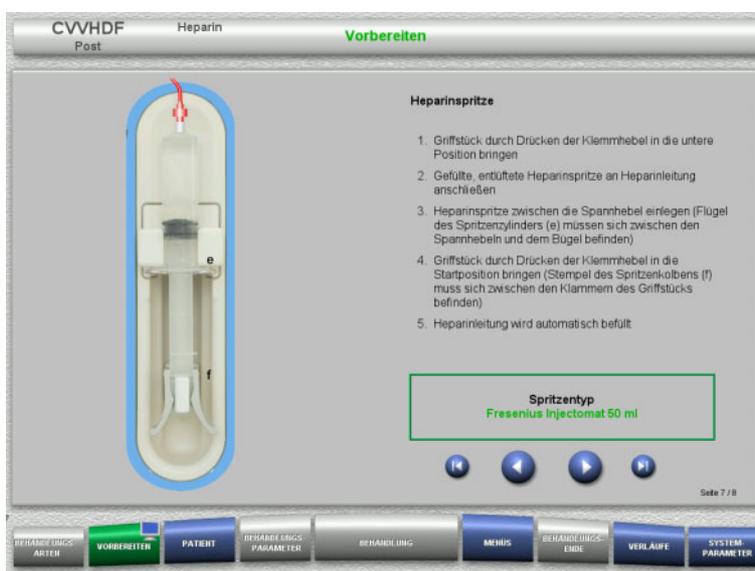
Beim Einlegen der Heparinspritze ist Folgendes zu beachten:

- Die Flügel des Spritzenzylinders müssen sich zwischen den Spannhebeln und dem Bügel befinden.
- Der Stempel des Spritzenkolbens muss sich zwischen den Klammern des Griffstücks befinden.



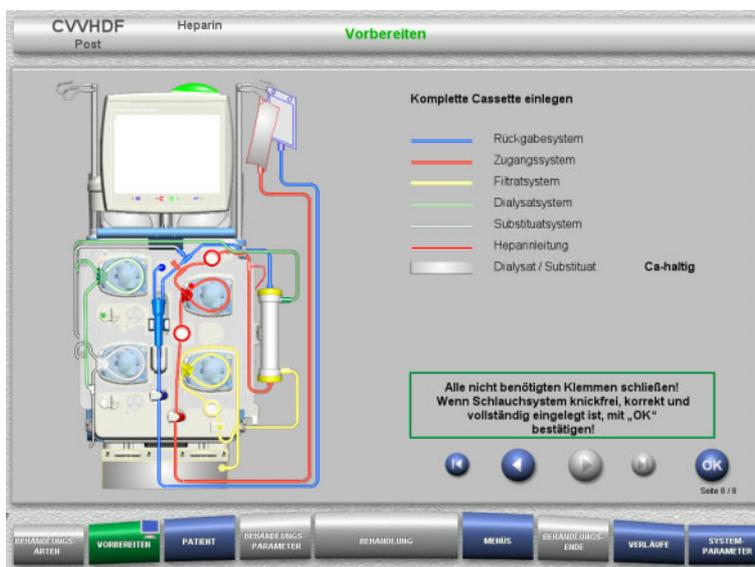
### Tipp

Wird eine Behandlung ohne Heparin gestartet, kann jederzeit im **Menü / Spritzenwechsel** eine Heparinspritze eingelegt werden (nur bei aktivierter Heparinpumpe).



- Heparinspritze nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.2.5.7 Cassette komplett eingelegt



- Cassette komplett einlegen.  
Ist Taste **OK** nicht anwählbar (grau), Informationen am Bildschirm beachten und eingelegtes Schlauchsystem prüfen.
- Mit Taste **OK** das komplett eingelegte Schlauchsystem bestätigen.

Nach dem Bestätigen wird bei Auswahl einer Heparinantikoagulation die Heparinleitung automatisch gefüllt.

## 4.2.6 Cassette füllen und spülen

### 4.2.6.1 Schlauchsystem füllen



➤ Mit Taste **Starten** das Schlauchsystem füllen.

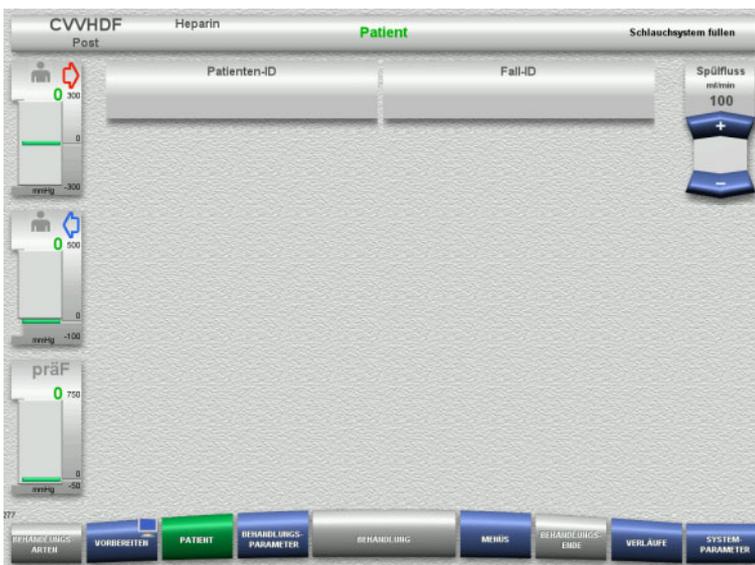
Das Spülen startet automatisch mit der Levelerkennung im Blasenfänger.

Mit der **Wipptaste** kann der Spülfluss verändert werden.

### 4.2.6.2 Patienten-ID und Fall-ID eingeben

#### Voraussetzung

Menü **Patient** öffnet beim Start des Füllens automatisch, wenn **Einsprung in Menü Patient** aktiviert ist. Andernfalls öffnet sich beim Start des Füllens automatisch das Menü **Behandlungsparameter** (siehe Kapitel 4.2.6.3 auf Seite 77).



➤ Anzeige der bestehenden **Patienten-ID / Fall-ID** prüfen.

Sind noch keine Daten eingegeben, sind die Felder leer.



- Zum Ändern oder zur erstmaligen Eingabe der Daten **Patienten-ID / Fall-ID** auswählen.
- **Patienten-ID / Fall-ID** über die Tastatur eingeben.
- Mit Taste **OK** angezeigten Wert übernehmen.



- Anzeige der eingegebenen **Patienten-ID / Fall-ID** prüfen.

#### 4.2.6.3 Behandlungsparameter eingeben



#### Hinweis

Soll ein Initialbolus Heparin verabreicht werden, so kann dazu die Bolusfunktion verwendet werden.

Bei der Antikoagulation wird die infundierte Flüssigkeit automatisch in der Bilanz korrigiert.



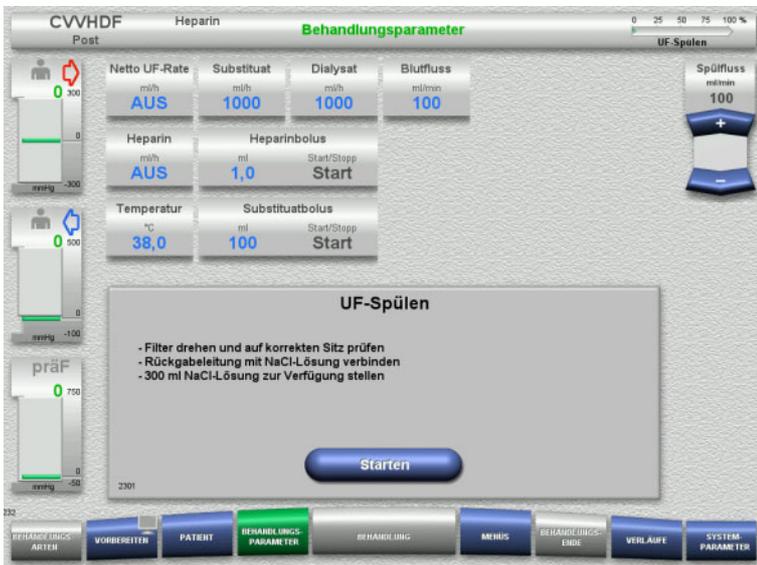
- Voreingestellte Behandlungsparameter prüfen. Falls erforderlich, Behandlungsparameter anpassen.
- Temperatur: Eingabe der Dialysat- bzw. Substitutattemperatur (°C). Über **Temperatur** kann die Heizung ein- und ausgeschaltet werden.

#### 4.2.6.4 UF-Spülen



#### Hinweis

Bei Verwendung von NaCl-Lösungen mit nur einem Anschluss ist auf eine ausreichende Menge zu achten.



#### Bei NaCl-Lösungen mit zwei Anschlüssen:

- Die Rückgabeleitung vom Leerbeutel entfernen und mit der NaCl-Lösung verbinden.
- Mit Taste **Starten** UF-Spülen starten.

#### Bei NaCl-Lösungen mit einem Anschluss:

- Vorhandene Verbindungen beibehalten.
- Mit Taste **Starten** UF-Spülen starten.

Am Ende des UF-Spülens wird der Level im Blasenfänger automatisch gesetzt.

## 4.2.7 Zirkulieren



### Warnung

#### Kontaminierungsgefahr durch Nichteinhaltung von hygienischen Bedingungen

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Die Vorbereitungszeit und die Zirkulationszeit bis zur Behandlung so kurz wie möglich halten.



### Hinweis

Bei Verzögerungen bis zum Anschluss des Patienten kann der Kreislauf nach dem Vorbereiten für eine gewisse Zeit in Zirkulation betrieben werden.

Um eine übermäßige Belastung des Schlauchsystems zu vermeiden, wird die Zirkulation jedoch in der Standzeit-Kit berücksichtigt.



### Hinweis

Im Setup ist einstellbar, ob ein Übergang ins Zirkulieren automatisch oder über eine Anwenderbestätigung erfolgen soll.

Werksseitig ist ein **Bestätigen** eingestellt, da ein automatisches Zirkulieren nur bei der Verwendung einer NaCl-Lösung mit zwei Anschlüssen möglich ist.

## ● Stopp vor Zirkulieren



Nach erreichter Spülmenge stoppt die Blutpumpe.

Akustisches Signal wird ausgegeben.

- Zugangs- und Rückgabelleitung an den Rezirkulationskonnektor anschließen.
  - Mit Taste **Starten** Zirkulieren starten.
- Oder
- Mit Taste **Vorbereiten** Patientenkonnektion vorbereiten.

● **Automatisches Zirkulieren**



Ist das Spülvolumen erreicht, startet die Zirkulation automatisch.

- Patientenkonnektion vorbereiten.
- Mit Taste **Vorbereiten** Blutpumpe stoppen.

**4.2.8 Patientenkonnektion**



Blutpumpe ist gestoppt.

- Mit Taste **Starten** Blutpumpe starten.  
Blutpumpe fördert, bis der Optische Detektor Blut erkennt.  
Gegebenenfalls Heparinbolus verabreichen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Zirkulation fortgesetzt werden.



Der Optische Detektor hat Blut erkannt.  
Blutpumpe ist gestoppt.

➤ Mit Taste **Starten** Behandlung starten.

## 4.2.9 Behandlung

### 4.2.9.1 Behandlungsbildschirm



Der Behandlungsbildschirm wird während der gesamten Behandlung angezeigt.

Im Infobereich werden wichtige Behandlungsinformationen dargestellt:

- Druck- / Alarmverlauf
- Nächste Bedienaktion

4.2.9.2 Menüs



Folgende Menüfelder können angewählt werden:

- Pegel im Blasenfänger setzen:  
Heben und Senken des Pegels im Blasenfänger.
- Vorbereiten abbrechen:  
Abrüsten (Anwender) / Auswerfen (Gerät) des Schlauchsystems im Vorbereiten.
- Behandlungsunterbrechung:  
Unterbrechen einer Behandlung.
- Bilanz Aus- / Einschalten:  
Aus- und Einschalten der Bilanz.
- Spritzenwechsel:  
Wechsel der Heparinspritze.
- Pflege:  
Modus Pflege wird gestartet.
- Wechsel Prä- / Postdilution:  
Möglichkeit zum Wechsel der Dilutionsart.
- Beutelwechsel:  
Wechsel des Substituts und Dialysats und zum Leeren des Filtratbeutels.

Detaillierte Beschreibung der dargestellten Menüfelder (siehe Kapitel 4.7 auf Seite 166).

4.2.9.3 Verläufe



Folgende Reiter können angewählt werden:

- Bilanzdaten
- Bilanzverlauf
- Ereignisse

(siehe Kapitel 4.8 auf Seite 188)

Mit Taste **Bilanzdatenreset** können die bis zu diesem Zeitpunkt aufgelaufenen Volumina auf "Null" gesetzt werden. Die Behandlungszeit und die Filterstandzeit werden nicht zurückgesetzt.

#### 4.2.9.4 Systemparameter



Im Menü **Systemparameter** können Einstellungen über die blau dargestellten Tasten vorgenommen werden (siehe Kapitel 4.9 auf Seite 193).

Zusätzliche Einstellmöglichkeiten werden mit einer ServiceCard oder UserCard angeboten.

#### 4.2.10 Verfahrenswechsel



##### Warnung

**Kontaminierungsgefahr durch zur Infusion ungeeignete Lösungen, welche nicht zum ausgewählten Behandlungsverfahren passen**

- Bei einem Verfahrenswechsel ggf. die Lösungen austauschen, so dass sie zum ausgewählten Behandlungsverfahren und zur Antikoagulation passen.
- Bei den Behandlungsverfahren CVVHDF oder CVVH nur zur Infusion zugelassene Lösungen verwenden.



##### Warnung

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts aufgrund von falsch ausgewähltem Dialysat und Substitut**

- Die Flussverhältnisse der Lösungen zueinander auf den Blutfluss abstimmen.



**Warnung**

**Kontaminierungsgefahr durch Nichteinhaltung von hygienischen Bedingungen**

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Vom Hersteller angegebene Haltbarkeitszeiten für geöffnete Beutel beachten.
- Bei abgelaufenen Haltbarkeitszeiten Substitutat oder Dialysat deaktiviert lassen oder Behandlungsende einleiten.



**Hinweis**

Ein Verfahrenswechsel ist grundsätzlich durch Aus- / Einschalten von Substitutat- / Dialysatfluss möglich.

Dieser Verfahrenswechsel kann rückgängig gemacht werden. Das geänderte Behandlungsverfahren wird in der Statusleiste angezeigt. Der ausgegraute Buchstabe weist auf einen Verfahrenswechsel hin.

Je nach Verfahrenswechsel müssen ggf. Flüsse, Flussverhältnisse und Konnektionen angepasst werden. Die Anweisungen am Bildschirm sind zu beachten und zu befolgen.



**Hinweis**

Beim Verfahren Prä-Post CVVH ist nur ein Wechsel zur Prä CVVH oder Post CVVH möglich.

**4.2.10.1 Verfahrenswechsel von CVVHDF nach CVVH**



- **Dialysat** anwählen und den Fluss mit Taste **I/O** ausschalten.
- Mit Taste **OK** übernehmen.



Das geänderte Behandlungsverfahren wird in der Statusleiste angezeigt.

Um den Verfahrenswechsel wieder rückgängig zu machen, den Dialysatfluss mit Taste **I/O** wieder einschalten.

#### 4.2.10.2 Verfahrenswechsel von CVVHDF nach CVVHD



#### Hinweis

Ein Substitutbolus ist bei CVVHD nicht möglich.



- **Substitut** anwählen und den Fluss mit Taste **I/O** ausschalten.
- Mit Taste **OK** übernehmen.



Das geänderte Behandlungsverfahren wird in der Statusleiste angezeigt.

Um den Verfahrenswechsel wieder rückgängig zu machen, den Substitutatfluss mit Taste I/O wieder einschalten.

## 4.2.11 Behandlungsende

### 4.2.11.1 Behandlungsende vorbereiten



- In der Menüleiste **Behandlungsende** auswählen.
- Mit Taste **Bestätigen** Blutrückgabe auswählen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Behandlung fortgesetzt werden.

Mit Taste **Bestätigen (ohne Blutrückgabe)** und **Blutpumpe stoppen** im nachfolgenden Bildschirm gelangt man zu **Patient diskonnektieren** (siehe Kapitel 4.2.11.5 auf Seite 89).

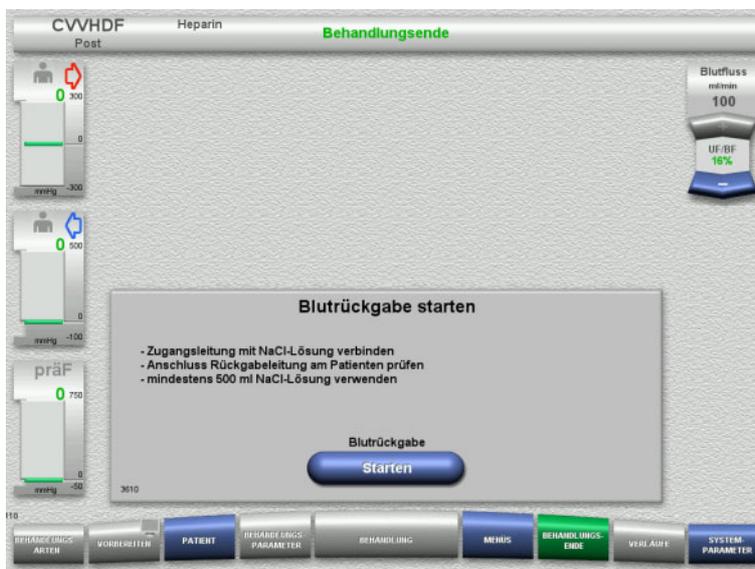
### 4.2.11.2 Behandlungsende mit Blutrückgabe



- Mit Taste **Stoppen** Blutpumpe stoppen. Bilanz ist ausgeschaltet.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsende vorbereitet gewechselt werden.

### 4.2.11.3 Blutrückgabe starten



- Zugangsleitung vom Patienten diskonnizieren und an NaCl-Lösung anschließen.
- Mit Taste **Starten** Blutrückgabe starten. Blutfluss ist auf 100 ml/min begrenzt.



Blutrückgabe endet automatisch, wenn der Optische Detektor NaCl-Lösung erkennt.

Mit Taste **Unterbrechen** kann die Blutrückgabe gestoppt werden.

Mit Taste **Beenden** kann die Blutrückgabe beendet werden.

#### 4.2.11.4 NaCl-Lösung erkannt



➤ Mit Taste **Beenden** Blutrückgabe beenden.

Mit Taste **Fortsetzen** können weitere 100 ml NaCl-Lösung reinfundiert werden.

Dieser Vorgang kann wiederholt werden.

#### 4.2.11.5 Patient diskonnektieren



- Patient diskonnektieren.
- Mit Taste **Auswerfen** das Ausfädeln des Schlauchsystems starten.

#### 4.2.11.6 Schlauchsystem abrüsten

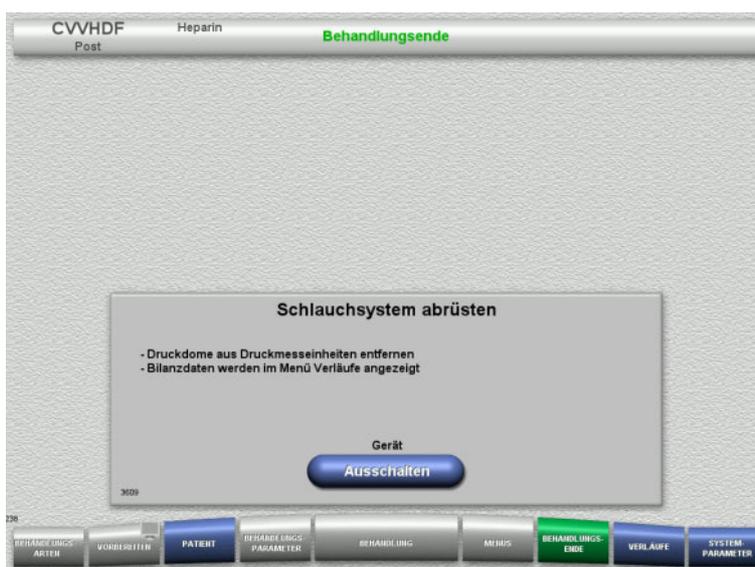


#### Warnung

#### Kreuzkontaminierungsgefahr durch verunreinigtes Verbrauchsmaterial

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Verbrauchsmaterialien nach der Behandlung unter Beachtung der Vorschriften für den Umgang mit potenziell kontaminierten Materialien entsorgen.



- Schlauchsystem abrüsten.
- Im Menü **Verläufe** können die Behandlungsdaten und die Ereignisse eingesehen werden.
- Mit Taste **Ausschalten** Gerät ausschalten.

## 4.3 CRRT-Verfahren mit Ci-Ca

Beschreibung der Bedienabläufe zu Ci-Ca CVVHD und Ci-Ca postCVVHDF im Allgemeinen, mit Hinweisen auf die Unterschiede der einzelnen Behandlungsverfahren.

### 4.3.1 Gerät einschalten und Funktionstest starten



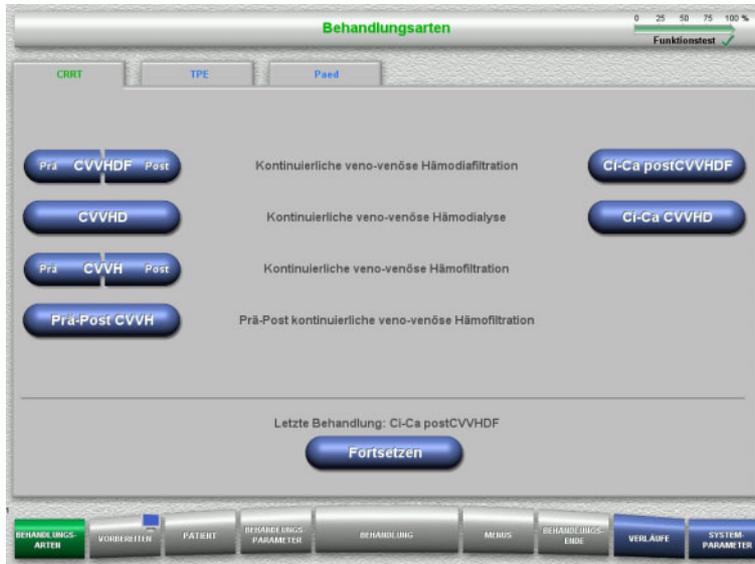
Alle Waagen müssen belastungsfrei sein. In den Ci-Ca Pumpen dürfen keine Schlauchsysteme eingelegt sein.

- Mit Taste **EIN / AUS** Gerät einschalten. Software-Version, Datum und Uhrzeit werden angezeigt.



- Mit Taste **Starten** den Funktionstest starten.

### 4.3.2 Behandlungsart auswählen



➤ Behandlungsart auswählen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die letzte Behandlung fortgesetzt werden.

### 4.3.3 Letzte Behandlung fortsetzen



➤ Mit Taste **Beibehalten** die letzten Bilanzdaten bestätigen.

Oder

➤ Mit Taste **Löschen** die letzten Bilanzdaten auf 0 setzen.

Patienten-ID und Fall-ID werden nicht gelöscht.

➤ Mit Taste **OK** die vorherige Auswahl „Beibehalten“ oder „Löschen“ bestätigen.

### 4.3.4 Startvoraussetzungen



#### Hinweis

Es wird dringend empfohlen, eine feste Ca-Lösung für alle Ci-Ca-Behandlungen in der Klinik zu verwenden. Auch jede spätere Änderung würde koordinierte Änderungen der Geräteeinstellungen und der verwendeten Ca-Lösung erfordern, um Sicherheitsprobleme aufgrund einer Fehlanpassung der Ca-Konzentrationen zu vermeiden.



- Zusammensetzung der Lösungen mit den Angaben am Bildschirm prüfen.
- Mit Taste **OK** die Startvoraussetzungen bestätigen.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsarten gewechselt werden.

### 4.3.5 Cassette einlegen



Folgende Tasten stehen beim Einlegen der Cassette zur Verfügung:

- Mit Taste zum nächsten Schritt wechseln.
- Mit Taste an das Ende der Aufbauanleitung springen.
- Mit Taste zum vorherigen Schritt wechseln.
- Mit Taste an den Anfang der Aufbauanleitung springen.



- Cassette nach Beschreibung einhängen.
- Filter in Filterhalter befestigen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.3.5.1 Rückgabesystem einlegen



##### Warnung

##### Luftemboliegefahr durch Verlust der Funktionalität des Luftdetektors

Blutgerinnsel (Koagel) im Schlauchsystem, Verunreinigungen und/oder Feuchtigkeit am Luftblasendetektor können die korrekte Funktion des Luftblasendetektors beeinträchtigen.

- Darauf achten, dass der Luftblasendetektor sauber und trocken ist.
- Keine Ultraschall leitenden Gegenstände und Medien am Luftblasendetektor verwenden.



##### Warnung

##### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

Ein falsch eingelegtes Schlauchsystem kann eine korrekte Luftdetektion beeinträchtigen.

- Beim Einlegen des Schlauchsystems in den Luftblasendetektor / Optischen Detektor muss sich der Schlauch vollständig in der Schlauchaufnahme befinden.



##### Warnung

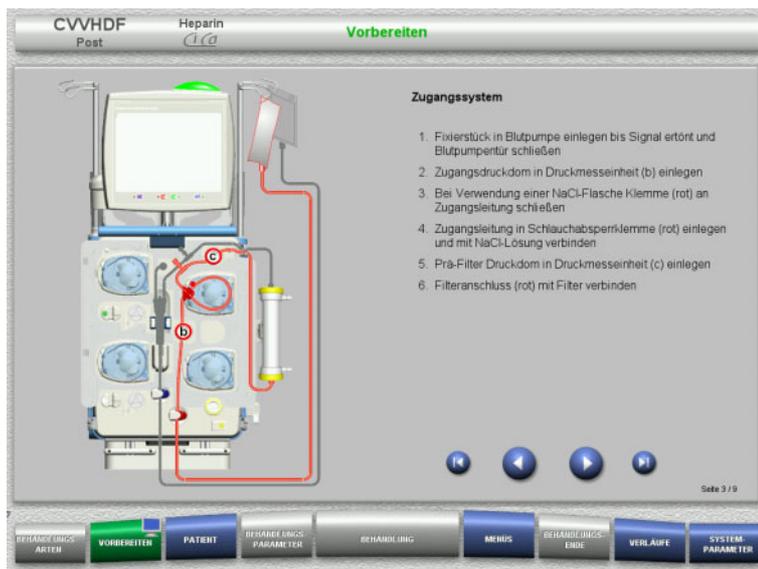
##### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

- Schlauchsystem korrekt in die Schlauchabsperrklemme einlegen.
- Schlauchsystem während der Behandlung nicht aus der Schlauchabsperrklemme entfernen.



- Rückgabesystem nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.3.5.2 Zugangssystem einlegen



- Zugangssystem nach Beschreibung einlegen.  
 Prüfung auf korrekte Cassette für das ausgewählte Behandlungsverfahren.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.



#### Hinweis

Nach dem Einlegen des ersten Fixierstücks kann das Cassettensystem nur noch im **Menü / Vorbereiten abbrechen** (siehe Kapitel 4.7.2 auf Seite 166) abgerüstet werden.

### 4.3.5.3 Filtratsystem einlegen

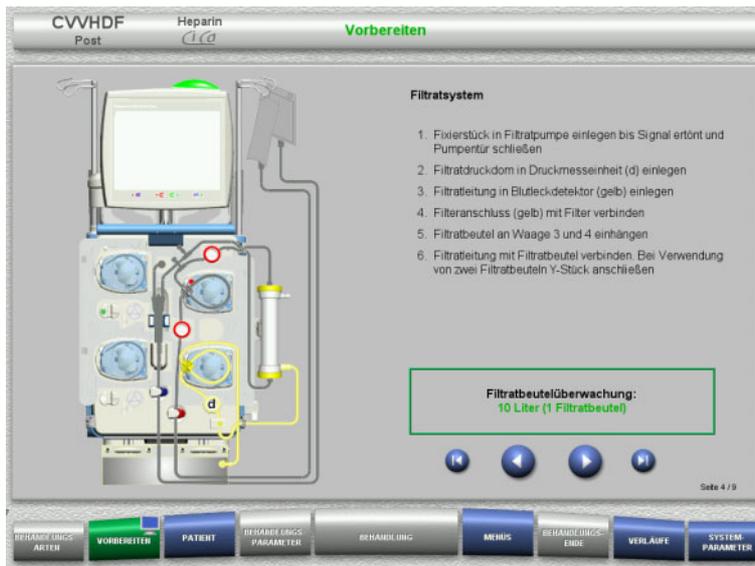


#### Warnung

#### Kontaminierungsgefahr durch beschädigte Beutel

Ein herabfallender Beutel kann platzen.

- Filtratbeutel an den Haken der unteren Waage bis zum Anschlag schieben.



- Filtratsystem nach Beschreibung einlegen.

Die Überwachung der Filtratbeutel ist in Systemparameter zwischen 5 l und 20 l einstellbar.

Bei der Einstellung größer 10 l müssen zwei 10-l-Beutel mit einem Y-Verteiler verbunden werden.

- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

### 4.3.5.4 Lösungen auflegen



#### Hinweis

Beim Auflegen der Lösungen auf die Waage(n) darauf achten, dass die Anschlüsse nach hinten mittig zeigen.

#### ● CVVHDF



#### Warnung

#### Blutverlustgefahr durch Koagulation

#### Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts aufgrund von falsch ausgewähltem Dialysat

Durch Ca-haltiges Dialysat bei einer Ci-Ca Behandlung kann es zur Koagulation und / oder Hyperkalzämie kommen.

- Eine Behandlung in Verbindung mit Citratantikoagulation nur mit Ca-freiem Dialysat durchführen.

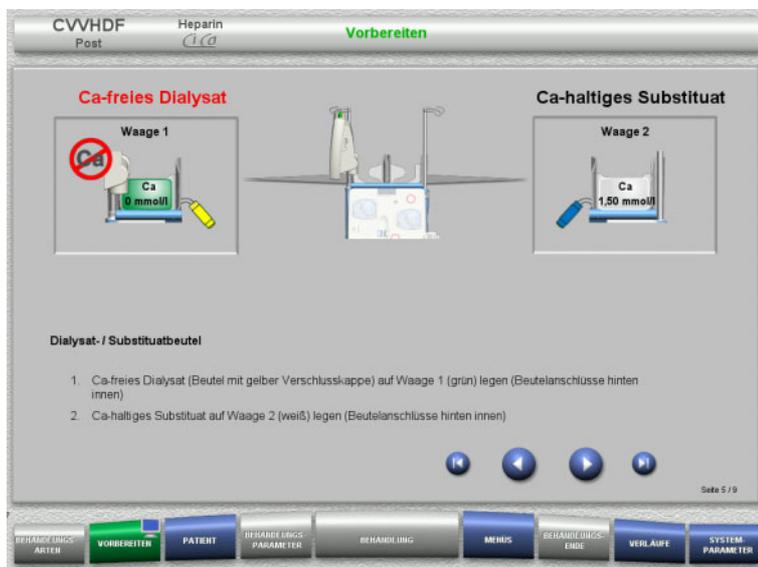


**Warnung**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts aufgrund von falsch ausgewähltem Substitut**

Durch einen falschen Calciumgehalt im Substitut bei einer Ci-Ca Behandlung kann es zu einer Störung des Elektrolythaushalts kommen.

- Eine Behandlung in Verbindung mit Citratantikoagulation nur mit Ca-haltigem Substitut durchführen.
- Es ist zu prüfen, dass die verwendete Ca-Lösung mit der Einstellung im Setup und den angezeigten Daten am Bildschirm übereinstimmt.



- Lösungen nach Beschreibung auf die Waagen legen.  
Maximal je Waage 12 kg  
Zuordnung der Lösungen auf den Waagen beachten.  
Farbcodierung der Konnektoren beachten.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

● CVVHD



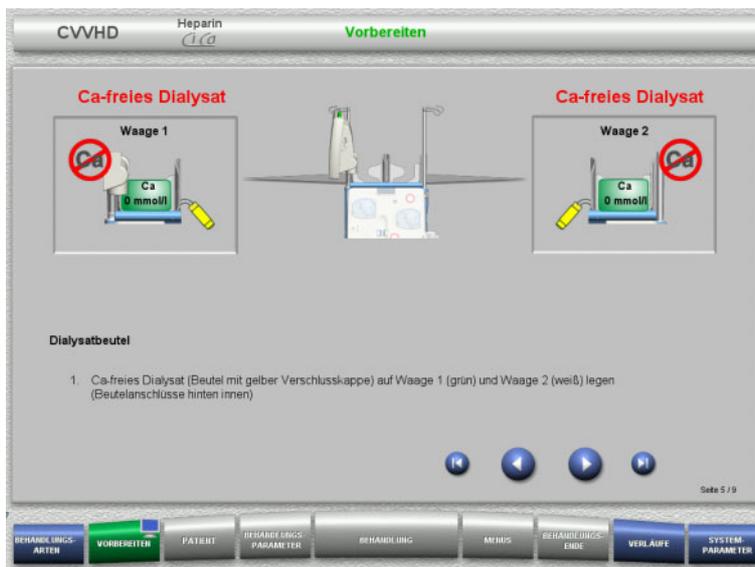
**Warnung**

**Blutverlustgefahr durch Koagulation**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts aufgrund von falsch ausgewähltem Dialysat**

Durch Ca-haltiges Dialysat bei einer Ci-Ca Behandlung kann es zur Koagulation und / oder Hyperkalzämie kommen.

- Eine Behandlung in Verbindung mit Citratantikoagulation nur mit Ca-freiem Dialysat durchführen.



- Lösungen nach Beschreibung auf die Waagen legen.  
Maximal je Waage 12 kg  
Farbcodierung der Konnektoren beachten.
- Mit Taste zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.3.5.5 Dialysat- / Substituatsystem einlegen



#### Hinweis

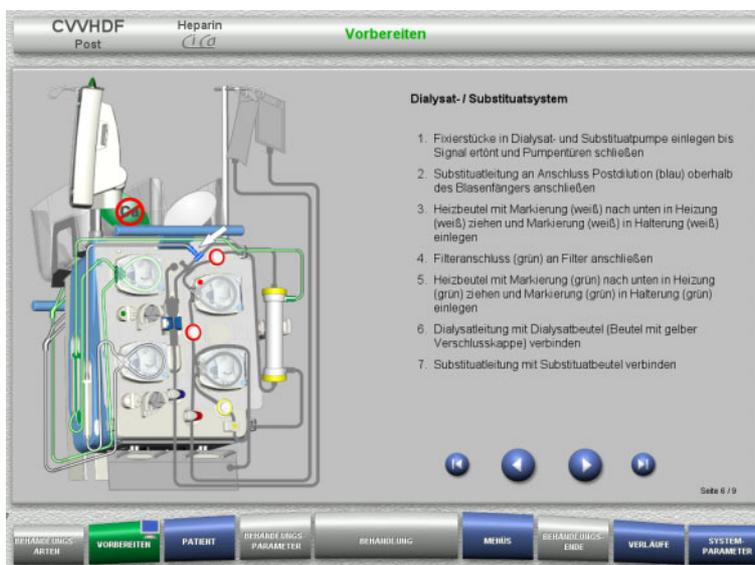
Beim Einlegen der Heizbeutel ist auf die richtige farbliche Zuordnung zu achten.

#### ● CVVHDF



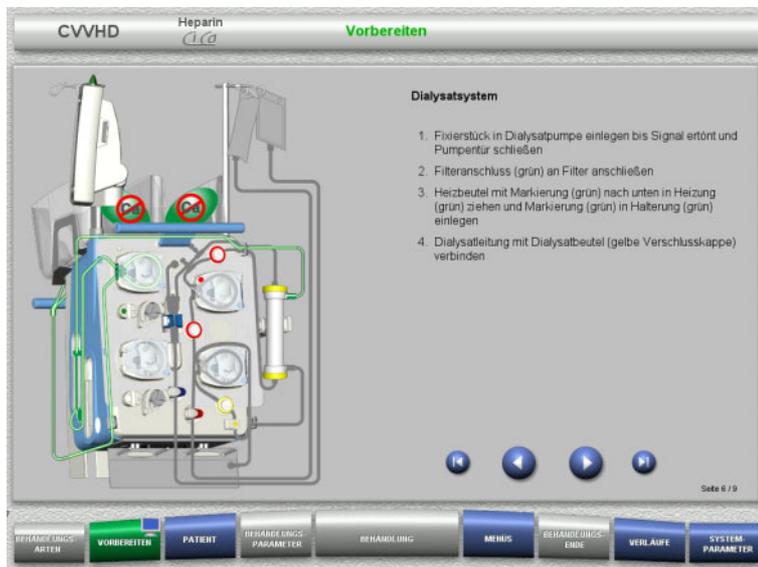
#### Hinweis

Bei der Ci-Ca postCVVHDF muss die Substitutleitung während der Behandlung in Postdilution angeschlossen sein.



- Dialysat- / Substituatsystem nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste zum nächsten Schritt wechseln.

● CVVHD



- Dialysatsystem nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

4.3.5.6 Ci-Ca System einlegen



**Warnung**

**Patientengefährdung durch fehlerhafte Ci-Ca Antikoagulation und Veränderungen des Säure-Basen-Status**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

- Es ist zu prüfen, dass die verwendete Citrat- und Ca-Lösung mit der Einstellung im Setup und den angezeigten Daten am Bildschirm übereinstimmt.



**Warnung**

**Patientengefährdung durch fehlerhafte Ci-Ca Antikoagulation und Veränderungen des Säure-Basen-Status**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

- Beim Einlegen des Ci-Ca Systems auf die richtige Arretierung der Pumpensegmente und farbliche Zuordnung der Ci-Ca Leitungen achten.
- Beim Anschließen der Citrat- und Ca-Lösung auf die richtige Zuordnung der Ci-Ca Leitungen achten.

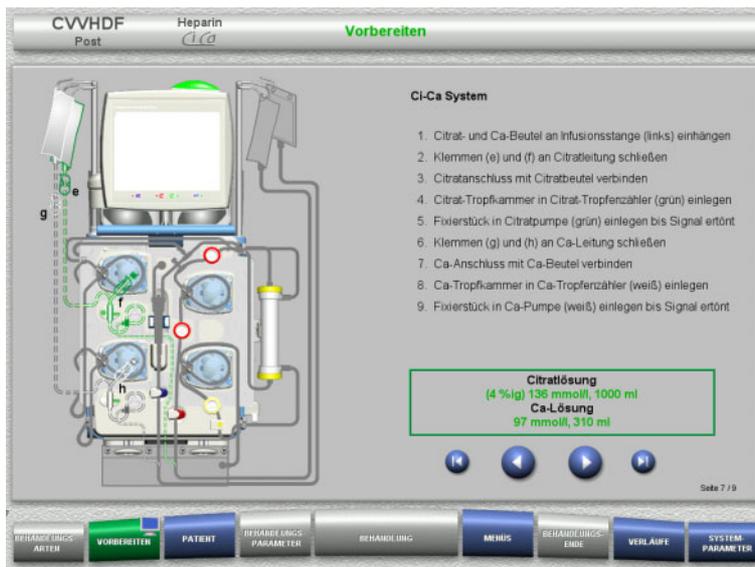


### Warnung

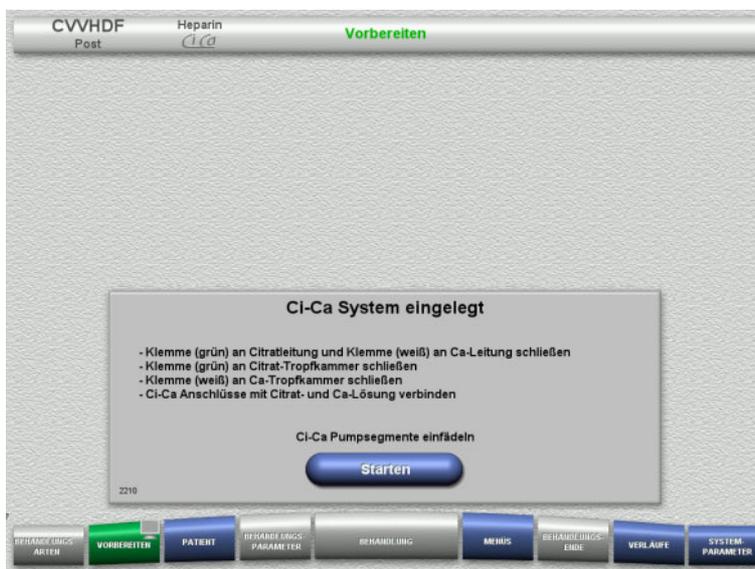
#### Patientengefährdung durch Reduzierung der Körpertemperatur

Bei zu gering temperierten Citrat- und Ca-Lösungen kann es zur Unterkühlung des Patienten kommen.

- Die verwendeten Lösungen müssen Raumtemperatur aufweisen.
- Lagertemperatur entsprechend wählen oder Behältnisse vor dem Einsatz temperieren.



- Ci-Ca System nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste zum nächsten Schritt wechseln.



- Ci-Ca System prüfen.
- Mit Taste **Starten** das Ci-Ca Pumpsegment einfädeln.

#### 4.3.5.7 Heparinspritze einlegen

Eine Heparinspritze kann eingelegt werden, sofern eine Heparinisierung zusätzlich zur Ci-Ca Antikoagulation erwünscht wird.



### Hinweis

Es darf nur der im Setup eingestellte und am Bildschirm angezeigte Sprizentyp verwendet werden.



### Hinweis

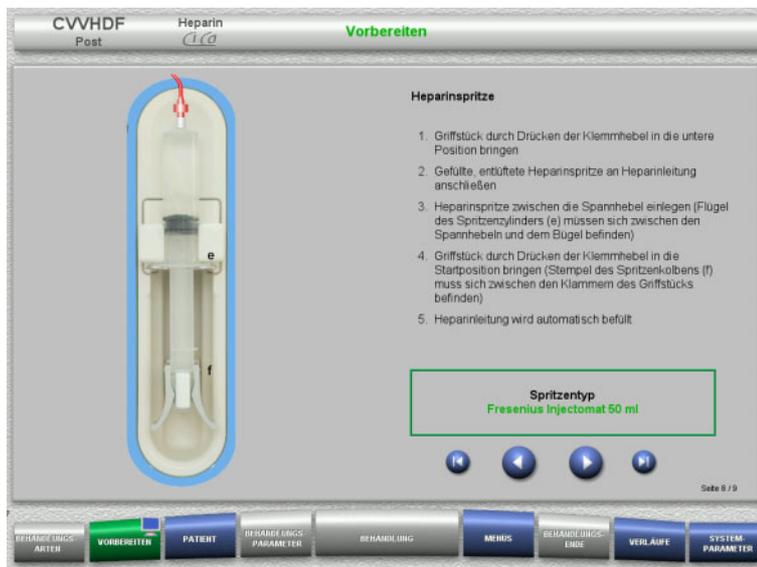
Beim Einlegen der Heparinspritze ist Folgendes zu beachten:

- Die Flügel des Spritzenzylinders müssen sich zwischen den Spannhebeln und dem Bügel befinden.
- Der Stempel des Spritzenkolbens muss sich zwischen den Klammern des Griffstücks befinden.



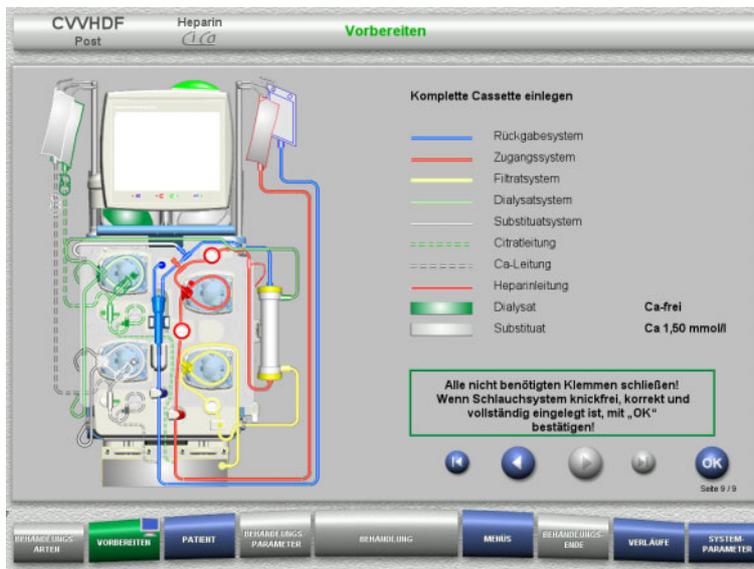
### Tipp

Wird eine Behandlung ohne Heparin gestartet, kann jederzeit im **Menü / Spritzenwechsel** eine Heparinspritze eingelegt werden (nur bei aktivierter Heparinpumpe).



- Heparinspritze nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

### 4.3.5.8 Cassette komplett eingelegt

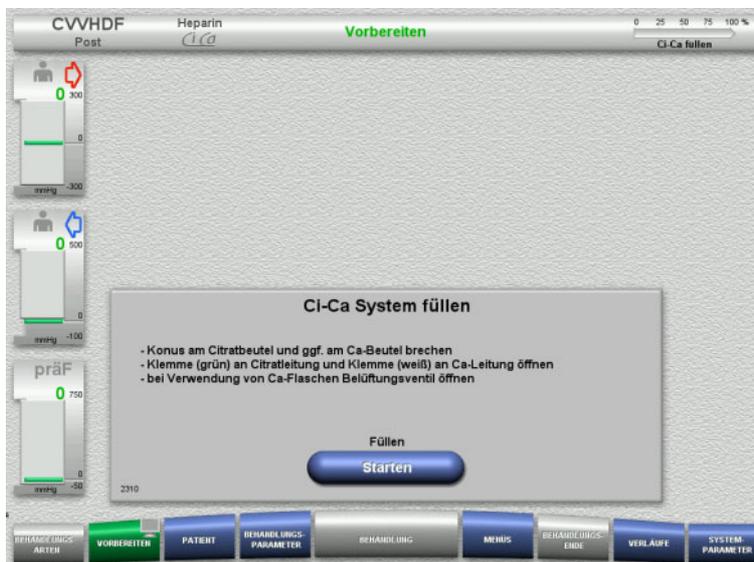


- Cassette komplett einlegen.  
Ist Taste **OK** nicht anwählbar (grau), Informationen am Bildschirm beachten und eingelegtes Schlauchsystem prüfen.
- Mit Taste **OK** das komplett eingelegte Schlauchsystem bestätigen.

Nach dem Bestätigen wird bei Auswahl einer Heparinantikoagulation die Heparinleitung automatisch gefüllt.

### 4.3.6 Cassette füllen und spülen

#### 4.3.6.1 Ci-Ca System füllen



- Mit Taste **Starten** das Ci-Ca System füllen.  
Der Pegel in den Ci-Ca Füllstandsdetektoren wird geprüft.
- Gegebenenfalls den / die Pegel manuell nachfüllen, bis sie innerhalb der Markierung des Füllstandsdetektors liegen.

### 4.3.6.2 Ci-Ca Leitungen prüfen

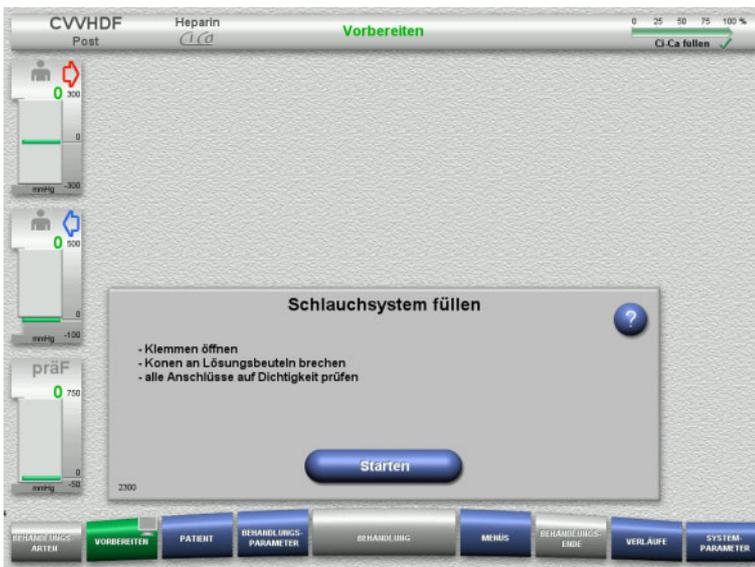


- Ci-Ca Leitungen visuell auf Luftfreiheit prüfen.
- Mit Taste **OK** Kontrolle der Ci-Ca Leitungen bestätigen.

Befindet sich noch Luft in den Ci-Ca Leitungen:

- Mit Taste **Citrat** Citratleitung füllen.
- Mit Taste **Ca** Ca-Leitung füllen.

### 4.3.6.3 Schlauchsystem füllen



- Mit Taste **Starten** das Schlauchsystem füllen.

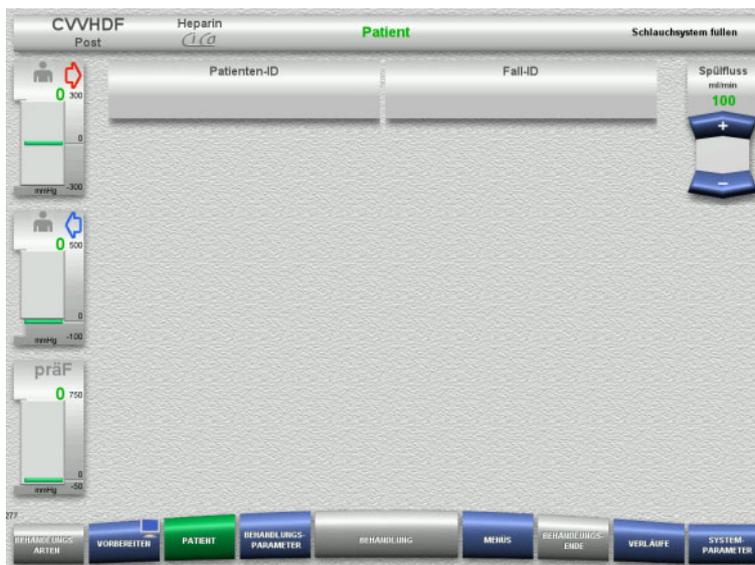
Das Spülen startet automatisch mit der Levelerkennung im Blasenfänger.

Mit der **Wipptaste** kann der Spülfluss verändert werden.

### 4.3.6.4 Patienten-ID und Fall-ID eingeben

#### Voraussetzung

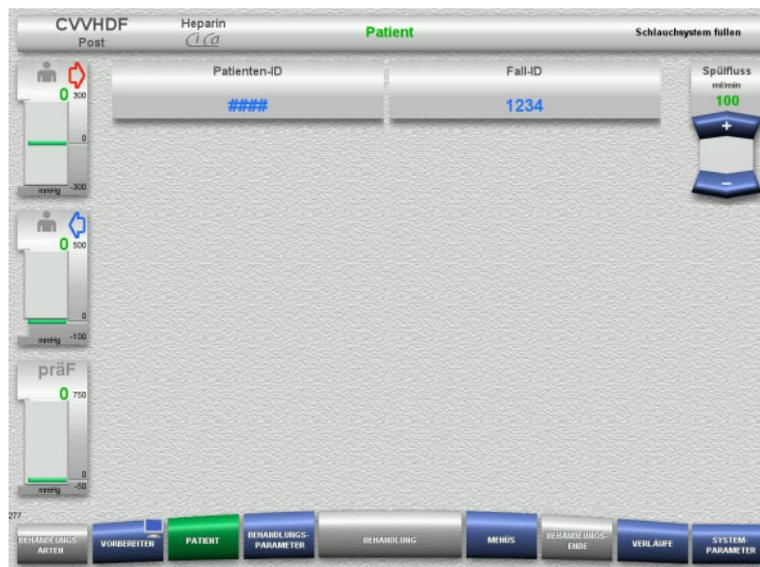
Menü **Patient** öffnet beim Start des Füllens automatisch, wenn **Einsprung in Menü Patient** aktiviert ist. Andernfalls öffnet sich beim Start des Füllens automatisch das Menü **Behandlungsparameter** (siehe Kapitel 4.3.6.5 auf Seite 104).



- Anzeige der bestehenden **Patienten-ID / Fall-ID** prüfen.  
Sind noch keine Daten eingegeben, sind die Felder leer.



- Zum Ändern oder zur erstmaligen Eingabe der Daten **Patienten-ID / Fall-ID** auswählen.
- **Patienten-ID / Fall-ID** über die Tastatur eingeben.
- Mit Taste **OK** angezeigten Wert übernehmen.



➤ Anzeige der eingegebenen **Patienten-ID / Fall-ID** prüfen.

#### 4.3.6.5 Behandlungsparameter eingeben



##### Hinweis

Zur Einstellung der Behandlungsparameter (Citratdosis, Ca-Dosis, Blutfluss und Dialysatfluss) (siehe Kapitel 7.3.2 auf Seite 259).

Es ist auf eine geeignete Abstimmung der Verhältnisse Blutfluss zu Dialysat- / Substitutfluss zu achten.



##### Hinweis

Antikoagulation nach Angabe des Arztes verabreichen!  
Soll ein Initialbolus Heparin verabreicht werden, so kann dazu die Bolusfunktion verwendet werden.

Bei der Antikoagulation wird die infundierte Flüssigkeit automatisch in der Bilanz korrigiert.



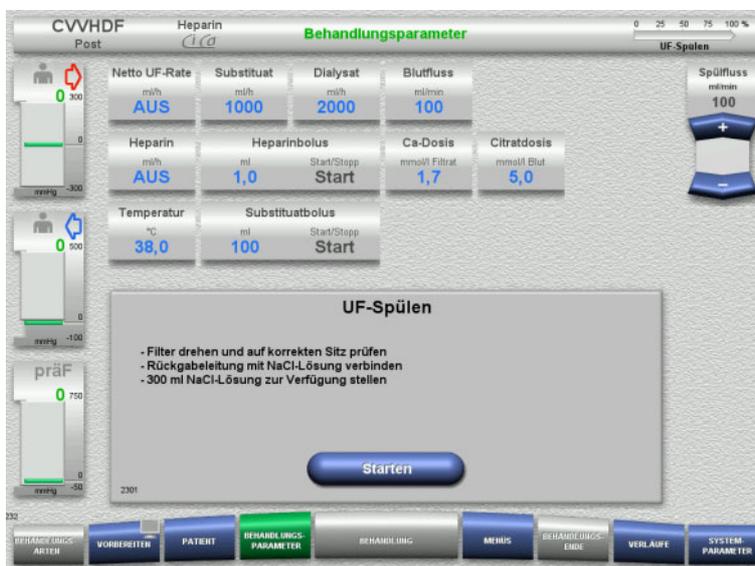
- Voreingestellte Behandlungsparameter prüfen. Falls erforderlich, Behandlungsparameter anpassen.
- Temperatur: Eingabe der Dialysat- bzw. Substituattemperatur (°C). Über **Temperatur** kann die Heizung ein- und ausgeschaltet werden.
- Ca- und Citratdosis: Eingabe der Ca- und Citratdosis.

#### 4.3.6.6 UF-Spülen



#### Hinweis

Bei Verwendung von NaCl-Lösungen mit nur einem Anschluss ist auf eine ausreichende Menge zu achten.



#### Bei NaCl-Lösungen mit zwei Anschlüssen:

- Die Rückgabelleitung vom Leerbeutel entfernen und mit der NaCl-Lösung verbinden.
- Mit Taste **Starten** UF-Spülen starten.

#### Bei NaCl-Lösungen mit einem Anschluss:

- Vorhandene Verbindungen beibehalten.
- Mit Taste **Starten** UF-Spülen starten.

Am Ende des UF-Spülens wird der Level im Blasenfänger automatisch gesetzt.

### 4.3.7 Zirkulieren



#### Warnung

#### Kontaminierungsgefahr durch Nichteinhaltung von hygienischen Bedingungen

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Die Vorbereitungszeit und die Zirkulationszeit bis zur Behandlung so kurz wie möglich halten.



#### Hinweis

Bei Verzögerungen bis zum Anschluss des Patienten kann der Kreislauf nach dem Vorbereiten für eine gewisse Zeit in Zirkulation betrieben werden.

Um eine übermäßige Belastung des Schlauchsystems zu vermeiden, wird die Zirkulation jedoch in der Standzeit-Kit berücksichtigt.



#### Hinweis

Im Setup ist einstellbar, ob ein Übergang ins Zirkulieren automatisch oder über eine Anwenderbestätigung erfolgen soll.

Werkseitig ist ein **Bestätigen** eingestellt, da ein automatisches Zirkulieren nur bei der Verwendung einer NaCl-Lösung mit zwei Anschlüssen möglich ist.

### ● Stopp vor Zirkulieren



Nach erreichter Spülmenge stoppt die Blutpumpe.

Akustisches Signal wird ausgegeben.

- Zugangs- und Rückgabelleitung an den Rezirkulationskonnektor anschließen.
  - Mit Taste **Starten** Zirkulieren starten.
- Oder
- Mit Taste **Vorbereiten** Patientenkonnektion vorbereiten.

## ● Automatisches Zirkulieren



Ist das Spülvolumen erreicht, startet die Zirkulation automatisch.

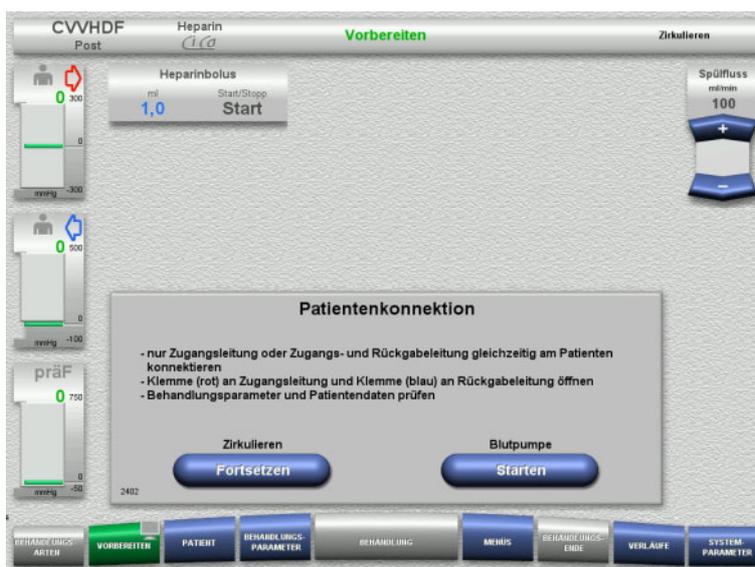
- Patientenkonnection vorbereiten.
- Mit Taste **Vorbereiten** Blutpumpe stoppen.

### 4.3.8 Patientenkonnection



#### Hinweis

Mit Blutpumpe **Starten** beginnt die Citratantikoagulation. Wenn die Blutpumpe 300 ml gefördert hat und kein Blut erkannt wird, erfolgt eine Meldung und alle Pumpen stoppen. Wird nach 10 Minuten laufender Patientenkonnection kein Blut erkannt, stoppen die Ci-Ca Pumpen. Nach dem Start der Behandlung und der Bilanzierung startet auch die Ca-Pumpe.



Blutpumpe ist gestoppt.

- Mit Taste **Starten** Blutpumpe starten.  
Blutpumpe fördert, bis der Optische Detektor Blut erkennt.  
Gegebenenfalls Heparinbolus verabreichen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Zirkulation fortgesetzt werden.



Der Optische Detektor hat Blut erkannt.  
Blutpumpe ist gestoppt.

➤ Mit Taste **Starten** Behandlung starten.

### 4.3.9 Behandlung



#### Warnung

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

**Bei einer Verwechslung der Lösung kann es zu einer Hypo- / Hyperkalzämie kommen.**

- Die Post-Filter Ca-Konzentration ist 5 Minuten nach Einschalten der Ci-Ca Antikoagulation und danach zyklisch zu prüfen.



#### Warnung

**Patientengefährdung durch fehlerhafte Ci-Ca Antikoagulation und Veränderungen des Säure-Basen-Status**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

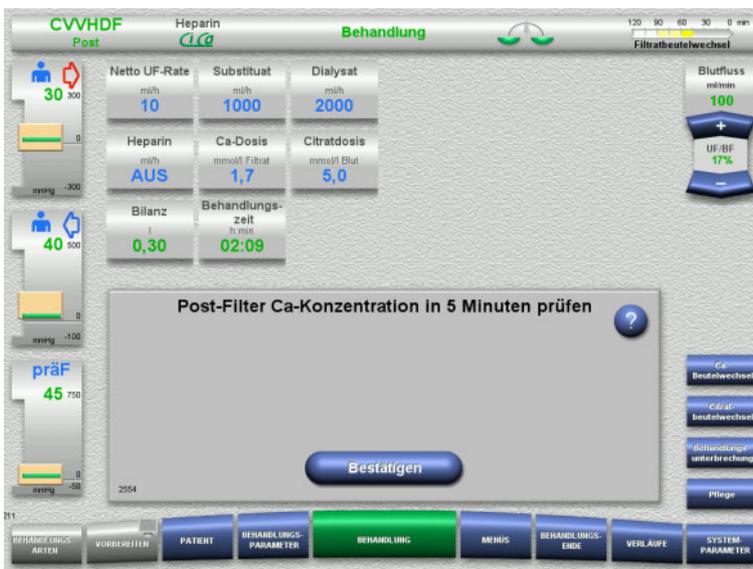
- Hinweise zur Probenentnahme beachten.
- Bei stark schwankenden Messwerten der Elektrolyte bzw. des Säure-Basen-Status ist ein Arzt hinzuzuziehen.

Hinweise zur Probenentnahme beachten (siehe Kapitel 7.3.2 auf Seite 259)



#### Hinweis

Bei dem Behandlungsverfahren Ci-Ca postCVVHDF erfolgt bei Verwendung Ca-haltigen Substituat eine Ca-Substitution. Bei korrekter Eingabe der Konzentrationen im **User-Setup** wird dies bei der Ca-Dosis automatisch berücksichtigt.



Zu Beginn der Behandlung wird ein Hinweis ausgegeben, dass 5 Minuten nach Behandlungsbeginn die Ca-Konzentration ermittelt werden soll.

#### 4.3.9.1 Behandlungsbildschirm

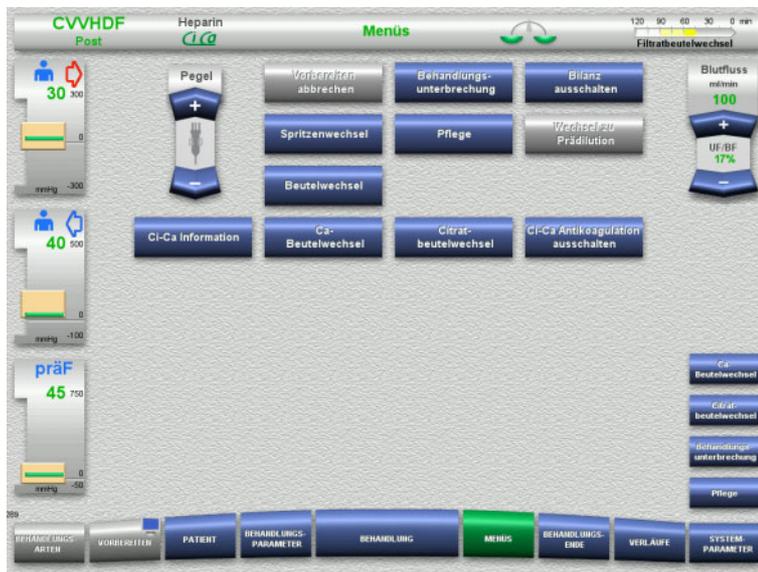


Der Behandlungsbildschirm wird während der gesamten Behandlung angezeigt.

Im Infobereich werden wichtige Behandlungsinformationen dargestellt:

- Druck- / Alarmverlauf
- Nächste Bedienaktion

4.3.9.2 Menüs



Folgende Menüfelder können angewählt werden:

- Pegel im Blasenfänger setzen:  
Heben und Senken des Pegels im Blasenfänger.
- Vorbereiten abbrechen:  
Abrüsten (Anwender) / Auswerfen (Gerät) des Schlauchsystems im Vorbereiten.
- Behandlungsunterbrechung:  
Unterbrechen einer Behandlung.
- Bilanz Aus- / Einschalten:  
Aus- und Einschalten der Bilanz.
- Spritzenwechsel:  
Wechsel der Heparinspritze.
- Pflege:  
Modus Pflege wird gestartet.
- Beutelwechsel:  
Wechsel des Dialysats und zum Leeren des Filtratbeutels.
- Ci-Ca Info:  
Hier sind zusätzliche Informationen zur Ci-Ca Antikoagulation hinterlegt.
- Ca-Beutelwechsel:  
Wechsel der Ca-Beutel.
- Citratbeutelwechsel:  
Wechsel der Citratbeutel.
- Ci-Ca Antikoagulation Aus- / Einschalten:  
Aus- und Einschalten der Citratantikoagulation.

Detaillierte Beschreibung der dargestellten Menüfelder (siehe Kapitel 4.7 auf Seite 166).

### 4.3.9.3 Verläufe



Folgende Reiter können angewählt werden:

- Bilanzdaten
- Bilanzverlauf
- Ereignisse

(siehe Kapitel 4.8 auf Seite 188)

Mit Taste **Bilanzdatenreset** können die bis zu diesem Zeitpunkt aufgelaufenen Volumina auf "Null" gesetzt werden. Die Behandlungszeit und die Filterstandzeit werden nicht zurückgesetzt.

### 4.3.9.4 Systemparameter



Im Menü **Systemparameter** können Einstellungen über die blau dargestellten Tasten vorgenommen werden (siehe Kapitel 4.9 auf Seite 193).

Zusätzliche Einstellmöglichkeiten werden mit einer ServiceCard oder UserCard angeboten.

### 4.3.10 Behandlungsende

#### 4.3.10.1 Behandlungsende vorbereiten



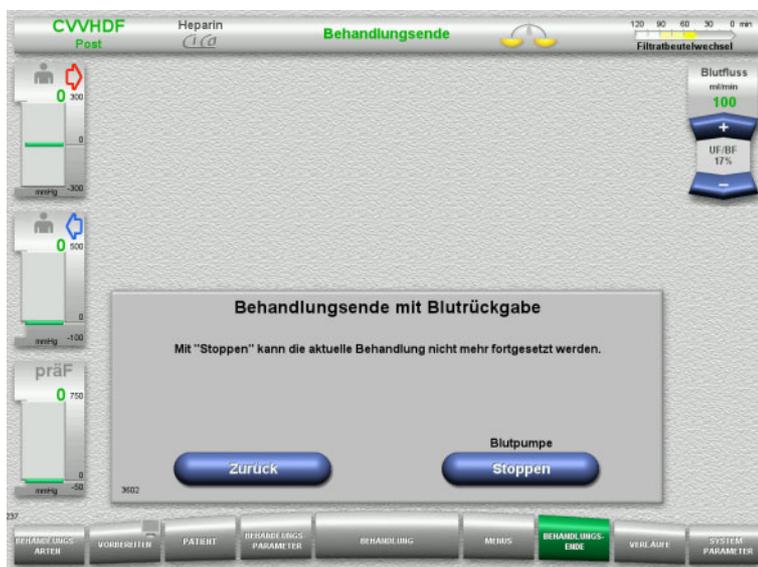
➤ In der Menüleiste **Behandlungsende** auswählen.

➤ Mit Taste **Bestätigen** Blutrückgabe auswählen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Behandlung fortgesetzt werden.

Mit Taste **Bestätigen (ohne Blutrückgabe)** und **Blutpumpe stoppen** im nachfolgenden Bildschirm gelangt man zu **Patient diskonnektieren** (siehe Kapitel 4.3.10.5 auf Seite 114).

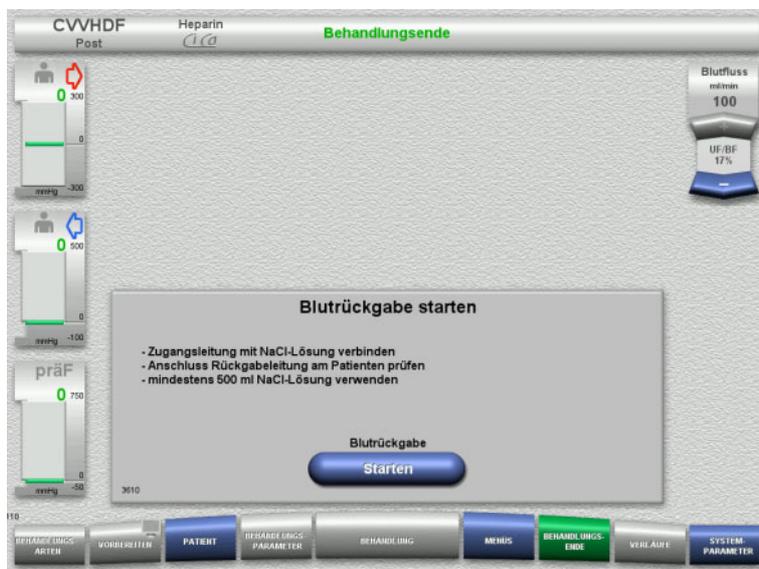
#### 4.3.10.2 Behandlungsende mit Blutrückgabe



➤ Mit Taste **Stoppen** Blutpumpe stoppen. Bilanz ist ausgeschaltet.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsende vorbereiten gewechselt werden.

## 4.3.10.3 Blutrückgabe starten



- Zugangsleitung vom Patienten diskonnizieren und an NaCl-Lösung anschließen.
- Mit Taste **Starten** Blutrückgabe starten. Blutfluss ist auf 100 ml/min begrenzt. Ci-Ca Antikoagulation ist gestoppt.



Blutrückgabe endet automatisch, wenn der Optische Detektor NaCl-Lösung erkennt.

Mit Taste **Unterbrechen** kann die Blutrückgabe gestoppt werden.

Mit Taste **Beenden** kann die Blutrückgabe beendet werden.

### 4.3.10.4 NaCl-Lösung erkannt



- Mit Taste **Beenden** Blutrückgabe beenden.

Mit Taste **Fortsetzen** können weitere 100 ml NaCl-Lösung reinfundiert werden.

Dieser Vorgang kann wiederholt werden.

### 4.3.10.5 Patient diskonnektieren



#### Warnung

**Blutverlustgefahr durch nicht korrekt geschlossene Konnektionsstellen**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

Bei nicht eingelegten Pumpsegmenten des Ci-Ca Systems kann es zu einem Blutverlust bzw. einer Hyperkalzämie kommen.

- Es ist verboten, das Ci-Ca System vor dem Diskonnektieren des Patienten manuell zu entfernen.



- Patient diskonnektieren.
- Mit Taste **Auswerfen** das Ausfädeln des Schlauchsystems starten.

### 4.3.10.6 Schlauchsystem abrüsten



#### Warnung

#### Kreuzkontaminierungsgefahr durch verunreinigtes Verbrauchsmaterial

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Verbrauchsmaterialien nach der Behandlung unter Beachtung der Vorschriften für den Umgang mit potenziell kontaminierten Materialien entsorgen.



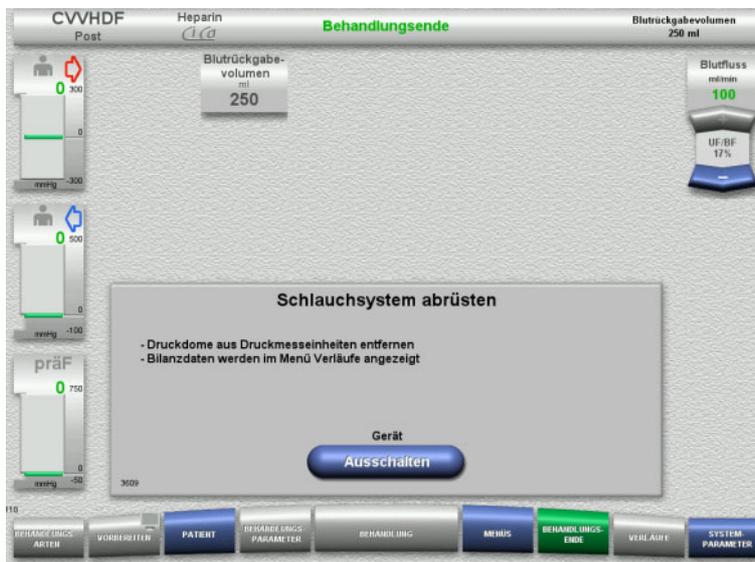
#### Hinweis

Das Schlauchsegment der Ci-Ca Pumpen am Fixierstück aus dem Stator entfernen. Der Pumpenrotor startet daraufhin mit dem Ausfädeln des Pumpenschlauchsegments. Durch leichtes Ziehen am Fixierstück kann das Ausfädeln unterstützt werden.



#### Hinweis

Verschmutzungen am Gerät, durch Citrat- oder Calciumlösungen, müssen mit einem alkoholhaltigem Desinfektionsmittel getränktem Einwegpapiertuch entfernt werden.



- Schlauchsystem abrüsten.

Im Menü **Verläufe** können die Behandlungsdaten und die Ereignisse eingesehen werden.

- Mit Taste **Ausschalten** Gerät ausschalten.

## 4.4 TPE-Verfahren

### 4.4.1 Gerät einschalten und Funktionstest starten



---

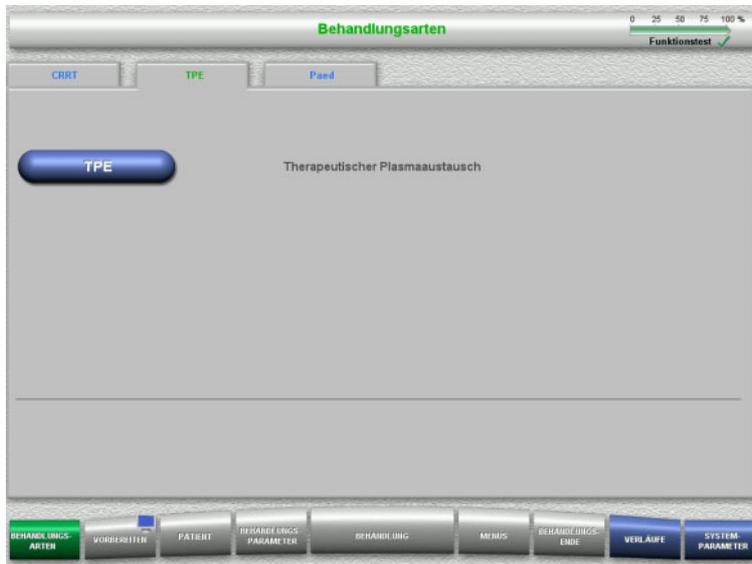
Alle Waagen müssen belastungsfrei sein.

- Mit Taste **EIN / AUS** Gerät einschalten.  
Software-Version, Datum und Uhrzeit werden angezeigt.



- 
- Mit Taste **Starten** den Funktionstest starten.

## 4.4.2 Behandlungsart auswählen



- Reiter **TPE** auswählen.
- Behandlungsart **TPE** auswählen.

## 4.4.3 Startvoraussetzungen



- Heparinspritzentyp, Filtratbeutelanzahl und Filtratbeutelgröße mit den Angaben am Bildschirm prüfen.
- Mit Taste **OK** die Startvoraussetzungen bestätigen.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsart gewechselt werden.

### 4.4.4 Cassette einlegen



Folgende Tasten stehen beim Einlegen der Cassette zur Verfügung:

Mit Taste zum nächsten Schritt wechseln.

Mit Taste an das Ende der Aufbauanleitung springen.

Mit Taste zum vorherigen Schritt wechseln.

Mit Taste an den Anfang der Aufbauanleitung springen.



➤ Cassette nach Beschreibung einhängen.

➤ Plasmafilter in Filterhalter befestigen.

➤ Mit Taste zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.4.4.1 Rückgabesystem einlegen



#### Warnung

#### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

Blutgerinnsel (Koagel) im Schlauchsystem, Verunreinigungen und / oder Feuchtigkeit am Luftblasendetektor können die korrekte Funktion des Luftblasendetektors beeinträchtigen.

➤ Der Luftblasendetektor muss sauber und trocken sein.

➤ Es dürfen keine Ultraschall leitenden Gegenstände und Medien eingesetzt werden.



### Warnung

#### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

Ein falsch eingelegtes Schlauchsystem kann eine korrekte Luftdetektion beeinträchtigen.

- Beim Einlegen des Schlauchsystems in den Luftblasendetektor / Optischen Detektor muss sich der Schlauch vollständig in der Schlauchaufnahme befinden.



### Warnung

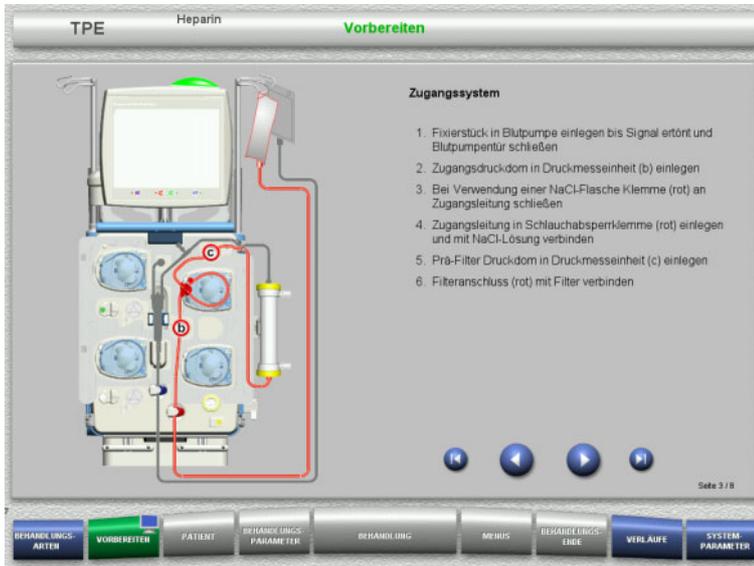
#### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

- Schlauchsystem korrekt in die Schlauchabsperrklemme einlegen.
- Schlauchsystem während der Behandlung nicht aus der Schlauchabsperrklemme entfernen.



- Rückgabesystem nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

### 4.4.4.2 Zugangssystem einlegen



- Zugangssystem nach Beschreibung einlegen.  
Prüfung auf korrekte Cassette für das ausgewählte Behandlungsverfahren.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.



#### Hinweis

Nach dem Einlegen des ersten Fixierstücks kann das Cassettensystem nur noch über **Menüs / Vorbereiten abbrechen** (siehe Kapitel 4.7.2 auf Seite 166) abgerüstet werden.

### 4.4.4.3 Filtratsystem einlegen

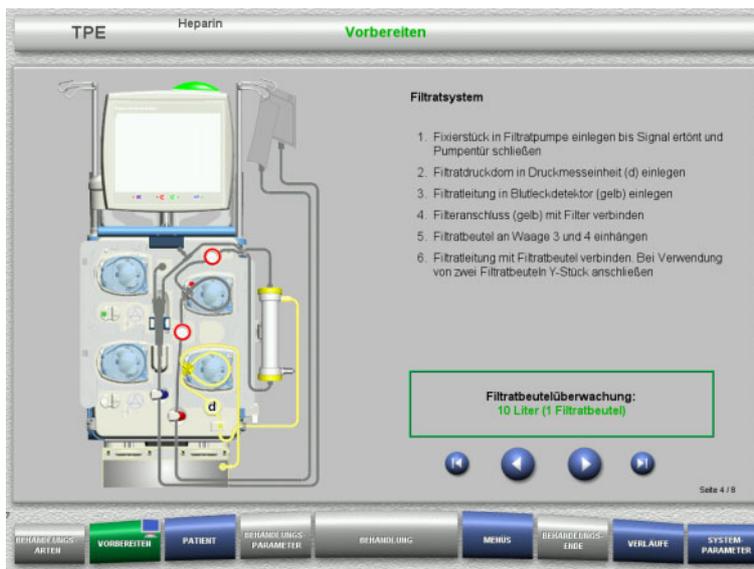


#### Warnung

##### Kontaminierungsgefahr durch beschädigte Beutel

Ein herabfallender Beutel kann platzen.

- Filtratbeutel an den Haken der unteren Waage bis zum Anschlag schieben.



- Filtratsystem nach Beschreibung einlegen.

Die Überwachung der Filtratbeutel ist in Systemparameter zwischen 5 l und 20 l einstellbar.

Bei der Einstellung von mehr als 10 l müssen zwei 10-l-Beutel mit einem Y-Verteiler verbunden werden.

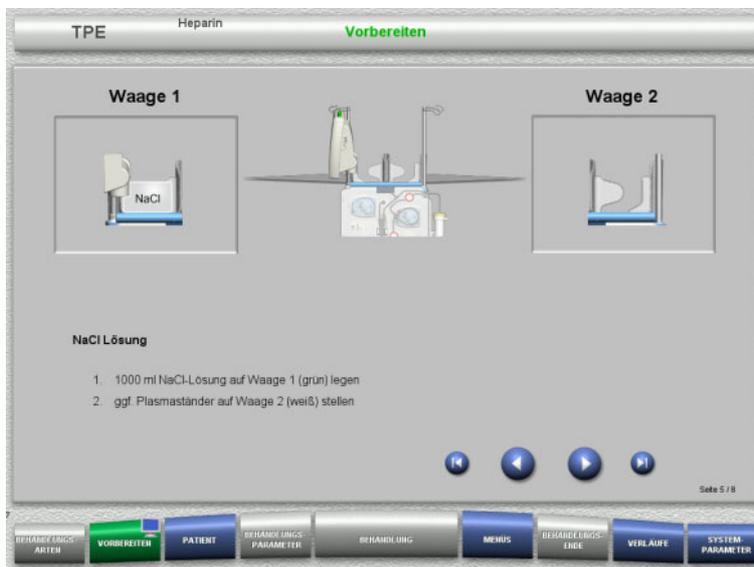
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.4.4.4 Lösungen auflegen



#### Hinweis

Beim Auflegen der Lösungen auf die Waage(n) darauf achten, dass die Anschlüsse nach hinten mittig zeigen.



- NaCl-Lösung nach Beschreibung auf Waage 1 legen.

- Gegebenenfalls Plasmabeutelhalter auf Waage 2 stellen.

Je Waage maximal 12 kg

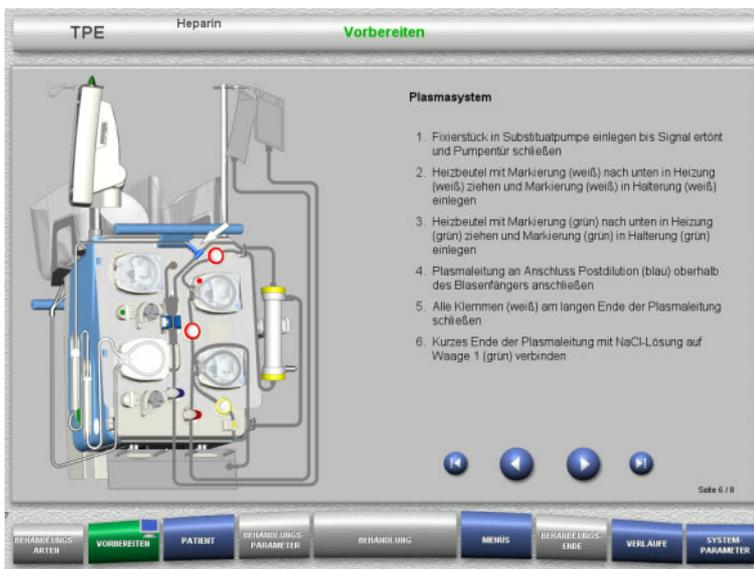
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.4.4.5 Plasmasystem einlegen



#### Hinweis

Beim Einlegen der Heizbeutel ist auf die richtige farbliche Zuordnung zu achten.



- Plasmasystem nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.4.4.6 Heparinspritze einlegen



##### Hinweis

Es darf nur der im Setup eingestellte und am Bildschirm angezeigte Sprizentyp verwendet werden.



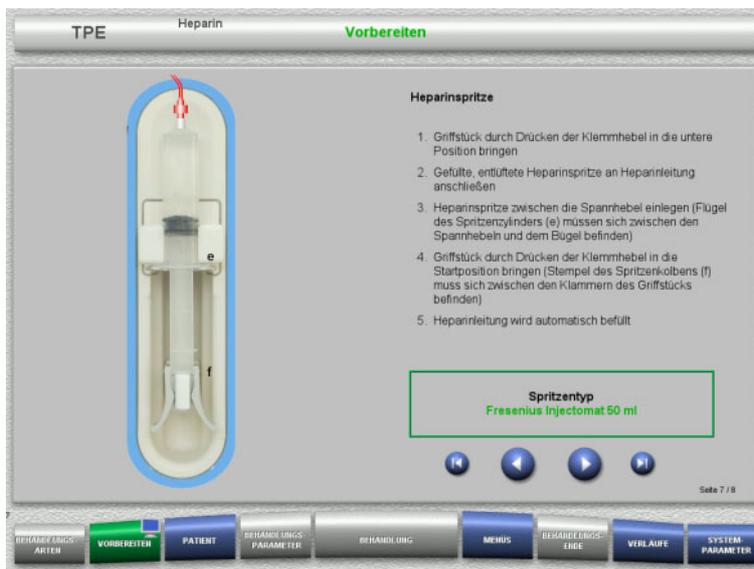
##### Hinweis

- Beim Einlegen der Heparinspritze ist Folgendes zu beachten:
- Die Flügel des Spritzenzylinders müssen sich zwischen den Spannhelmen und dem Bügel befinden.
  - Der Stempel des Spritzenkolbens muss sich zwischen den Klammern des Griffstücks befinden.



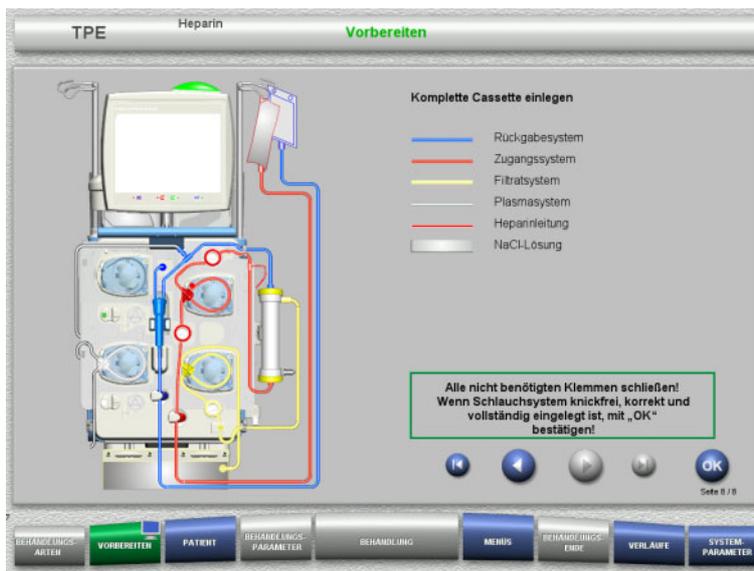
##### Tipp

Wird eine Behandlung ohne Heparin gestartet, kann jederzeit über **Menüs / Spritzenwechsel** eine Heparinspritze eingelegt werden (nur bei aktivierter Heparinpumpe).



- Heparinspritze nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.4.4.7 Cassette komplett eingelegt

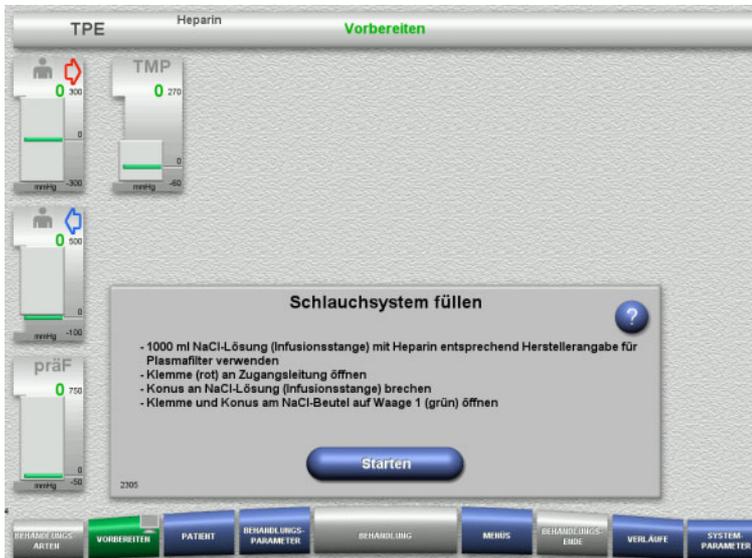


- Cassette komplett einlegen.  
Ist Taste **OK** nicht anwählbar (grau), Informationen am Bildschirm beachten und eingelegtes Schlauchsystem prüfen.
- Mit Taste **OK** das komplett eingelegte Schlauchsystem bestätigen.

Nach dem Bestätigen wird bei Auswahl einer Heparinantikoagulation die Heparinleitung automatisch gefüllt.

### 4.4.5 Cassette füllen und spülen

#### 4.4.5.1 Schlauchsystem füllen



➤ Mit Taste **Starten** das Schlauchsystem füllen.

Das Spülen startet automatisch mit der Levelerkennung im Blasenfänger.

Mit der **Wipptaste** kann der Spülfluss verändert werden.

#### 4.4.5.2 Patienten-ID und Fall-ID eingeben

##### Voraussetzung

Menü **Patient** öffnet beim Start des Füllens automatisch, wenn **Einsprung in Menü Patient** aktiviert ist. Andernfalls öffnet sich beim Start des Füllens automatisch das Menü **Behandlungsparameter** (siehe Kapitel 4.3.6.5 auf Seite 104)

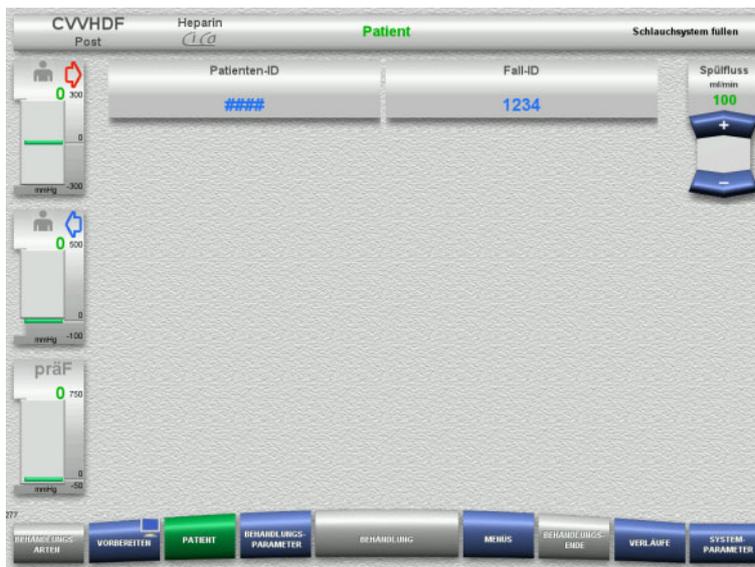


➤ Anzeige der bestehenden **Patienten-ID / Fall-ID** prüfen.

Sind noch keine Daten eingegeben, sind die Felder leer.



- Zum Ändern oder zur erstmaligen Eingabe der Daten **Patienten-ID / Fall-ID** auswählen.
- Patienten-ID / Fall-ID über die Tastatur eingeben.
- Mit Taste **OK** angezeigten Wert übernehmen.



- Anzeige der eingegebenen **Patienten-ID / Fall-ID** prüfen.

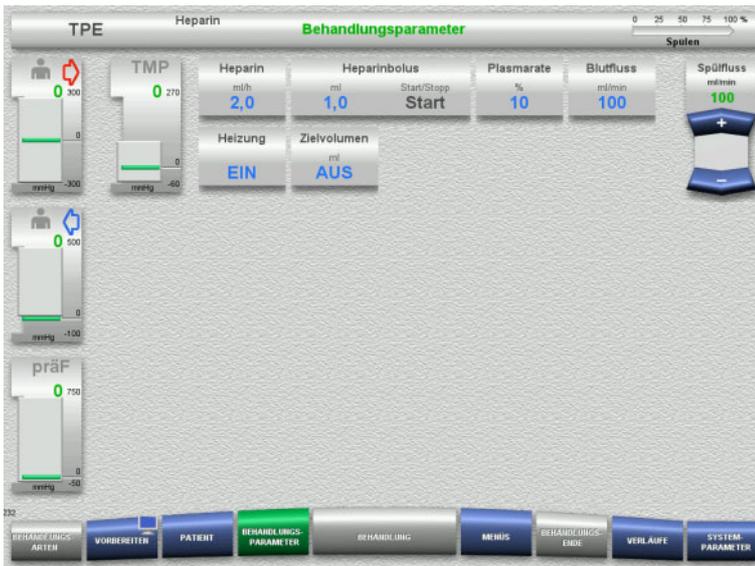
#### 4.4.5.3 Behandlungsparameter eingeben



#### Hinweis

Soll ein Initialbolus Heparin verabreicht werden, so kann dazu die Bolusfunktion verwendet werden.

Bei der Antikoagulation wird die infundierte Flüssigkeit automatisch in der Bilanz korrigiert.



- Voreingestellte Behandlungsparameter prüfen. Falls erforderlich, Behandlungsparameter anpassen.
- Temperatur: Substitut- bzw. Plasmaheizung einschalten.



### Warnung

#### **Patientengefährdung durch Wärmeverlust über den extrakorporalen Blutkreislauf aufgrund unzureichend temperierter Plasmaersatzlösung**

Hämodynamische Instabilität aufgrund der Reduzierung der Körpertemperatur

- Plasmaersatzlösung vor der Behandlung auf mindestens 20 °C erwärmen.
- Behandlung bei einer Raumtemperatur von mindestens 20 °C durchführen.
- Heizung einschalten.
- Zugluft während der Behandlung vermeiden.
- Regelmäßige Überwachung der Patiententemperatur.
- Falls nötig, Einführung wärmender Maßnahmen, wie Verwendung von Heizdecken.



### Hinweis

Um Schädigungen der Eiweiße bei Spenderplasma zu vermeiden, wurde die Heizleistung bei TPE-Behandlungen reduziert. Die Temperatur an der Zugabestelle hängt unter anderem von der Umgebungstemperatur ab (siehe Kapitel 12 auf Seite 297).

#### 4.4.5.4 UF-Spülen



##### Hinweis

Bei Verwendung von NaCl-Lösungen mit nur einem Anschluss ist auf eine ausreichende Menge zu achten.



##### Bei NaCl-Lösungen mit zwei Anschlüssen:

- Die Rückgabeleitung vom Leerbeutel entfernen und mit der NaCl-Lösung verbinden.
- Mit Taste **Starten** UF-Spülen starten.

##### Bei NaCl-Lösungen mit einem Anschluss:

- Vorhandene Verbindungen beibehalten.
- Mit Taste **Starten** UF-Spülen starten.

Am Ende des UF-Spülens wird der Level im Blasenfänger automatisch gesetzt.

#### 4.4.6 Zirkulieren



##### Warnung

##### Kontaminierungsgefahr durch Nichteinhaltung von hygienischen Bedingungen

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Die Vorbereitungszeit und die Zirkulationszeit bis zur Behandlung so kurz wie möglich halten.



##### Hinweis

Bei Verzögerungen bis zum Anschluss des Patienten kann der Kreislauf nach dem Vorbereiten für eine gewisse Zeit in Zirkulation betrieben werden.

Um eine übermäßige Belastung des Schlauchsystems zu vermeiden, wird die Zirkulation jedoch in der Standzeit-Kit berücksichtigt.



**Hinweis**

Im Setup ist einstellbar, ob ein Übergang ins Zirkulieren automatisch (ohne Rezirkulationskonnektor) oder über eine Anwenderbestätigung (mit Rezirkulationskonnektor) erfolgen soll.

Werkseitig ist ein **Bestätigen** eingestellt, da ein automatisches Zirkulieren nur bei der Verwendung einer NaCl-Lösung mit zwei Anschlüssen möglich ist.

● **Stopp vor Zirkulieren**

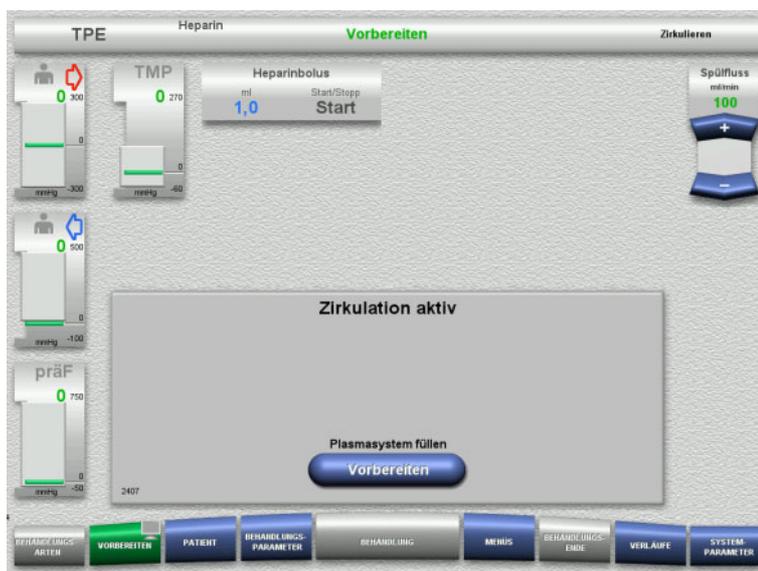


Nach erreichter Spülmenge stoppt die Blutpumpe.

Akustisches Signal wird ausgegeben.

- Zugangs- und Rückgabelleitung an den Rezirkulationskonnektor anschließen.
  - Mit Taste **Starten** Zirkulieren starten.
- Oder
- Mit Taste **Vorbereiten** das Füllen des Plasmasystems vorbereiten.

● **Automatisches Zirkulieren**



Ist das Spülvolumen erreicht, startet die Zirkulation automatisch.

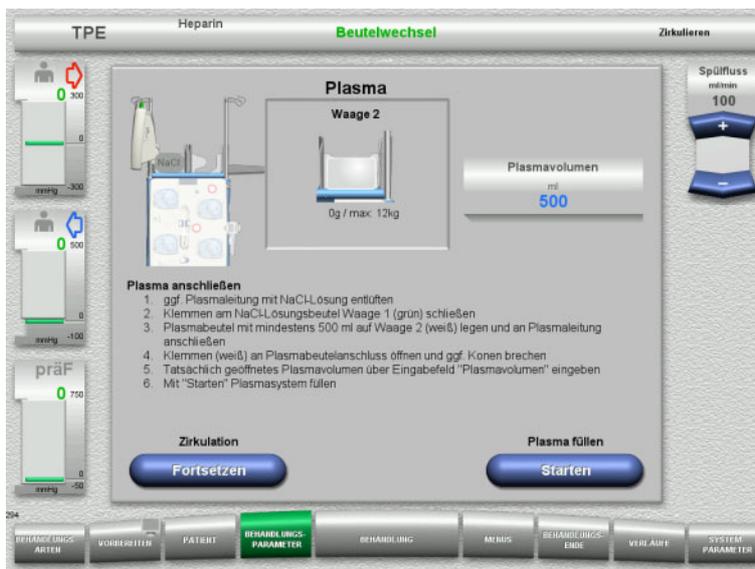
- Mit Taste **Vorbereiten** das Füllen des Plasmasystems vorbereiten.  
Blutpumpe ist gestoppt.

## 4.4.7 Plasmasystem füllen



### Hinweis

Nach dem **Starten Plasmafüllen** ist ein Rücksprung zum Zirkulieren nicht mehr möglich. Nach dem Stoppen der Blutpumpe ist das Plasmafüllen beendet und es folgt die **Patientenkonnektion**.



Blutpumpe ist gestoppt.

- Klemme (weiß) an Leitung zum NaCl-Beutel auf Waage 1 schließen.
- Plasmabeutel auf Waage 2 legen oder an Plasmabeutelhalter hängen und Plasmaleitung anschließen.
- Volumen der geöffneten Plasmabeutel eingeben (siehe zweiten Bildschirm).
- Mit Taste **Starten** Plasmasystem füllen starten.

Substitutpumpe fördert 270 ml

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Zirkulation fortgesetzt werden.

## 4.4.8 Patientenkonnektion



Blutpumpe ist gestoppt.

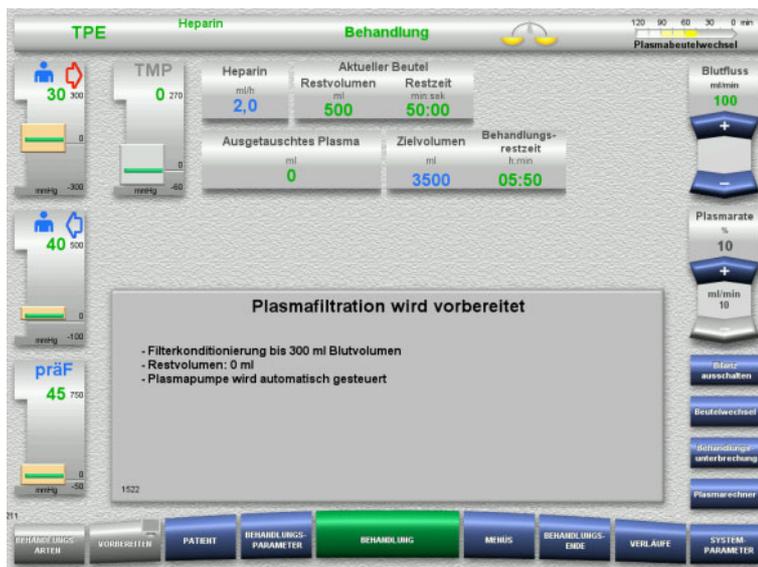
- Mit Taste **Starten** Blutpumpe starten.  
Blutpumpe fördert, bis der Optische Detektor Blut erkennt.  
Gegebenenfalls Heparinbolus verabreichen.



Der Optische Detektor hat Blut erkannt.  
Blutpumpe ist gestoppt.

- Mit Taste **Starten** Plasmafiltration vorbereiten starten.

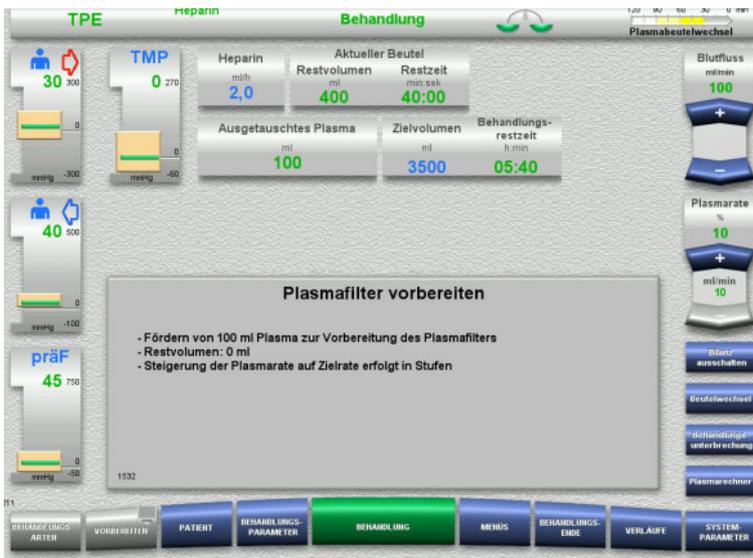
#### 4.4.9 Plasmafiltration vorbereiten



Filterkonditionierung mit Blut

Die Substitutpumpe und Filtratpumpe stehen.

Der Übergang in Filterkonditionierung mit Plasma erfolgt automatisch.



### Filterkonditionierung mit Plasma

Die Substitutpumpe wird automatisch gesteuert, bis die Zielrate erreicht ist.

## 4.4.10 Behandlung

### 4.4.10.1 Behandlungsbildschirm

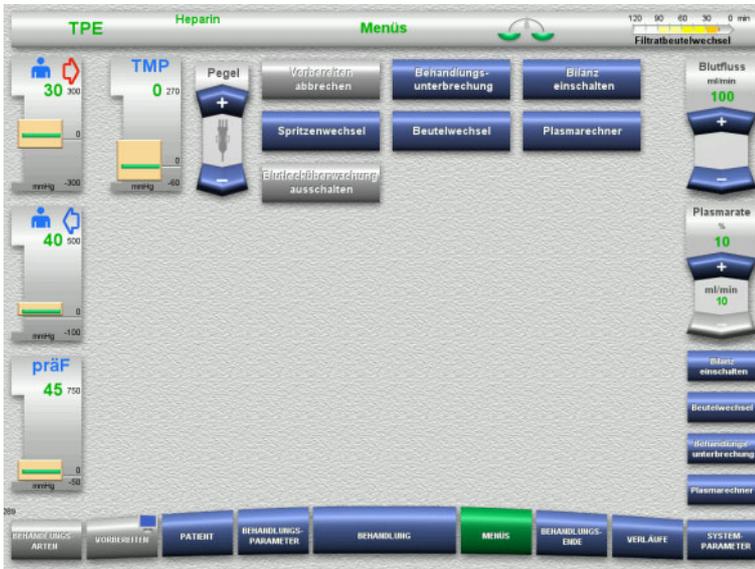


Der Behandlungsbildschirm wird während der gesamten Behandlung angezeigt.

Im Infobereich werden wichtige Behandlungsinformationen dargestellt:

- Druck- / Alarmverlauf
- Nächste Bedienaktion

4.4.10.2 Menüs

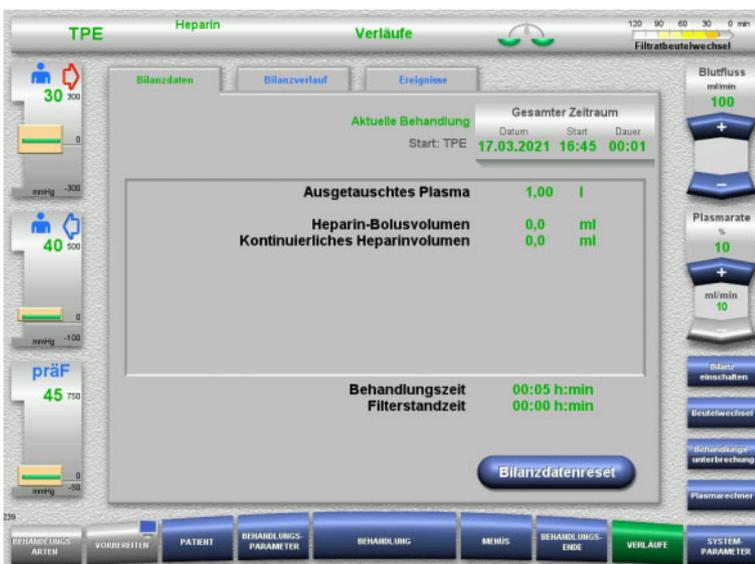


Folgende Menüfelder können angewählt werden:

- Pegel im Blasenfänger setzen:  
Heben und Senken des Pegels im Blasenfänger.
- Vorbereiten abbrechen:  
Abrüsten (Anwender) / Auswerfen (Gerät) des Schlauchsystems im Vorbereiten.
- Behandlungsunterbrechung:  
Unterbrechen einer Behandlung.
- Bilanz Aus- / Einschalten:  
Aus- und Einschalten der Bilanz.
- Spritzenwechsel:  
Wechsel der Heparinspritze.
- Beutelwechsel:  
Wechsel des Plasmabeutels.
- Plasmarechner:  
Berechnung des auszutauschenden Plasmas.
- Blutlecküberwachung Aus- / Einschalten:  
Aus- und Einschalten der Blutlecküberwachung.

Detaillierte Beschreibung der dargestellten Menüfelder (siehe Kapitel 4.7 auf Seite 166).

4.4.10.3 Verläufe



Folgende Reiter können angewählt werden:

- Bilanzdaten
- Bilanzverlauf
- Ereignisse

(siehe Kapitel 4.8 auf Seite 188)

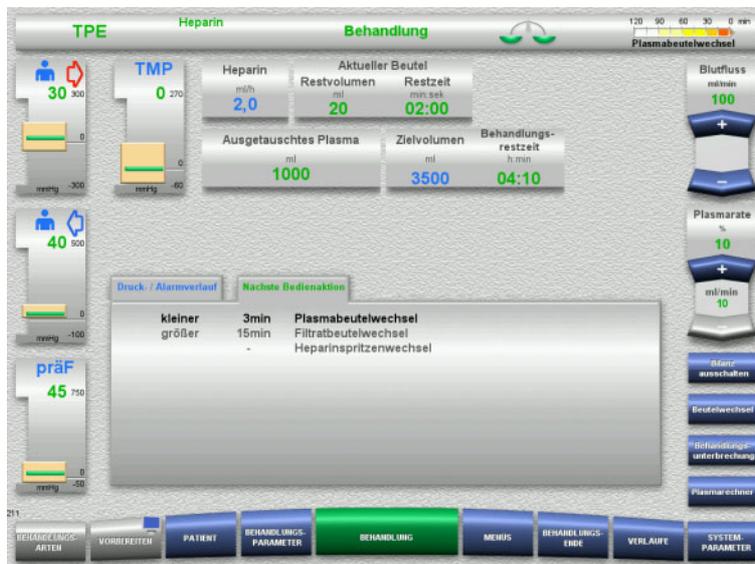
#### 4.4.10.4 Systemparameter



Im Menü **Systemparameter** können Einstellungen über die blau dargestellten Tasten vorgenommen werden (siehe Kapitel 4.9 auf Seite 193).

Zusätzliche Einstellmöglichkeiten werden mit einer ServiceCard oder UserCard angeboten.

#### 4.4.10.5 Plasmabeutelwechsel durchführen



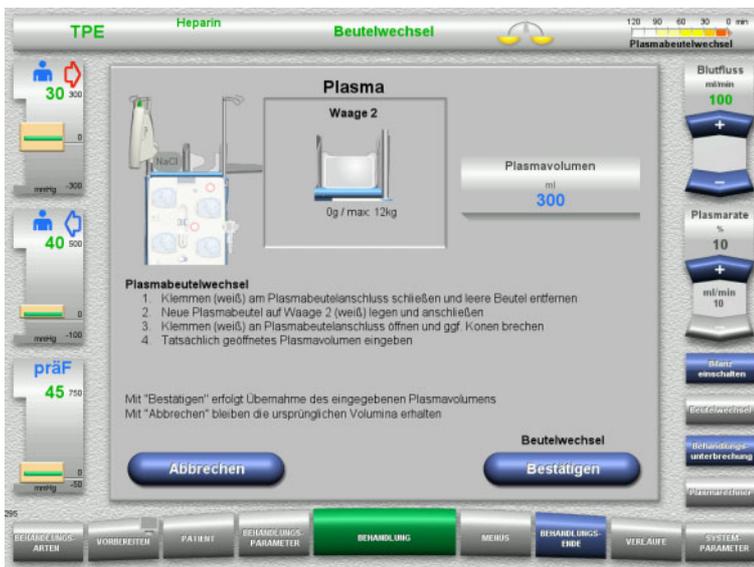
Ein anstehender Plasmabeutelwechsel in weniger als 3 Minuten wird unter **Nächste Bedienaktion** angezeigt.

- Im Menü **Beutelwechsel** auswählen (siehe Kapitel 4.7.8 auf Seite 179).
- Oder
- Warten, bis Meldung **Plasmabeutel leer** erscheint.



Wenn der Plasmabeutel leer ist, wird eine Meldung am Bildschirm angezeigt.

- Mit Taste **Starten** Beutelwechselmenü öffnen.



- Beutelwechsel nach Beschreibung durchführen.

Bilanz ist ausgeschaltet.  
Waagenzuordnung der Lösungen beachten.

- Neues Volumen der geöffneten Plasmabeutel eingeben.

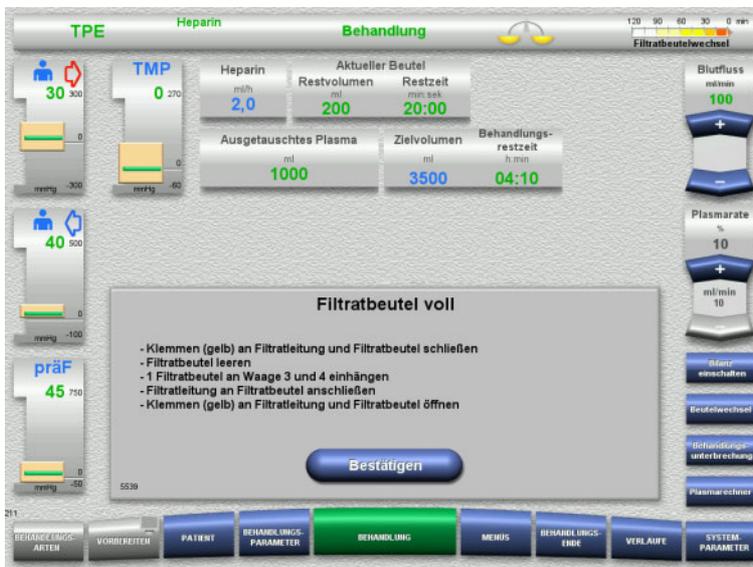
- Mit Taste **Bestätigen** zurück in Behandlung wechseln.

Die Bilanz wird automatisch gestartet.

Mit Taste **Abbrechen** kann der Plasmabeutelwechsel abgebrochen werden.

Das eingegebene Plasmavolumen wird nicht übernommen.

#### 4.4.10.6 Filtratbeutelwechsel durchführen (TPE)

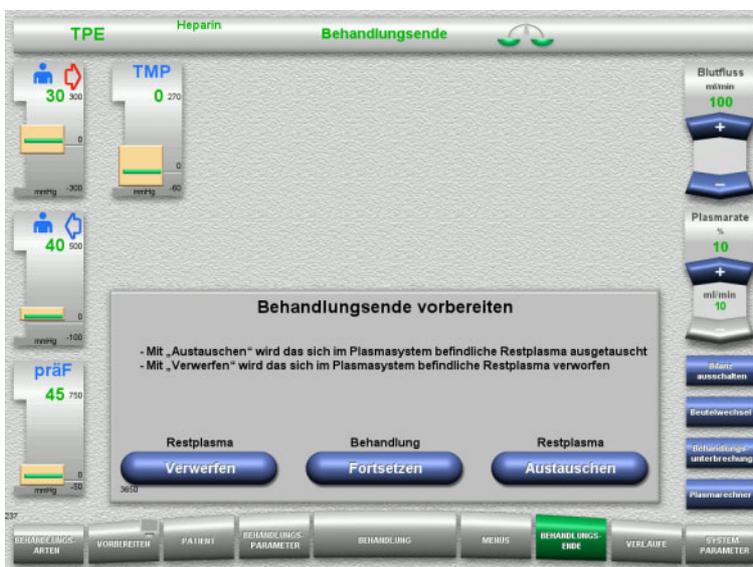


Ein Filtratbeutelwechsel wird angezeigt.

- Beutelwechsel nach Beschreibung durchführen.
  - Bilanz ist ausgeschaltet.
- Warten bis Meldung **Filtratbeutel voll** erscheint.
- Mit Taste **Bestätigen** zurück in Behandlung wechseln.
  - Die Behandlung wird mit den aktuellen Beutelgewichten fortgesetzt. Die Bilanz wird automatisch gestartet.

#### 4.4.11 Behandlungsende

##### 4.4.11.1 Behandlungsende vorbereiten



- In der Menüleiste **Behandlungsende** auswählen.
- Mit Taste **Austauschen** Behandlungsende mit Austausch des Restplasmas auswählen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Behandlung fortgesetzt werden.

Mit Taste **Verwerfen** kann direkt in das Menü **Behandlungsende ohne Austausch des Restplasmas** gewechselt werden (siehe Kapitel 4.4.11.3 auf Seite 137).



#### Hinweis

Austausch Restplasma ist unter bestimmten Bedingungen gesperrt.

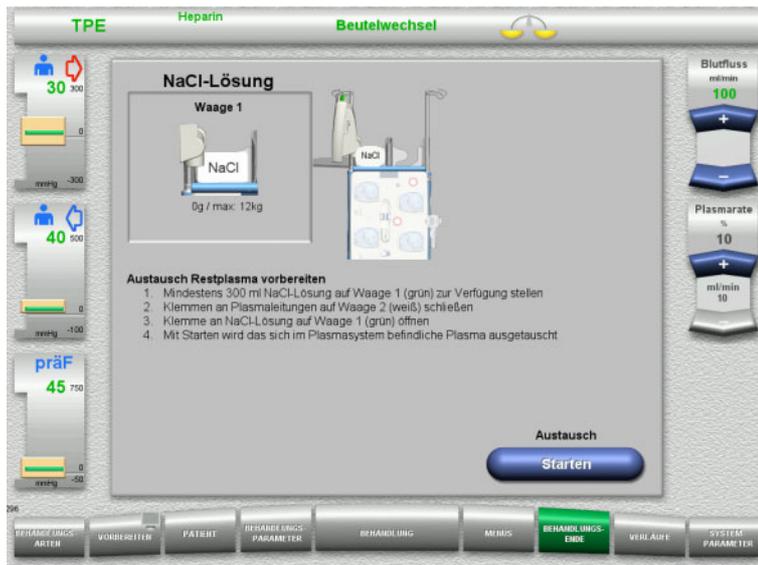
4.4.11.2 Restplasma austauschen



- Mit Taste **Stoppen** Substitutpumpe stoppen.

Bilanz ist ausgeschaltet.

- Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl **Behandlungsende vorbereiten** gewechselt werden.



- NaCl-Beutel auf Waage 1 legen und anschließen.
- Klemme (weiß) an Plasmaleitung zum Plasmabeutel auf Waage 2 schließen.
- Mit Taste **Starten** Austausch Restplasma starten.



Anzeige des Restvolumens.

Substitutpumpe fördert 270 ml

Mit Taste **Beenden** kann der Austausch des Restplasmas vorzeitig beendet werden.

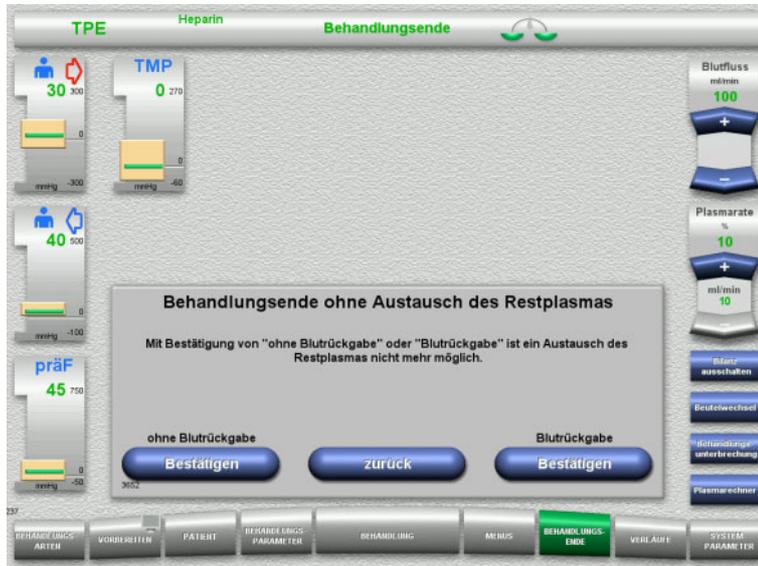
#### 4.4.11.3 Blutrückgabe auswählen



➤ Mit Taste **Bestätigen** Blutrückgabe auswählen.

Mit Taste **Bestätigen (ohne Blutrückgabe)** und **Blutpumpe stoppen** im nachfolgenden Bildschirm gelangt man zu **Patient diskonnnectieren** (siehe Kapitel 4.4.11.5 auf Seite 140).

● **Behandlungsende ohne Austausch des Restplasmas**

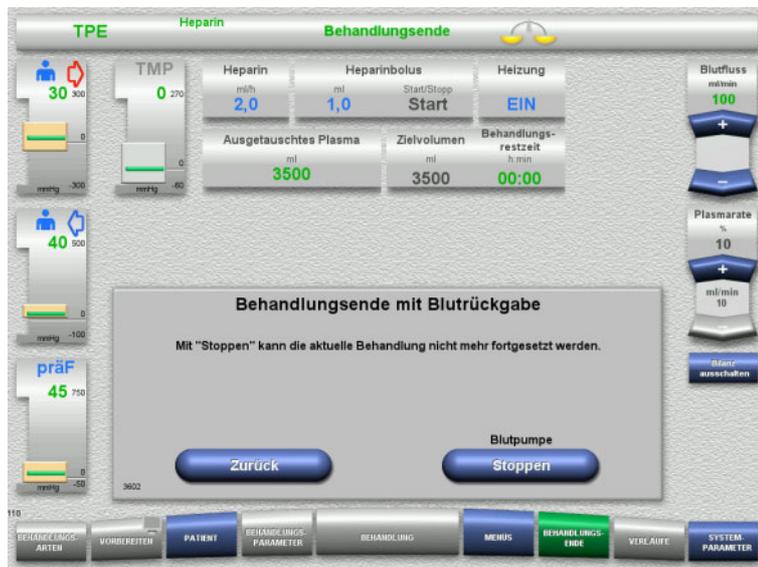


➤ Mit Taste **Bestätigen** Blutrückgabe auswählen.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsende vorbereitet gewechselt werden.

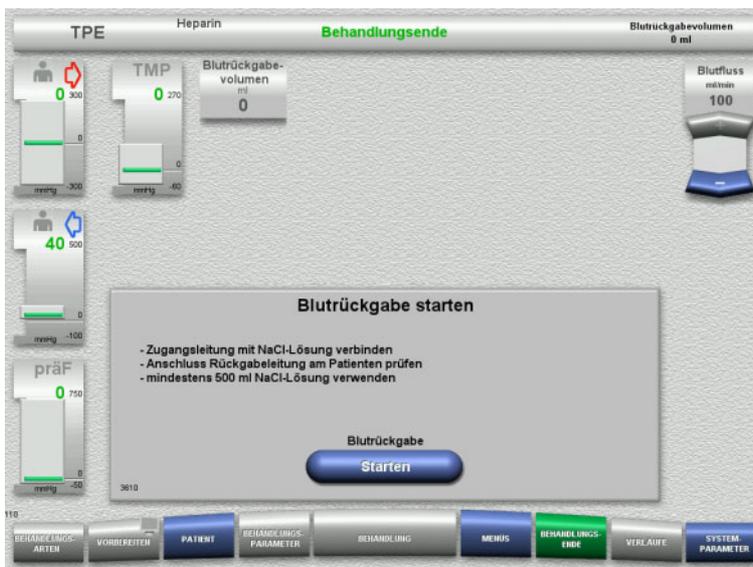
Mit Taste **Bestätigen (ohne Blutrückgabe)** und **Blutpumpe stoppen** im nachfolgenden Bildschirm gelangt man zu **Patient diskonnektieren** (siehe Kapitel 4.4.11.5 auf Seite 140).

**4.4.11.4 Behandlungsende mit Blutrückgabe**



➤ Mit Taste **Stoppen** Blutpumpe stoppen.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Blutrückgabe ausgewählt werden.



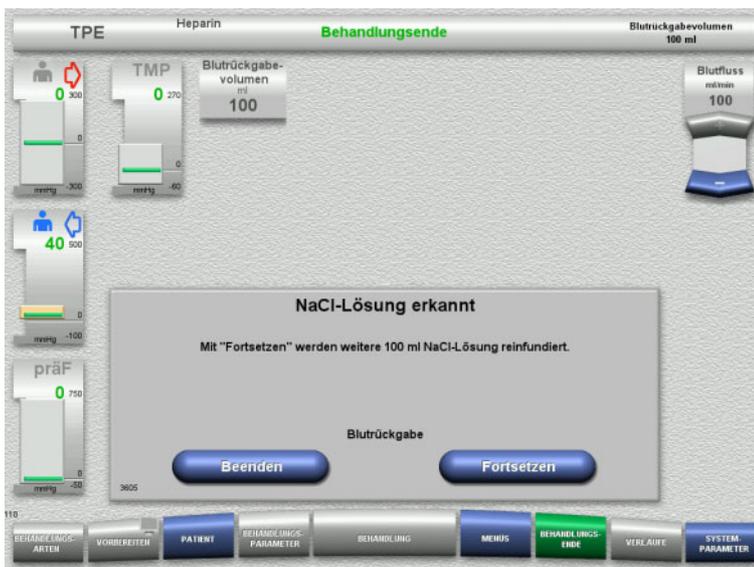
- Zugangsleitung vom Patienten diskonnizieren und an NaCl-Lösung anschließen.
- Mit Taste **Starten** Reinfusion starten.  
Blutfluss ist auf 100 ml/min begrenzt.



Blutrückgabe endet automatisch, wenn der Optische Detektor NaCl-Lösung erkennt.

Mit Taste **Unterbrechen** kann die Blutrückgabe gestoppt werden.

Mit Taste **Beenden** kann die Blutrückgabe beendet werden.



- Mit Taste **Beenden** Blutrückgabe beenden.

Mit Taste **Fortsetzen** können weitere 100 ml NaCl-Lösung reinfundiert werden.

Dieser Vorgang kann wiederholt werden.

#### 4.4.11.5 Patient diskonnektieren



- Patient diskonnektieren.
- Mit Taste **Auswerfen** das Ausfädeln des Schlauchsystems starten.

#### 4.4.11.6 Schlauchsystem abrüsten

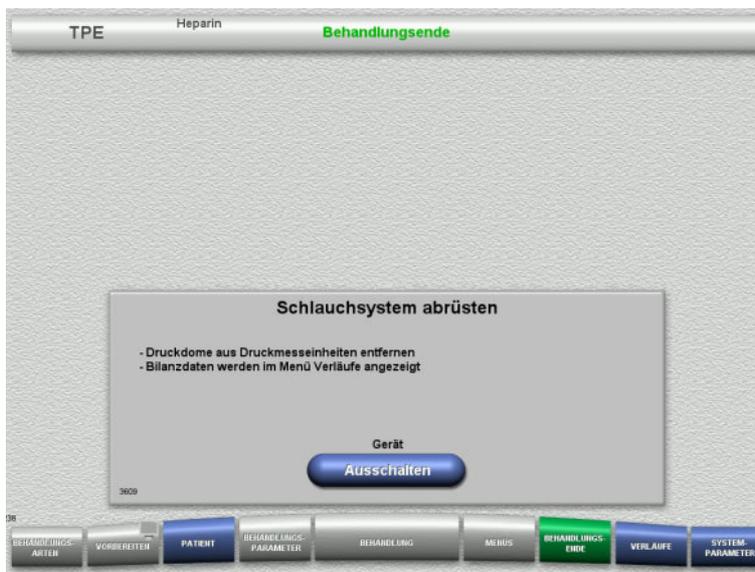


#### Warnung

#### Kreuzkontaminierungsgefahr durch verunreinigtes Verbrauchsmaterial

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Verbrauchsmaterialien nach der Behandlung unter Beachtung der Vorschriften für den Umgang mit potenziell kontaminierten Materialien entsorgen.



- Schlauchsystem abrüsten.

Im Menü **Verläufe** können die Behandlungsdaten und die Ereignisse eingesehen werden.

- Mit Taste **Ausschalten** Gerät ausschalten.

## 4.5 Pädiatisches CRRT-Verfahren

Beschreibung der Bedienabläufe zu Paed CVVHD 8 kg bis 16 kg und Paed CVVHD 16 kg bis 40 kg im Allgemeinen, mit Hinweisen auf die Unterschiede der einzelnen Behandlungsverfahren.

### 4.5.1 Gerät einschalten und Funktionstest starten



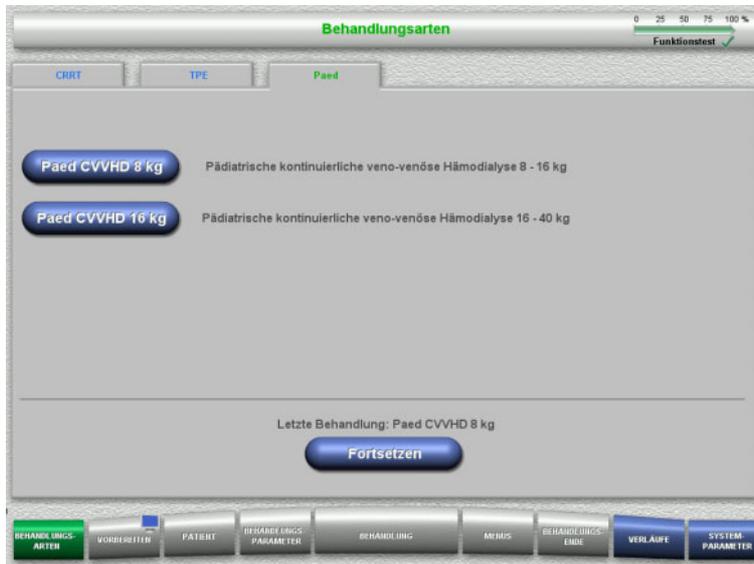
Alle Waagen müssen belastungsfrei sein.

- Mit Taste **EIN / AUS** Gerät einschalten.  
Software-Version, Datum und Uhrzeit werden angezeigt.



- Mit Taste **Starten** den Funktionstest starten.

## 4.5.2 Behandlungsart auswählen



➤ Behandlungsart auswählen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die letzte Behandlung fortgesetzt werden.

## 4.5.3 Letzte Behandlung fortsetzen



➤ Mit Taste **Beibehalten** die letzten Bilanzdaten bestätigen.

Oder

➤ Mit Taste **Löschen** die letzten Bilanzdaten auf 0 setzen.

Patienten-ID und Fall-ID werden nicht gelöscht.

➤ Mit Taste **OK** die vorherige Auswahl „Beibehalten“ oder „Löschen“ bestätigen.

### 4.5.4 Startvoraussetzungen



- Zusammensetzung der Lösungen mit den Angaben am Bildschirm prüfen.
  - Mit Taste **OK** die Startvoraussetzungen bestätigen.
- Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsarten gewechselt werden.



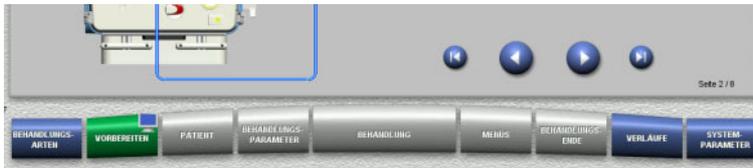
#### Warnung

#### Patientengefährdung durch Wärmeverlust über den extrakorporalen Blutkreislauf aufgrund geringer Umgebungstemperatur und niedrigen Dialysat- / Substitutatflüssen

Bei zu geringer Umgebungstemperatur und niedrigen Dialysat- / Substitutatflüssen kann es zur Hypothermie (Unterkühlung) des Patienten kommen.

- Behandlung bei einer Raumtemperatur von mindestens 20 °C durchführen.
- Behandlungen mit Dialysat- / Substitutatflüssen < 600 ml/h bei einer Raumtemperatur  $\geq 25$  °C durchführen.
- Heizung einschalten.
- Zugluft während der Behandlung vermeiden.
- Regelmäßige Überwachung der Patiententemperatur.
- Falls nötig, Einführung wärmender Maßnahmen, wie Verwendung von Heizdecken.

### 4.5.5 Cassette einlegen



Folgende Tasten stehen beim Einlegen der Cassette zur Verfügung:

Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

Mit Taste  an das Ende der Aufbauanleitung springen.

Mit Taste  zum vorherigen Schritt wechseln.

Mit Taste  an den Anfang der Aufbauanleitung springen.



#### Hinweis

Bei den Behandlungsverfahren Paed CVVHD 8 kg bis 16 kg und Paed CVVHD 16 kg bis 40 kg kommt das multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD zum Einsatz.



➤ Cassette nach Beschreibung einhängen.

➤ Filter in Filterhalter befestigen.

➤ Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

### 4.5.5.1 Rückgabesystem einlegen



#### Warnung

#### Luftemboliegefahr durch Verlust der Funktionalität des Luftdetektors

Blutgerinnsel (Koagel) im Schlauchsystem, Verunreinigungen und/oder Feuchtigkeit am Luftblasendetektor können die korrekte Funktion des Luftblasendetektors beeinträchtigen.

- Darauf achten, dass der Luftblasendetektor sauber und trocken ist.
- Keine Ultraschall leitenden Gegenstände und Medien am Luftblasendetektor verwenden.



#### Warnung

#### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

Ein falsch eingelegtes Schlauchsystem kann eine korrekte Luftdetektion beeinträchtigen.

- Beim Einlegen des Schlauchsystems in den Luftblasendetektor / Optischen Detektor muss sich der Schlauch vollständig in der Schlauchaufnahme befinden.



#### Warnung

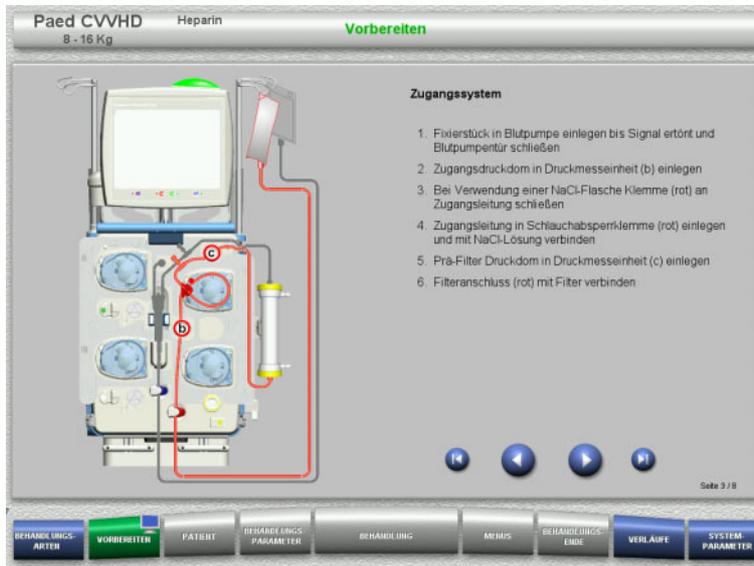
#### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

- Schlauchsystem korrekt in die Schlauchabsperrklemme einlegen.
- Schlauchsystem während der Behandlung nicht aus der Schlauchabsperrklemme entfernen.



- Rückgabesystem nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

### 4.5.5.2 Zugangssystem einlegen



- Zugangssystem nach Beschreibung einlegen.

Prüfung auf korrekte Cassette für das ausgewählte Behandlungsverfahren.

- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.



#### Hinweis

Nach dem Einlegen des ersten Fixierstücks kann das Cassettensystem nur noch im **Menü / Vorbereiten abbrechen** (siehe Kapitel 4.7.2 auf Seite 166) abgerüstet werden.

### 4.5.5.3 Filtratsystem einlegen

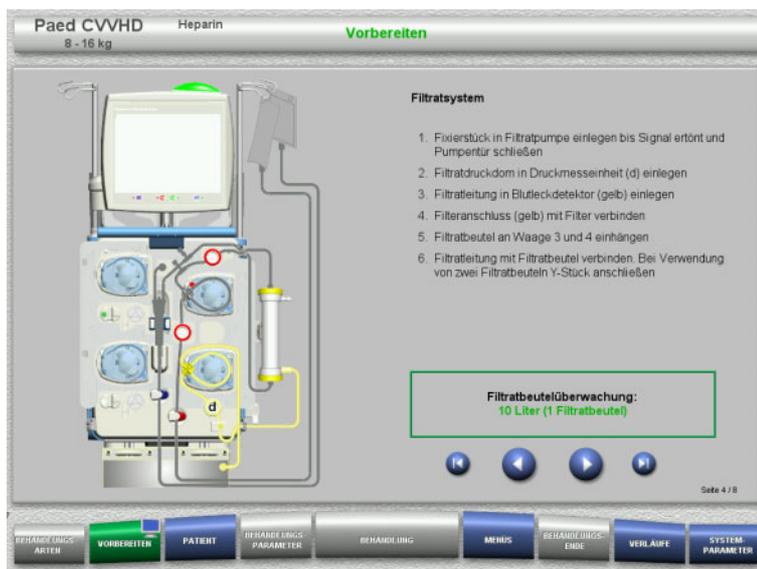


#### Warnung

##### Kontaminierungsgefahr durch beschädigte Beutel

Ein herabfallender Beutel kann platzen.

- Filtratbeutel an den Haken der unteren Waage bis zum Anschlag schieben.



- Filtratsystem nach Beschreibung einlegen.

Die Überwachung der Filtratbeutel ist in Systemparameter zwischen 5 l und 10 l einstellbar.

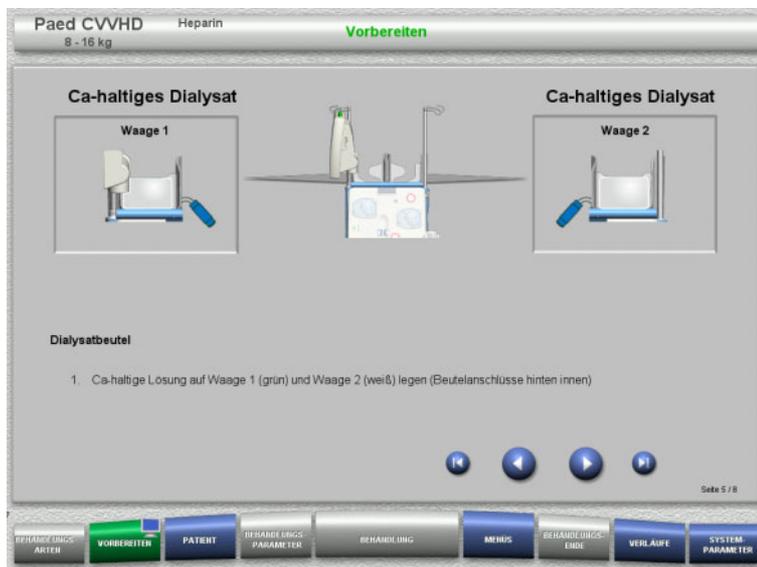
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.5.5.4 Lösungen auflegen



#### Hinweis

Beim Auflegen der Lösungen auf die Waage(n) darauf achten, dass die Anschlüsse nach hinten mittig zeigen.



- Lösungen nach Beschreibung auf die Waagen legen.

Maximal je Waage 12 kg

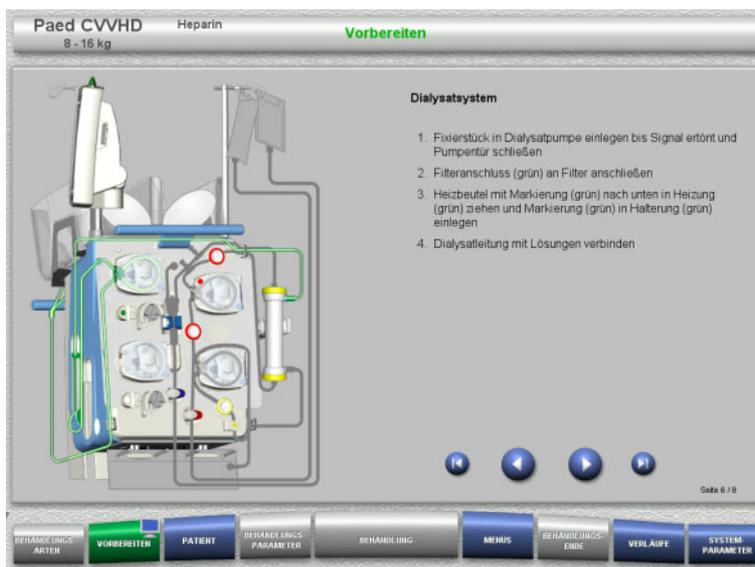
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.5.5.5 Dialysatsystem einlegen



#### Hinweis

Beim Einlegen der Heizbeutel ist auf die richtige farbliche Zuordnung zu achten.



- Dialysatsystem nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.5.5.6 Heparinspritze einlegen



#### Warnung

##### Gefahr der Über- oder Unterheparinisierung

Bei niedrigen Förderraten kann es auf Grund von Ungenauigkeiten der Heparinspritzenpumpe zu Über- oder Unterheparinisierung kommen.

Um eine genaue Förderrate der Heparinspritzenpumpe zu erreichen,

- muss die Förderrate größer als 1 ml/h eingestellt werden
- muss die Heparinkonzentration in der Spritze auf die Förderrate angepasst werden



#### Hinweis

Es darf nur der im Setup eingestellte und am Bildschirm angezeigte Spritzentyp verwendet werden.



#### Hinweis

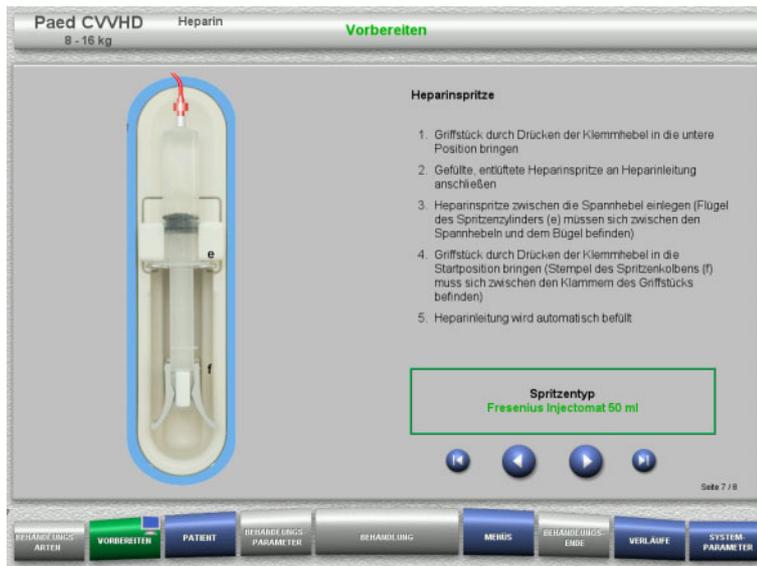
Beim Einlegen der Heparinspritze ist Folgendes zu beachten:

- Die Flügel des Spritzenzylinders müssen sich zwischen den Spannhelmen und dem Bügel befinden.
- Der Stempel des Spritzenkolbens muss sich zwischen den Klammern des Griffstücks befinden.



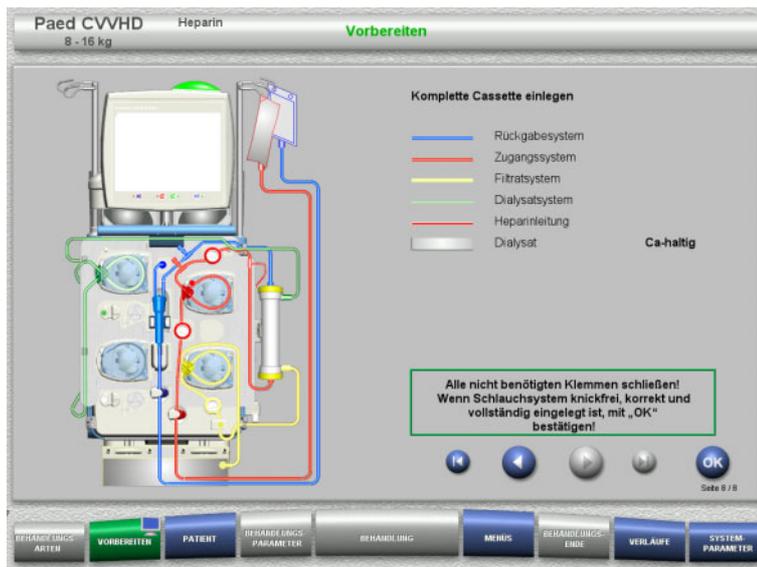
#### Tipp

Wird eine Behandlung ohne Heparin gestartet, kann jederzeit im **Menü / Spritzenwechsel** eine Heparinspritze eingelegt werden (nur bei aktivierter Heparinpumpe).



- Heparinspritze nach Beschreibung einlegen.
- Mit Taste  zum nächsten Schritt wechseln.

#### 4.5.5.7 Cassette komplett eingelegt

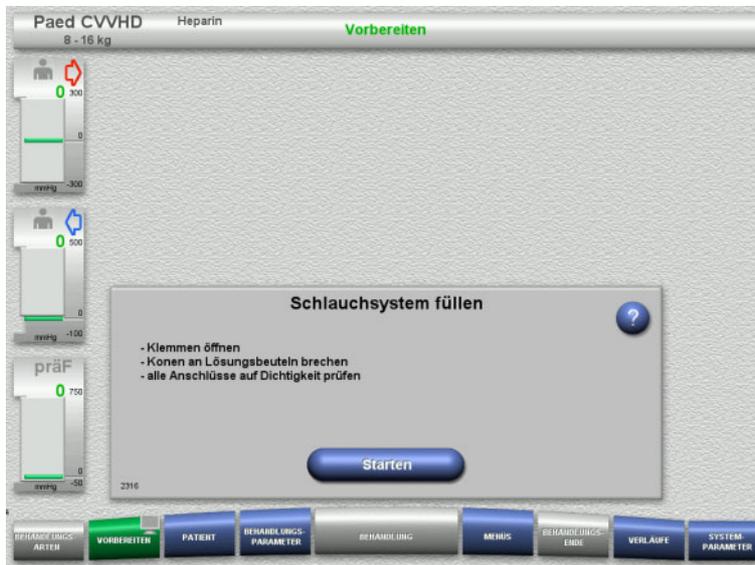


- Cassette komplett einlegen.  
Ist Taste **OK** nicht anwählbar (grau), Informationen am Bildschirm beachten und eingelegtes Schlauchsystem prüfen.
- Mit Taste **OK** das komplett eingelegte Schlauchsystem bestätigen.

Nach dem Bestätigen wird bei Auswahl einer Heparinantikoagulation die Heparinleitung automatisch gefüllt.

## 4.5.6 Cassette füllen und spülen

### 4.5.6.1 Schlauchsystem füllen



- Mit Taste **Starten** das Schlauchsystem füllen.

Das Spülen startet automatisch mit der Levelerkennung im Blasenfänger.

Mit der **Wipptaste** kann der Spülfluss verändert werden.

### 4.5.6.2 Patienten-ID und Fall-ID eingeben

#### Voraussetzung

Menü **Patient** öffnet beim Start des Füllens automatisch, wenn **Einsprung in Menü Patient** aktiviert ist. Andernfalls öffnet sich beim Start des Füllens automatisch das Menü **Behandlungsparameter** (siehe Kapitel 4.5.6.3 auf Seite 152).



- Anzeige der bestehenden **Patienten-ID / Fall-ID** prüfen.

Sind noch keine Daten eingegeben, sind die Felder leer.



- Zum Ändern oder zur erstmaligen Eingabe der Daten **Patienten-ID** / **Fall-ID** auswählen.
- **Patienten-ID** / **Fall-ID** über die Tastatur eingeben.
- Mit Taste **OK** angezeigten Wert übernehmen.



- Anzeige der eingegebenen **Patienten-ID** / **Fall-ID** prüfen.

### 4.5.6.3 Behandlungsparameter eingeben



#### Hinweis

Soll ein Initialbolus Heparin verabreicht werden, so kann dazu die Bolusfunktion verwendet werden.

Bei der Antikoagulation wird die infundierte Flüssigkeit automatisch in der Bilanz korrigiert.



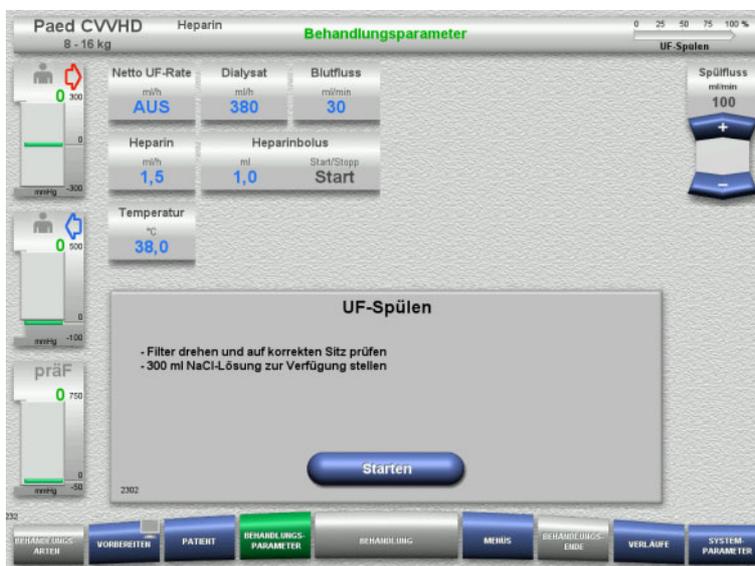
- Voreingestellte Behandlungsparameter prüfen. Falls erforderlich, Behandlungsparameter anpassen.
- Temperatur:
  - Eingabe der Dialysattemperatur (°C).
  - Über **Temperatur** kann die Heizung ein- und ausgeschaltet werden.

#### 4.5.6.4 UF-Spülen



#### Hinweis

Bei Verwendung von NaCl-Lösungen mit nur einem Anschluss ist auf eine ausreichende Menge zu achten.



#### Bei NaCl-Lösungen mit zwei Anschlüssen:

- Die Rückgabeleitung vom Leerbeutel entfernen und mit der NaCl-Lösung verbinden.
- Mit Taste **Starten** UF-Spülen starten.

#### Bei NaCl-Lösungen mit einem Anschluss:

- Vorhandene Verbindungen beibehalten.
- Mit Taste **Starten** UF-Spülen starten.

Am Ende des UF-Spülens wird der Level im Blasenfänger automatisch gesetzt.

### 4.5.7 Zirkulieren



#### Warnung

#### Kontaminierungsgefahr durch Nichteinhaltung von hygienischen Bedingungen

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Die Vorbereitungszeit und die Zirkulationszeit bis zur Behandlung so kurz wie möglich halten.



#### Hinweis

Bei Verzögerungen bis zum Anschluss des Patienten kann der Kreislauf nach dem Vorbereiten für eine gewisse Zeit in Zirkulation betrieben werden.

Um eine übermäßige Belastung des Schlauchsystems zu vermeiden, wird die Zirkulation jedoch in der Standzeit-Kit berücksichtigt.



#### Hinweis

Im Setup ist einstellbar, ob ein Übergang ins Zirkulieren automatisch oder über eine Anwenderbestätigung erfolgen soll.

Werksseitig ist ein **Bestätigen** eingestellt, da ein automatisches Zirkulieren nur bei der Verwendung einer NaCl-Lösung mit zwei Anschlüssen möglich ist.

### ● Stopp vor Zirkulieren



Nach erreichter Spülmenge stoppt die Blutpumpe.

Akustisches Signal wird ausgegeben.

- Zugangs- und Rückgabeleitung an den Rezirkulationskonnektor anschließen.
  - Mit Taste **Starten** Zirkulieren starten.
- Oder
- Mit Taste **Vorbereiten** Patientenkonnektion vorbereiten.

## ● Automatisches Zirkulieren



Ist das Spülvolumen erreicht, startet die Zirkulation automatisch.

- Patientenkonnection vorbereiten.
- Mit Taste **Vorbereiten** Blutpumpe stoppen.

### 4.5.8 Patientenkonnection mit vorfüllen des extrakorporalen Blutkreislaufes mit Blutersatzstoff

Falls vom Arzt verschrieben kann der extrakorporale Blutkreislauf mit einem Blutersatzstoff vorgefüllt werden. Um den sicheren Betrieb zu gewährleisten, ist den hier aufgeführten Handlungsschritten Folge zu leisten.



#### Warnung

#### Überdosierungsgefahr von Heparin

Nach dem Vorfüllen mit Blutersatzstoff ist keine initiale Rezirkulation mehr möglich.

- Der Patient sollte vollständig kanüliert sein.
- Der Patient sollte bereit für die CRRT Behandlung sein.
- Den Patienten unmittelbar nach dem Vorfüllen mit Blutersatzstoff konnektieren.



**Warnung**

**Volumenmangel durch extrakorporales Blutvolumen**

Um dem Volumenmangel entgegenzuwirken kann der extrakorporale Blutkreislauf komplett mit Blutersatzstoff vorgefüllt werden. Folgende Punkte sind dabei zu beachten:

- Das extrakorporale Blutvolumen setzt sich aus dem Blutvolumen des verwendeten Schlauchsystems und des Filters zusammen. Die jeweiligen Volumina sind in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen nachzulesen.
- Den extrakorporalen Blutkreislauf komplett mit Blutersatzstoff füllen.

Beispielrechnung für das extrakorporale Blutvolumen bei Kit Paed CVVHD:

Blutvolumen Schlauchsystem 61 ml + Blutvolumen Schlauchsystem AV400S 52 ml = 113 ml extrakorporales Blutvolumen



**Warnung**

**Flüssigkeitsbolus durch Blutrückgabe**

Bei Behandlungen, bei denen der extrakorporale Blutkreislauf mit einer Blutersatzstofflösung vorgefüllt wurde, führt die Blutrückgabe zu einer positiven Flüssigkeitsbilanz.

- Behandlungsunterbrechung ohne Blutrückgabe verwenden.
- Behandlungsende ohne Blutrückgabe verwenden.

In Abhängigkeit der klinischen Situation kann der behandelnde Arzt hiervon abweichen.



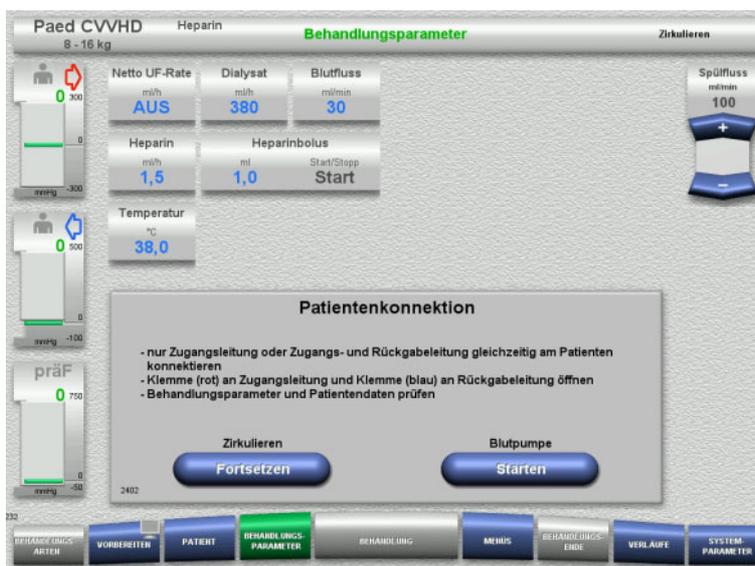
Blutpumpe ist gestoppt.

- Blutersatzstofflösung vorbereiten.
- Vorbereitete Blutersatzstofflösung an Infusionsstange (rechts) hängen.
- Zugangsleitung (rot) an Blutersatzstofflösung anschließen, Klemme öffnen.
- Mit Taste **Starten** Blutpumpe starten.  
Blutpumpe fördert, bis der Optische Detektor Blut erkennt.



- Wenn Blut erkannt wurde (Meldung 2404 oder 7401 erscheint), Zugangsleitung und Rückgabelitung am Patienten konnektieren.
- Bei Blutersatzstofflösungen, die die Bluterkennung nicht auslösen, Blutpumpe erneut stoppen, wenn der extrakorporale Kreislauf komplett mit Blutersatzstofflösung gefüllt ist. Zugangsleitung und Rückgabelitung am Patienten konnektieren.
- Mit Taste **Starten** Behandlung starten.

#### 4.5.9 Patientenkonnektion ohne vorfüllen des extrakorporalen Blutkreislaufes mit Blutersatzstoff



Blutpumpe ist gestoppt.

- Mit Taste **Starten** Blutpumpe starten.  
Blutpumpe fördert, bis der Optische Detektor Blut erkennt.  
Gegebenenfalls Heparinbolus verabreichen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Zirkulation fortgesetzt werden.



Der Optische Detektor hat Blut erkannt.  
Blutpumpe ist gestoppt.

➤ Mit Taste **Starten** Behandlung starten.

## 4.5.10 Behandlung

### 4.5.10.1 Behandlungsbildschirm



Der Behandlungsbildschirm wird während der gesamten Behandlung angezeigt.

Im Infobereich werden wichtige Behandlungsinformationen dargestellt:

- Druck- / Alarmverlauf
- Nächste Bedienaktion

Nach dem Behandlungsstart ist der Blutfluss über die Wippe einstellbar:

- Förderraten von 10 ml/min bis 50 ml/min sind mit einer Auflösung von 1 ml/min einstellbar.
- Förderraten von 50 ml/min bis 100 ml/min sind mit einer Auflösung von 5 ml/min einstellbar.
- Förderraten von 100 ml/min bis 200 ml/min sind mit einer Auflösung von 10 ml/min einstellbar (nur bei Behandlung Option **Paed CVVHD 16 kg bis 40 kg**)

#### 4.5.10.2 Menüs



Folgende Menüfelder können angewählt werden:

- **Pegel im Blasenfänger setzen:**  
Heben des Pegels im Blasenfänger.  
Senken des Pegels im Blasenfänger
- **Vorbereiten abbrechen:**  
Abrüsten (Anwender) / Auswerfen (Gerät) des Schlauchsystems im Vorbereiten.
- **Behandlungsunterbrechung:**  
Unterbrechen einer Behandlung.
- **Bilanz Aus- / Einschalten:**  
Aus- und Einschalten der Bilanz.
- **Spritzenwechsel:**  
Wechsel der Heparinspritze.
- **Pflege:**  
Modus Pflege wird gestartet.
- **Beutelwechsel:**  
Wechsel des Dialysatbeutels und zum Leeren des Filtratbeutels.

Detaillierte Beschreibung der dargestellten Menüfelder (siehe Kapitel 4.7 auf Seite 166).

4.5.10.3 Verläufe



Folgende Reiter können angewählt werden:

- Bilanzdaten
- Bilanzverlauf
- Ereignisse

(siehe Kapitel 4.8 auf Seite 188)

Mit Taste **Bilanzdatenreset** können die bis zu diesem Zeitpunkt aufgelaufenen Volumina auf "Null" gesetzt werden. Die Behandlungszeit und die Filterstandzeit werden nicht zurückgesetzt.

4.5.10.4 Systemparameter



Im Menü **Systemparameter** können Einstellungen über die blau dargestellten Tasten vorgenommen werden (siehe Kapitel 4.9 auf Seite 193).

Zusätzliche Einstellmöglichkeiten werden mit einer ServiceCard oder UserCard angeboten.

## 4.5.11 Behandlungsende

### 4.5.11.1 Behandlungsende vorbereiten



- In der Menüleiste **Behandlungsende** auswählen.
- Mit Taste **Bestätigen** Blutrückgabe auswählen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Behandlung fortgesetzt werden.

Mit Taste **Bestätigen (ohne Blutrückgabe)** und **Blutpumpe stoppen** im nachfolgenden Bildschirm gelangt man zu **Patient diskonnektieren** (siehe Kapitel 4.5.11.5 auf Seite 164).

### 4.5.11.2 Behandlungsende mit Blutrückgabe



#### Warnung

#### Positive Flüssigkeitsbilanz durch Erweiterung des Blutrückgabevolumen im Behandlungsende

Wird bei Behandlungsende das Blutrückgabevolumen erhöht, (durch Blutrückgabe fortsetzen nachdem NaCl-Lösung erkannt wurde) kann es zu einer positiven Flüssigkeitsbilanz kommen.

- Das Blutrückgabevolumen muss bei der Ultrafiltrationsmenge berücksichtigt werden.

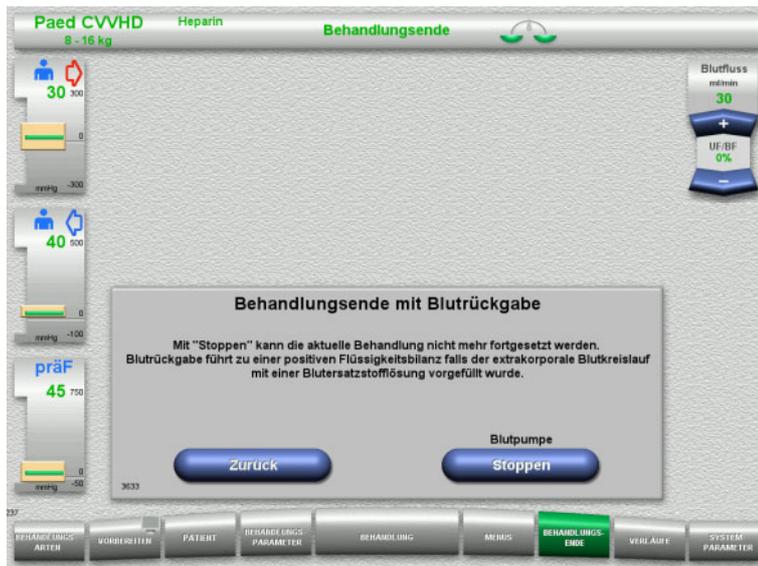


#### Warnung

#### Flüssigkeitsbolus durch Blutrückgabe

Bei Behandlungen, bei denen der extrakorporale Blutkreislauf mit einer Blutersatzstofflösung vorgefüllt wurde, führt die Blutrückgabe zu einer positiven Flüssigkeitsbilanz.

- Behandlungsunterbrechung ohne Blutrückgabe verwenden.
- Behandlungsende ohne Blutrückgabe verwenden.



- Mit Taste **Stoppen** Blutpumpe stoppen. Bilanz ist ausgeschaltet.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsende vorbereitet gewechselt werden.

#### 4.5.11.3 Blutrückgabe starten



- Zugangsleitung vom Patienten diskonnizieren und an NaCl-Lösung anschließen.
- Mit Taste **Starten** Blutrückgabe starten. Blutfluss ist auf 100 ml/min begrenzt.

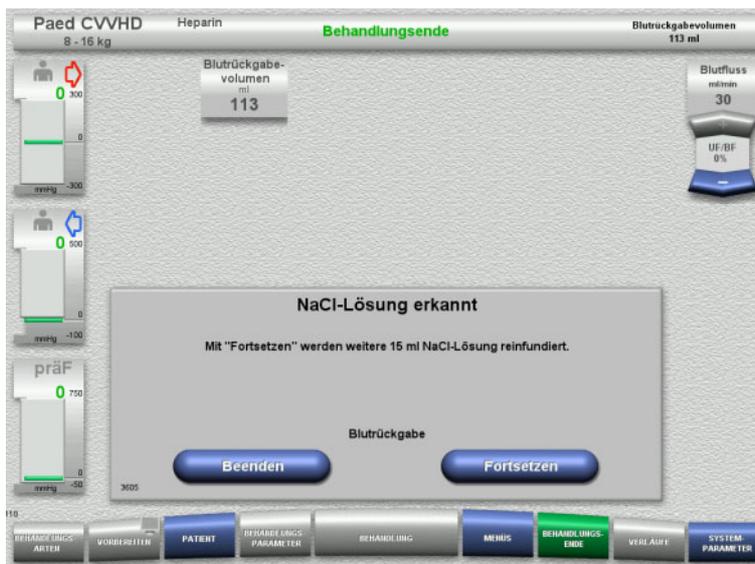


Blutrückgabe endet automatisch, wenn der Optische Detektor NaCl-Lösung erkennt.

Mit Taste **Unterbrechen** kann die Blutrückgabe gestoppt werden.

Mit Taste **Beenden** kann die Blutrückgabe beendet werden.

#### 4.5.11.4 NaCl-Lösung erkannt



➤ Mit Taste **Beenden** Blutrückgabe beenden.

Mit Taste **Fortsetzen** können weitere 15 ml NaCl-Lösung reinfundiert werden.

Dieser Vorgang kann fünfmal wiederholt werden.

### 4.5.11.5 Patient diskonnektieren



- Patient diskonnektieren.
- Mit Taste **Auswerfen** das Ausfädeln des Schlauchsystems starten.

### 4.5.11.6 Schlauchsystem abrüsten

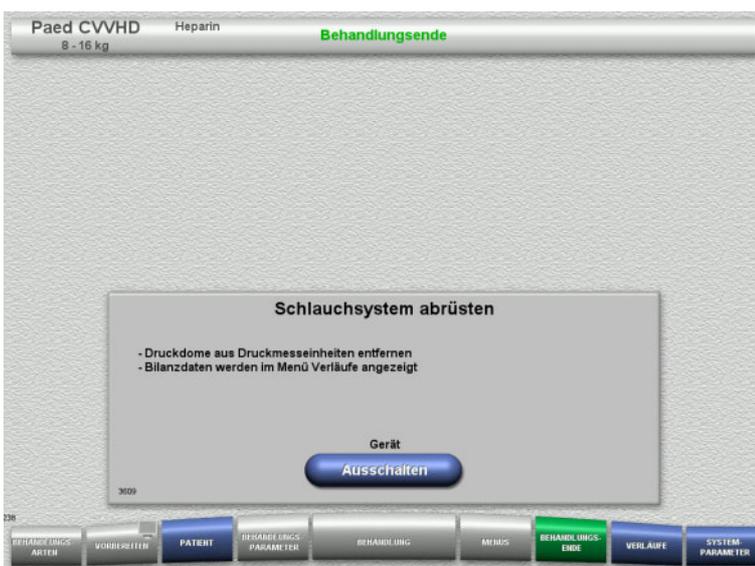


#### Warnung

#### Kreuzkontaminierungsgefahr durch verunreinigtes Verbrauchsmaterial

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Verbrauchsmaterialien nach der Behandlung unter Beachtung der Vorschriften für den Umgang mit potenziell kontaminierten Materialien entsorgen.



- Schlauchsystem abrüsten.
- Im Menü **Verläufe** können die Behandlungsdaten und die Ereignisse eingesehen werden.
- Mit Taste **Ausschalten** Gerät ausschalten.

## 4.6 Behandlungsgrafiken

### 4.6.1 Druck- / Alarmverlauf



In **Druck- / Alarmverläufe** werden die Drücke im zeitlichen Verlauf dargestellt. Die Anzeige der Druck- / Alarmverläufe kann in Systemparameter konfiguriert werden.

Mit den Tasten   kann das Zeitfenster verschoben werden.

### 4.6.2 Nächste Bedienaktion



In **Nächste Bedienaktion** werden die anstehenden Bedienaktionen mit zeitlicher Abfolge angezeigt.

Wenn die nächste Bedienaktion in 15 Minuten oder früher erfolgen soll, springt die Darstellung (Behandlungsinformation) **Nächste Bedienaktion** in den Vordergrund.

## 4.7 Menüs

### 4.7.1 Pegel im Blasenfänger setzen



- Mit der **Wipptaste** den Pegel im Blasenfänger manuell setzen.

### 4.7.2 Vorbereiten abbrechen



- Im Menü **Vorbereiten abbrechen** anwählen.
- Mit Taste **Starten** das Schlauchsystem auswerfen.

Mit Taste **Zurück** kann das Einlegen des Schlauchsystems fortgesetzt werden.

### 4.7.3 Behandlungsunterbrechung

Mit der Funktion **Behandlungsunterbrechung** ist es möglich, den Patienten während der Behandlung vom Gerät zu diskonnektieren.



#### Warnung

#### Patientengefährdung durch Kreuzkontamination / Immunreaktion

Durch falsche Zuordnung (Patient / Gerät) nach einer Behandlungsunterbrechung kann es zu einer Kreuzkontamination / Immunreaktion kommen.

- Es ist sicherzustellen, dass nach einer Behandlungsunterbrechung derselbe Patient am Gerät konnektiert wird.



### Warnung

#### Kontaminierungsgefahr durch unsachgemäßen Umgang mit Konnektionsstellen

Es können Keime in den extrakorporalen Blutkreislauf gelangen.

- Alle blutseitigen Verbindungen und alle Verbindungen im Bereich der zu applizierenden sterilen Lösungen unter Einhaltung aseptischer Techniken herstellen.



- Im Menü **Behandlungsunterbrechung** anwählen.
- Mit Taste **Mit Blutrückgabe** Behandlungsunterbrechung mit Blutrückgabe durchführen (Auswahl bei TPE nicht möglich).

Oder

- Mit Taste **Ohne Blutrückgabe** Behandlungsunterbrechung ohne Blutrückgabe durchführen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Behandlung fortgesetzt werden.

#### 4.7.3.1 Behandlungsunterbrechung mit Blutrückgabe (nur CRRT)



### Warnung

#### Flüssigkeitsbolus durch Blutrückgabe

Bei Behandlungen, bei denen der extrakorporale Blutkreislauf mit einer Blutersatzstofflösung vorgefüllt wurde, führt die Blutrückgabe zu einer positiven Flüssigkeitsbilanz.

- Behandlungsunterbrechung ohne Blutrückgabe verwenden.
- Behandlungsende ohne Blutrückgabe verwenden.



### Warnung

#### Kontaminierungsgefahr durch lange Verweildauer von Flüssigkeiten im Schlauchsystem

- Die Behandlungsunterbrechung aus hygienischen Gründen und unter Beachtung der lokalen Bestimmungen so kurz wie möglich halten.



**Hinweis**

Ein direkter Einsprung in die Behandlungsunterbrechung mit Blutrückgabe ist auch möglich, wenn der optische Detektor in einer Behandlung kein Blut erkennt und die Behandlungsunterbrechung mit Blutrückgabe gestartet wird.



- Mit Taste **Stoppen** Blutpumpe stoppen. Behandlungsunterbrechung **muss** durchgeführt werden!

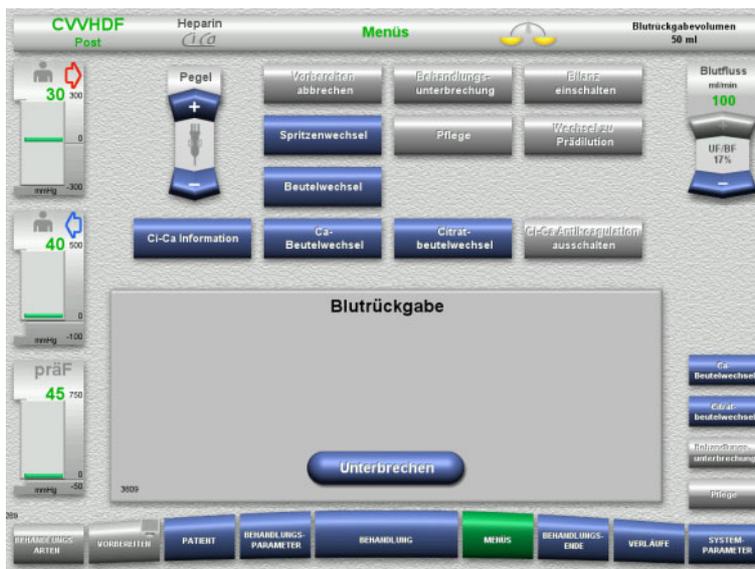
Blutpumpe ist gestoppt.  
Bilanz ist ausgeschaltet.  
Antikoagulation ist ausgeschaltet.  
Drücke werden auf Maximalwerte überwacht.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsunterbrechung gewechselt werden.



- Zugangsleitung an NaCl-Lösung anschließen.

- Mit Taste **Starten** Blutrückgabe starten. Blutfluss wird automatisch auf 100 ml eingestellt, wenn in der Behandlung der Blutfluss größer als 100 ml war. Bilanz bleibt ausgeschaltet. Antikoagulation bleibt ausgeschaltet.



Blutrückgabe endet automatisch, wenn der Optische Detektor NaCl-Lösung erkennt.

Mit Taste **Unterbrechen** kann die Blutrückgabe unterbrochen werden.



➤ Rückgabeleitung an NaCl-Lösung anschließen.

➤ Mit Taste **Starten** Behandlungsunterbrechung starten.

Blutfluss wird automatisch auf 100 ml eingestellt, wenn in der Behandlung der Blutfluss größer als 100 ml war.  
Bilanz bleibt ausgeschaltet.  
Antikoagulation bleibt ausgeschaltet.



Behandlungsunterbrechung läuft.

Anzeige der aktuellen Unterbrechungsdauer.

- Mit Taste **Vorbereiten** Patientenkonnektion vorbereiten.

● Patientenkonnektion vorbereiten



- Mit Taste **Bestätigen** die korrekte Patientenidentität bestätigen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Behandlungsunterbrechung fortgesetzt werden.



- Zugangsleitung am Patienten konnectieren.
  - Mit Taste **Starten** die Patientenkonnection starten.  
Blutpumpe fördert, bis der Optische Detektor Blut erkennt.
- Mit Taste **Fortsetzen** kann die Behandlungsunterbrechung fortgesetzt werden.



- Der Optische Detektor hat Blut erkannt.  
Blutpumpe ist gestoppt.
- Rückgabeleitung am Patienten konnectieren.
- Mit Taste **Starten** Behandlung starten.  
Bilanz ist eingeschaltet.  
Antikoagulation ist eingeschaltet.

#### 4.7.3.2 Behandlungsunterbrechung ohne Blutrückgabe



#### Warnung

**Kontaminierungsgefahr durch lange Verweildauer von Blut im Schlauchsystem**

**Hämolysegefahr durch Quetschung des Schlauchsystems**

**Blutverlustgefahr durch Koagulation**

- Behandlungsunterbrechung ohne Blutrückgabe unter Beachtung der lokalen Bestimmungen so kurz wie möglich halten.

Eine kurze Behandlungsunterbrechung ist mit 10 Minuten definiert. Eine Verlängerung um weitere 10 Minuten ist nur durch Bestätigung des Anwenders möglich.

Sind längere Unterbrechungszeiten zu erwarten, sollte die Behandlungsunterbrechung mit Blutrückgabe gewählt werden.



➤ Mit Taste **NaCl-Lösung** Behandlungsunterbrechung mit NaCl-Lösung durchführen.

Oder

➤ Mit Taste **Rezirk.-Konnektor** Behandlungsunterbrechung mit Rezirkulationskonnektor durchführen.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsunterbrechung gewechselt werden.

● **Zirkulieren mit NaCl-Lösung**



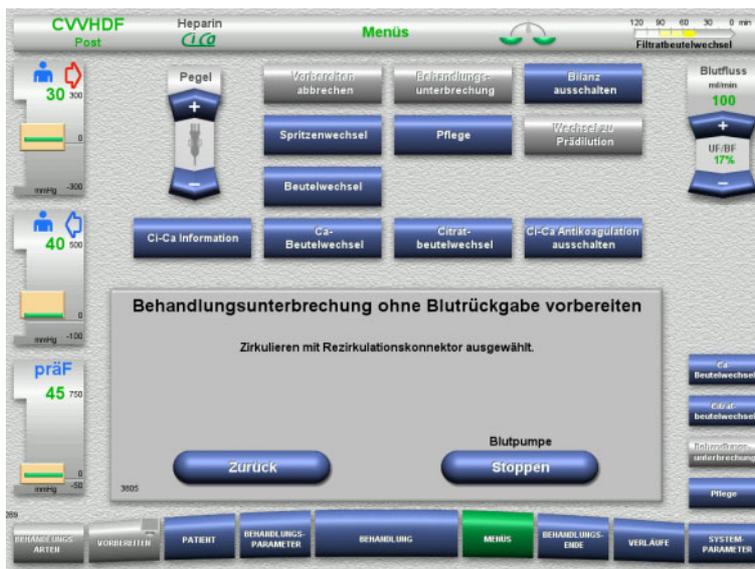
➤ Mit Taste **Stoppen** Blutpumpe stoppen.  
Blutpumpe ist gestoppt.  
Bilanz ist ausgeschaltet.  
Antikoagulation ist ausgeschaltet.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsunterbrechung ohne Blutrückgabe gewechselt werden.



- Zugangs- und Rückableitung an NaCl-Lösung anschließen.
- Mit Taste **Starten** Behandlungsunterbrechung starten.  
Blutfluss wird automatisch auf 100 ml eingestellt, wenn in der Behandlung der Blutfluss größer als 100 ml war.  
Bilanz bleibt ausgeschaltet.  
Antikoagulation bleibt ausgeschaltet.

● **Zirkulieren mit Rezirkulationskonnektor**



- Mit Taste **Stoppen** Blutpumpe stoppen.  
Blutpumpe ist gestoppt.  
Bilanz ist ausgeschaltet.  
Antikoagulation ist ausgeschaltet.

Mit Taste **Zurück** kann zur Auswahl Behandlungsunterbrechung ohne Blutrückgabe gewechselt werden.



- Zugangs- und Rückgabelleitung an den Rezirkulationskonnektor anschließen.
- Mit Taste **Starten** Behandlungsunterbrechung starten.
  - Blutfluss wird automatisch auf 100 ml eingestellt, wenn in der Behandlung der Blutfluss größer als 100 ml war.
  - Bilanz bleibt ausgeschaltet.
  - Antikoagulation bleibt ausgeschaltet.



Der Drucktest zum Prüfen der Dichtigkeit der Anschlüsse am Rezirkulationskonnektor startet automatisch.

Nach bestandem Drucktest startet die Behandlungsunterbrechung automatisch.



Behandlungsunterbrechung läuft.

Anzeige der aktuellen Unterbrechungsdauer.

- Mit Taste **Vorbereiten** Patientenkonnektion vorbereiten.

● **Patientenkonnektion vorbereiten**



- Mit Taste **Bestätigen** die korrekte Patientenidentität bestätigen.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Behandlungsunterbrechung fortgesetzt werden.



- Zugangs- und Rückgabelleitung am Patienten konnektieren.
- Mit Taste **Starten** Behandlung starten.  
Bilanz ist eingeschaltet.  
Antikoagulation ist eingeschaltet.

Mit Taste **Fortsetzen** kann die Behandlungsunterbrechung fortgesetzt werden.

#### 4.7.4 Bilanz Aus- / Einschalten



##### Hinweis

Ein Substitutbolus ist bei ausgeschalteter Bilanz nicht möglich.

Ist die Bilanz länger als 10 Minuten ausgeschaltet, erfolgt die Ausgabe einer Warnung.



##### Hinweis

Bei einer Behandlung mit Ci-Ca Antikoagulation wird bei ausgeschalteter Bilanz die Ca-Substitution gestoppt. Die Citratzufuhr läuft bis zur Ausgabe der Meldung „Bilanz aus“ weiter.

Bleibt die Bilanz weitere 6 Minuten ausgeschaltet, wird die Citratzufuhr gestoppt.

Nach Einschalten der Bilanz wird die Ci-Ca Antikoagulation automatisch gestartet.



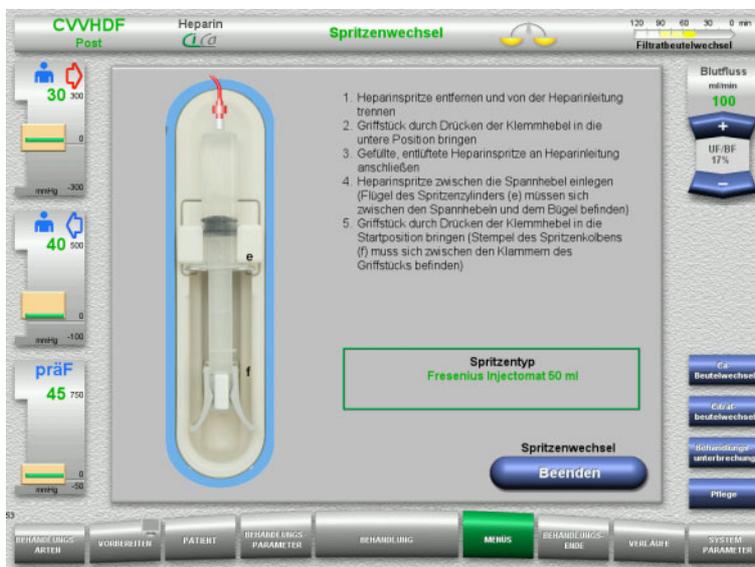
- Im Menü mit Taste **Bilanz ausschalten** die Bilanz ausschalten.  
Statusanzeige Bilanz ist gelb.
- Im Menü mit Taste **Bilanz einschalten** die Bilanz einschalten.  
Statusanzeige Bilanz ist grün.

#### 4.7.5 Spritzenwechsel



##### Hinweis

Dauert der Spritzenwechsel länger als 5 Minuten, erfolgt die Ausgabe einer Meldung.



- Im Menü **Spritzenwechsel** anwählen.
- Spritzenwechsel nach Beschreibung durchführen.  
Bilanz ist ausgeschaltet.
- Mit Taste **Beenden** zurück in Behandlung wechseln.  
Die Behandlung wird mit der eingestellten Heparinrate fortgesetzt. Die Bilanz wird automatisch gestartet.

#### 4.7.6 Pflege aktiv

Der Modus Pflege erlaubt bei reduziertem Blutfluss und erweiterten Grenzwertfenstern die Durchführung pflegerischer Maßnahmen.



- In Menü **Pflege** auswählen.  
Blutfluss reduziert auf 40 ml/min.  
Bilanz ist ausgeschaltet.  
Antikoagulation ist eingeschaltet.  
Drücke werden auf Maximalwerte überwacht.
- Mit Taste **Fortsetzen** die Behandlung fortsetzen.  
Behandlung wird mit dem vorherigen Blutfluss aus der Behandlung fortgesetzt.



- Nach 200 ml gefördertem Blutvolumen erfolgt eine Abfrage.
- Mit Taste **Wiederholen** den Modus Pflege wiederholen.
  - Mit Taste **Fortsetzen** die Behandlung fortsetzen.  
Behandlung wird mit dem vorherigen Blutfluss aus der Behandlung fortgesetzt.



**Hinweis**

Bei dem Behandlungsverfahren Paed CVVHD 8 kg bis 16 kg liegt das geförderte Blutvolumen bis zur Abfrage bei 30 ml.

Bei dem Behandlungsverfahren Paed CVVHD 16 kg bis 40 kg liegt das geförderte Blutvolumen bis zur Abfrage bei 60 ml.

### 4.7.7 Wechsel zwischen Prä- / Postdilution



#### Hinweis

Eine Ci-Ca postCVVHDF wird grundsätzlich in Postdilution betrieben. Während einer Ci-Ca postCVVHDF-Behandlung ist der Wechsel zu Prädilution nicht gestattet. Wurde während einer solchen Behandlung die Citratantikoagulation ausgeschaltet, kann von Post- auf Prädilution gewechselt werden. Eine Wiederanwahl der Citratantikoagulation ist dann in diesem Fall jedoch nicht möglich. Hierzu muss zuerst wieder von Prä- auf Postdilution gewechselt werden.



- Im Menü **Wechsel zu Prä- / Postdilution** anwählen.
- Anschluss der Substitutleitung nach Beschreibung durchführen.  
Die Bilanz ist gestoppt.
- Mit **Bestätigen** den durchgeführten Wechsel bestätigen.

Mit Taste **Abbrechen** kann der Vorgang abgebrochen werden.

### 4.7.8 Beutelwechsel (Substitut / Dialysat / Filtrat)



#### Warnung

#### Kreislaufstörungsgefahr durch übermäßigen Flüssigkeitsentzug

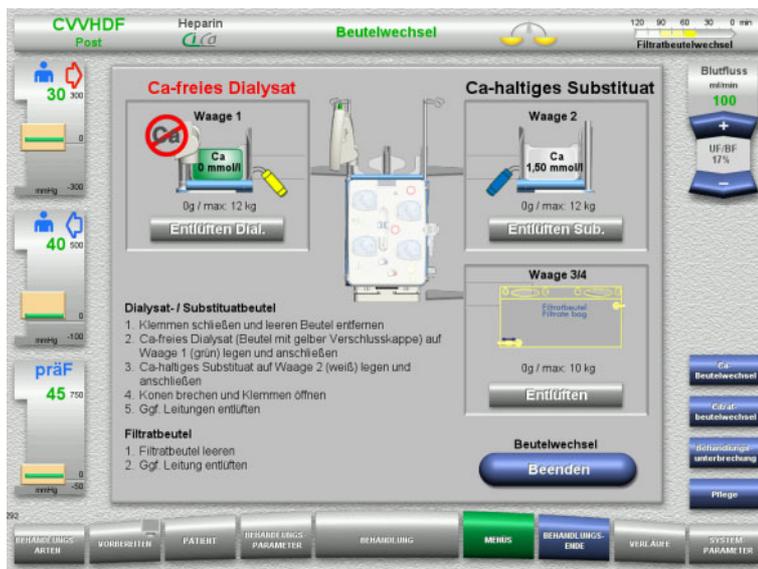
- Nach dem Leeren des Filtratbeutels Ablasshahn sicher verschließen und auf Dichtigkeit prüfen.



#### Hinweis

Der Beutelwechsel darf nur über das Menü **Beutelwechsel** durchgeführt werden.

Dauert der Beutelwechsel länger als 10 Minuten, erfolgt die Ausgabe einer Meldung.



- Im Menü **Beutelwechsel** anwählen.
  - Beutelwechsel nach Beschreibung durchführen.
    - Bilanz ist ausgeschaltet.
    - Zuordnung der Lösungen auf den Waagen beachten.
    - Farbcodierung der Konnektoren beachten.
  - Schlauchsysteme visuell auf Luftfreiheit prüfen.
- Befindet sich noch Luft in einem der Schlauchsysteme:
- Mit Taste **Entlüften** entsprechendes Schlauchsystem entlüften.
  - Mit Taste **Beenden** zurück in Behandlung wechseln.
    - Die Behandlung wird mit den aktuellen Beutelgewichten fortgesetzt. Die Bilanz wird automatisch gestartet.



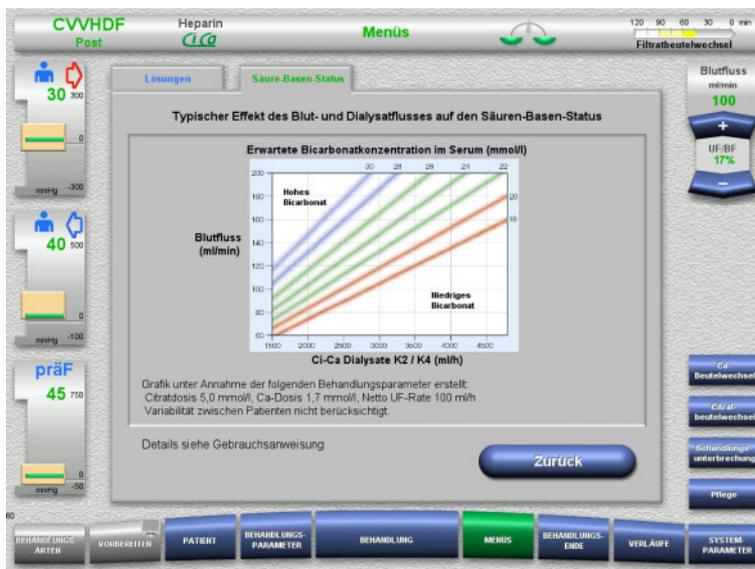
**Hinweis**

Die Funktion Entlüften steht bei den Behandlungsarten Paed CVVHD 8 - 16 kg und Paed CVVHD 16 - 40 kg nicht zur Verfügung.

**4.7.9 Ci-Ca Information**



- Im Menü **Ci-Ca Information** anwählen.
- Folgende Reiter können angewählt werden:
- Lösungen
  - Säure-Basen-Status
- Im Reiter **Lösungen** sind Informationen zu den benötigten Lösungen hinterlegt.
- Mit Taste **Zurück** zur Auswahl **Menüs** wechseln.



Im Reiter **Säure-Basen-Status** sind Informationen zu den Auswirkungen auf den Säure-Basen-Status hinterlegt.

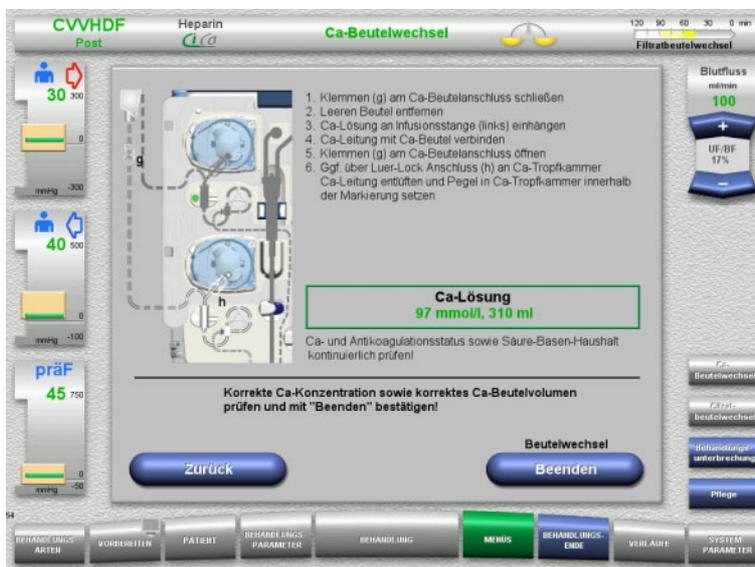
- Mit Taste **Zurück** zur Auswahl **Menüs** wechseln.

#### 4.7.10 Ca-Beutelwechsel



#### Hinweis

Dauert der Beutelwechsel länger als 2 Minuten, erfolgt die Ausgabe einer Meldung.



- Im Menü **Ca-Beutelwechsel** anwählen.
- Beutelwechsel nach Beschreibung durchführen.
  - Die Bilanz wird automatisch gestoppt.
  - Die Ca-Pumpe ist gestoppt.
  - Die Citratpumpe läuft.
- Mit Taste **Beenden** zurück in Behandlung wechseln.
  - Die Behandlung wird mit dem neuen Beutelvolumen fortgesetzt.

Mit Taste **Zurück** kann der Beutelwechsel abgebrochen werden.

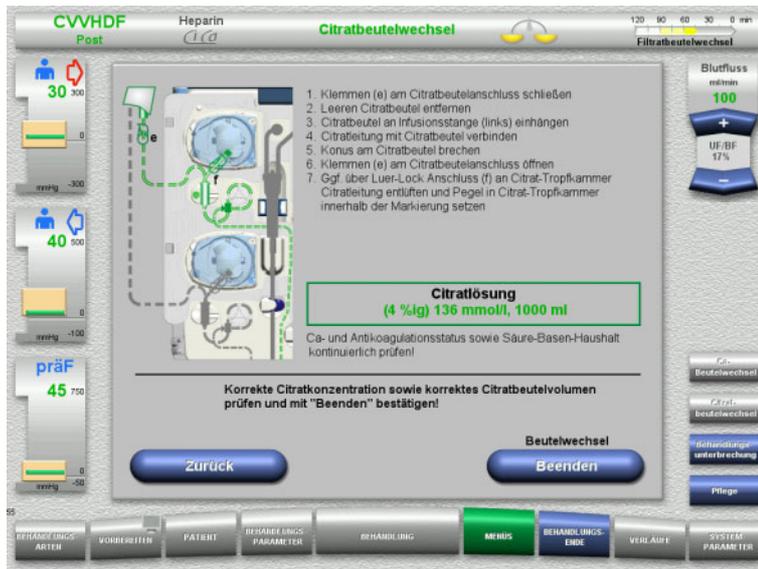
Nach Verlassen des Menüs wird die Bilanz automatisch eingeschaltet und die Ca-Pumpe startet.

### 4.7.11 Citratbeutelwechsel



#### Hinweis

Dauert der Beutelwechsel länger als 2 Minuten, erfolgt die Ausgabe einer Meldung.



- Im Menü **Citratbeutelwechsel** anwählen.
- Beutelwechsel nach Beschreibung durchführen.
  - Die Bilanz wird automatisch gestoppt.
  - Die Ci-Ca Pumpen sind gestoppt.
- Mit Taste **Beenden** zurück in Behandlung wechseln.
  - Die Behandlung wird mit dem neuen Beutelvolumen fortgesetzt.

Mit Taste **Zurück** kann der Beutelwechsel abgebrochen werden.

Nach Verlassen des Menüs wird die Bilanz automatisch eingeschaltet und die Ci-Ca Pumpen starten.

### 4.7.12 Ci-Ca Antikoagulation ausschalten



#### Warnung

#### Patientengefährdung durch falsche Zusammensetzung der Lösungen

Es kann zu einer Hypokalzämie kommen.

- Nach Ausschalten der Ci-Ca Antikoagulation die CVVHD / CVVHDF-Behandlung nur unter Verwendung von Ca-haltiger Lösung fortsetzen / durchführen.

Nach Ausschalten der Ci-Ca Antikoagulation ist Folgendes zu beachten:

- Ein Beutelwechsel der Lösungen ist zwingend notwendig.
- Der Anwender hat für eine alternative Art der Antikoagulation zu sorgen.
- Die Ci-Ca Leitungen dürfen bis zum Ende der Behandlung und der vollständigen Diskonnektion des Patienten nicht aus den Pumpen entfernt werden.



- Im Menü **Ci-Ca Antikoagulation ausschalten** anwählen.
- Mit Taste **Ja** Citratantikoagulation ausschalten.

Mit Taste **Nein** kann die Behandlung fortgesetzt werden.



- Mit Taste **Bestätigen** ins Menü **Beutelwechsel** wechseln.
- Beutelwechsel nach Beschreibung durchführen und beenden.

### 4.7.13 Ci-Ca Antikoagulation einschalten



#### Warnung

#### Patientengefährdung durch falsche Zusammensetzung der Lösungen

Es kann zu einer Hyperkalzämie kommen.

- Nach Einschalten der Ci-Ca Antikoagulation die CVVHD Behandlung nur unter Verwendung von Ca-freier Lösung fortsetzen / durchführen.
- Nach Einschalten der Ci-Ca Antikoagulation die CVVHDF Behandlung nur unter Verwendung von Ca-freiem Dialysat und Ca-haltigem Substitut fortsetzen / durchführen.



#### Warnung

#### Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts

Bei einer Verwechslung der Lösung kann es zu einer Hypo- / Hyperkalzämie kommen.

- Die Post-Filter Ca-Konzentration ist 5 Minuten nach Einschalten der Ci-Ca Antikoagulation und danach zyklisch zu prüfen.



#### Hinweis

Korrekte Konzentrationen der Citrat- und Ca-Lösung prüfen.

Füllstand der Ci-Ca Tropfkammern prüfen und innerhalb der Markierung setzen.



- Im Menü **Ci-Ca Antikoagulation einschalten** auswählen.

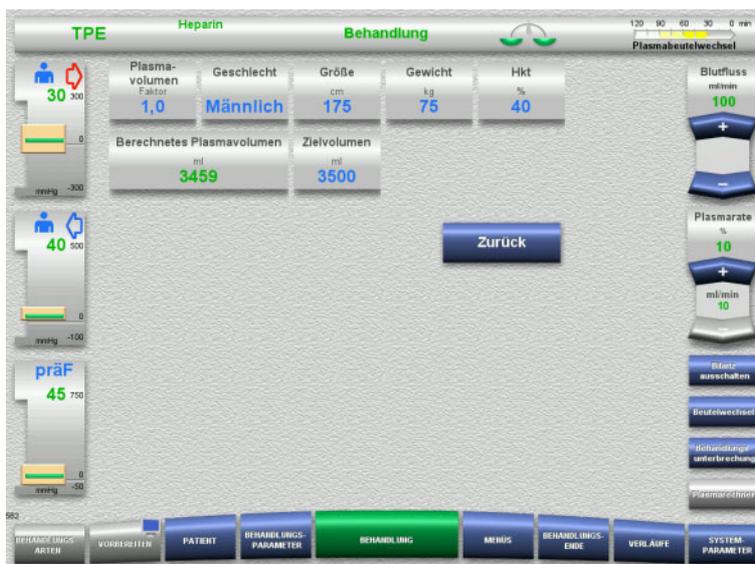
- Mit Taste **Ja** Citratantikoagulation einschalten.

Mit Taste **Nein** kann die Behandlung fortgesetzt werden.



- Mit Taste **Bestätigen** ins Menü **Beutelwechsel** wechseln.
- Beutelwechsel nach Beschreibung durchführen und beenden.

#### 4.7.14 Berechnung Plasmavolumen / Eingabe Zielvolumen (nur TPE)



- Im Menü **Plasmavolumen** anwählen.
  - Patientendaten zur Berechnung des Plasmavolumens (PV) eingeben.
- Zu behandelndes Plasmavolumen (PV Faktor) wird berechnet und angezeigt.
- Das berechnete Plasmavolumen wird bei der Eingabe des Zielvolumens in der Kontextinfo angezeigt.
- Mit Taste **Zurück** zur Auswahl Menüs wechseln.

#### 4.7.15 Blutlecküberwachung ausschalten (nur TPE)



---

##### Warnung

##### **Patientengefährdung durch Hämolyse oder Blutverlust / Blutverlustgefahr durch überbrückten Blutleckdetektor**

Bei Überbrückung des Schutzsystems Blutleck ist die Überwachung auf Hämolyse oder Blutverlust temporär oder für die gesamte Behandlung deaktiviert.

- In diesem Fall ist der Anwender für die Sicherheit des Patienten verantwortlich.
  - Insbesondere bei der Behandlung von dauerhaft hämolytischem Plasma auf zusätzliche Dunkelfärbung im Plasmakreislauf im Falle eines auftretenden Blutlecks achten.
- 



---

##### Hinweis

Bei der Behandlungsart TPE ist bei anstehender Meldung Blutleck erkannt eine Deaktivierung des Schutzsystems möglich. Hierbei wird eine Überwachung auf Hämolyse und Blutleck für die Dauer der aktuellen Behandlung aufgehoben. Das Schutzsystem ist nach erneutem Einschalten des Gerätes wieder aktiviert.

---



---

##### Hinweis

Wird während der Beobachtungsphase bei deaktiviertem Blutleck festgestellt, dass keine Hämolyse mehr besteht, wird dringend empfohlen, die Blutlecküberwachung wieder einzuschalten.

---



---

##### Hinweis

Wird während der Behandlung bei deaktiviertem Schutzsystem ein Blutleck festgestellt, muss weiterhin die Meldung **Blutleck erkannt** bestätigt werden.

---



Eine Meldung zum Blutleck steht an:

- Im Menü **Blutlecküberwachung ausschalten** anwählen.
- Mit Taste **Bestätigen** Blutlecküberwachung ausschalten.



Im Behandlungsbildschirm wird die Deaktivierung der Blutlecküberwachung angezeigt.

Auf zusätzliche Dunkelfärbung der Plasmaleitung, im Falle eines auftretenden Blutlecks, ist zu achten!

Die Überwachung kann jederzeit im Menü Behandlung wieder aktiviert werden.

## 4.8 Verläufe



Folgende Reiter können angewählt werden:

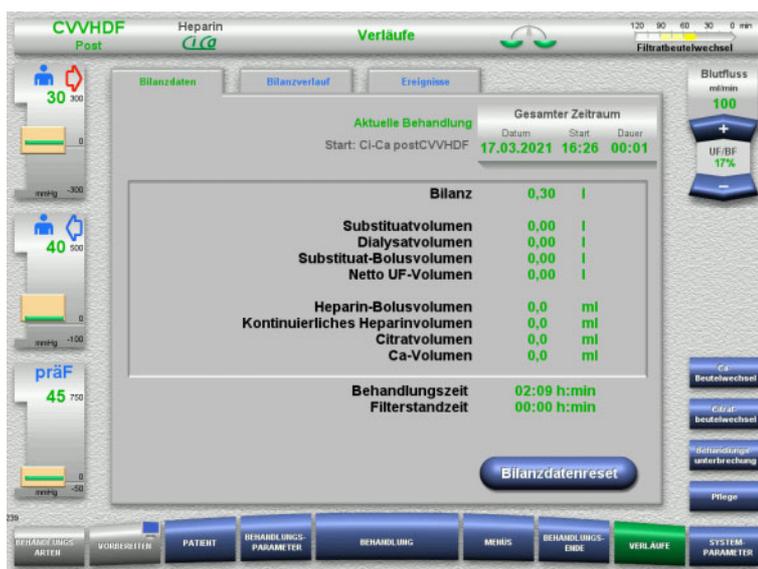
- Bilanzdaten
- Bilanzverlauf
- Ereignisse

Im Reiter **Bilanzdaten** wird der aktuelle Behandlungszeitraum und das zum Start ausgewählte Behandlungsverfahren angezeigt.

### 4.8.1 Bilanzdaten

Die vom Gerät angezeigten Bilanzdaten beruhen auf den von den Waagen ermittelten Werten und unterliegen den in den technischen Daten angegebenen Toleranzen und Fehlermöglichkeiten.

#### 4.8.1.1 CRRT



In **Bilanzdaten** werden detaillierte Behandlungsparameter angezeigt. Des Weiteren werden angezeigt:

- Datum des Behandlungsstarts
- Zeitpunkt der Behandlungsart
- Zeitraum seit Behandlungsstart oder seit letztem Bilanzdatenreset

Mit Taste **Bilanzdatenreset** können die bis zu diesem Zeitpunkt aufgelaufenen Volumina auf "Null" gesetzt werden. Die Behandlungszeit und die Filterstandzeit werden nicht zurückgesetzt.

**Bilanz**

Bilanz = (Substitut-Bolusvolumen) + (netto UF-Volumen)

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

- Wenn kein Substitutbolus verabreicht wurde, entspricht die Bilanz dem netto UF-Volumen.
- Wenn ein Substitutbolus gegeben wurde, so verbleibt dieser im Patienten, d. h. das Volumen wird nicht mehr über die Filtratpumpe entzogen und die Bilanz wird entsprechend geändert.
- Das Heparinvolumen (Bolus und kontinuierlich) wird über die Filtratpumpe wieder entzogen. Das Heparinvolumen ist daher bilanzneutral.
- Das Citrat- bzw. Ca-Volumen wird über die Filtratpumpe wieder entzogen. Das Citrat- bzw. Ca-Volumen ist daher bilanzneutral.
- Die Bilanz beträgt „0,00 l“, wenn die Behandlung ohne netto UF-Rate durchgeführt wird und kein Substitutbolus verabreicht wurde.
- Die Bilanz ist negativ (mit negativem Vorzeichen), wenn dem Patienten Flüssigkeit entzogen wird.
- Die Bilanz kann positiv sein, wenn dem Patienten ein oder mehrere Substitutboli verabreicht wurden. Im Regelfall ist die Bilanz negativ oder ausgeglichen.
- Der Berechnungszeitraum der Bilanzdaten wird unter **Gesamter Zeitraum** angezeigt.
- Mit Taste **Bilanzdatenreset** werden die Bilanzdaten auf Null gesetzt und der Berechnungszeitraum beginnt erneut.

**Behandlungszeit**

Ist die effektive Behandlungszeit ohne Meldungen und Zeiten, bei denen die Bilanz ausgeschaltet ist. Die Behandlungszeit wird vom **Bilanzdatenreset** nicht auf Null gesetzt.

**Filterstandzeit**

Die Filterstandzeit zeigt an, wie lange Blut durch das Schlauchsystem fließt. Sie ist im Wesentlichen identisch zur Behandlungszeit, aber im Regelfall größer als diese, da die Filterstandzeit im Gegensatz zur Behandlungszeit auch während Unterbrechung der Bilanzierung weiterläuft.

**Bilanzierungsfehler**

Liegt der gesamte vom Gerät erkannte Bilanzierungsfehler über 500 g, muss die Behandlung beendet werden. Die Bilanzierung wird gestoppt und kann nicht mehr fortgesetzt werden.

**Hinweis**

Bei den Behandlungsarten Paed CVVHD 8 kg bis 16 kg und Paed CVVHD 16 kg bis 40 kg beträgt der Bilanzierungsfehler 50 g. Liegt der gesamte vom Gerät erkannte Bilanzierungsfehler über 50 g, muss die Behandlung beendet werden. Die Bilanzierung wird gestoppt und kann nicht mehr fortgesetzt werden.

4.8.1.2 TPE



In **Bilanzdaten** werden detaillierte Behandlungsparameter angezeigt. Des Weiteren werden angezeigt:

- Datum des Behandlungsstarts
- Zeitpunkt der Behandlungsart
- Zeitraum seit Behandlungsstart

Mit Taste **Bilanzdatenreset** können die bis zu diesem Zeitpunkt aufgelaufenen Volumina auf "Null" gesetzt werden. Die Behandlungszeit und die Filterstandzeit werden nicht zurückgesetzt.

**Ausgetauschtes Plasma**

Das ausgetauschte Plasma ist das Plasmavolumen, das aus dem Patientenblut abfiltriert und durch die Plasmaersatzlösung substituiert wurde.

Das Heparinvolumen (Bolus und kontinuierlich) wird über die Filtratpumpe wieder entzogen. Das Heparinvolumen ist daher bilanzneutral.

Der Berechnungszeitraum der Bilanzdaten wird unter Zeitraum angezeigt.

**Behandlungszeit**

Ist die effektive Behandlungszeit ohne Meldungen, bei denen die Bilanz ausgeschaltet ist.

**Filterstandzeit**

Die Filterstandzeit zeigt an, wie lange Blut durch das Schlauchsystem fließt. Sie ist im Wesentlichen identisch zur Behandlungszeit, aber im Regelfall größer als diese, da die Filterstandzeit im Gegensatz zur Behandlungszeit auch während Unterbrechung der Bilanzierung weiterläuft.

**Bilanzierungsfehler**

Liegt der gesamte, vom Gerät erkannte Bilanzierungsfehler über 500 g, muss die Behandlung beendet werden. Die Bilanzierung wird gestoppt und kann nicht mehr fortgesetzt werden.

## 4.8.2 Bilanzverlauf



In **Bilanzverlauf** werden entsprechend der Behandlungsart die Bilanzdaten innerhalb eines Zeitraums der aktuellen Behandlung angezeigt.

Mit der Eingabe von Datum, Ende und Dauer kann der Berechnungszeitraum gewählt werden.

Die Bilanzdaten für den Bilanzverlauf werden alle 15 Minuten aktualisiert.

## 4.8.3 Ereignisse



### Warnung

#### Patientengefährdung durch Fehlinterpretation von Daten

Durch eine Fehlinterpretation der gelisteten Daten unter Ereignisse kann der Patient mit falschen Parametern behandelt werden.

- Die gelisteten Daten dürfen nicht zur Diagnose und Therapieunterstützung verwendet werden.
- Auffällige Daten sind durch unabhängige Diagnoseverfahren zu verifizieren.

Im Ereignisprotokoll werden Meldungen und Parameter aufgezeichnet und in einer Liste chronologisch sortiert angezeigt. Die Meldungen sind gemäß ihrer Priorität farblich gekennzeichnet.

Mit der Aufzeichnung der Meldungen werden alle Alarmzustände jederzeit (ein Ausschalten des Alarmsystems ist nicht möglich) mit Auftrittszeitpunkt, Meldungsnummer und Meldungstitel erfasst.

Die Kapazitätsgrenze des Ereignisprotokolls wird auch bei maximaler Behandlungsdauer nicht erreicht. Der Inhalt des Ereignisprotokolls wird automatisch gelöscht, wenn das Gerät eine neue Patientenkonexion startet.

Ein Netzausfall hat bei intaktem Akku keinen Einfluss auf das Ereignisprotokoll. Bei einem vollständigen Netzausfall (Versorgungsnetz und geräteeigene Spannungsversorgung) gehen alle Einträge des Ereignisprotokolls verloren.

Verläufe



Mit den Tasten   können die Ereignisse seitenweise vor und zurück angewählt werden.

Mit den Tasten   kann an den Listenanfang bzw. an das Listeneende gesprungen werden.

Mit Taste **Ereignisse** kann ins Auswahlmü gewechselt werden.



Im **Auswahlmenü** werden folgende Möglichkeiten zur Anzeige der Ereignisse angeboten:

- Alle
- Meldungen
- Parameter

Mit Taste **OK** die Auswahl übernehmen und zur Anzeige Ereignisse wechseln.

## 4.9 Systemparameter



### Hinweis

Die wesentlichen konfigurierbaren Parameter sollte die verantwortliche Organisation festlegen oder die Standardwerte bestätigen und ggf. vom Service einstellen lassen.

Im Menü **Systemparameter** können Geräte- und Verfahrenseinstellungen vorgenommen werden.

Grau hinterlegte Menüfelder sind nur mit entsprechender Berechtigung anwählbar (z.B. UserCard).

In den abgebildeten Bildschirmen kann die dargestellte Berechtigung von den tatsächlichen Berechtigungen für freien Zugang oder UserCard abweichen.

Die Systemparameter, die mit freiem Zugang oder UserCard geändert werden können, sind in Tabellen mit Standardwert, Wertebereich und Berechtigung angegeben.

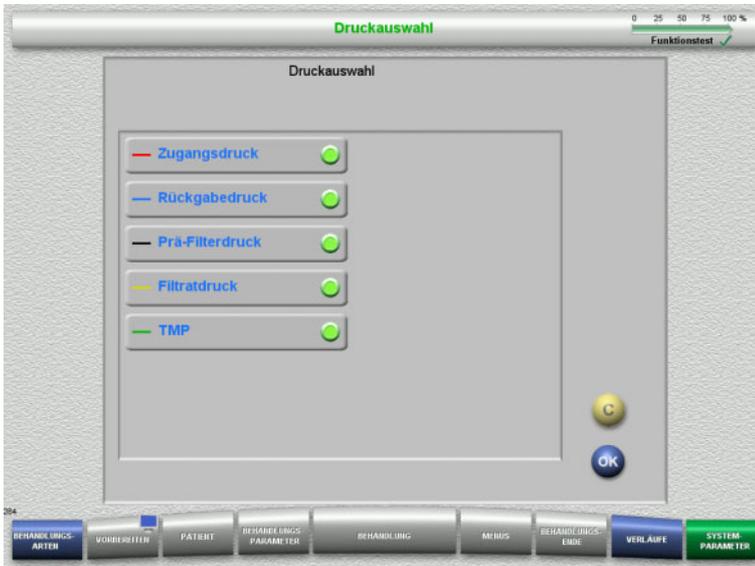
### 4.9.1 Zugang ohne UserCard



Menüfelder, die ohne UserCard anwählbar sind:

- Druckauswahl
- Geräteinformation
- Grundeinstellungen
- Gewünschte Einstellung anwählen.

### 4.9.1.1 Druckauswahl



Im Menü **Druckauswahl** können die Drücke ausgewählt werden, die im Reiter Druck- / Alarmverlauf im Menü **Behandlung** angezeigt werden.

- Drücke auswählen.
- Mit Taste **OK** Auswahl übernehmen.

### 4.9.1.2 Geräteinformation



Im Menü **Geräteinformation** werden allgemeine Informationen zum Gerät angezeigt. z.B Seriennummer, Software-Version, Betriebsstunden usw.

### 4.9.1.3 Grundeinstellungen



#### Hinweis

Nach Anpassung von Datum oder Uhrzeit sind die Speichereinträge nicht mehr in der richtigen chronologischen Reihenfolge und können zu einer fehlerhaften Anzeige in den Ereignisspeichern, Verläufen und Ereignissen führen.

Nach Änderung von Datum oder Uhrzeit wird empfohlen, das Gerät neu zu starten.

Nach Änderung der Sprache muss das Gerät neu gestartet werden, damit die neue Sprache verwendet wird.

Der Einstellbereich der Lautstärke ist durch die vorgegebene Minimallautstärke nach unten begrenzt. Die eingestellte Lautstärke gilt nur bis zum Ausschalten des Gerätes. Mit dem Einschalten des Gerätes wird die Lautstärke wieder auf die vorgegebene Standardlautstärke zurückgesetzt. Die Einstellung von Minimallautstärke und Standardlautstärke durch die verantwortliche Organisation ist nur mit einer ServiceCard möglich.



#### Tipp

Unter **Grundeinstellung** kann die Einstellung der regionalen / örtlichen Sommer- bzw. Winterzeit erfolgen.



Im Menü **Grundeinstellungen** können die Setup-Parameter (siehe Tabelle) eingestellt werden.

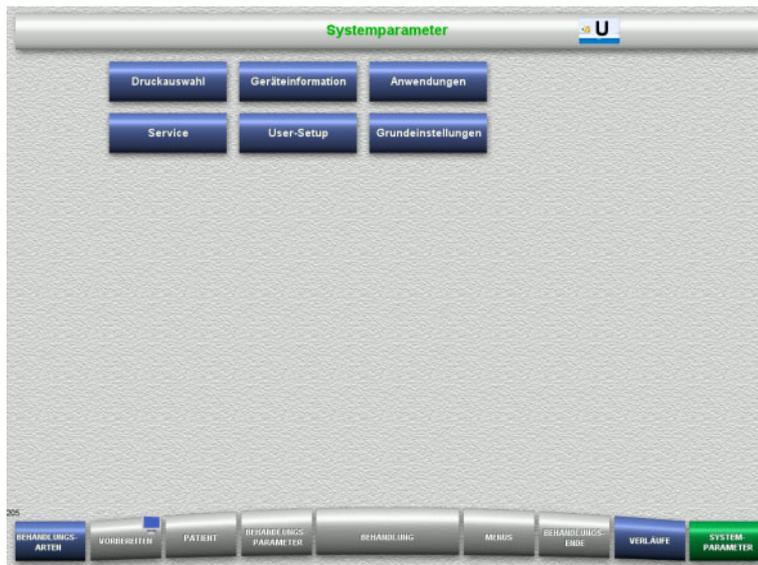
Mit Taste **Information** werden der Zugang zu den Parametern und der Übernahmezeitpunkt der geänderten Werte angezeigt.

➤ Mit Taste **Zurück** zum Menü **Systemparameter** wechseln.

Grundeinstellungen	Standardwert	Wertebereich	Berechtigung
Datum	–	01.01.1999 bis 31.12.2037	Freier Zugang
Zeit	–	00:00:00 bis 23:59:59	Freier Zugang
Lautstärke	6	Minimallautstärke bis 9	Freier Zugang
Zeitraum Druckverlauf	60 min	10 bis 180 min	Freier Zugang

Grundeinstellungen	Standardwert	Wertebereich	Berechtigung
Helligkeit	5	1 bis 5	Freier Zugang
Ca-Konzentration Substitutat	1,5 mmol/l	1 bis 2 mmol/l	UserCard
Sprache	Deutsch	Entspricht Sprachpaket	UserCard

### 4.9.2 Zugang mit UserCard



Menüfelder, die mit UserCard anwählbar sind:

- Anwendungen
- User-Setup
- UserCard in Kartenschacht einführen.
- Gewünschte Einstellung anwählen.

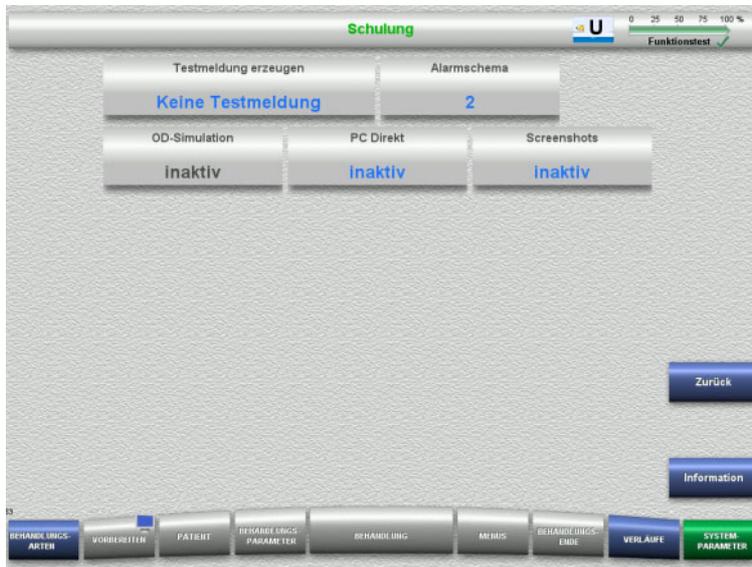
#### 4.9.2.1 Anwendungen



Im Menü **Anwendungen** können Parameter für Schulung und Patienten-Daten-Management-System (PDMS) eingestellt bzw. eingesehen werden.

- Mit Taste **Zurück** zum Menü **Systemparameter** wechseln.

## ● Schulung



Im Menü **Schulung** können OD-Simulation, Alarmschema und Testmeldungen eingestellt werden.

Mit Taste **Information** werden der Zugang zu den Parametern und der Übernahmezeitpunkt der geänderten Werte angezeigt.

➤ Mit Taste **Zurück** zum Menü **Anwendungen** wechseln.

Schulung	Standardwert	Wertebereich
OD-Simulation	inaktiv	aktiv, inaktiv
Alarmschema	2	1 bis 2
Testmeldung erzeugen	keine Testmeldung	<p><b>bei Alarmschema 1:</b> keine Testmeldung, Alarm / Systemfehler, Warnung, Hinweis</p> <p><b>bei Alarmschema 2:</b> keine Testmeldung, Systemfehler, Alarm mit hoher Priorität, Alarm mit mittlerer Priorität, Alarm mit niedriger Priorität, Hinweis mit hoher Priorität</p>

● PDMS / PDMS Security

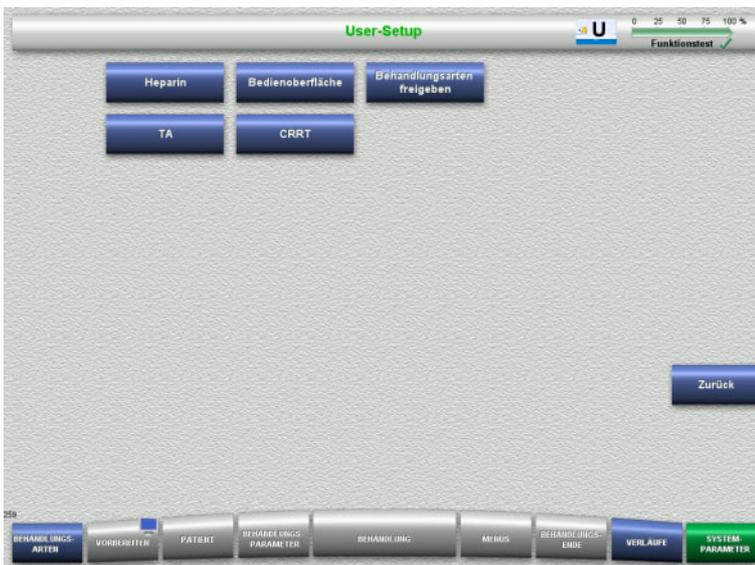


In den Menüs **PDMS** und **PDMS Security** können die Parameter für das Patienten-Daten-Management-System eingesehen werden.

Mit Taste **Information** werden der Zugang zu den Parametern und der Übernahmezeitpunkt der geänderten Werte angezeigt.

- Mit Taste **Zurück** zum Menü **Anwendungen** wechseln.

### 4.9.3 User-Setup



Im Menü **User Setup** können die wesentlichen konfigurierbaren Parameter eingestellt werden.

- Heparin
- Bedienoberfläche
- CRRT
- TA

- Mit Taste **Zurück** zum Menü **Systemparameter** wechseln.

#### 4.9.3.1 Heparin



#### Hinweis

Eine Änderung von Spriztentyp oder Heparinbolus muss vor dem Funktionstest erfolgen, damit die Änderung für die folgende Behandlung aktiv wird.



Im Menü **Heparin** können Parameter zur Antikoagulation mit Heparin (siehe Tabelle) eingestellt werden.

Mit Taste **Information** werden der Zugang zu den Parametern und der Übernahmezeitpunkt der geänderten Werte angezeigt.

- Mit Taste **Zurück** zum Menü **User-Setup** wechseln.

Heparin	Standardwert	Wertebereich
Spritzentyp	0 (ungültig)	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
Heparin-AUS Alarmzeit	1 min	0 bis 10 min
Heparinbolus	1 ml	0,1 bis 5,0 ml

### 4.9.3.2 Bedienoberfläche



Im Menü **Bedienoberfläche** können Systemparameter zur Bedienoberfläche (siehe Tabelle) eingestellt werden.

Mit Taste **Information** werden der Zugang zu den Parametern und der Übernahmezeitpunkt der geänderten Werte angezeigt.

- Mit Taste **Zurück** zum Menü **User-Setup** wechseln.

Bedienoberfläche	Standardwert	Wertebereich
Rücksprungverzögerung	11 min	11 bis 30 min
Tastentöne	aktiv	inaktiv, aktiv
Alarmschema	2	1, 2

### 4.9.3.3 Pädiatrische CRRT-Verfahren

#### ● Allgemeine Parameter Paed



#### Hinweis

Eine Änderung der Allgemeinen Parameter Paed muss vor dem Start des Füllens erfolgen, damit die Änderung für die folgende Behandlung aktiv wird.



Im Menü **Allgemeine Parameter Paed** können die Parameter (siehe Tabelle) eingestellt werden, die für alle Pädiatrischen CRRT-Verfahren gelten.

Mit Taste **Information** werden der Zugang zu den Parametern und der Übernahmezeitpunkt der geänderten Werte angezeigt.

➤ Mit Taste **Zurück** zum Menü **CRRT** wechseln.

Allgemeine Parameter Paed	Standardwert	Wertebereich
Spülvolumen	300 ml	300 bis 5000 ml
UF-Spülvolumen	300 ml	300 bis 2000 ml

## ● Behandlungsparameter Paed



### Hinweis

Eine Änderung der Behandlungsparameter Paed muss vor dem Start des Füllens erfolgen, damit die Änderung für die folgende Behandlung aktiv wird.



Im Menü **Behandlungsparameter Paed** können die Parameter (siehe Tabelle) der verschiedenen Pädiatrischen CRRT-Verfahren eingestellt werden.

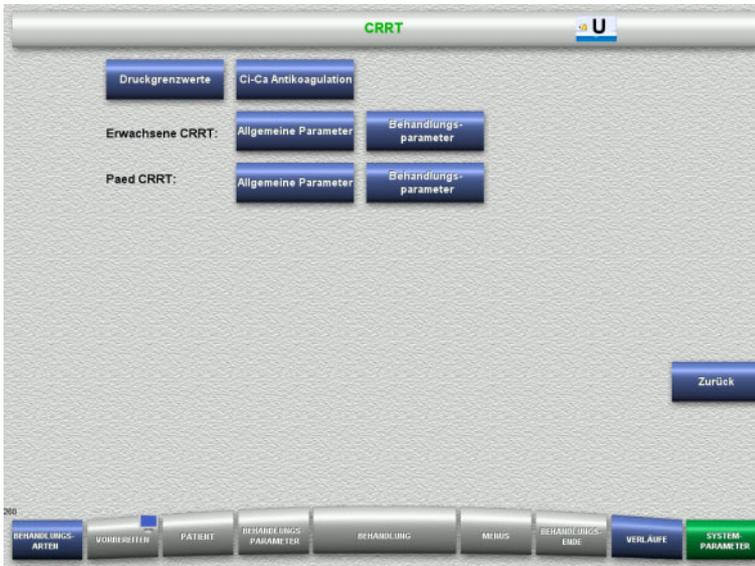
Verfahren ohne Ci-Ca Antikoagulation.

- Paed CVVHD 8 kg bis 16 kg
- Paed CVVHD 16 kg bis 40 kg

Paed CVVHD 8 kg	Standardwert	Wertebereich
Max. Blutfluss Patientenkonnektion	30 ml/min	10 bis 100 ml/min
Blutfluss	30 ml/min	10 bis 100 ml/min
Max. Blutfluss Blutrückgabe	30 ml/min	10 bis 100 ml/min
Dialysat	380 ml/h	380 bis 1500 ml/h

Paed CVVHD 16 kg	Standardwert	Wertebereich
Max. Blutfluss Patientenkonnektion	50 ml/min	10 bis 100 ml/min
Blutfluss	50 ml/min	10 bis 100 ml/min
Max. Blutfluss Blutrückgabe	50 ml/min	10 bis 100 ml/min
Dialysat	600 ml/h	380 bis 2000 ml/h

4.9.3.4 CRRT



Im Menü **CRRT** können verfahrensspezifische Parameter eingestellt werden.

- Druckgrenzwerte
- Ci-Ca Antikoagulation
- Allgemeine Parameter
- Behandlungsparameter

➤ Mit Taste **Zurück** zum Menü **User-Setup** wechseln.

● Druckgrenzwerte CRRT



**Hinweis**

Eine Änderung der Druckgrenzwerte muss vor dem Einlegen des ersten Pumpensegments erfolgen, damit die Änderung für die folgende Behandlung aktiv wird.



Im Menü **Druckgrenzwerte CRRT** können Druckparameter (siehe Tabelle) eingestellt werden.

Mit Taste **Information** werden der Zugang zu den Parametern und der Übernahmezeitpunkt der geänderten Werte angezeigt.

➤ Mit Taste **Zurück** zum Menü **CRRT** wechseln.

Druckgrenzwerte CRRT	Standardwert	Wertebereich
Zugangsdruck Grenzwert	symmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Zugangsdruck Grenzwertfenstergröße	200 mmHg	40 bis 200 mmHg
Rückgabedruck Grenzwert	asymmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Rückgabedruck Grenzwertfenstergröße	100 mmHg	40 bis 200 mmHg
Prä-Filterdruck Grenzwert	symmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Prä-Filterdruck Grenzwertfenstergröße	200 mmHg	40 bis 200 mmHg

## ● Ci-Ca Antikoagulation



Im Menü **Ci-Ca Antikoagulation** können Parameter für die Ci-Ca Antikoagulation eingesehen werden.

Mit Taste **Information** werden der Zugang zu den Parametern und der Übernahmezeitpunkt der geänderten Werte angezeigt.

➤ Mit Taste **Zurück** zum Menü **CRRT** wechseln.

## ● Allgemeine Parameter Erwachsene



### Hinweis

Eine Änderung der Allgemeinen Parameter Erwachsene muss vor dem Start des Füllens erfolgen, damit die Änderung für die folgende Behandlung aktiv wird.



Im Menü **Allgemeine Parameter Erwachsene** können die Parameter (siehe Tabelle) eingestellt werden, die für alle CRRT-Verfahren gelten.

Mit Taste **Information** werden der Zugang zu den Parametern und der Übernahmezeitpunkt der geänderten Werte angezeigt.

➤ Mit Taste **Zurück** zum Menü **CRRT** wechseln.

Allgemeine Parameter Erwachsene	Standardwert	Wertebereich
Spülvolumen	300 ml	300 bis 5000 ml
UF-Spülvolumen	300 ml	300 bis 2000 ml
Max. Blutfluss Patientenkonnektion	100 ml/min	10 bis 100 ml/min
Blutfluss	100 ml/min	10 bis 200 ml/min
Max. Blutfluss Blutrückgabe	100 ml/min	10 bis 100 ml/min
Temperatur	38 °C	35 bis 39 °C
Sub-Bolus	100 ml	100 bis 200 ml

● **Behandlungsparameter Erwachsene**



**Hinweis**

Eine Änderung der Behandlungsparameter Erwachsene muss vor dem Start des Füllens erfolgen, damit die Änderung für die folgende Behandlung aktiv wird.



Im Menü **Behandlungsparameter Erwachsene** können die Parameter (siehe Tabelle) der verschiedenen CRRT-Verfahren eingestellt werden.

Verfahren ohne Ci-Ca Antikoagulation.

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Prä-Post CVVH

Verfahren mit Ci-Ca Antikoagulation.

- Ci-Ca postCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➤ Mit Taste **Zurück** zum Menü **CRRT** wechseln.

CVVHDF	Standardwert	Wertebereich
Prä-Substitut	1000 ml/h	600 bis 4800 ml/h
Post-Substitut	1000 ml/h	600 bis 4800 ml/h
Dialysat	1000 ml/h	600 bis 4800 ml/h

CVVHD	Standardwert	Wertebereich
Dialysat	2000 ml/h	600 bis 4800 ml/h

CVVH	Standardwert	Wertebereich
Prä-Substitut	1000 ml/h	600 bis 4800 ml/h
Post-Substitut	1000 ml/h	600 bis 4800 ml/h

Prä-Post CVVH	Standardwert	Wertebereich
Prä-Substitut	1000 ml/h	600 bis 4800 ml/h
Post-Substitut	1000 ml/h	600 bis 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Standardwert	Wertebereich
Post-Substitut	1000 ml/h	600 bis 2400 ml/h
Dialysat	2000 ml/h	600 bis 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Standardwert	Wertebereich
Citratdosis	5 mmol/l	2 bis 6 mmol/l
Ca-Dosis	1,7 mmol/l	0,1 bis 3,0 mmol/l
Ca-Konzentration Substitut	1,5 mmol/l	1 bis 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Standardwert	Wertebereich
Dialysat	2000 ml/h	600 bis 4800 ml/h
Citratdosis	4 mmol/l	2 bis 6 mmol/l
Ca-Dosis	1,7 mmol/l	0,0 bis 3,0 mmol/l

4.9.3.5 TPE



Im Menü **TPE** können verfahrensspezifische Parameter eingestellt werden:

- Druckgrenzwerte
- Behandlungsparameter TPE

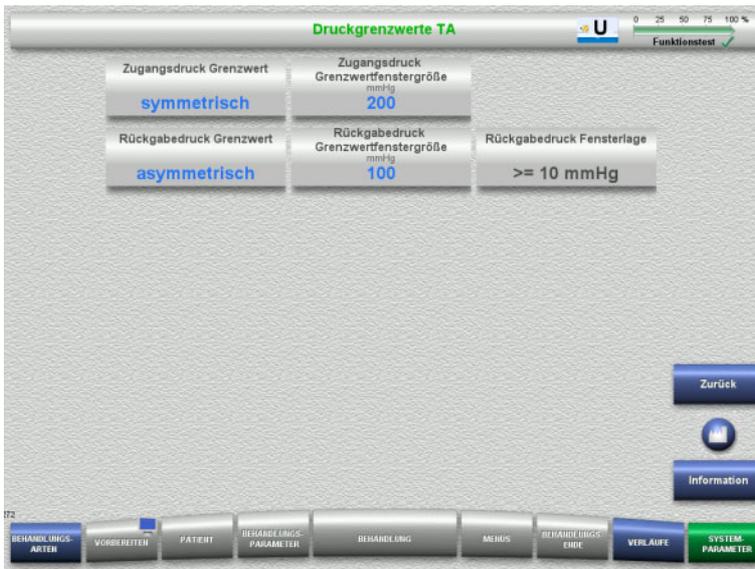
➤ Mit Taste **Zurück** zum Menü **User-Setup** wechseln.

● **Druckgrenzwerte TPE**



**Hinweis**

Eine Änderung der Druckgrenzwerte muss vor dem Einlegen des ersten Pumpensegments erfolgen, damit die Änderung für die folgende Behandlung aktiv wird.



Im Menü **Druckgrenzwerte TPE** können Druckparameter eingestellt werden.

Mit Taste **Information** werden der Zugang zu den Parametern und der Übernahmezeitpunkt der geänderten Werte angezeigt.

- Mit Taste **Zurück** zum Menü **TPE** wechseln.

Druckgrenzwerte TPE	Standardwert	Wertebereich
Zugangsdruck Grenzwert	symmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Zugangsdruck Grenzwertfenstergröße	200 mmHg	40 bis 200 mmHg
Rückgabedruck Grenzwert	asymmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Rückgabedruck Grenzwertfenstergröße	100 mmHg	40 bis 200 mmHg

● **Behandlungsparameter TPE**



**Hinweis**

Eine Änderung der Behandlungsparameter TPE muss vor dem Einlegen des ersten Pumpensegments erfolgen, damit die Änderung für die folgende Behandlung aktiv wird.



Im Menü **Behandlungsparameter TPE** können TPE-spezifische Parameter eingestellt werden.

Mit Taste **Information** werden der Zugang zu den Parametern und der Übernahmezeitpunkt der geänderten Werte angezeigt.

➤ Mit Taste **Zurück** zum Menü **TPE** wechseln.

Behandlungsparameter TPE	Standardwert	Wertebereich
Spülvolumen	300 ml	300 bis 5000 ml
UF-Spülvolumen	300 ml	300 bis 2000 ml
Max. Blutfluss Patientenkonnektion	100 ml/min	10 bis 100 ml/min
Blutfluss	100 ml/min	40 bis 300 ml/min
Max. Blutfluss Reinfusion	100 ml/min	10 bis 100 ml/min
Prä-Filterdruck Grenzwert	symmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Prä-Filterdruck Grenzwertfenstergröße	200 mmHg	40 bis 200 mmHg

## 4.10 Netzwerk

### 4.10.1 Vor Gebrauch beachten



---

#### Warnung

##### Patientengefährdung durch verfälschte Daten

Datenverfälschungen oder Datenverlust durch Netzwerk und Server-Software können vom Gerät nicht erkannt werden. Dies kann zu Fehlfunktionen führen.

- Der Systemkonfigurierer muss die sichere Weiterverarbeitung der Daten, z.B. in PC-Softwareapplikationen sicherstellen.
  - Der Netzwerkbetreiber muss den Schutz der unverschlüsselten übertragenen Daten sicherstellen.
- 



---

#### Hinweis

Es liegen spezielle Anforderungen an die Weiterverarbeitung der Daten vor.

Der Betreiber des Netzwerkes ist dafür verantwortlich, die Verfügbarkeit des Netzwerkes für den erforderlichen Datentransfer sicherzustellen.

Datenverfälschungen in Bezug auf Korrektheit, Plausibilität und Vollständigkeit, die durch das Netzwerk und die Server-Software verursacht werden, werden vom Gerät nicht erkannt.

---



---

#### Hinweis

An die LAN-Anschlüsse dürfen ausschließlich Geräte angeschlossen werden, die den Bestimmungen der (DIN) EN 60950-1:2006 oder der IEC 60950-1:2006 genügen.

Bei Anschluss des Gerätes an das Ethernet ist zuerst das Kabel an das Gerät, dann an das externe Netzwerk anzuschließen. Hierzu darf nur das bei den Zusatzausrüstungen aufgeführte geschirmte LAN-Verbindungskabel Cat. 5 verwendet werden (siehe Kapitel 8.2 auf Seite 284).

---



---

#### Hinweis

Der Netzwerkbetreiber ist für den Schutz der unverschlüsselt übertragenen Daten verantwortlich.

Die Datenübertragung von Alarmzuständen über Netzwerk ist nicht als externe Alarmanzeige (Personalruf) zu verwenden.

---



---

### Hinweis

Im Normalzustand darf der Gehäuseableitstrom von oder zwischen Teilen des Systems innerhalb der Patientenumgebung 0,1 mA nicht überschreiten (gemäß EN 60601-1-1). Dies muss bei der Installation sichergestellt werden.

---

## 4.10.2 PDMS-Anbindung



---

### Warnung

#### Patientengefährdung durch verfälschte Daten

- Die an ein Patienten-Daten-Management-System (PDMS) übertragenen Daten nicht zur Diagnose und / oder Therapieunterstützung verwenden.
- 



---

### Warnung

#### Patientengefährdung durch nicht wahrgenommene Alarmsignale

Aufgrund der nicht sicheren Übertragung von Alarmsignalen zu externen Alarmanzeigen kann diese externe Alarmierung im Fehlerfall ausfallen.

- Nur so weit vom Gerät entfernen, dass jederzeit die Alarmsignale des Gerätes wahrgenommen werden können.
- 

Zur Anbindung an das Datennetz eines Patienten-Daten-Management-Systems ist der multiFiltratePRO ein geschirmtes LAN-Verbindungskabel (Cat. 5 Patchkabel) mit einer Länge von 3 m beigelegt. Gegebenenfalls können weitere Kabel in verschiedenen Längen bestellt werden.

# 5 Alarmverarbeitung

## 5.1 Wiederholtes Bestätigen einer Meldung

Für die Schutzsysteme gelten zusätzlich die jeweiligen Alarmgrenzen / Alarmbedingungen und, soweit zutreffend, die Alarmverzögerungen wie in Kapitel 12 Technische Daten unter dem Abschnitt „Dialysatkreislauf und Schutzsysteme“ und „Extrakorporaler Blutkreislauf und Schutzsysteme“ angegeben.

Anpassungen der „Alarmverarbeitung“ können im Setup vorgenommen werden.

Der Anwender darf sich nur so weit vom Gerät entfernen, dass er jederzeit die optischen und akustischen Alarme des Gerätes wahrnehmen kann.



### Warnung

#### Patientengefährdung durch wiederholtes Bestätigen einer Meldung

➤ Ursache beheben, bevor eine Meldung bestätigt wird.



### Hinweis

Bei Auftreten von Alarmen und Warnungen sind die Hinweise in den Meldungen und ggf. die Erläuterungen in der Hilfe „?“ zu beachten.

Werden die folgenden Alarme und Warnungen wiederholt bestätigt, ohne die Ursache zu beheben, kann dies zu folgenden Gefährdungen des Patienten führen:

Alarme / Warnungen	Mögliche Gefährdungen des Patienten
Druckabfall an der Rückgabelleitung Druckalarm des Zugangs- und Rückgabedruckes	Blutverlust in die Umgebung Einblutung ins Gewebe Hämolyse durch Knickstellen im Schlauchsystem
Antikoagulationsalarme (z. B. Heparinpumpen-Alarme)	Blutverlust durch Gerinnung im extrakorporalen Blutkreislauf Fehldosierung des Antikoagulanz
Blutleackalarme	Blutverlust in das Filtrat / Plasma
Isolierte Citratzugabe bei Bilanzstopp	Citratakkumulation / Störung des Säure-Basen-Haushaltes
Untertemperatur - Warnung	Auskühlung

## 5.2 Alarmschemata



---

### Hinweis

Das gewählte Alarmschema ist auf die Eignung für den Einsatzort und die Umgebungsbedingungen zu prüfen und durch die verantwortliche Organisation festzulegen.

---



---

### Warnung

#### Patientengefährdung durch nicht wahrgenommene Alarmsignale

Wenn für ein oder mehrere Geräte unterschiedliche Alarmschemata eingestellt wurden, werden gleiche Alarmursachen unterschiedlich alarmiert. Dies kann zu Fehlinterpretationen führen.

➤ Für alle Geräte das gleiche Alarmschema verwenden.

---

Das Gerät verfügt über zwei Alarmschemata. Die Einstellung des gewünschten Schemas erfolgt im Menü **Systemparameter**.

Die Umschaltung ist nur mit entsprechender Berechtigung durch oder im Auftrag der für die Anwendung verantwortlichen Organisation möglich.

Das Alarmschema legt Information, Warnung und Alarmierung des Anwenders im Falle vorliegender Fehlfunktionen sowie Alarmbedingungen fest.

Die Alarmierung erfolgt immer über ein optisches und akustisches Signal. Dabei zeigt der Bildschirm die benötigte Information bzw. die Alarmursache in Textform an.

Die Betriebszustandsanzeige (Ampel) ist alleinige Signalisierung des Alarmzustandes und dessen Priorität. Sie zeigt dies über entsprechende Farbgebung (rot, gelb, grün) und eine Blinkfrequenz an.

Durch den Alarmzustand erzeugte akustische Signale sind mit der optischen Anzeige verbunden und informieren mittels unterschiedlicher akustischer Tonfolgen und Wiederholungsfrequenzen ebenfalls über die Priorität und Relevanz des Alarmzustandes.

Alarmschema „Eins“ zeigt ein zustandsorientiertes System der Alarmierung auf und entspricht den bisherigen Alarmschemata der Fresenius Medical Care Gerätepalette.

Alarmschema „Zwei“ zeigt das Gefährdungspotenzial einer Alarmsituation auf. Es vergibt für jeden Alarm eine Priorität und basiert auf der Alarmnorm EN 60601-1-8 für Medizingeräte im intensivmedizinischen Bereich.

### 5.2.1 Alarmschema Eins

Dieses Alarmschema beinhaltet eine eindeutige Zuordnung zwischen Alarmsituation, Gerätereaktion und Alarmierung.

**Grundsätzliche Zuordnung** Ein Alarmzustand führt zum Stopp von Blut- und Bilanzierungskreislauf: Die Betriebszustandsanzeige (Ampel) ist rot und ein akustisches Signal wird ausgegeben.

Ein Alarmzustand führt zum Stopp des Bilanzierungskreislaufs: Die Betriebszustandsanzeige (Ampel) ist gelb und ein akustisches Signal wird ausgegeben.

Zusätzlich besteht noch die Möglichkeit einer Anwenderinformation: Isoliertes akustisches Signal ohne Betriebszustandsanzeige (Ampel).

Die Alarmzustände werden untereinander priorisiert, der höchst Priore wird über den anderen am Bildschirm angezeigt.

### 5.2.2 Alarmschema Zwei

Grundlage dieses Schemas ist die Einteilung von Alarmsituationen in Prioritäten, basierend auf der jeweils vorliegenden Gefährdung und der Zeitdauer bis zum Eintritt einer evtl. Gefährdung gemäß folgender Tabelle:

Mögliches Ergebnis der Unterlassung, auf die Ursache der Alarmbedingung zu reagieren	Beginn der möglichen Schädigung		
	Unmittelbar	Unverzüglich	Verzögert
Tod oder irreversible Verletzung	Hohe Priorität	Hohe Priorität	Mittlere Priorität
Reversible Verletzung	Hohe Priorität	Mittlere Priorität	Niedrige Priorität
Geringfügige Verletzung oder Unannehmlichkeiten	Mittlere Priorität	Niedrige Priorität	Niedrige Priorität oder kein Signal

Die den unterschiedlichen Prioritäten entsprechenden Signale und Tonfolgen sind einheitlich für verschiedene Medizingerätegruppen zugeordnet, sodass z. B. alle Geräte zur extrakorporalen Blutbehandlung weitgehend einheitliche Alarmsignale erzeugen.

**Grundsätzliche Zuordnung** Die Zuordnung von Priorität und Geräteaktion ist wie folgt definiert:

Hohe Priorität:  
Rot blinkende Betriebszustandsanzeige (Ampel) und wiederholende Tonfolge aus 10 Impulsen.

Mittlere Priorität:  
Gelb blinkende Betriebszustandsanzeige (Ampel) und wiederholende Tonfolge aus 3 Impulsen.

Niedrige Priorität:  
Konstant gelbe Betriebszustandsanzeige (Ampel) und wiederholende Tonfolge aus 2 Impulsen.

Zusätzlich besteht noch die Möglichkeit einer Anwenderinformation: Grün blinkende Betriebszustandsanzeige (Ampel) mit wiederholendem Ton und isoliertem akustischen Signal.

Somit wird jeder Alarmsituation eine Priorität zugeordnet, die die Reaktion des Gerätes festlegt.

## 5.3 Alarmzustände hoher Priorität

Da bei kritischen Alarmsituationen im Normalfall der sichere Gerätezustand (Stopp der Behandlung bzw. der Blutförderung) herbeigeführt wird, werden Alarme hoher Priorität nur in Ausnahmefällen auftreten, sofern trotz Gerätereaktion eine nachfolgende, unabhängige Patientengefährdung bestehen könnte.

Folgende Alarmzustände entsprechen hoher Priorität bei Alarmschema Zwei:

- Meldung **Unterer Rückgabedruck**:  
Hier besteht die Möglichkeit einer Diskonnektion mit weitergehendem Blutverlust über den Zugang.
- Meldung **Oberer Zulaufdruck**:  
Hier besteht die Möglichkeit einer Diskonnektion mit weitergehendem Blutverlust über den Zugang.
- Fehlende Erkennung des Fixierstücks der Ci-Ca Pumpen:  
Hier besteht die Möglichkeit der Luftinfusion oder Blutverlust über das Ci-Ca Schlauchsystem (fehlende Okklusion).

Zusätzlich besitzen folgende Zustände erhöhtes Gefährdungspotenzial und bedürfen einer intensiveren Beobachtung und Kontrolle:

- Zustand nach einem Luftalarm
- Überbrückungszustand nach Blutleckalarm



---

### Warnung

#### Blutverlustgefahr durch Koagulation

Eine ausbleibende Anwenderreaktion nach einem Blutpumpenstillstand kann zur Koagulation mit evtl. nachfolgendem Verlust des extrakorporalen Blutvolumens führen.

- Ursache von Alarmzuständen mit Blutpumpenstillstand schnellstmöglich beseitigen und Blutpumpe starten.
-

## 5.4 Alarmsystem

### Drucküberwachung

Um unnötige Fehlalarme zu vermeiden, kann das Überwachungsfenster nach Änderung relevanter Parameter, nach Druckalarmen oder Stopp / Start von Pumpen kurzzeitig aufgeweitet, inaktiviert oder dauerhaft in seiner Lage an den aktuellen Druck angepasst werden. Diese Zustände sind zeitlich begrenzt und die Drucküberwachung zeigt immer den jeweiligen Zustand über die Farbgebung des Fensters an (Gelb = aktiv, Grau = inaktiv). Die Überwachung an den Grenzen des Anzeigebereichs ist davon unabhängig.



#### Hinweis

Die gewählten Druckgrenzwerte auf die Eignung für den Patienten und die gewählte Behandlungsart prüfen.

Hierbei sind insbesondere Einstellungen, die das Alarmsystem in seiner Wirkung einschränken, zu beachten.

### Unteres Bereichsende Rückgabedruck

Das untere Bereichsende des Rückgabedruckes kann abhängig von der Einstellung im Service-Setup bei Auftreten eines unteren Rückgabedruckalarms wahlweise von +10 mmHg (Standardwert) auf -100 mmHg aufgeweitet werden. Somit ist auch im Bedarfsfall eine Behandlung auch bei geringen oder negativen Rückgabedruck möglich. (Werkseinstellung: Aufweitung unteres Bereichsende des Rückgabedruckes deaktiviert)



#### Warnung

##### Blutverlustgefahr durch eine nicht detektierbare Dislokation

Eine Umstellung des unteren Bereichsendes des Rückgabedruckes auf -100 mmHg schränkt die Erkennungsmöglichkeit einer Dislokation der Rückgabelleitung ein.

- Umstellung nur in medizinisch notwendigen Ausnahmefällen unter besonderer Kontrolle und Sorgfalt durchführen.



#### Warnung

##### Blutverlustgefahr durch nicht korrekt geschlossene Konnektionsstellen

Um den Patienten vor einem gefährlichen Blutverlust in die Umgebung zu schützen, wird die Drucküberwachung der Rückgabelleitung als Schutzsystem für den extrakorporalen Blutkreislauf genutzt. Die Drucküberwachung kann jedoch nicht in allen Fällen einen Blutverlust in die Umgebung erkennen. Besonders kritisch sind eine Dislokation der Verbindungen zu den Kathetern oder das Auftreten eines kleinen Lecks im Überdruckbereich des extrakorporalen Blutkreislaufes.

- Während der Behandlung ist in angemessenen Zeitabständen der extrakorporale Blutkreislauf, insbesondere alle Verbindungen des Schlauchsystems und die Rückgabelleitung auf Leckagen zu prüfen.

## Luftinfusion

Um die engen Grenzwerte für die Erkennung einer Luftinfusion immer einhalten zu können, muss ggf. der maximale Blutfluss bei geringem Patientengewicht begrenzt werden (siehe Kapitel 12.11 auf Seite 310).



---

### Hinweis

Luftinfusionsgrenzwerte sind abhängig vom Blutfluss und Patientengewicht:

Bei Paed CVVHD 8 kg bis 16 kg wird die volle Empfindlichkeit bei max. Blutfluss ab 9 kg Patientengewicht erreicht.

Bei Paed CVVHD 16 kg bis 40 kg wird die volle Empfindlichkeit bei max. Blutfluss ab 18 kg Patientengewicht erreicht.

Bei CRRT (ab 40 kg) wird die volle Empfindlichkeit bei max. Blutfluss ab 45 kg Patientengewicht erreicht.

---

## Alarmpriorisierung

Folgealarme gleicher oder geringerer Priorität werden nicht zusätzlich signalisiert. Folgealarme höherer Priorität werden signalisiert.

## 5.5 Verhalten des Alarmsystems

- **Bei Beginn oder Wiederanlauf (nach Alarm) der Behandlung**

Mit Bestätigung der jeweiligen Fehlermeldung werden bei Wiederanlauf der Behandlung die Aktivierung folgender Meldungen verzögert bzw. die Alarmgrenzen neu gesetzt:

## Luftblasendetektor



---

### Warnung

#### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

➤ Während der Überwachungsunterdrückung des Luftblasendetektors ist der Anwender für die Sicherheit des Patienten verantwortlich.

---

- Nach dem Start des aktiven Luftentfernens: 5 ml
- Nach der Meldung Mikroblasen erkannt: 2 Minuten

Ein Unterdrücken der Meldung **Mikroblasen nach Blasenfänger erkannt** ist max. 3-mal für die Dauer der aktuellen Behandlung möglich. Danach muss bei Auftreten eines weiteren Alarms zwingend der Ablauf **Luft entfernen** durchgeführt werden.

**Druckanzeigen**

- Die Grenzwertfenster aller am Bildschirm angezeigten Drücke werden bis zu 10 Sekunden verzögert reaktiviert.
- Bei Wiederanlauf nach Druckalarmen können die Grenzwertfenster auf Rückfrage neu positioniert werden.
- Durch eine Parameteränderung (z.B. Stopp - Start der Blutpumpe) werden die Grenzwertfenster automatisch bis zu 10 Sekunden inaktiv geschaltet. Um Folgemeldungen zu vermeiden, wird dann in Abhängigkeit von der Ursache das Grenzwertfenster um den aktuellen Druckwert entweder neu gesetzt oder beibehalten und reaktiviert.

● **Alarm überbrücken (Alarmsystem temporär deaktivieren)**



**Warnung**

**Patientengefährdung durch Hämolyse oder Blutverlust / Blutverlustgefahr durch überbrückten Blutleckdetektor**

Bei Überbrückung des Schutzsystems Blutleck ist die Überwachung auf Hämolyse oder Blutverlust temporär oder für die gesamte Behandlung deaktiviert.

- In diesem Fall ist der Anwender für die Sicherheit des Patienten verantwortlich.
- Insbesondere bei der Behandlung von dauerhaft hämolytischem Plasma auf zusätzliche Dunkelfärbung im Plasmakreislauf im Falle eines auftretenden Blutlecks achten.



**Hinweis**

Bei der Behandlungsart TPE ist bei anstehender Meldung Blutleck erkannt eine Deaktivierung des Schutzsystems möglich. Hierbei wird eine Überwachung auf Hämolyse und Blutleck für die Dauer der aktuellen Behandlung aufgehoben. Das Schutzsystem ist nach erneutem Einschalten des Gerätes wieder aktiviert (siehe Kapitel 4.7.15 auf Seite 186).

Mit der Taste **Überbrücken** können folgende Alarme (sofern aktiv) für einen festgelegten Zeitraum überbrückt (deaktiviert) werden.

Alarm	Überbrückungszeit
Massives Blutleck	Maximal 1 Minute
Hämolyse / Blutleck	Maximal 2 Minuten

● **Alarmton pausieren (Audio pausierend)**

Mit der Taste **Audio pausierend** kann ein anstehender Alarmton für einen festgelegten Zeitraum pausiert (deaktiviert) werden. Dies ist nur bei einer anstehenden Meldung möglich und wird über die Statusanzeige an der Taste **Audio pausierend** angezeigt.

Ein vorzeitiges Aufheben des Zustands **Audio pausierend** ist nicht möglich. Ein neu auftretender Alarm aktiviert den pausierten Alarmton.

Name	Unterdrückungszeit
Audio pausierend (TON-AUS-Zeit)	2 Minuten

## 5.6 Meldungen



### Hinweis

Jede Meldung besitzt eine farbliche Umrandung. Je nach gewähltem Alarmschema können die Meldungen in optischer und akustischer Darstellung abweichen.

Mit dem „?“ wird die Hilfefunktion aufgerufen. Hier erhält der Anwender weitere Informationen zur möglichen Ursache und Abhilfe.

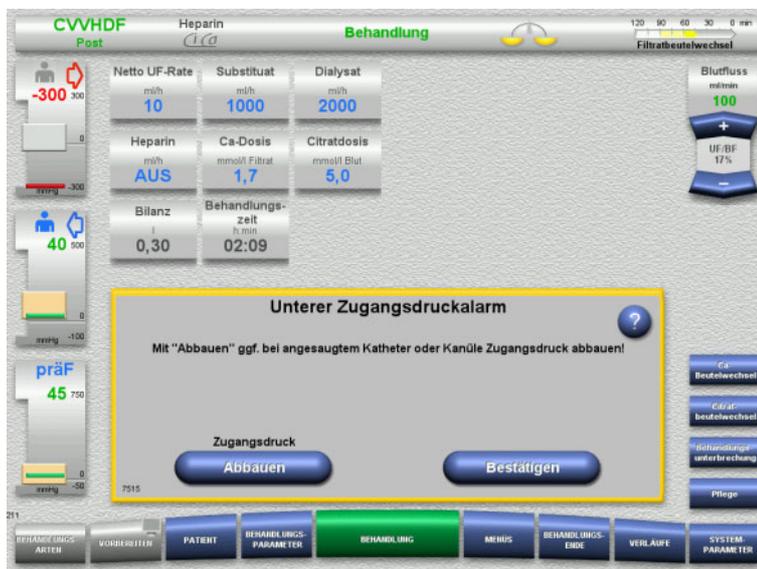


### Warnung

#### Patientengefährdung durch nicht wahrgenommene Alarmsignale

Bei zu gering eingestellter Alarmton-Lautstärke können Umgebungsgeräusche ein Erkennen des akustischen Alarms erschweren oder verhindern.

- Alarmtonlautstärke entsprechend den Umgebungsgeräuschen einstellen.



Für die Meldungen werden je nach eingestellten Alarmschemata und Meldungsprioritäten unterschiedliche Rahmenfarben dargestellt und unterschiedliche Töne ausgegeben. Die Lautstärke ist im Menü **Systemparameter** veränderbar.

Innerhalb der Fenster erhält der Anwender eine Kurzbeschreibung bezüglich der Meldung sowie Informationen zur Behebung. Eventuell wird die Problematik durch eine Grafik dargestellt.

Jede Bildschirmmeldung ist links unten mit einer Identifikationsnummer versehen. Im Fehlerfall dient diese Nummer dem Service zur schnelleren Hilfestellung.

## 5.7 Meldungen im Funktionstest



---

### Hinweis

Wurde der Funktionstest auch nach Wiederholung nicht bestanden und lässt sich der Fehler nicht beheben, kann es zu einer eingeschränkten Verfahrensauswahl kommen. Es ist in jedem Fall der Service zu verständigen.

Wird der Akkutest nicht bestanden, wird vom System eine Behandlung nicht zugelassen.

Wird im Akkutest ein nicht vollständig geladener Akku ermittelt, wird eine Behandlung zugelassen. Hierbei ist zu beachten, dass bei Netzausfall nur ein eingeschränkter Notbetrieb möglich ist.

Wird der Test **Temperatursensor Umgebung** nicht bestanden und eine Behandlung durchgeführt, kann es aufgrund der Verwendung von Standardwerten zu einer starken Verringerung der Heizleistung kommen. Hier sind nötige Überwachungen und externe Maßnahmen zu ergreifen.

Wird der Test der Heparinpumpe nicht bestanden, kann diese unter Verzicht auf Heparinisierung für die komplette Behandlung deaktiviert werden.

---

## 5.8 UF/BF-Meldung



---

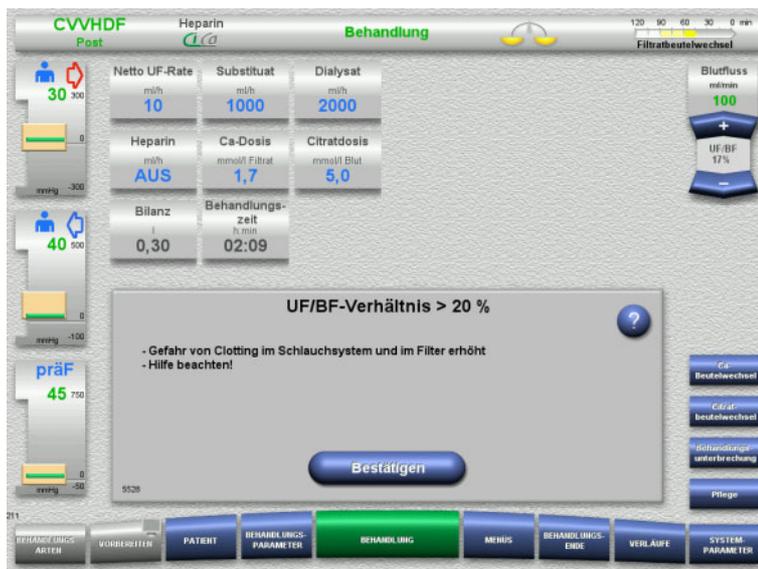
### Hinweis

Infolge hoher Filtratraten kann es bei niedrigen Blutflüssen zu einer inadäquaten Aufkonzentrierung des Blutes im Filter kommen (massiver TMP-Anstieg). Diese Konzentrierung des Blutes ist insbesondere abhängig von den individuell unterschiedlichen Filtern. Allgemein besteht somit die Gefahr der Gerinnung in den Kapillaren.

Zur Vermeidung dieser Reaktion wird empfohlen, bei Postdilution die UF-Rate so einzustellen, dass sie maximal 20 % des Blutflusses entspricht.

Wird ein nicht empfohlenes UF/BF-Verhältnis größer 20 % eingestellt, ändert sich die Darstellung der Werte von grün auf rot.

---



Wird die Meldung mit Taste **Bestätigen** bestätigt, wird das Missverhältnis und eine daraus möglicherweise resultierende Koagulation im Filter und im Schlauchsystem akzeptiert.

Es wird empfohlen, bei Postdilution das Missverhältnis durch Ändern der Parameter zu beseitigen.

## 5.9 Verhältnis Ca-Fluss zu Filtratfluss

Der Ca-Fluss wird vom System in Abhängigkeit vom Filtratfluss (Summe aus Dialysatfluss, Substitutatfluss, netto UF-Rate, Citratfluss und Ca-Fluss), kurz Filtrat, der eingestellten Ca-Dosis sowie der im Setup eingestellten Konzentration der verwendeten Ca-Lösung errechnet. Der Ca-Fluss wird durch den Regelbereich der Ca-Pumpe begrenzt.

Regelbereich der Ca-Pumpe: 1–100 ml/h.

Ergibt sich durch die entsprechenden Einstellungen der verschiedenen Flüsse sowie durch die notwendige Ca-Dosis ein einzustellender Ca-Fluss außerhalb des Pumpenregelbereichs, wird eine entsprechende Meldung ausgegeben.

Der Anwender muss die Behandlung in diesem Fall durch Änderung des Dialysat- / Substitutatflusses oder ggf. auch die Ca-Dosis entsprechend anpassen.



### Hinweis

Sollten die vorgenommenen Änderungen nicht ausreichen, in den Regelbereich der Ca-Pumpe zu gelangen, wird die Meldung nach einigen Sekunden wiederholt.

Wird der Regelbereich der Ca-Pumpe verlassen, wird die Ca-Pumpe nach Bestätigung der Meldung mit einem Fluss an der jeweiligen Wertbereichsgrenze angesteuert.

Die Meldung wird nach max. 2 Minuten wiederholt.

## 5.10 Verhältnis Citratfluss zu Blutfluss

Der Citratfluss wird vom System aus der eingestellten Citratdosis, dem eingestellten Blutfluss sowie aus der Konzentration der verwendeten Citratlösung (Einstellung im Setup) errechnet und ist durch den Regelbereich der Citratpumpe begrenzt.

Regelbereich der Citratpumpe: 10–600 ml/h

Ergibt sich aus den eingestellten Ausgangswerten ein Citratfluss außerhalb des Pumpenregelbereichs, wird eine entsprechende Meldung ausgegeben.

Der Anwender muss in diesem Fall den Blutfluss oder ggf. die Citratdosis anpassen, um die Behandlung mit der vorgesehenen Antikoagulation fortzusetzen.



---

### Hinweis

Sollten die vorgenommenen Änderungen nicht ausreichen, in den Regelbereich der Citratpumpe zu gelangen, wird die Meldung nach einigen Sekunden wiederholt.

Wird der Regelbereich der Citratpumpe verlassen, wird die Citratpumpe nach Bestätigung der Meldung mit einem Fluss an der jeweiligen Wertbereichsgrenze angesteuert.

Die Meldung wird nach max. 2 Minuten wiederholt.

---

## 5.11 Verhältnis Plasmarate zu Blutfluss



---

### Hinweis

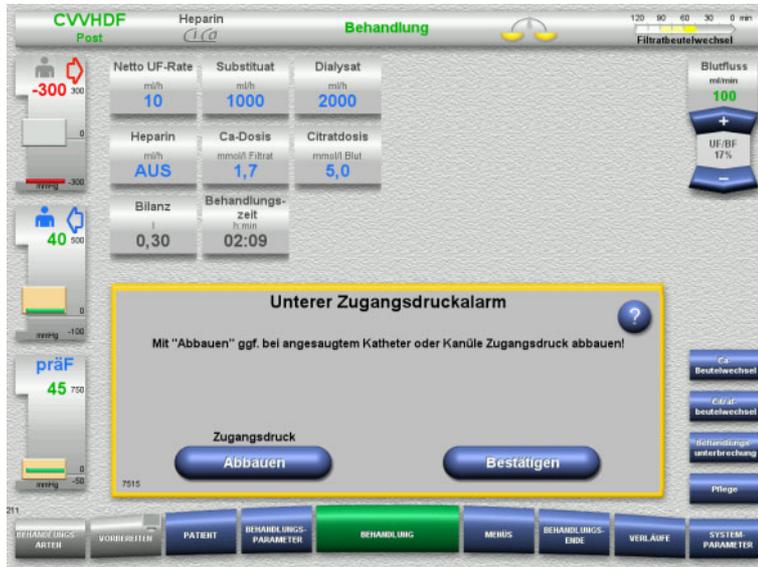
Infolge hoher Plasmaraten kann es bei niedrigen Blutflüssen zu einer inadäquaten Aufkonzentrierung des Blutes im Filter kommen (massiver TMP-Anstieg). Diese Konzentration des Blutes ist abhängig von dem jeweils eingesetzten Filter. Allgemein besteht somit die Gefahr der Hämolyse und Gerinnung in den Kapillaren.

Zur Vermeidung dieser Reaktion lässt sich die Plasmarate nur bis maximal 30 % des Blutflusses einstellen.

---

## 5.12 Meldungen bei Druckabweichungen

### 5.12.1 Grenzwerte neu setzen



Der Istwert liegt außerhalb des Grenzwertfensters.

Akustisches Signal wird ausgegeben.  
System ist gestoppt.

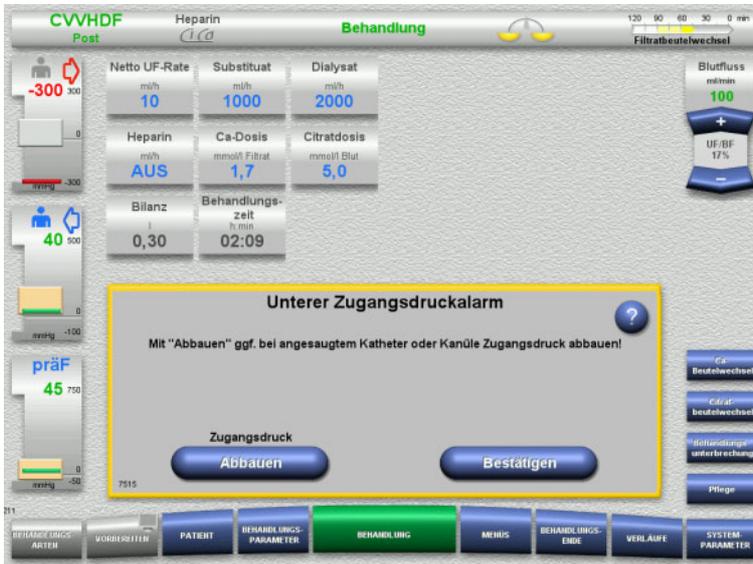
- Mit Taste **Bestätigen** die Behandlung fortsetzen.



- Mit Taste **OK** alle Grenzwertfenster neu setzen.

Grenzwertfenstergröße und -fensterlage werden übernommen.  
Werden die Grenzwertfenster nicht neu gesetzt, ist die Meldung selbstlöschend und die vorherigen Grenzwertfenster werden beibehalten.

### 5.12.2 Zugangsdruck abbauen



Bei Auftreten eines unteren Zugangsdruckalarms aufgrund eines angesaugten Katheters / Kanüle kann dieser abgebaut werden.

- Mit Taste **Abbauen** den Druckabbau einleiten.

Hat sich der Druck durch die gestoppte Blutpumpe bereits abgebaut, kann mit Taste **Bestätigen** die Behandlung fortgesetzt werden.



- Ist das Zugangssystem luftfrei, mit Taste **Bestätigen** den Druckabbau starten.

Mit Taste **Abbrechen** kann der Vorgang abgebrochen werden.



Nach Ende des Druckabbaus wird die Behandlung fortgesetzt.

Mit Taste **Abbrechen** kann der Vorgang jederzeit abgebrochen werden.

## 5.13 Meldung „Luft nach Blasenfänger erkannt“

### 5.13.1 Vor dem Entfernen der Luft beachten



#### Warnung

#### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

Durch unsachgemäße Bedienung beim Entfernen von Luft kann es zur Luftinfusion kommen.

- Die Luft nur unter Einhaltung der vom Gerät ausgegebenen Anweisungen entfernen. Für die korrekte Ausführung der Anweisungen trägt der Anwender die Verantwortung.
- Beim Luft entfernen zusätzlich beachten:
  - Ausführliche Beschreibungen im jeweiligen Info-Feld mit der Taste ? abrufen.
  - Sollte der Rückgabedruck > 40 mmHg sein, diesen am Blasenfänger der Rückgabelitung mit einer Spritze abbauen, bis das Gerät die nächste Anweisung erteilt.
  - Beim Ablauf Luft entfernen wird der Blutfluss automatisch auf 50 ml/min abgesenkt. Um die Abscheidung von Luft und Mikroblasen zu verbessern, den Blutfluss nach Bedarf erhöhen.

### 5.13.2 Luft erkannt



Befindet sich Luft nach dem Blasenfänger in der Rückgabelleitung, wird dies durch ein akustisches Signal und eine Meldung angezeigt.

Bilanz ist ausgeschaltet.  
Blutpumpe ist gestoppt.

- Mit Taste **Bestätigen** die Durchführung der Anweisungen bestätigen.

### 5.13.3 Luft entfernen



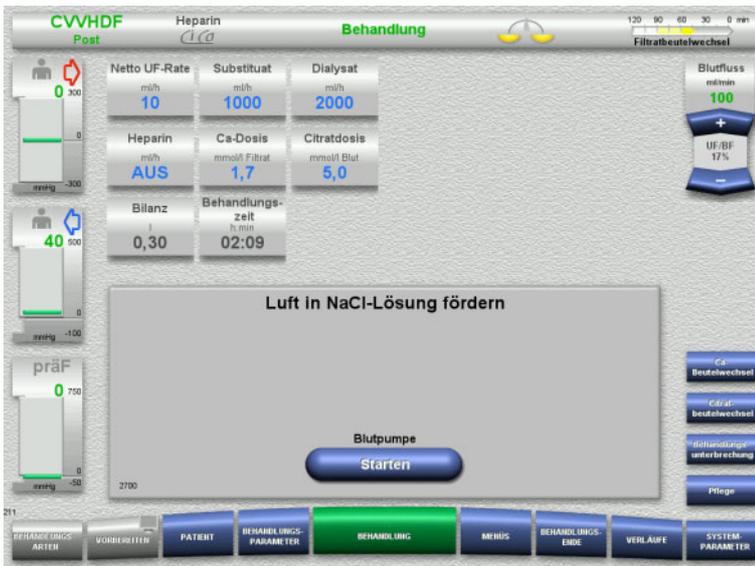
- Mit Taste **Bestätigen** Sicherheitsabfrage bestätigen.



Diese Meldung erscheint, wenn der Rückgabedruck > 40 mmHg ist.

➤ Anweisungen durchführen.

Wenn der Rückgabedruck < 40 mmHg ist, erscheint automatisch die nächste Meldung.



➤ Mit Taste **Starten** Luft in NaCl-Lösung fördern.

Blutpumpe läuft mit 50 ml/min.



Blutpumpe stoppt automatisch nach 100 ml. Wird vor Erreichen der 100 ml eine Luftfreiheit des Systems vom Anwender erkannt, kann die Blutpumpe mit Taste **Stoppen** gestoppt werden.



- Mit Taste **Ja** die Luftfreiheit bestätigen.
- Oder
- Mit Taste **Nein** restliche Luftblasen aus dem System entfernen.  
Automatischer Wechsel zu der vorherigen Meldung.



- Den Patienten konnektieren.
- Mit Taste **Fortsetzen** Behandlung starten. Blutpumpe startet mit der vorher eingestellten Förderrate.
- Förderrate prüfen und ggf. verändern.

## 5.14 Meldung „Mikroblasen nach Blasenfänger erkannt“

### 5.14.1 Vor dem Entfernen der Mikroblasen beachten



#### Warnung

##### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

- Während der Überwachungsunterdrückung des Luftblasendetektors ist der Anwender für die Sicherheit des Patienten verantwortlich.



#### Warnung

##### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

Durch unsachgemäße Bedienung beim Entfernen von Luft kann es zur Luftinfusion kommen.

- Die Luft nur unter Einhaltung der vom Gerät ausgegebenen Anweisungen entfernen. Für die korrekte Ausführung der Anweisungen trägt der Anwender die Verantwortung.
- Beim Luft entfernen zusätzlich beachten:
  - Ausführliche Beschreibungen im jeweiligen Info-Feld mit der Taste ? abrufen.
  - Sollte der Rückgabedruck > 40 mmHg sein, diesen am Blasenfänger der Rückgabeleitung mit einer Spritze abbauen, bis das Gerät die nächste Anweisung erteilt.
  - Beim Ablauf Luft entfernen wird der Blutfluss automatisch auf 50 ml/min abgesenkt. Um die Abscheidung von Luft und Mikroblasen zu verbessern, den Blutfluss nach Bedarf erhöhen.

## 5.14.2 Mikroblasen erkannt



### Hinweis

Die Meldung kann während einer Behandlung dreimal mit der Taste **Fortsetzen** unterdrückt werden. Sollten dann immer noch Mikroblasen erkannt werden, muss die Luft entfernt werden.

The screenshot shows the 'Behandlung' (Treatment) screen of a dialysis machine. A central warning box with a yellow exclamation mark icon reads: 'Mikroblasen nach Blasenfänger erkannt' (Microbubbles detected after air trap). Below the title, it says: '- ggf. den Patienten diskonnektieren' (if necessary, disconnect the patient) and '- Zugangs- und Rückgabelleitung mit NaCl-Lösung verbinden' (connect access and return lines with NaCl solution). At the bottom of the warning box are two buttons: 'Fortsetzen' (Continue) and 'Bestätigen' (Confirm). The background interface displays various parameters: Netto UF-Rate (10 ml/h), Substitutat (1000 ml/h), Dialysat (2000 ml/h), Heparin (AUS), Ca-Dosis (1,7 mmol/l Blut), Citratdosis (5,0 mmol/l Blut), Bilanz (0,30), and Behandlungszeit (02:09). On the right, there is a 'Blutfluss min/m' control set to 100 and a 'UF-BF 17%' indicator. The bottom navigation bar includes buttons for 'BEHANDLUNG' (highlighted), 'MENÜS', 'BEHANDLUNG ENDE', 'VERLAUFE', and 'SYSTEM PARAMETER'.

Befinden sich Mikroblasen nach dem Blasenfänger in der Rückgabelleitung, wird dies durch ein akustisches Signal und eine Meldung angezeigt.

➤ Werden **keine** Mikroblasen erkannt, Taste **Fortsetzen** drücken.

Oder

➤ Werden Mikroblasen erkannt, Anweisungen durchführen und Taste **Bestätigen** drücken.

➤ Luft entfernen (siehe Kapitel 5.13.3 auf Seite 225).

## 5.15 Blutleck



### Warnung

#### Patientengefährdung durch Hämolyse oder Blutverlust / Blutverlustgefahr durch überbrückten Blutleckdetektor

Bei Überbrückung des Schutzsystems Blutleck ist die Überwachung auf Hämolyse oder Blutverlust temporär oder für die gesamte Behandlung deaktiviert.

➤ In diesem Fall ist der Anwender für die Sicherheit des Patienten verantwortlich.

➤ Insbesondere bei der Behandlung von dauerhaft hämolytischem Plasma auf zusätzliche Dunkelfärbung im Plasmakreislauf im Falle eines auftretenden Blutlecks achten.



**Hinweis**

Bei der Behandlungsart TPE ist bei anstehender Meldung Blutleck erkannt eine Deaktivierung des Schutzsystems möglich. Hierbei wird eine Überwachung auf Hämolyse und Blutleck für die Dauer der aktuellen Behandlung aufgehoben. Das Schutzsystem ist nach erneutem Einschalten des Gerätes wieder aktiviert (siehe Kapitel 4.7.15 auf Seite 186).



Erkennt der Blutleckdetektor (gelb) Blut in der Filtratleitung, wird dies durch ein akustisches Signal und eine Meldung angezeigt.

Bilanz ist ausgeschaltet.  
Alle Pumpen sind gestoppt.

- Mit Taste **Überbrücken** Behandlung fortsetzen.  
Die Überbrückungszeit des Blutleckdetektors beträgt 2 Minuten.  
Bei massivem Blutleck 1 Minute.
- Hilfe beachten, ggf. Behandlung beenden.

## 5.16 Dynamischer Drucktest Rückgabe-/Zugabeleitung



**Warnung**

**Blutverlust / Blutverlustgefahr bei deaktivierter dynamischer Drucküberwachung**  
**Plasmaverlust / Plasmaverlustgefahr bei deaktivierter dynamischer Drucküberwachung**

Bei deaktiviertem Schutzsystem der dynamischen Drucküberwachung ist die Überwachung auf Dislokation der Patientenleitungen deaktiviert.

- In diesem Fall ist der Anwender für die Sicherheit des Patienten verantwortlich
- Erhöhung des Blutflusses
- Rückgabedruckableitung wechseln
- Pegel in Blasenfänger heben



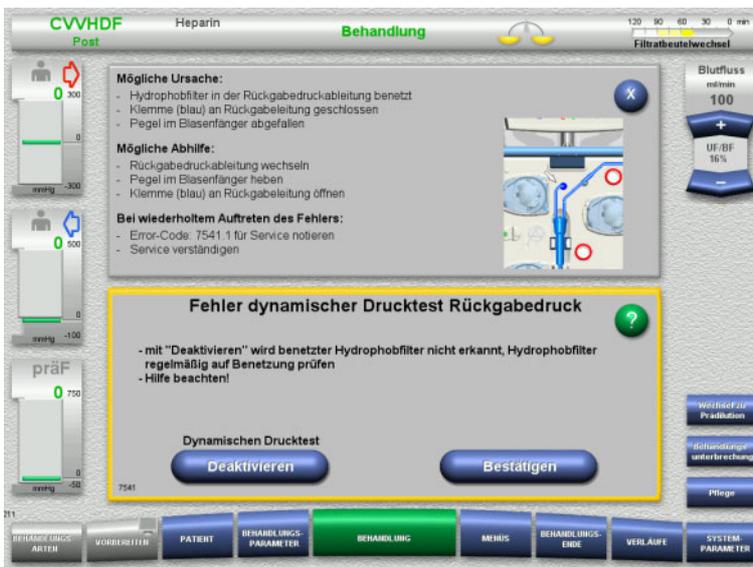
Ist der dynamische Drucktest der Zugabeleitung aufgrund von zu geringen Förderraten nicht mehr möglich, wird dies durch ein akustisches Signal und eine Meldung angezeigt.

Bilanz ist ausgeschaltet.

➤ Mit Taste **Starten** Ankoppeltest starten.

oder

➤ Mit der Taste **Deaktivieren** den dynamischen Drucktest Zugabeleitung ausschalten.



Ist der dynamische Drucktest der Rückgabeleitung aufgrund von zu geringen Förderraten nicht mehr möglich, wird dies durch ein akustisches Signal und eine Meldung angezeigt.

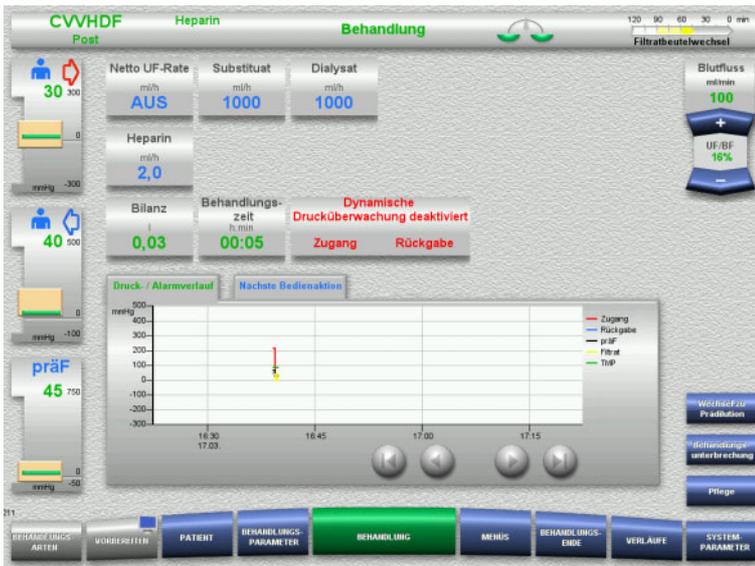
Bilanz ist ausgeschaltet.

➤ Hilfe beachten, ggf. Förderraten anpassen.

➤ Mit Taste **Bestätigen** fortfahren.

oder

➤ Mit der Taste **Deaktivieren** den dynamischen Drucktest Rückgabeleitung ausschalten.



Im Behandlungsbildschirm wird die Deaktivierung der dynamischen Drucktests angezeigt.

Der dynamische Drucktest der Zugabe/Rückgabelleitung wird automatisch wieder aktiviert, wenn der dynamische Drucktest an Zugabe/Rückgabelleitung wieder möglich ist.

## 5.17 Netzausfall (Stromausfall)

### 5.17.1 Während des Vorbereitens

- Schlauchsystem ist nicht eingelegt

Tritt ein Netzausfall vor dem Einlegen des Schlauchsystems auf, schaltet sich das Gerät ab.

- Schlauchsystem ist eingelegt

Die Meldung **Netzausfall** wird angezeigt.  
System ist komplett gestoppt.

Nach Netzwiederkehr muss die Meldung **Vorbereiten Fortsetzen** mit Taste **Bestätigen** bestätigt werden.

### 5.17.2 Während der Behandlung



#### Hinweis

Wurde im Akkutest ein nicht vollständig geladener Akku ermittelt, ist bei Netzausfall ggf. nur ein zeitlich eingeschränkter Notbetrieb möglich.

Die Meldung **Netzausfall** wird angezeigt.

Akustisches Signal wird ausgegeben (ohne Verzögerung).  
Bilanz ist ausgeschaltet.  
Blutpumpe läuft.  
Antikoagulation ist eingeschaltet.  
Heizung ist ausgeschaltet.

Die maximale Zeit im Notbetrieb mit laufender Blutpumpe beträgt 15 Minuten.

Die wiederkehrende Meldung (alle 2 Minuten) muss mit Taste **Bestätigen** bestätigt werden.

Bei Netzwiederkehr startet das System selbstständig.

Nach Ablauf der 15 Minuten oder Unterschreitung der Mindestspannung des Akkus bleibt auch die Blutpumpe stehen und kann bis zu einer evtl. Netzwiederkehr nicht mehr gestartet werden.

Nach Ablauf einer Restzeit von weiteren 5 Minuten oder des weiteren Abfalls der Mindestspannung des Akkus schaltet das Gerät ab.

Behandlung in diesem Fall ggf. mit manueller Blutrückgabe beenden (siehe Kapitel 5.19 auf Seite 234).

## 5.18 Bildschirmausfall

Bildschirm wird dunkel oder eine Bedienung über den Bildschirm ist nicht mehr möglich.



---

### Warnung

#### Patientengefährdung durch Fehlfunktion des Gerätes

Bei einem Bildschirmausfall bzw. nicht bedienbarem Gerät kann eine Behandlung nicht sicher durchgeführt werden.

➤ Taste **Pumpen Stopp** (rot) drücken.  
Die Pumpen werden gestoppt.

➤ Manuelle Blutrückgabe durchführen (siehe Kapitel 5.19 auf Seite 234).

---

## 5.19 Manuelle Blutrückgabe



---

### Warnung

#### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

Durch unsachgemäße Bedienung kann es bei der manuellen Blutrückgabe zur Luftinfusion kommen.

- Bei manueller Blutrückgabe ist Folgendes zu beachten:
    - Handkurbel der Blutpumpe nur in Pfeilrichtung drehen, um die Gefahr einer Luftinfusion über die Zugangsleitung zu vermeiden.
    - Visuelle Überwachung der Rückgabeleitung auf Luftfreiheit, um die Gefahr einer Luftinfusion zu vermeiden.
- 



---

### Warnung

#### Blutverlustgefahr und Luftemboliegefahr durch manuelle Blutrückgabe

- Blutrückgabe strikt nach beschriebener Handlungsanweisung durchführen.
- 



- 
- Die Zugangsleitung vom Patienten diskonnektieren und mit der NaCl-Lösung verbinden. Gegebenenfalls Konus brechen.
  - Zugangs- und Rückgabeleitung aus den Schlauchabsperrklemmen entfernen.
  - Blut unter Verwendung der im Rotor der Blutpumpe integrierten Handkurbel dem Patienten reinfundieren.

Es darf nur im Uhrzeigersinn, wie auf dem Pumpenrotor dargestellt, gedreht werden.

- Den Schlauch kontinuierlich visuell auf Luftfreiheit prüfen.

## 5.20 Druckmessenheiten manuell öffnen



### Warnung

#### Blutverlustgefahr durch beschädigte Schlauchsysteme

- Vor dem manuellen Öffnen den Druck im Schlauchsystem mit einer leeren Spritze am Blasenfänger abbauen.

Ein manuelles Öffnen der Druckmessenheiten kann unter folgenden Bedingungen notwendig sein, um das Schlauchsystem abrüsten zu können:

- Netzausfall und Akku leer
- Defekt der Pneumatik

Behandlung in diesem Fall ggf. mit manueller Blutrückgabe beenden (siehe Kapitel 5.19 auf Seite 234).

### Voraussetzung

- Spritze
- Notbelüftungsset
  - Übergangsstück
  - Rückschlagventil



- Eine leere Spritze über das Notbelüftungsset mit dem Luer-Lock Anschluss an der Geräterückseite verbinden.
- Mehrfach über die Spritze einen Druck aufbauen, bis sich die Druckmessenheiten öffnen.



# 6 Reinigung / Desinfektion



---

## Warnung

### Kreuzkontaminierungsgefahr durch unzureichende Desinfektion

### Kontaminierungsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Nach jeder Behandlung eine Oberflächendesinfektion durchführen.
  - Gerätedesinfektionen gemäß den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung durchführen. Bei Verwendung nicht geeigneter Vorgehensweisen kann eine effektive Desinfektion bzw. Reinigung nicht erreicht werden.
  - Nur die in Kapitel 6 aufgeführten Desinfektions- und Reinigungsmittel verwenden.
- 

## 6.1 Oberflächenreinigung / Oberflächendesinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion muss das Gerät ausgeschaltet und von Fremdspannungen getrennt werden. Nach jeder Behandlung muss eine Oberflächendesinfektion durchgeführt werden. Auf Sauberkeit ist im Bereich der Sensoren und Aktoren zu achten, da es sonst zu Funktionsbeeinträchtigungen kommen kann.

Kontaminationen durch z. B. Blut und Filtrat müssen sofort mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Einwegpapiertuch entfernt werden. Danach muss diese Fläche nochmals einer Wischdesinfektion oder Sprühdesinfektion unterzogen werden. Zum Reinigen keine scharfkantigen Gegenstände verwenden.

### 6.1.1 Bildschirm reinigen

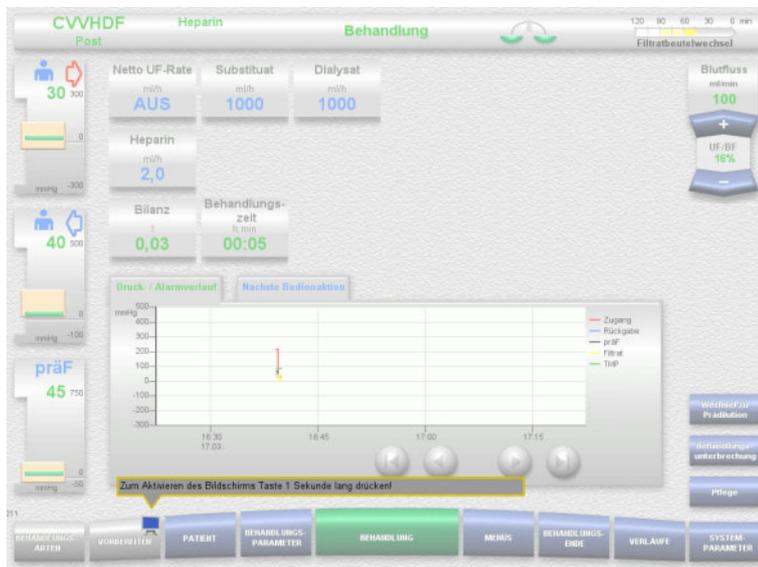


- **Monitorsymbol** in der Menütaste **Vorbereiten** ca. 3 Sekunden drücken.  
Bildschirm wird „deaktiviert“.
- Bildschirm reinigen.



#### Hinweis

Ein deaktivierter Bildschirm wird nach Auftreten einer Meldung wieder aktiv.



- **Monitorsymbol** in der Menütaste **Vorbereiten** ca. 1 Sekunde drücken.  
Bildschirm wird „aktiviert“.

### 6.1.2 Abnehmbare Gerätekomponenten

Folgende Komponenten sind zur Reinigung durch den Anwender abnehmbar:

- Pumpenrotoren (Blutpumpe, Dialysatpumpe, Substitutpumpe, Filtratpumpe)
- Waagschalen

## 6.2 Desinfektions- und Reinigungsmittel

Folgende Desinfektionsmittel wurden für den Einsatz des Gerätes getestet. Die angegebenen Anwendungskonzentrationen entsprechen den Angaben der Desinfektionsmittel-Hersteller zum Zeitpunkt der Erstellung der Gebrauchsanweisung. Aktuelle Anwendungskonzentrationen sind den Produktinformationen der Desinfektionsmittel zu entnehmen.

<b>Incidin Extra N</b>	Wirkstoffbasis: Aldehydfreies Präparat Desinfektionsart: Wischdesinfektion Anwendungskonzentration: 1 % in Wasser Einwirkzeit: 15 min
<b>ClearSurf</b>	Wirkstoffbasis: Kationische Tenside Desinfektionsart: Wischdesinfektion Anwendungskonzentration: 0,5 % in Wasser Einwirkzeit: 60 min Anwendungskonzentration: 1 % in Wasser Einwirkzeit: 15 min
<b>ClearSurf Wipes</b>	Gebrauchsfertige Tücher Wirkstoffbasis: Kationische Tenside Desinfektionsart: Wischdesinfektion Anwendungskonzentration: 1 % in Wasser Einwirkzeit: 15 min
<b>Freka-NOL</b>	Wirkstoffbasis: Ethanol Desinfektionsart: Wischdesinfektion Anwendungskonzentration: unverdünnt Einwirkzeit: 1 min Empfohlene Anwendung: Verwendung von Freka-WIPES Vliestüchern, die in einem Spender mit Freka-NOL getränkt werden.



# 7 Funktionsbeschreibung

Vor Lektüre dieses Kapitels sind die medizinischen Informationen zu lesen (siehe Kapitel 2.6 auf Seite 19).

## 7.1 Gerätefunktionen

<b>Extrakorporaler Blutkreislauf</b>	Das Gerät unterhält einen pumpengetriebenen extrakorporalen Blutkreislauf. Es überwacht während der Behandlung den extrakorporalen Blutkreislauf.
<b>Bilanzierung</b>	Mittels Rollenpumpen werden je nach Verfahren Filtrat, Substitut, Dialysat, Plasma und Spüllösungen gefördert. Die gravimetrische Bilanzierung erfolgt über integrierte Waagen, mit denen jeweils die Flüssigkeiten gewogen und bilanziert werden. Zwei integrierte Heizungen erlauben die Einstellung der gewünschten Behandlungstemperatur und deren Kontrolle über den gesamten Flussbereich hinweg. Dieser kann in den entsprechenden Menüs ausgewählt werden.
<b>Handhabung</b>	Die Anzeige der Behandlungsparameter und der Menütasten erfolgt über einen großen Bildschirm. Die Bedienung, z. B. Auswahl der angezeigten Felder, wird über einen Touchscreen realisiert.
<b>Funktionstest</b>	Nach jedem Einschalten des Gerätes wird ein automatischer Funktionstest durchgeführt, der alle Betriebs-, Anzeige-, Überwachungs- und Alarmfunktionen prüft und ihre Funktion sicherstellt. Einige dieser Tests erfolgen auch zyklisch während der Behandlung.
<b>Antikoagulation</b>	<p>Das Gerät enthält eine integrierte Spritzenpumpe zur Heparininfusion, sowie eine Citrat- und Ca-Pumpe zur Durchführung der regionalen Citratantikoagulation.</p> <p>Die Ci-Ca Behandlung geht mit einem relativen Ca-Entzug aus dem Blut des Patienten einher. Deshalb erfolgt mit der integrierten Ca-Pumpe eine Ca-Substitution in die Rückgabelleitung.</p>

## 7.2 Verfahrensbeschreibung

### 7.2.1 Kontinuierliche Nierenersatztherapie

Wenn Volumenentzug und/oder die Entfernung harnpflichtiger Stoffe erforderlich ist, können die verschiedenen kontinuierlichen Nierenersatzverfahren (CRRT = Continuous Renal Replacement Therapy) zur Anwendung kommen. Dies gilt ebenso, wenn Elektrolytabweichungen oder Störungen des Säure-Basen-Status korrigiert werden sollen, und kann die Anwendung bei bestimmten Intoxikationen umfassen, bei denen das Toxin durch die Hämofiltermembran passieren kann.

#### Gefäßzugang

Die CRRT-Verfahren verwenden einen veno-venösen Gefäßzugang, d. h. das Blut wird dem Patienten aus einer Vene entnommen und nach Behandlung auch wieder in eine Vene zurückgegeben. Typischerweise wird ein zentralvenös gelegter Doppellumenkatheter mit großen Lumina als Gefäßzugang verwendet.

#### Netto-Ultrafiltration

Eine Netto-Ultrafiltration wird entsprechend der klinischen Notwendigkeit verschrieben. Sie trägt einen geringen Anteil zur Gesamt-CRRT-Dosis bei.

#### CRRT-Behandlungsarten

Das Gerät ermöglicht eine kontinuierliche veno-venöse Hämodialyse (CVVHD) und eine kontinuierliche Hämofiltration (CVVH). Die CVVH kann als Prädilution CVVH (kurz: Prä CVVH) oder als Postdilution CVVH (kurz: Post CVVH) durchgeführt werden. Daneben kann die Hämofiltration gleichzeitig in Prä- und Postdilution (kurz: Prä-Post CVVH) erfolgen. Schließlich können Hämofiltration und Hämodialyse zur Hämodiafiltration (CVVHDF) kombiniert werden. Je nach Infusionsort des Substituts werden Prä- und Postdilution CVVHDF unterschieden (kurz: Prä CVVHDF und Post CVVHDF). Die Auswahl des kontinuierlichen Nierenersatzverfahrens und dessen patientenindividualisierte Verschreibung obliegt dem behandelnden Arzt.

#### Effektivität der CRRT-Verfahren/Filtratfluss

Die Effektivität einer CRRT ist abhängig von der Molekülmasse der zu entfernenden Substanzen. Die Verschreibungsparameter sind spezifisch für das jeweilige Verfahren auszuwählen und beeinflussen direkt die Wirksamkeit der Behandlung. Die Molekül-Clearance resultiert entweder aus Diffusion oder Konvektion oder einer Mischung aus beiden Transportmechanismen. Die abgegebene CRRT-Dosis kann geringer als die verschriebene CRRT-Dosis sein, beispielsweise aufgrund von Behandlungsunterbrechungen. Dies ist bei der Verschreibung der CRRT-Dosis zu beachten.

Die Verschreibungsparameter bei der CRRT sind folgende:

- Blutfluss
- Dialysatfluss
- Ultrafiltrationsziel bzw. kontinuierliche Netto UF-Rate
- Substitutflüsse bei Hämofiltration oder Hämodiafiltration
- Ausgewählter Dialysator/Hämofilter (u. a. effektive Oberfläche und Membrandurchlässigkeit)

Der verschriebene Gesamt-Filtratfluss resultiert aus der Summe aller Flussraten und der gewünschten Netto-Ultrafiltrationsrate. Dieser Wert wird von der multiFiltratePRO als Filtratfluss angezeigt.

**Hämofilter** Für alle CRRT-Behandlungsarten unter Verwendung der multiFiltratePRO wird ein ausreichend großer High-Flux-Hämofilter empfohlen, der das gewünschte Maß an Clearance für die ausgewählte CRRT-Behandlungsart sowie über die erforderliche Filterlaufzeit hinweg ermöglicht, auch wenn CVVHD als CRRT-Behandlungsart ausgewählt wird (z. B. AV 600S, AV 1000S).

**Gerinnungsneigung bei den CRRT-Verfahren** Die Gerinnungsneigung im extrakorporalen Blutkreislauf ist bei den verschiedenen CRRT-Verfahren unterschiedlich. Bei Verfahren mit Postdilution kommt es je nach Verhältnis von Filtrat- und Blutfluss und Hämatokrit des Patienten zu einer Hämokonzentration des Blutes am Ausgang des Filters. Dies wird als Ursache für die Beobachtung kürzerer Filterlaufzeiten bei Post CVVH im Vergleich zu Prä CVVH angesehen.

### 7.2.1.1 CVVH

**Post CVVH** Postdilution bedeutet, dass die Infusion des Substituts nach dem Filter erfolgt, nachdem das Ultrafiltrat entfernt wurde. Damit geht einher, dass das Blut im Bereich des Filterausgangs eine erhöhte Konzentration an Zellen und Eiweißen aufweist (Hämokonzentration). Dies kann die Gerinnung im extrakorporalen Blutkreislauf begünstigen. Die Hämokonzentration am Filterausgang (UF/BF-Verhältnis) sollte unter Berücksichtigung der ärztlichen Behandlungsverschreibung nicht mehr als 30 % betragen, um ggf. kritische Hämokonzentrationen zu vermeiden.

**Prä CVVH** Bei der Prädilution wird das Substitut in den extrakorporalen Kreislauf vor dem Filter infundiert, wodurch das Risiko einer kritischen Hämokonzentration vermindert wird. Dieses Vorgehen hat jedoch den Nachteil, dass verdünntes Blut in den Filter gelangt und somit die Toxine in niedrigerer Konzentration vorliegen, was zur Folge hat, dass pro Liter Ultrafiltrat weniger Toxine entfernt werden als bei Post CVVH. Die gleiche Menge an Substitut in Prädilution ist weniger effektiv als in Postdilution. Dieser nachteilige Verdünnungseffekt kann durch einen höheren Blutfluss vermindert werden. Alternativ kann ein anderes CRRT-Verfahren gewählt werden.

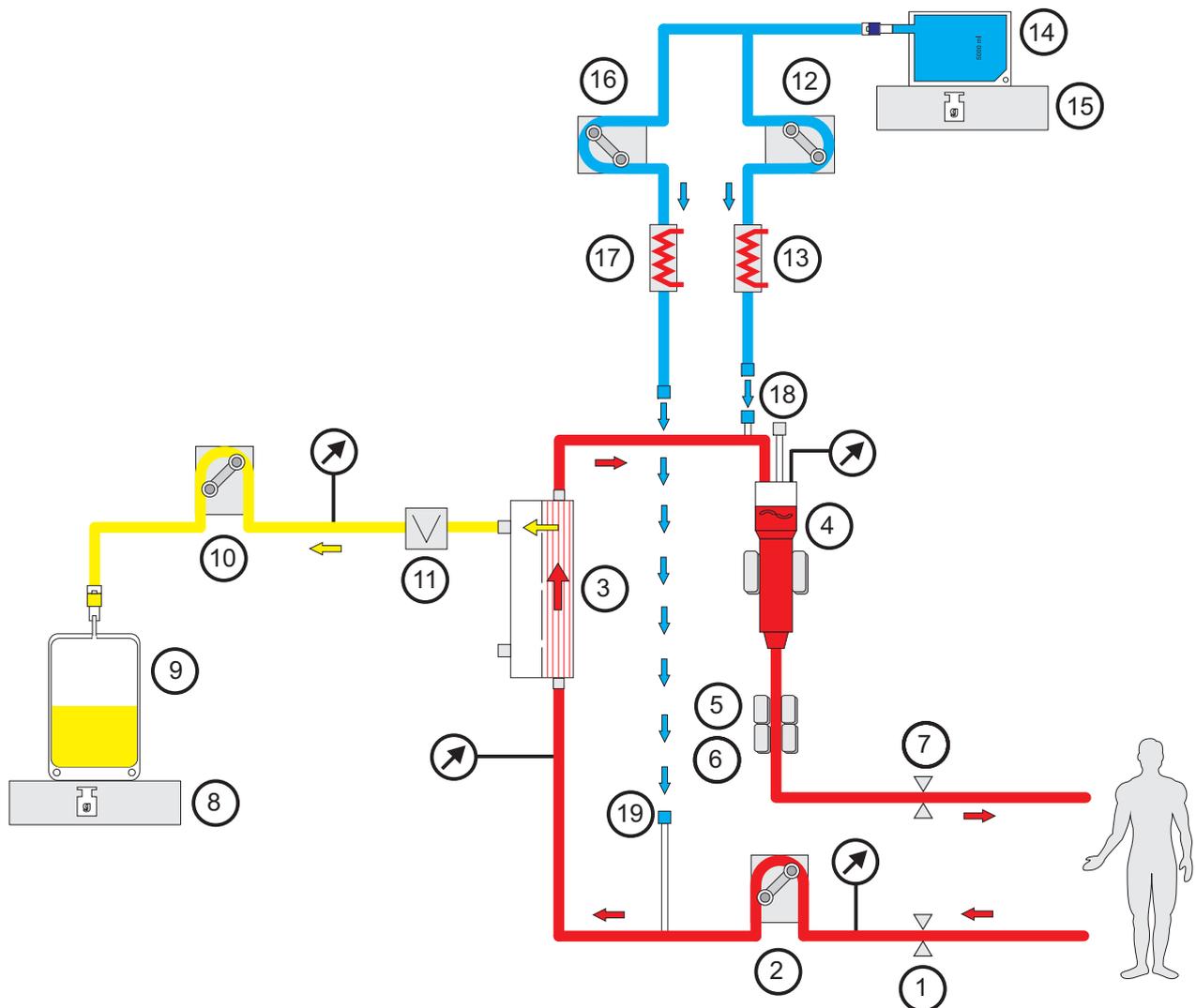
**Prä-Post CVVH** Prä CVVH + Post CVVH => Prä-Post CVVH  
Damit werden die jeweiligen Nachteile begrenzt und die Vorteile kombiniert. Je nach Anwendungssituation kann so eine Optimierung der Behandlung erreicht werden.



**Behandlungsdaten**

CVVH	min.	max.	Auflösung	Einheit
Blutfluss	0	500	10	ml/min
Netto UF-Rate	Aus / 10	990	10	ml/h
Heparin kont.	Aus / 0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-Antikoagulation	Aus / 0,1	5	0,1	ml
Substitutat	600	4800	10	ml/h
Temperatur	Aus / 35	39	0,5	°C

Abb.: Flussbild Prä-Post CVVH



**Legende**

- 1 Schlauchabsperrklemme (rot)
- 2 Blutpumpe
- 3 Filter

- 4 Füllstandsdetektor
- 5 Optischer Detektor
- 6 Luftblasendetektor
- 7 Schlauchabsperrklemme (blau)
- 8 Waage
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Blutleckdetektor (gelb)
- 12 Post-Substituatpumpe
- 13 Heizung (weiß)
- 14 Substituat
- 15 Waage
- 16 Prä-Substituatpumpe
- 17 Heizung (grün)
- 18 Anschluss Postdilution
- 19 Anschluss Prädilution

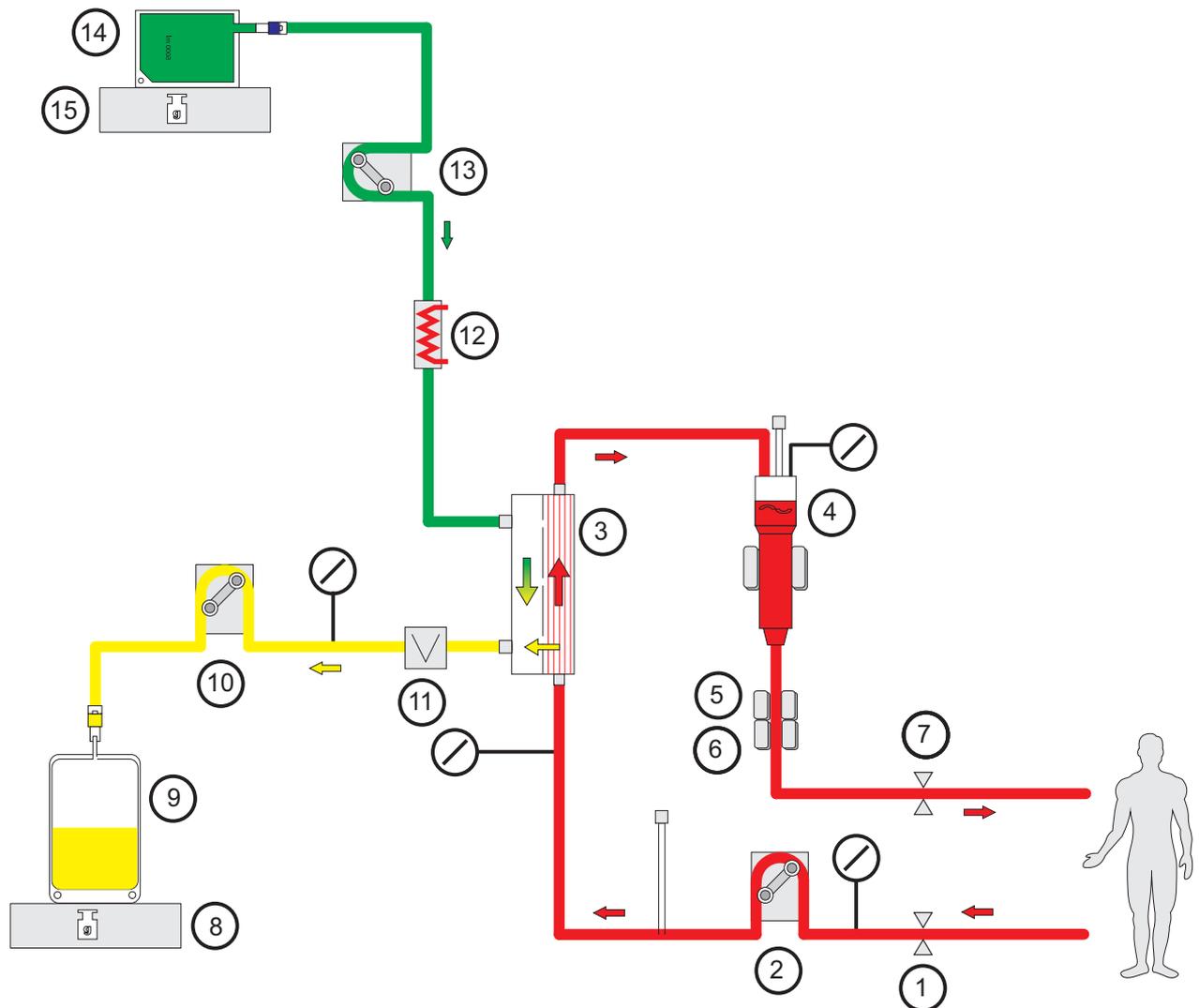
**Behandlungsdaten**

Prä-Post CVVH	min.	max.	Auflösung	Einheit
Blutfluss	0	500	10	ml/min
Netto UF-Rate	Aus / 10	990	10	ml/h
Heparin kont.	Aus / 0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-Antikoagulation	Aus / 0,1	5	0,1	ml
Prä-Substituat	600	4800	10	ml/h
Post-Substituat	600	4800	10	ml/h
Temperatur	Aus / 35	39	0,5	°C

**7.2.1.2 CVVHD**

Bei Durchführung einer CVVHD erfolgt die Blutreinigung überwiegend durch Dialyse. Neben der Diffusion, durch die bei diesem Verfahren hauptsächlich Toxine entfernt werden, findet auch Konvektion statt. Unter typischen CRRT-Bedingungen, d. h. der Blutfluss ist deutlich größer als der Dialysatfluss, kann im Normalfall von einer nahezu vollständigen Sättigung des Dialysats für kleinmolekulare Toxine wie Harnstoff oder Kreatinin ausgegangen werden. Insoweit ist die Effektivität der CVVHD vergleichbar mit einer Post CVVH. Da die Geschwindigkeit der Diffusion von der Molekülmasse abhängig ist, wird die vollständige Aufsättigung des Dialysats für größere, sogenannte Mittelmoleküle je nach den verwendeten Blut- und Dialysatflüssen und dem verwendeten Filter möglicherweise nicht erreicht. Für diese Substanzen wird dann eine niedrigere Clearance als bei Post CVVH erreicht (unter der Annahme gleicher Mengen an Dialysat bzw. Substituat). Dieser Nachteil der CVVHD kann zumindest teilweise durch Filter mit großer aktiver Oberfläche und mit High-Flux Membranen kompensiert werden. Auf der anderen Seite ermöglicht es die CVVHD, einen niedrigeren Blutfluss als bei Prä CVVH und Post CVVH zu wählen.

Abb.: Flussbild CVVHD



**Legende**

- 1 Schlauchabsperrklemme (rot)
- 2 Blutpumpe
- 3 Filter
- 4 Füllstandsdetektor
- 5 Optischer Detektor
- 6 Luftblasendetektor
- 7 Schlauchabsperrklemme (blau)
- 8 Waage
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Bluteckdetektor (gelb)
- 12 Heizung (grün)
- 13 Dialysatpumpe
- 14 Dialysat
- 15 Waage

**Behandlungsdaten**

CVVHD	min.	max.	Auflösung	Einheit
Blutfluss mit Heparinisierung	0	500	10	ml/min
Netto UF-Rate	Aus / 10	990	10	ml/h
Blutfluss mit Ci-Ca Antikoagulation	0	200	10	ml/min
Citratdosis	2	6	0,1	mmol/l
Ca-Dosis	0	3	0,1	mmol/l
Heparin kont.	Aus / 0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-Antikoagulation	Aus / 0,1	5	0,1	ml
Dialysat	600	4800	10	ml/h
Temperatur	Aus / 35	39	0,5	°C

**7.2.1.3 CVVHDF**

**Kombination der Grundverfahren**

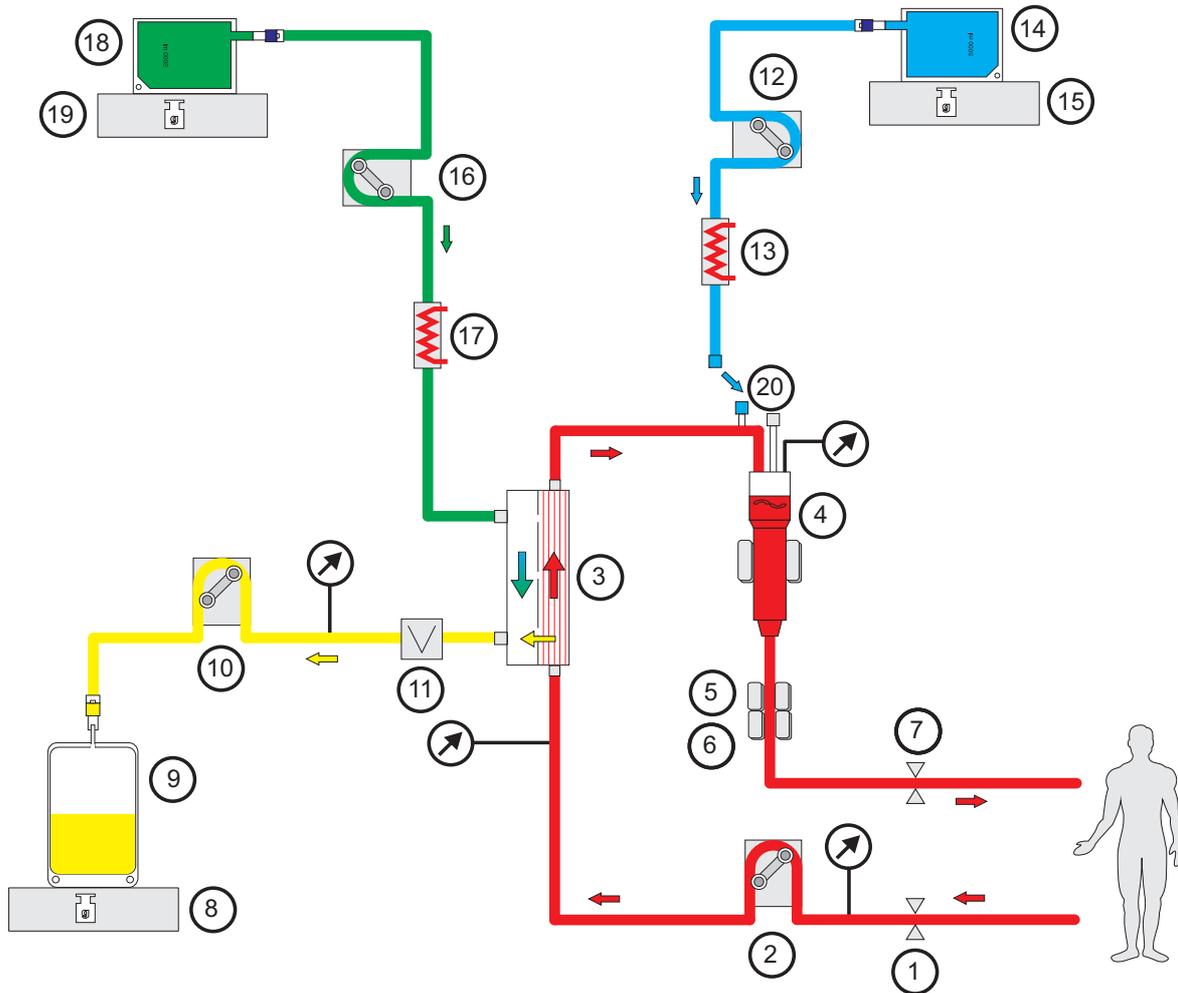
Die Grundverfahren können paarweise kombiniert werden:

Prä CVVH + CVVHD => Prä CVVHDF

Post CVVH + CVVHD => Post CVVHDF

Ein Teil der erforderlichen CRRT-Lösung für die CRRT-Zieldosis wird als Dialysat appliziert, was die Anforderungen an den Blutfluss im Vergleich zur reinen Prä oder Post CVVH reduziert. Je nach Anwendungssituation kann so eine Optimierung der Behandlung erreicht werden. Beispielsweise kann bei Post CVVHDF die Filtration so hoch gewählt werden, wie bei klinisch erreichbarem Blutfluss möglich und bzgl. der Hämokonzentration im Filter akzeptabel ist. Der Dialyseanteil der Post CVVHDF steigert die Effektivität zusätzlich, typischerweise ohne die Anforderungen an den Blutfluss zu erhöhen, da hierdurch das UF/BF-Verhältnis unbeeinflusst bleibt.

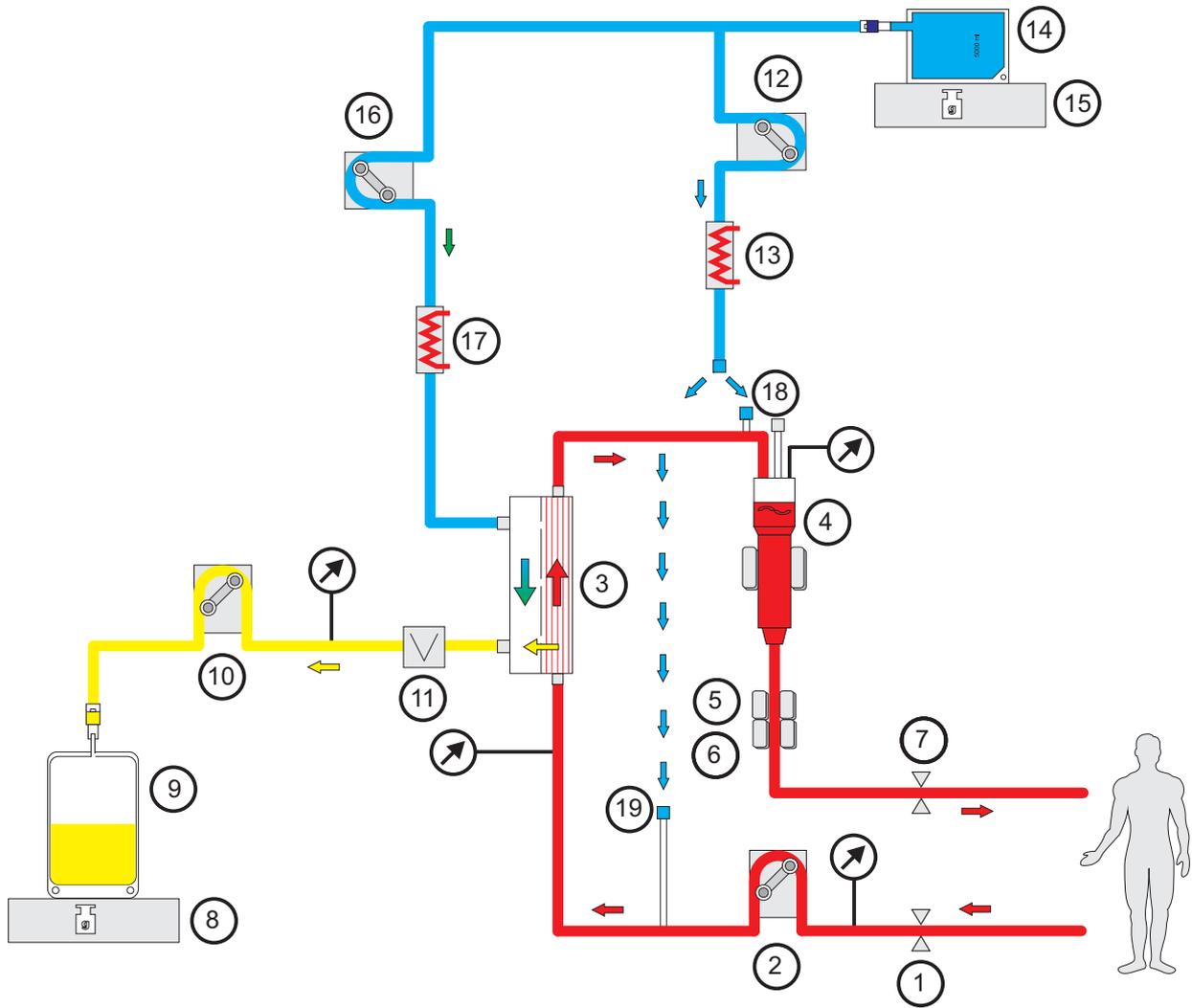
Abb.: Flussbild Post CVVHDF (Ci-Ca)



**Legende**

- 1 Schlauchabsperrklemme (rot)
- 2 Blutpumpe
- 3 Filter
- 4 Füllstandsdetektor
- 5 Optischer Detektor
- 6 Luftblasendetektor
- 7 Schlauchabsperrklemme (blau)
- 8 Waage
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Bluteckdetektor (gelb)
- 12 Substitutpumpe
- 13 Heizung (weiß)
- 14 Substitut
- 15 Waage
- 16 Dialysatpumpe
- 17 Heizung (grün)
- 18 Dialysat
- 19 Waage
- 20 Anschluss Postdilution

Abb.: Flussbild CVVHDF Varianten



**Legende**

- 1 Schlauchabsperrklemme (rot)
- 2 Blutpumpe
- 3 Filter
- 4 Füllstandsdetektor
- 5 Optischer Detektor
- 6 Luftblasendetektor
- 7 Schlauchabsperrklemme (blau)
- 8 Waage
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Blutleckdetektor (gelb)
- 12 Substitutpumpe
- 13 Heizung (weiß)
- 14 Substitut / Dialysat
- 15 Waage
- 16 Dialysatpumpe
- 17 Heizung (grün)
- 18 Anschluss Postdilution
- 19 Anschluss Prädilution

**Behandlungsdaten**

CVVHDF	min.	max.	Auflösung	Einheit
Blutfluss mit Heparinisierung	0	500	10	ml/min
Netto UF-Rate	Aus / 10	990	10	ml/h
Blutfluss mit Ci-Ca Antikoagulation	0	200	10	ml/min
Citratdosis	2	6	0,1	mmol/l
Ca-Dosis	0,1	3	0,1	mmol/l
Heparin kont.	Aus / 0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-Antikoagulation	Aus / 0,1	5	0,1	ml
Substitutat	600	4800	10	ml/h
Substitutat bei Ci-Ca Antikoagulation	600	2400	10	ml/h
Dialysat	600	4800	10	ml/h
Temperatur	Aus / 35	39	0,5	°C

**7.2.2 Therapeutischer Plasmaaustausch****Allgemeines**

Der therapeutische Plasmaaustausch ist ein etabliertes extrakorporales Blutreinigungsverfahren, das mittels Zentrifugation oder als Membranplasmaseparation durchgeführt werden kann. Das Gerät ermöglicht die Durchführung von TPE als Membranplasmaseparation. Die therapeutischen Effekte von TPE können die Entfernung pathologischer Substanzen, z. B. monoklonaler Autoantikörper und Paraproteine, aus dem Blut umfassen, indem das Plasma gegen eine Ersatzlösung ausgetauscht wird.

**Extrakorporaler Blutkreislauf und Bilanzierung**

Der extrakorporale Blutkreislauf bei TPE unterscheidet sich nur wenig von dem bei CRRT. Der Bilanzierkreislauf ist grundsätzlich wie bei einer Post CVVH aufgebaut. Zur schonenden Erwärmung der Ersatzlösung, bei der es sich um Spenderplasma handeln kann, sind jedoch zwei Heizbeutel in Reihe vorhanden, um Risiken durch lokale Überwärmungen des Plasmas zu minimieren. Des Weiteren werden ein angepasster TMP und Blutlecküberwachung angewendet.

**Plasmafilter**

Bei TPE werden Filter mit besonders durchlässiger Membran eingesetzt, die für alle Plasmabestandteile, nicht jedoch die zellulären Bestandteile des Blutes durchlässig sind und deswegen als Plasmafilter bezeichnet werden. Das Plasma wird bei TPE einschließlich der zu entfernenden Bestandteile abfiltriert und gravimetrisch bilanziert eine geeignete Ersatzlösung infundiert.

**Ersatzlösung**

Das entfernte Plasma muss entweder durch Fresh Frozen Plasma (FFP) oder iso-onkotische kolloidale Ersatzlösungen (z. B. Albuminlösungen) ersetzt werden, um den Verlust an kolloidosmotisch wirksamen Proteinen im Blut auszugleichen.

Eine Möglichkeit ist dabei die Verwendung einer iso-onkotischen Humanalbuminlösung. Einem infolge des Plasmaaustausches auftretenden oder unabhängig davon bestehenden Mangel an Gerinnungsfaktoren (z. B. Hypofibrinogenämie) oder anderen wesentlichen Plasmabestandteilen kann entgegengewirkt werden, indem Fresh Frozen Plasma (FFP) komplett oder teilweise (dann vorzugsweise zum Ende der Behandlung hin) als Ersatzlösung verwendet wird. Das Gerät ermöglicht einen präzisen isovolämischen Ersatz.

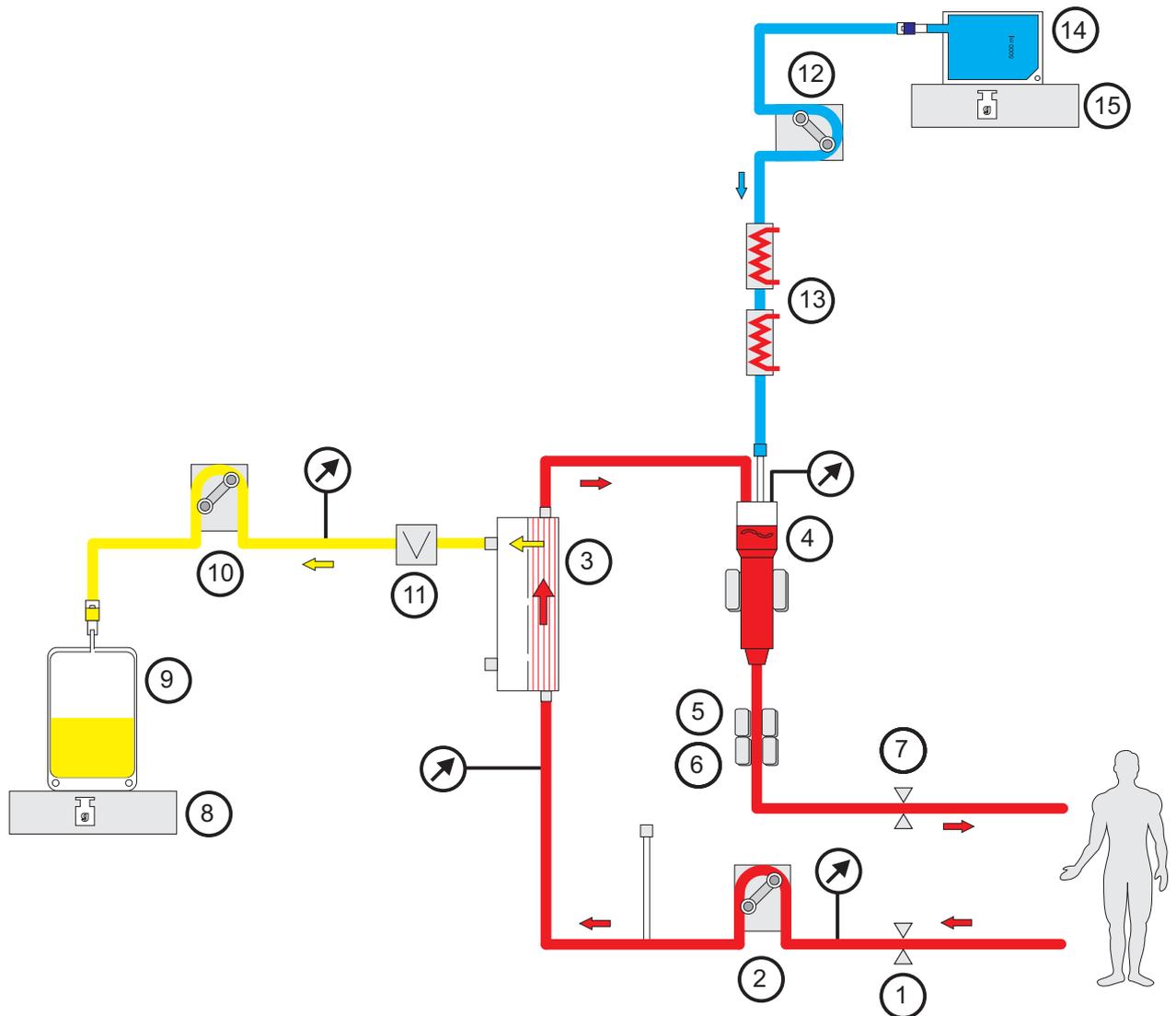
In einigen Fällen, wie bei thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (TTP), ist neben der Entfernung pathologischer Plasmabestandteile auch die Infusion aller Plasmabestandteile mit der Ersatzlösung ein wesentlicher Bestandteil der Therapie. Hier eignen sich generell plasmabasierte Produkte wie FFP als Ersatzlösung.

### **Dosis**

Bei TPE wird typisch das 1- bis 2-fache des Plasmavolumens des Patienten ausgetauscht.

Wegen der im Laufe der TPE-Behandlung abnehmenden Plasmakonzentration der zu entfernenden Substanzen wird die TPE nach dem verschriebenen Plasmaaustausch regelmäßig beendet. Soweit und solange klinisch erforderlich, erfolgen weitere TPE-Behandlungen an einem der folgenden Tage.

Abb.: Flussbild TPE



**Legende**

- 1 Schlauchabsperrklemme (rot)
- 2 Blutpumpe
- 3 Filter
- 4 Füllstandsdetektor
- 5 Optischer Detektor
- 6 Luftblasendetektor
- 7 Schlauchabsperrklemme (blau)
- 8 Waage
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Blutleckdetektor (gelb)
- 12 Substituatpumpe
- 13 Heizung (weiß) und Heizung (grün)
- 14 Plasma
- 15 Waage

**Behandlungsdaten**

TPE	min.	max.	Auflösung	Einheit
Blutfluss	10	300	10	ml/min
Verhältnis Plasmarate zu Blutfluss	0	30	1	%
Plasma	Aus / 10	50	1	ml/min
Heparin kont.	Aus / 0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-Antikoagulation	Aus / 0,1	5	0,1	ml
Zielvolumen	Aus / 10	39990	10	ml
Temperatur	Aus	Ein	-	-

**Technische Besonderheiten**

Der zu applizierende Blutfluss richtet sich nach dem verwendeten Plasmafilter sowie dem Gefäßzugang. Bei Hohlfaser-Filtern muss der Blutfluss mindestens 50 ml/min betragen, um eine Gerinnung zu vermeiden.

Der TMP sollte während der Behandlung so niedrig wie möglich sein. Eine belegte Membran (Clogging) führt zu einem Anstieg des TMP, wodurch Erythrozyten erwartungsgemäß an die Filtermembran gesaugt werden und deren Zellmembran schließlich reißt, was zur Freisetzung von freiem Hämoglobin (Hb) in das Filtrat führt.



**Warnung**

**Störung der Filterfunktion durch Membran-Clogging**

**Patientengefährdung durch Hämolyse oder Blutverlust**

Bei einem TMP-Anstieg, herbeigeführt durch Membrane-Clogging, können Erythrozyten an die Filtermembran angesaugt und zerstört werden. Dadurch gelangt freies Hämoglobin (Hb) auf die Plasmaseite und kann zu einem Blutleckalarm und damit zu einem Stopp der Behandlung führen.

- Während der Behandlung ist der TMP regelmäßig auf Anstieg zu überprüfen.
- Bei erkennbarem Anstieg sollte die Behandlung angepasst werden, z.B. Reduktion der Filtrationsrate oder Optimierung der Antikoagulation
- Wenn es zu einem Blutleckalarm kommt, muss der extrakorporale Kreislauf getauscht werden. Die Möglichkeit, den Blutleckalarm zu deaktivieren, soll in diesem Fall nicht genutzt werden.

Hämolyse ist eine häufig auftretende Nebenwirkung bei TPE, die zu einer rötlichen Verfärbung des Patientenplasmas führen kann wodurch ein Blutleckalarm ausgelöst werden kann. Eine Hämolyse kann bei Bedarf von einem Blutleck unterschieden werden, indem eine Blutprobe zur Zellbestimmung entnommen wird.

**Hinweis**

Der TMP sollte gemäß der Empfehlung für den verwendeten Plasmafilter überwacht werden. Bei Anzeichen eines TMP-Anstiegs muss der Blutfluss, die Filtrationsfraktion und die Antikoagulation erneut bewertet werden, um eine Hämolyse zu vermeiden.

**Warnung****Patientengefährdung durch Wärmeverlust über den extrakorporalen Blutkreislauf aufgrund unzureichend temperierter Plasmaersatzlösung**

Hämodynamische Instabilität aufgrund der Reduzierung der Körperkerntemperatur

- Plasmaersatzlösung vor der Behandlung auf mindestens 20 °C erwärmen.
- Behandlung bei einer Raumtemperatur von mindestens 20 °C durchführen.
- Heizung einschalten.
- Zugluft während der Behandlung vermeiden.
- Regelmäßige Überwachung der Patiententemperatur.
- Falls nötig, Einführung wärmender Maßnahmen, wie Verwendung von Heizdecken.

**Hinweis**

Um Schädigungen der Eiweiße bei Spenderplasma zu vermeiden, wurde die Heizleistung bei TPE-Behandlungen reduziert. Die Temperatur an der Zugabestelle hängt unter anderem von der Umgebungstemperatur ab (siehe Kapitel 12 auf Seite 297).

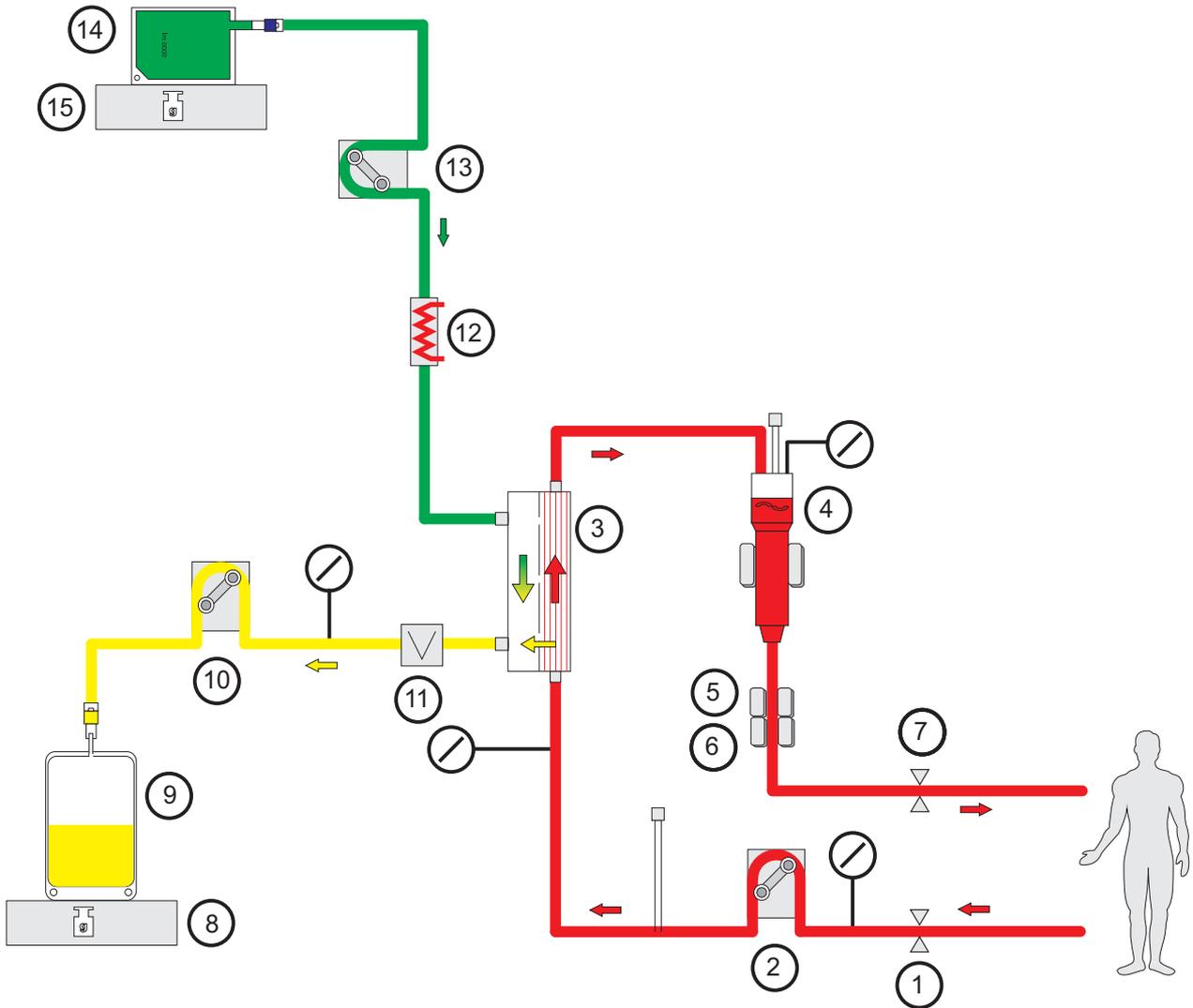
**Antikoagulation**

Zur Antikoagulation bei der TPE mit dem Gerät wird üblicherweise Heparin verwendet. Genauere Erläuterungen (siehe Kapitel 7.3.1 auf Seite 257), unter anderem zur Möglichkeit eines Heparinverlusts während der TPE-Behandlung (siehe Kapitel 2.6 auf Seite 19).

**7.2.3 Pädiatrische CRRT-Verfahren****Spezieller Behandlungsmodus für kleine Kinder**

Bei kleinen Kindern kann die gewünschte CRRT-Effektivität (siehe Anpassung der CRRT-Verschreibung bei Kindern in der Tabelle weiter unten) mit dem besonders dafür entwickelten Schlauchsystem realisiert werden. Außerdem wurde das blutseitige Füllvolumen des Schlauchsystems gegenüber dem Standardverbrauchsmaterial reduziert. Mit dem pädiatrischen Schlauchsystem können die Verfahren Paed CVVHD 8 kg bis 16 kg und Paed CVVHD 16 kg bis 40 kg eingesetzt werden.

Abb.: Flussbild Paed CVVHD



**Legende**

- 1 Schlauchabsperrklemme (rot)
- 2 Blutpumpe
- 3 Filter
- 4 Füllstandsdetektor
- 5 Optischer Detektor
- 6 Luftblasendetektor
- 7 Schlauchabsperrklemme (blau)
- 8 Waage
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Blutleckdetektor (gelb)
- 12 Heizung (grün)
- 13 Dialysatpumpe
- 14 Dialysat
- 15 Waage

**Behandlungsdaten**

Paed CVVHD 8 kg bis 16 kg	min.	max.	Auflösung	Einheit
Blutfluss	0	100	10–50 in 1 50–100 in 5	ml/min
Netto UF-Rate	Aus / 10	200	10	ml/h
Heparin kont.	Aus / 0,5	25	0,1	ml/h
Dialysat	380	1000	10	ml/h
Temperatur	Aus / 35	39	0,5	°C

Paed CVVHD 16 kg bis 40 kg	min.	max.	Auflösung	Einheit
Blutfluss	0	200	10–50 in 1 50–100 in 5 100–200 in 10	ml/min
Netto UF-Rate	Aus / 10	400	10	ml/h
Heparin kont.	Aus / 0,5	25	0,1	ml/h
Dialysat	380	1500	10	ml/h
Temperatur	Aus / 35	39	0,5	°C

## 7.3 Antikoagulation

**Erfordernis der Antikoagulation**

Bei der Durchführung extrakorporaler Blutbehandlungen ist im Normalfall eine Antikoagulation des Blutes erforderlich. Sie dient der Verhinderung von Gerinnung im extrakorporalen Blutkreislauf und dem Erreichen angemessener Laufzeiten der eingesetzten Filter.

**Alle Behandlungen**

Die Antikoagulation sollte in regelmäßigen Intervallen überwacht werden. Eine häufigere Überwachung der Antikoagulationseffizienz ist normalerweise nach Dosisanpassung des Antikoagulans und unmittelbar nach Behandlungsbeginn erforderlich.

### 7.3.1 Systemische Antikoagulation

**Systemische Antikoagulationen**

Zur systemischen Antikoagulation können verschiedene Substanzen verwendet werden. Substanz (z. B. unfraktioniertes Heparin (UFH) oder niedermolekulares Heparin (NMH), Heparinoide, Pentasaccharide oder direkte Thrombin-Inhibitoren), Dosis und Art der systemischen Antikoagulation sind vom behandelnden Arzt auf Einzelfallbasis zu entscheiden. Ein Patient, der bereits eine systemische therapeutische Antikoagulation erhält, benötigt möglicherweise keine zusätzliche Antikoagulation.

Die unten stehenden Informationen beziehen sich hauptsächlich auf Heparin.

**Heparin priming**

Heparin priming wird möglicherweise für den verwendeten Filter benötigt oder empfohlen. Soweit klinisch nicht anders indiziert, kann für das priming des Kreislaufs heparinisierte isotonische Kochsalzlösung (z. B. 5000 IE/l) verwendet werden (siehe die Gebrauchsanweisung des verwendeten Filters).

**Heparindosis/-dosierung**

Die Heparindosis ist vom verantwortlichen Arzt unter Berücksichtigung des Zustands und der klinischen Situation des Patienten (z. B. Zeitraum nach der Operation, Blutungsrisiko, Thromboembolie-Risiko, Körpergewicht des Patienten) zu verschreiben. Die verschriebene Heparindosis kann aus einem Bolus gefolgt von einer kontinuierlich verabreichten Dosis bestehen. Hierzu muss die Fachinformation beziehungsweise die Gebrauchsanweisung des verwendeten Heparins bzw. des Filters/Adsorbers beachtet werden.

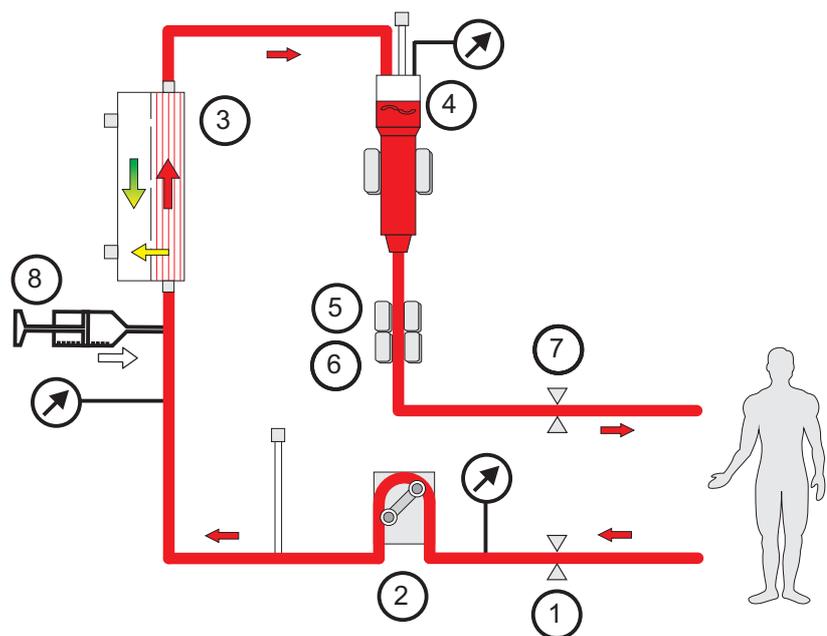
**Überwachung**

Die Koagulation soll in regelmäßigen Abständen unter Berücksichtigung des Blutungsrisikos und von Veränderungen der Heparindosis kontrolliert werden (z. B. durch Messung der aktivierten Gerinnungszeit (ACT) oder aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT)).

**Integrierte Heparinpumpe zur Antikoagulation**

Eine Heparinpumpe zur kontinuierlichen Infusion von Antikoagulanzen ist im Gerät integriert. Eine Infusionsleitung für Antikoagulanzen ist im Schlauchsystem enthalten. Der pH-Wert der Lösung muss dafür  $\leq 10$  sein. Die kontinuierliche Infusion kann mit Beginn der Behandlung gestartet werden. Ein verschriebener Anfangsbolus kann über die Heparinpumpe verabreicht werden. Anschließend kann während der Behandlung ein Bolus über die Heparinpumpe gegeben werden. Die integrierte Heparinpumpe unterbricht die Infusion bei Behandlungsunterbrechungen automatisch.

Abb.: Schematische Darstellung der systemischen Antikoagulation



**Legende**

- 1 Schlauchabsperrklemme (rot)
- 2 Blutpumpe
- 3 Filter
- 4 Füllstandsdetektor
- 5 Optischer Detektor
- 6 Luftblasendetektor
- 7 Schlauchabsperrklemme (blau)
- 8 Heparinpumpe

**Antikoagulationsfreie Durchführung der CRRT**

Wenn die CRRT-Behandlung ohne Antikoagulans durchgeführt wird, kann die Leistung des Hämofilters früh nachlassen und es kann häufiger zu Gerinnung im extrakorporalen Kreislauf kommen.

**Hinweis**

Das Ausmaß von Clogging und Gerinnung hängt vom Grad der Koagulopathie des Patienten ab.

**Tipp**

Durch Auswahl von CVVHD oder einer Behandlungsart mit einer Prädilutionskomponente lässt sich die Filterdurchlässigkeit bei antikoagulationsfreier Durchführung der CRRT möglicherweise verbessern.

### 7.3.2 CVVHD oder postCVVHDF mit dem Ci-Ca Protokoll (regionale Citratantikoagulation)

**Warnung**

**Kontaminierungsgefahr durch zur Infusion ungeeignete Lösungen, welche nicht zum ausgewählten Behandlungsverfahren passen**

- Bei einem Verfahrenswechsel ggf. die Lösungen austauschen, so dass sie zum ausgewählten Behandlungsverfahren und zur Antikoagulation passen.
- Bei den Behandlungsverfahren CVVHDF oder CVVH nur zur Infusion zugelassene Lösungen verwenden.

**Warnung**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

Wenn die Bilanzierung zu häufig unterbrochen wird (z. B. durch häufige Bilanzierungsalarmlere), kann dies zu einer unerwünschten Citratbelastung des Patienten führen, die zu metabolischer Alkalose und Hypernatriämie führen kann.

Beachten: Bei Jeder Unterbrechung des Filtratflusses wird auch die Calcium-Substitution unterbrochen.

- Ausgleichsunterbrechungen, insbesondere bei Citrat-Antikoagulation sind auf ein Minimum zu halten.

**7.3.2.1 Behandlungsverschreibung und Grundlagen**

Bei der multiFiltratePRO ist eine integrierte regionale Citratantikoagulation mit den CRRT-Behandlungsarten CVVHD und Postdilution CVVHDF möglich.

**Ci-Ca Protokoll**

Das integrierte Protokoll für RCA wird als Ci-Ca Protokoll bezeichnet (Ci-Ca CVVHD bzw. Ci-Ca postCVVHDF). In die multiFiltratePRO muss das entsprechende Schlauchsystem eingelegt werden, das über eine integrierte Citratleitung im Vorpumpsegment des Zugangssystems („Zugangsleitung“) und eine integrierte Calciumleitung im Rückgabesystem („Rückgabeleitung“) verfügt.

Bei RCA bindet Citrat ionisiertes Calcium im extrakorporalen Blut und bildet Calcium-Citrat-Komplexe. Die daraus resultierende Absenkung der ionisierten Ca-Konzentration führt zur Hemmung verschiedener Schritte in der Gerinnungskaskade. Beim Ci-Ca Protokoll wird ein wesentlicher Teil der Ca-Citrat-Komplexe über den Filter entfernt. Die restliche Citratmenge, die „Citratlast“, wird in den Körper des Patienten infundiert und dort zu Bicarbonatpuffer metabolisiert. Ein ausreichend großer High-Flux-Hämofilter muss verwendet werden, der den Transport von Pufferbasen und Ca-Citrat-Komplexen nicht begrenzt. Der maximale Blutfluss ist auf 200 ml/min begrenzt, um die Citratlast zu reduzieren. Da der Blutfluss üblicherweise im unteren Blutflussbereich dieser Filter eingestellt wird, ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Filters zur unteren Blutflussgrenze zu beachten.

Das Ci-Ca Protokoll erfordert eine Kombination aufeinander abgestimmter Lösungen, die in einem bestimmten Verhältnis verwendet werden sollten (siehe die Beispiel-Systemeinstellungen unten):

- Eine konzentrierte Trinatriumcitratlösung (4 % w/v oder 136 mmol/l, kurz: „Citratlösung“)
- Ein Ca-freies Dialysat mit angepassten Natrium- und Bicarbonatkonzentrationen, um der Verwendung der Citratlösung Rechnung zu tragen (kurz: „Ci-Ca Dialysate“)
- Eine konzentrierte Calciumlösung (kurz: „Ca-Lösung“)
- Ein Substitut mit einer Ca-Konzentration von üblicherweise 1,5 mmol/l (z. B. Hämofiltrationslösung für die Infusion; nur bei Ci-Ca postCVVHDF)

**Ci-Ca CVVHD**

Unterstützt typische verschriebene Dosen bis ca. 2500 ml/h. Bei Bedarf sind auch höhere Dosen bis ca. 4000 ml/h möglich. Die Clearance von Mittelmolekülen lässt sich durch Auswahl eines Cut-Off-Hämofilters, z. B. EMiC2, verbessern. Da Ca-Citrat-Komplexe und Pufferbasen relativ kleine Moleküle sind, ergeben sich ähnliche Clearances mit EMiC2 und einem standardmäßigen High-Flux-Hämofilter, wie er für CRRT verwendet wird, weshalb dasselbe Ci-Ca CVVHD-Protokoll verwendet werden kann.

	Kombination 1	Kombination 2	Kombination 3
Blutfluss	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Citratdosis (4 % Citrat)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l

	Kombination 1	Kombination 2	Kombination 3
Dialysatfluss	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Substitutfluss	-	-	-
Ca-Dosis	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Gilt für die AV-Filter AV 600S und AV 1000S sowie EMiC2.

*Beispiel-Systemeinstellungen für Ci-Ca CVVHD:* Der Dialysatfluss wird standardmäßig auf 33 % des Blutflusses eingestellt. Dieses Verhältnis wird auf der Bedienoberfläche der multiFiltratePRO angezeigt. Da der Dialysatfluss in ml/h und der Blutfluss in ml/min angegeben werden, entspricht dies einem Zahlenverhältnis zwischen Dialysat- und Blutfluss von „20:1“. Die Citratdosis wird im Verhältnis zum Blutfluss verschrieben, die Ca-Dosis im Verhältnis zum Filtratfluss.

### Ci-Ca postCVVHDF

Hier wird die verschriebene Dosis gegenüber CVVHD um 50 % erhöht, jedoch der gleiche Blutfluss beibehalten. Unterstützt typische verschriebene Dosen bis ca. 3750 ml/h. Bei Bedarf sind auch höhere Dosen bis ca. 6000 ml/h möglich. Die Erhöhung der abgegebenen Dosis kann etwas geringer ausfallen, wenn die vollständige Aufsättigung des Effluents ihre Grenzen erreicht. Der AV 1000S oder ein gleichwertiger Hämofilter ist zu verwenden. Der EMiC2 darf bei dieser Behandlungsart nicht eingesetzt werden, da er zu übermäßigen Albuminverlusten führen kann.

	Kombination 1	Kombination 2	Kombination 3
Blutfluss	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Citratdosis (4 % Citrat)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Dialysatfluss	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Substitutfluss	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Ca-Dosis	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

*Beispiel-Systemeinstellungen für Ci-Ca postCVVHDF:* Der Dialysatfluss wird standardmäßig auf 33 % des Blutflusses eingestellt. Dieses Verhältnis wird auf der Bedienoberfläche der multiFiltratePRO angezeigt. Da der Dialysatfluss in ml/h und der Blutfluss in ml/min angegeben werden, entspricht dies einem Zahlenverhältnis zwischen Dialysat- und Blutfluss von „20:1“. Der Substitutfluss sollte 17 % des Blutflusses betragen. Da der Substitutfluss in ml/h und der Blutfluss in ml/min angegeben werden, entspricht dies einem Zahlenverhältnis zwischen Substitut- und Blutfluss von „10:1“. Die Hämokonzentration am Filterausgang (UF/BF-Verhältnis) sollte nach Möglichkeit 20 % nicht übersteigen. Ergibt sich infolge des notwendigen Ca-Flusses und einer klinisch erforderlichen Ultrafiltration am Filterausgang eine Hämokonzentration über 20 %, so kann der Substitutfluss entsprechend reduziert werden. Die Citratdosis wird im Verhältnis zum Blutfluss verschrieben, die Ca-Dosis im Verhältnis zum Effluentfluss. Bei der Berechnung des erforderlichen Ca-Lösungsflusses wird die Ca-Infusion mit dem Substitut automatisch berücksichtigt.

**Umstellung von RCA auf Heparin Antikoagulation**

Bei bestimmten klinischen Zuständen (wie einer schweren Dysnatriämie, Citratakкумуляtion usw.) ist eine Umstellung von RCA auf Heparin Antikoagulation erforderlich.



**Warnung**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts aufgrund von falsch ausgewähltem Dialysat und Substitut**

- Die Flussverhältnisse der Lösungen zueinander auf den Blutfluss abstimmen.



**Hinweis**

Trotz Citratantikoagulation kann es im Lauf der Behandlung im Schlauchsystem lokal zu Gerinnung und Gerinnselbildung kommen. Das Schlauchsystem, insbesondere im Bereich von venöser Kammer bis zur Konnektion der Rückgabelleitung mit dem Gefäßzugang, regelmäßig optisch prüfen. Cassette im Fall optisch erkennbarer Gerinnselbildung ("weißer Streifen") wechseln.

**7.3.2.2 Lösungen für das Ci-Ca Protokoll**

Folgende Lösungen eignen sich für die Verwendung mit dem Ci-Ca Protokoll:

CRRT-Verfahren	Citratlösung	HF-Lösung / Dialysat	Ca-Lösung
Ci-Ca CVVHD	4 % Na <sub>3</sub> Citrat (entsprechend 136 mmol/l Citrat) 1,5-Liter-Beutel	Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K4, Ci-Ca Dialysate K2 Plus, Ci-Ca Dialysate K4 Plus je 5-Liter-Beutel	CaCl <sub>2</sub> -Lösung mit geeigneter Konzentration (50 bis 500 mmol/l Ca-Ionen); bevorzugt ca. 100 mmol/l
Ci-Ca postCVVHDF	4 % Na <sub>3</sub> Citrat (entsprechend 136 mmol/l Citrat) 1,5-Liter-Beutel	Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K4, Ci-Ca Dialysate K2 Plus, Ci-Ca Dialysate K4 Plus je 5-Liter-Beutel Zusätzlich ein Ca-haltiges, Bicarbonat-gepuffertes Substitut	CaCl <sub>2</sub> -Lösung mit geeigneter Konzentration (50 bis 500 mmol/l Ca-Ionen); bevorzugt ca. 100 mmol/l

**CRRT-Lösungen**

Es wird empfohlen, die Ci-Ca Dialysate getrennt von anderen Dialyse- und Hämofiltrationslösungen zu lagern, um eine versehentliche Verwechslung zu vermeiden.

**Hinweis**

Stets das Etikett lesen, bevor eine Lösung an den Patienten oder den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird, um sicherzugehen, dass die richtige Verschreibung appliziert wird. Vor Verabreichung müssen die verwendeten Lösungen eine Temperatur von mindestens +20 °C aufweisen, um den integrierten Aufwärmprozess der multiFiltratePRO zu unterstützen

**Hinweis**

Abhängig von den klinischen Anforderungen sollte die Dialysat- und Hämofiltrationslösung unmittelbar vor Verwendung auf ca. 36,5 °C bis 38,0 °C erwärmt werden. Die Temperatur ist dementsprechend einzustellen.

**Citrat- und Ca-Lösungen**

Die Citrat- und Ca-Lösungen müssen zur Infusion geeignet sein. Je nach lokal verwendeter Citrat- und Ca-Lösung werden die Konzentration der Citrat- bzw. Ca-Ionen sowie die Volumen der betreffenden Lösungen intern im Gerät hinterlegt und können im Menü "Ci-Ca Beutelwechsel" eingesehen werden. Die Ersthinterlegung erfolgen durch den technischen Service. Falls verfügbar, sind gebrauchsfertige Citrat- und Ca-Lösungen zu verwenden, sodass keine Verdünnung auf die Endkonzentration erforderlich ist. Für den Anschluss an die integrierte Citrat- und Ca-Leitung des multiFiltratePRO SecuKit Schlauchsystems werden Produkte mit geeigneten Konnektoren bevorzugt (siehe Kapitel 8 auf Seite 279).

Als Citratlösung ist bei Ci-Ca CVVHD und Ci-Ca postCVVHDF jeweils nur 4%ige Na<sub>3</sub>Citratlösung zulässig, die 136 mmol/l Citrationen enthält.

Die Konzentration der verwendeten Ca-Lösung kann grundsätzlich zwischen 50 und 500 mmol/l liegen. Empfohlen wird eine Ca-Lösung mit ca. 100 mmol/l Calcium. Höhere Ca-Konzentrationen führen zu niedrigen Ca-Flüssen und können wegen der dann geringeren Durchmischung an der Ca-Infusionsstelle die Gefahr von lokal entstehenden Gerinnseln steigern. Auch wenn Calciumchlorid oder Calciumgluconat generell als Konzentrate erhältlich sind, die auf die gewünschte Konzentration verdünnt werden können, wird eine Calciumchloridlösung bevorzugt.

Es wird dringend empfohlen, für alle Ci-Ca Behandlungen im Krankenhaus eine festgelegte Ca-Lösung zu verwenden. Spätere Änderungen würden eine entsprechende Anpassung der Geräteeinstellungen und der applizierten Ca-Lösung erfordern, um Sicherheitsrisiken aufgrund von Unstimmigkeiten der Ca-Konzentrationen zu vermeiden.

**Hinweis**

Es ist zu prüfen, dass die Ca-Konzentration in der Lösung mit der Einstellung im Setup und den angezeigten Daten am Bildschirm übereinstimmt.



---

#### Warnung

#### **Patientengefährdung durch fehlerhafte Ci-Ca Antikoagulation und Veränderungen des Säure-Basen-Status**

#### **Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

- Es ist zu prüfen, dass die verwendete Citrat- und Ca-Lösung mit der Einstellung im Setup und den angezeigten Daten am Bildschirm übereinstimmt.



---

#### Warnung

#### **Patientengefährdung durch Reduzierung der Körpertemperatur**

Bei zu gering temperierten Citrat- und Ca-Lösungen kann es zur Unterkühlung des Patienten kommen.

- Die verwendeten Lösungen müssen Raumtemperatur aufweisen.
- Lagertemperatur entsprechend wählen oder Behältnisse vor dem Einsatz temperieren.

### **Ci-Ca Dialysate**

Um den Citrat-Wirkmechanismus im Hämofilter effektiv nutzen zu können, enthalten die Ci-Ca Dialysate kein Calcium ( $0 \text{ mmol/l Ca}^{2+}$ ). Da eine Natriumcitratlösung zur Citratkoagulation appliziert wird, ist grundsätzlich eine Hypernatriämie möglich. Entsprechend muss die Natriumkonzentration in allen Ci-Ca Dialysaten niedrig sein. Zum Ausgleich der indirekten Pufferzufuhr durch die 4%ige Trinatriumcitratlösung muss auch die Bicarbonatkonzentration reduziert werden. Die Ci-Ca Dialysate sind an die Dialyseleitung des multiFiltratePRO Schlauchsystems anzuschließen. Einige Ci-Ca Dialysate verfügen über eine Farbcodierung (z. B. gelber Konnektor), um einen richtigen Anschluss zu gewährleisten.



---

#### Warnung

#### **Blutverlustgefahr durch Koagulation**

#### **Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts aufgrund von falsch ausgewähltem Dialysat**

Durch Ca-haltiges Dialysat bei einer Ci-Ca Behandlung kann es zur Koagulation und / oder Hyperkalzämie kommen.

- Eine Behandlung in Verbindung mit Citratantikoagulation nur mit Ca-freiem Dialysat durchführen.

### **Substitutions-Lösung**

Das Ci-Ca postCVVHDF-Protokoll ist für die Verwendung mit den Bicarbonat-gepufferten Hämofiltrationslösungen vorgesehen. Da diese Lösungen gewöhnlich Calcium enthalten (z. B.  $1,5 \text{ mmol/l Ca}^{2+}$ ), ist grundsätzlich Gerinnung in der Rückgabeleitung und in der venösen Kammer des Kreislaufs möglich. Eine vergleichsweise stärkere Reduzierung des Post-Filter-ionisierten Calciums ( $0,20$  bis  $0,29 \text{ mmol/l}$ ) verringert die Gerinnungsneigung in Zusammenhang mit der Infusion der HF-Lösung. Die etwas höhere Citratdosis ( $5 \text{ mmol/l Blut}$ ) in Kombinati-

on mit dem Bicarbonatgehalt der HF-Lösung (z. B. 35 mmol/l) gleicht auch den vergleichsweise höheren Entzug von Citrat (indirekte Pufferbase) und Bicarbonat (direkte Pufferbase) im Filter durch die zusätzliche diffusive und konvektive Effluentdosis aus. Die Verwendung eines solchen Substituts mit 1,5 mmol/l Ca und 35 mmol/l Bicarbonat wird empfohlen.



### Warnung

#### Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts aufgrund von falsch ausgewähltem Substitut

Durch einen falschen Calciumgehalt im Substitut bei einer Ci-Ca Behandlung kann es zu einer Störung des Elektrolythaushalts kommen.

- Eine Behandlung in Verbindung mit Citratantikoagulation nur mit Ca-haltigem Substitut durchführen.
- Es ist zu prüfen, dass die verwendete Ca-Lösung mit der Einstellung im Setup und den angezeigten Daten am Bildschirm übereinstimmt.

### 7.3.2.3 Therapieeinstellungen und Überwachung mit dem Ci-Ca Protokoll

#### Citratlösung

Der primäre beabsichtigte Effekt der 4%igen Citratlösung besteht darin, eine Antikoagulation im extrakorporalen Kreislauf entsprechend einer verschriebenen Citratdosis zu erreichen. Ein Teil des Citrats wird mit dem Effluent direkt entfernt, ein anderer Teil wird systemisch infundiert. Unter Normalbedingungen wird das infundierte Citrat metabolisiert, wobei als sekundärer Effekt Bicarbonat gebildet wird.

#### Dosierung

Die Citratdosis ist definiert als die infundierte Menge Citrationen (in mmol) pro Liter behandeltes Blut und hat deswegen formal die Einheit einer Konzentration. Die Citratdosis kann zwischen 2 und 6 mmol/l eingestellt werden. Bei Ci-Ca CVVHD ist gewöhnlich ein Startwert von 4,0 mmol/l Blut angemessen, bei Ci-Ca postCVVHDF ein etwas höherer Startwert von 5,0 mmol/l. Dieser etwas höhere Startwert im Vergleich zur Ci-Ca CVVHD kompensiert die Wirkung der Hämofiltrationskomponente der Ci-Ca postCVVHDF auf den Säure-Basen-Status und wirkt einem frühzeitigen Anstieg der ionisierten Ca-Konzentration nach Infusion des Ca-haltigen Substituts in Postdilution entgegen.

Unter normalen Umständen sollte diese Citratdosis in einem Post-Filter-ionisierten Ca-Spiegel von 0,25 bis 0,35 mmol/l Blut bei Ci-Ca CVVHD und 0,21 bis 0,29 mmol/l Blut bei Ci-Ca postCVVHDF resultieren. Absenkung auf Werte unter 0,35 mmol/l ionisiertem Calcium im extrakorporalen Blutkreislauf (nach dem Filter) ist nur noch mit einer geringen Gefahr von Gerinnung im extrakorporalen Blutkreislauf verbunden.

Die Citratdosierung sollte innerhalb von 3 bis 5 mmol/l bei CVVHD und 3 bis 5,5 mmol/l bei postCVVHDF liegen, um das Risiko einer Hypo- oder Hypernatriämie zu reduzieren. Wenn der Startwert nicht im gewünschten Post-Filter-ionisierten Ca-Spiegel resultiert, ist die Dosierung entsprechend der unten stehenden Tabelle anzupassen.

Um Unterbrechungen der Citratantikoagulation zu minimieren, wird die Citratinfusion während Bilanzierungsalarmen und den meisten Beutelwechselln noch für eine kurze Zeitspanne weitergeführt.



**Warnung**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

Wenn die Bilanzierung zu häufig unterbrochen wird (z. B. durch häufige Bilanzierungsalarme), kann dies zu einer unerwünschten Citratbelastung des Patienten führen, die zu metabolischer Alkalose und Hypernatriämie führen kann.

Beachten: Bei Jeder Unterbrechung des Filtratflusses wird auch die Calcium-Substitution unterbrochen.

- Ausgleichsunterbrechungen, insbesondere bei Citrat-Antikoagulation sind auf ein Minimum zu halten.

**Post-Filter-Ca-Anpassungen**

Die Anforderungen für die Messung des Post-Filter-ionisierten Calciums sind zu finden: (siehe Kapitel 7.3.2.4 auf Seite 273). Anpassungen der Citratdosis verändern den ionisierten Ca-Spiegel im Kreislauf (gewöhnlich nach dem Filter gemessen) innerhalb weniger Minuten (nachdem das extrakorporale Blutvolumen durch den applizierten Blutfluss ersetzt wurde). Die Citratdosis kann in Schritten von 0,1 mmol/l angepasst werden. Nach einer Änderung der Citratdosis kann die neue Einstellung bereits wenige Minuten später geprüft werden und ggf. eine weitere Anpassung erfolgen.



*Ci-Ca CVVHD*: Schemata für die Anpassung der Citratdosis (abhängig von den lokalen Erfahrungen kann es empfehlenswert sein, andere Werte zu definieren, die eine Alarmierung des Arztes veranlassen). Bei Post-Filterionisierten Ca-Messwerten unter 0,20 mmol/l oder über 0,35 / 0,40 mmol/l (Anforderungen für die Messung siehe Kapitel 2.6.10) sind die Lösungen und Einstellungen sorgfältig zu prüfen.



*Ci-Ca postCVVHDF*: Schemata für die Anpassung der Citratdosis (abhängig von den lokalen Erfahrungen kann es empfehlenswert sein, andere Werte zu definieren, die eine Alarmierung des Arztes veranlassen). Bei Post-Filter-ionisierten Ca-Messwerten unter 0,20 mmol/l oder über 0,35 / 0,40 mmol/l (Anforderungen für die Messung siehe Kapitel 2.6.10) sind die Lösungen und Einstellungen sorgfältig zu prüfen.

### Ca-Lösung

Der primäre beabsichtigte Effekt der Ca-Lösung besteht darin, die Ca-Verluste auszugleichen, die aus der Entfernung von Ca-Citrat-Komplexen über den Filter resultieren. Ohne oder bei nur unzureichender Ca-Substitution würde der Patient eine negative Ca-Bilanz aufweisen, die zu einer klinisch relevanten Hypocalciämie führen kann. Die Ca-Lösung wird systemisch über den venösen Blutschlauch unmittelbar vor Anschluss an den venösen Lumenkatheter infundiert. Die Ca-Substitution muss an den Bedarf des Patienten angepasst werden, um eine Hypo- oder Hypercalciämie zu vermeiden. Die infundierte Menge an Calcium muss dementsprechend angepasst werden, um die systemisch ionisierte Ca-Konzentration (iCa) zu steuern (siehe Tabelle unten).



### Hinweis

Nach dem Calciumzulauf kann sich in der venösen Rückgabeleitung und in den Katheter hinein ein Fibrinstreifen ausbilden. Die Behandlung muss dann beendet und der Blutkreislauf ausgetauscht werden. Eine regelmäßige Überwachung ist erforderlich. Berichte legen nahe, dass das Risiko für eine Ausbildung von Fibrinstreifen größer ist, wenn das Post-Filter-iCa über dem empfohlenen Bereich liegt.

### Dosierung

Die Ca-Dosis ist definiert als die infundierte Menge Ca-Ionen (in mmol) pro Liter gebildetes Effluent. Die Ca-Dosis (im Display: Calcium / Filtrat) ist bei Ci-Ca CVVHD im Bereich von 0,0 bis 3,0 mmol/l einstellbar. Bei Ci-Ca postCVVHDF entspricht die Ca-Dosis der gesamten Ca-Infusion, also der Summe der Ca-Infusion mit Ca-Lösung und mit Ca-haltigen Substitut, in Relation zum Filtratfluss. Da mit dem Substitut zwingend Calcium infundiert wird, sind abweichend von der Ci-Ca CVVHD bei der Ci-Ca postCVVHDF sehr kleine Werte der Ca-Dosis nicht einstellbar. Insbesondere eine Ca-Dosis von 0,0 mmol/l bei Ci-Ca postCVVHDF ist nie einstellbar. Die obere Einstellgrenze ist mit 3,0 mmol/l identisch.

Zur Dosierung der Ca-Lösung definiert der Anwender die Ca-Substitution proportional zur Effluentrate und passt sie an, um die gewünschte systemisch ionisierte Ca-Konzentration zu erreichen. Bei systemisch ionisierten Ca-Konzentrationen im Normbereich zu Beginn der Behandlung und unter Verwendung der Beispiel-Systemeinstellungen liegt eine geeignete Anfangsdosis bei 1,7 mmol Calcium pro Liter Effluent. Dies ist der empfohlene Startwert für alle Ci-Ca Behandlungen, der theoretisch den erwarteten Ca-Verlusten ins Effluent unter typischen Behandlungsbedingungen entspricht. Die Erfahrung zeigt, dass individuelle Unterschiede zwischen den Patienten bestehen. Dies erfordert Anpassungen der Ca-Dosis überwiegend in der ersten Behandlungsphase. Des Weiteren kann es bei manchen Patienten, nach Ermessen des behandelnden Arztes, hilfreich sein, die Zielbereiche zu ändern.

Die direkte Kopplung der Ca-Dosis an den Filtratfluss hat zur Folge, dass die Ca-Substitution unterbrochen wird, sobald der Filtratfluss stoppt, wodurch auch die Bilanzierung unterbrochen wird. Außerdem wird die Ca-Dosis automatisch an die Effektivität der Behandlung angepasst, also z. B. bei erhöhtem Ca-Entzug infolge einer Erhöhung des Dialysatflusses wird die Ca-Substitution automatisch gesteigert.

**Kontrolle der Ca-Substitution**

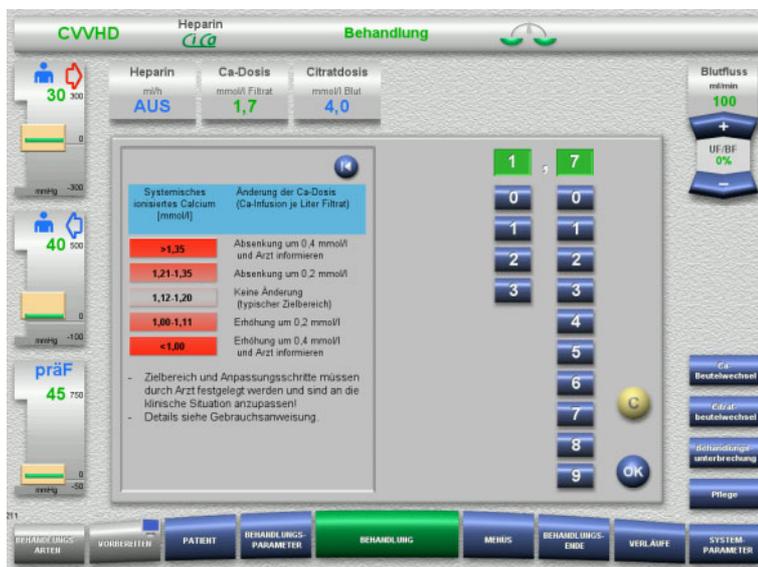
Die angemessene Ca-Substitution wird durch regelmäßige Kontrollen des systemisch ionisierten Calciums bestimmt.

Hinsichtlich der Blutprobe zur Kontrolle des systemisch ionisierten Calciums sind die Hinweise zur Probeentnahme / systemischen Blutprobe zu beachten (siehe Kapitel 7.3.2.3 auf Seite 265).

Soweit klinisch nicht anders indiziert, sollen Werte des systemisch ionisierten Calciums im Normbereich angestrebt werden.

**Ca-Bilanz im Serum**

Es kann bis zu 12 Stunden oder länger dauern, bis eine Änderung der Ca-Dosis ihre volle Wirkung auf die Konzentration an systemisch ionisiertem Calcium zeigt und ein neues Gleichgewicht erreicht ist. Nach Anpassungen für Messwerte, die moderat außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, sollte die nächste Anpassung normalerweise nicht innerhalb der nächsten 6 bis 8 Stunden erfolgen.



*Ci-Ca CVVHD:* Allgemein empfohlene Schemata zur Anpassung der Ca-Dosis, die der verschreibende Arzt an den Bedarf des Patienten anpassen kann (abhängig von den lokalen Erfahrungen kann es empfehlenswert sein, andere Werte zu definieren, die eine Benachrichtigung des Arztes veranlassen). Bei systemisch ionisierten Ca-Messwerten unter 1,00 mmol/l oder über 1,35 mmol/l sind die Lösungen und Einstellungen sorgfältig zu prüfen. Bestimmte Klinische Zustände der Patienten können jedoch ebenfalls eine ausreichende Erklärung für solche Messwerte sein.



*Ci-Ca postCVVHDF*: allgemein empfohlene Schemata zur Anpassung der Ca-Dosis, die der verschreibende Arzt an den Bedarf des Patienten anpassen kann (abhängig von den lokalen Erfahrungen kann es empfehlenswert sein, andere Werte zu definieren, die eine Benachrichtigung des Arztes veranlassen). Bei systemisch ionisierten Ca-Messwerten unter 1,00 mmol/l oder über 1,35 mmol/l sind die Lösungen und Einstellungen sorgfältig zu prüfen. Bestimmte Klinische Zustände der Patienten können jedoch ebenfalls eine ausreichende Erklärung für solche Messwerte sein.

### Verzögerter Effekt bei geänderter Ca-Dosis



#### Hinweis

Anders als bei der Änderung der Citratdosis kann der Effekt einer geänderten Ca-Dosis erst einige Zeit nach Änderung beurteilt werden.

Dies liegt daran, dass sich im systemischen Verteilungsvolumen erst ein neues Gleichgewicht einstellen muss. Je nach Effektivität der CRRT-Behandlung und der Größe des Patienten (bzw. seines Verteilungsvolumens für Calcium) sieht man erste Effekte zwar bereits nach wenigen Stunden, der volle Effekt ist jedoch erst nach etwa einem Tag beurteilbar.

Diese Zeitverzögerung muss insbesondere dann beachtet werden, wenn mehrere gleichgerichtete Änderungen kurz nacheinander vorgenommen werden, da es dann möglicherweise zu einer überschießenden Antwort kommt (z. B. einer Hypercalciämie bei mehreren Erhöhungen der Ca-Dosis kurz nacheinander).

#### Hohe Ca-Dosis: Mögliche Citratakku- mulation

Wenn zur Stabilisierung des systemisch ionisierten Calciums eine Ca-Dosis über 2,1 mmol/l erforderlich ist, liegt möglicherweise eine Citratakku-mulation vor. Das Gerät weist bei Einstellung derart hoher Ca-Dosierungen darauf hin und empfiehlt die Messung des Gesamt-Ca. Mehr Informationen über die Citratakku-mulation: (siehe Kapitel I auf Seite 277)

#### Niedrige Ca-Dosis: Möglicherweise Hinweis auf eine belegte Membran

Wenn zur Stabilisierung des systemisch ionisierten Calciums eine Ca-Dosis von weniger als 1,3 mmol/l ausreichend ist, ist dies möglicherweise ein Hinweis auf eine belegte Membran (clotting) mit reduzierter Per-meabilität für Ca-Citrat-Komplexe. Mehr Informationen über clotting: (siehe Kapitel I auf Seite 276)

### Ci-Ca Dialysate

Der beabsichtigte Effekt der Ci-Ca Dialysate besteht darin, die gewünschte Clearance mit der angestrebten CRRT-Effektivität zu erreichen.

### Metabolische Kontrolle

Nach Bestimmung der Ci-Ca Dialysate dosis sollte der Blutfluss normalerweise auf das Dreifache dieses Flusses (QD/QB-Verhältnis 33 %) eingestellt werden. Abweichungen davon sind möglich, beispielsweise wenn ein anderer Wert für das Serumbikarbonat angestrebt wird. Die empfohlenen Kombinationen (siehe Kapitel 7.3.2.1 auf Seite 260) sollten im Normalbetrieb als Ausgangspunkt eingehalten werden, da sich aufgrund eines unpassenden Dialysatfluss-Blutfluss-Verhältnisses eine metabolische Alkalose oder Azidose entwickeln kann. Es muss beachtet werden, dass eine Erhöhung des Dialysateflusses eine Verschiebung in Richtung Azidose verursacht. Dies unterscheidet sich von der Anwendung mit anderen Lösungen (mit z. B. 35 mmol/l Bicarbonat), welche mit CRRT ohne Antikoagulation oder in Kombination mit systemischer Antikoagulation verwendet werden.

Der Einfluss auf den metabolischen Säure-Basen-Status des Patienten kann durch das Verhältnis zwischen Blutfluss (d. h. Infusion von Pufferbasen) und Ci-Ca Dialysatefluss (d. h. Entfernung von Pufferbasen) verändert werden. Wenn das Dialysatfluss-Blutfluss-Verhältnis während des Betriebs angepasst werden muss, haben die folgenden Schritte theoretisch einen Effekt auf die Bicarbonatkonzentration im Serum von ca. 4 mmol/l (siehe Abbildung unten):

- Eine Änderung eines der Flows bei Ci-Ca CVVHD/Ci-Ca EMIc2 um 20 %
- Eine Änderung eines der Flows bei Ci-Ca postCVVHDF um 30 %

Je nach Größe des beabsichtigten Effektes können auch kleinere oder größere Änderungsschritte erforderlich sein.



---

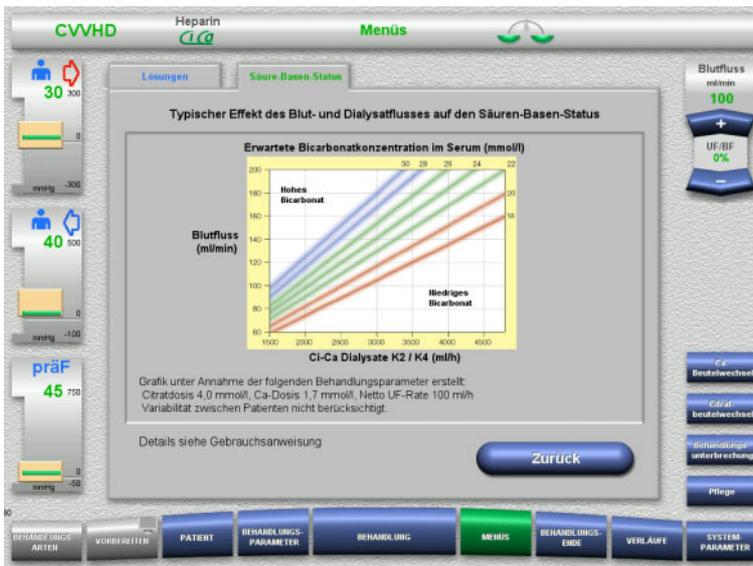
#### Hinweis

Bei Änderung des Blutflusses, auch zur Anpassung des Säure-Basen-Status, muss bei Ci-Ca postCVVHDF auch der Substitutfluss mit angepasst werden.

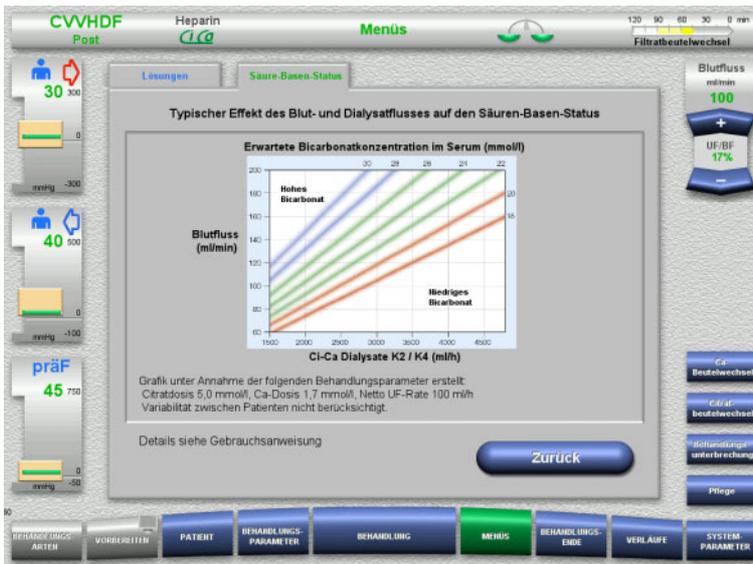
---

### Säure-Basen-Status im Serum

Es kann mehrere Stunden dauern, bis eine Änderung des Dialysatfluss-Blutfluss-Verhältnisses ihre volle Wirkung zeigt, da die stündliche CRRT-Dosis im Verhältnis zum effektiven Verteilungsvolumen von Bicarbonat im Patienten gering ist. Nach Anpassungen für Messwerte, die moderat außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, sollte die nächste Anpassung normalerweise nicht innerhalb der nächsten 6 bis 8 Stunden erfolgen. Dies muss insbesondere dann beachtet werden, wenn mehrere gleich gerichtete Änderungen kurz nacheinander vorgenommen werden, da es dann möglicherweise zu einer überschießenden Antwort kommt. Bei einer unerwünschten Fehlregulierung des Säure-Basen-Status sollten auch andere Einflussfaktoren in Betracht gezogen werden.



Erwartete Bicarbonatkonzentration im Serum bei Ci-Ca CVVHD in Relation zum Blut- und Dialysatfluss. Die Abbildungen stellen ein numerisches Modell mit einer Citratdosis von 4,0 mmol/l bzw. 5,0 mmol/l, einer Ca-Dosis von 1,7 mmol/l, einem Substitutfluss von 17 % des Blutflusses bei Ci-Ca postCVVHDF sowie einer Netto-Ultrafiltration von 100 ml/h dar (nur zur Orientierung).



Erwartete Bicarbonatkonzentration im Serum bei Ci-Ca postCVVHDF in Relation zum Blut- und Dialysatfluss. Die Abbildungen stellen ein numerisches Modell mit einer Citratdosis von 4,0 mmol/l bzw. 5,0 mmol/l, einer Ca-Dosis von 1,7 mmol/l, einem Substitutfluss von 17 % des Blutflusses bei Ci-Ca postCVVHDF sowie einer Netto-Ultrafiltration von 100 ml/h dar (nur zur Orientierung).

### Elektrolytkontrolle

Es sind Ci-Ca Dialysate mit unterschiedlichen Konzentrationen an Kalium, Phosphat und Magnesium verfügbar. Viele Patienten leiden anfangs aufgrund des akuten Nierenversagens bzw. der akuten Nierenerkrankung möglicherweise an Hyperkaliämie, Hypermagnesiämie und/oder Hyperphosphatämie. Diese Werte können sich während der Behandlung ändern. Es wird empfohlen, die Verschreibung des jeweiligen Ci-Ca Dialysates entsprechend dem Krankheitsverlauf des Patienten und dem Plasmaserumspiegel von insbesondere Kalium und Phosphat auszuwählen. Alternativ kann der Patient eine separate (kontinuierliche) Infusion der benötigten Elektrolyte erhalten.

Magnesium bildet ähnlich wie Calcium dialysierbare Komplexe mit Citrat. Außerdem ist zu erwarten, dass das Citrat einen Teil des proteingebundenen Magnesiums in Magnesium-Citrat-Komplexe umwandelt, für welche die Membran durchlässig ist. Dies ist bei der Magnesiumkonzentration der Ci-Ca Dialysatevarianten zu berücksichtigen. CRRT entfernt Phosphat sehr effizient aus dem Blut, daher enthalten manche Ci-Ca Dialysatevarianten eine Phosphatkonzentration innerhalb des Normbereichs für Serumphosphat.

Die Ci-Ca Dialysate bieten nicht die Flexibilität bei der Natriumzufuhr, die Patienten mit einer schweren Dysnatriämie möglicherweise benötigen. In solchen Fällen werden eine Umstellung auf eine systemische Antikoagulation sowie individuell angepasste Natriumkonzentrationen der Substitutionslösung/CRRT-Lösung empfohlen.

**Ca-haltiges Substitut**

Für Ci-Ca postCVVHDF wird neben den auch für Ci-Ca CVVHD benötigten Lösungen zusätzlich ein Ca-haltiges, Bicarbonat-gepuffertes Substitut benötigt.

**Metabolische Kontrolle**

Es ist zu beachten, dass eine Veränderung des Substitutflusses (35 mmol/l Bicarbonat) bei Ci-Ca postCVVHDF theoretisch nur einen beschränkten Einfluss auf die resultierende Bicarbonatkonzentration im Serum hat und daher nicht zur gewollten Änderung der Bicarbonatkonzentration im Serum verwendet werden sollte.

**Elektrolytkontrolle**

In Bezug auf die Kaliumkontrolle sind für Ci-Ca Dialysate und Substitutionslösungen, die bei Ci-Ca post CVVHDF angewendet werden, unterschiedliche Kaliumkonzentrationen verfügbar. Da der Dialysatfluss höher ist als der Substitutfluss, hat die Kaliumkonzentration des verwendeten Ci-Ca Dialysates einen höheren Einfluss als die des Substituts.

### 7.3.2.4 Überwachungsverfahren und -häufigkeit im Normalbetrieb



#### Hinweis

Während der Ci-Ca Behandlung sind der systemische Säure-Basen-Status, das systemisch ionisierte Calcium und das Post-Filter-ionisierte Calcium regelmäßig zu kontrollieren. Die erforderliche Frequenz der regelmäßigen Bestimmungen ist abhängig von der klinischen Situation des Patienten.



#### Hinweis

Es ist unbedingt darauf zu achten, die Messungen des systemisch ionisierten Calciums und des Post-Filter-ionisierten Calciums nicht zu verwechseln.



#### Hinweis

Bei jeder unklaren Situation, die möglicherweise mit einer abnormalen systemisch ionisierten Ca-Konzentration oder einer Störung des Säure-Basen-Status in Zusammenhang steht, sollten diese Parameter umgehend geprüft werden.



#### Warnung

**Patientengefährdung durch nicht verfügbare Blutwert-Überwachung, z.B. zeitnahe Messung des systemisch ionisierten Calciums**

**Patientengefährdung durch fehlerhafte Ci-Ca Antikoagulation und Veränderungen des Säure-Basen-Status**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

➤ Das Analysegerät zur Bestimmung des Säure-Basen-Status und der ionisierten Ca-Konzentration muss während der Behandlung in unmittelbarer Nähe zur Verfügung stehen, damit die Ergebnisse direkt verfügbar sind.

#### Post-Filter-ionisiertes Calcium / Antikoagulation

Zur Überwachung der Antikoagulation im Kreislauf hat sich der Post-Filter-ionisierte Ca-Spiegel als nützlich erwiesen. Dazu sind die obigen Schemata zur Anpassung der Citratdosis zu beachten.

#### Probenentnahme

Zur Überwachung der Antikoagulation / des ionisierten Calciums im extrakorporalen Kreislauf sollte die Probenentnahmestelle nach dem Filter ("blaue" Probenentnahmestelle) in der Rückgabelleitung des multi-FiltratePRO Schlauchsystems verwendet werden. Er befindet sich nach dem Hämofilter und vor der Infusion von Ca- oder Substitutionslösung. Das zu entnehmende Volumen hängt vom erforderlichen Probenvolumen für das Blutgasanalysegerät ab.

### Erstmessung

Die Konfiguration der Ci-Ca Behandlung ist vor Behandlungsbeginn sorgfältig zu überprüfen und mit einer Erstmessung des Post-Filter-ionisierten Calciums zu bestätigen. Durch Messen des citratinduzierten Abfalls der ionisierten Ca-Konzentration im extrakorporalen Kreislauf kann der korrekte Aufbau des Systems (Citratlösung ordnungsgemäß an die Citratleitung angeschlossen) bestätigt werden.

Sollte dieser Abfall nicht vorhanden sein, muss die Konfiguration erneut überprüft werden, da ein Verwechseln von beispielsweise der Citrat- und Ca-Lösung zu schweren Elektrolytungleichgewichten und Säure-Basen-Störungen führen kann. Darüber hinaus kann die Citratlösung nicht ihre antikoagulative Funktion innerhalb des Filters ausüben.

Die Verwendung von Ca-haltigem Dialysat kann dafür verantwortlich sein, dass der Abfall der Post-Filter-ionisierten Ca-Konzentration geringer ist als erwartet.



---

#### Warnung

##### **Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

Bei einer Verwechslung der Lösung kann es zu einer Hypo- / Hyperkalzämie kommen.

- Die Post-Filter Ca-Konzentration ist 5 Minuten nach Einschalten der Ci-Ca Antikoagulation und danach zyklisch zu prüfen.



---

#### Hinweis

Wenn bei der ersten Messung 5 min nach Behandlungsbeginn keine deutliche Absenkung des Post-Filter-ionisierten Calciums erkennbar ist, muss die Behandlung sofort unterbrochen werden. Möglicherweise liegt ein Aufbaufehler vor, insbesondere ein Vertauschen von Citrat- und Ca-Lösung ist zu prüfen.

### Häufigkeit von Folge-messungen

Das Post-Filter-ionisierte Calcium sollte routinemäßig alle 6 bis 8 Stunden und wenn klinisch erforderlich geprüft werden. Unter stabilen Bedingungen sollte das Post-Filter-ionisierte Calcium alle 8 bis 12 Stunden kontrolliert werden. Der Effekt von Citratdosis-Anpassungen kann nach einigen Minuten überprüft werden. Gewöhnlich sind 5 Minuten für einen kompletten Austausch des Blutes im extrakorporalen Blutkreislauf ausreichend.

### Alternative Überwa-chungsverfahren

Alternativ kann zur Überwachung der Antikoagulation im Kreislauf die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) verwendet werden. Derzeit steht jedoch kein Schema für die Anpassung der Citratdosis basierend auf der ACT zur Verfügung. Andere Messgrößen für die Antikoagulation, wie die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) und Prothrombinzeit (PR/INR), beinhalten typischerweise citratantikoagulierte Blutproben und eignen sich daher nicht zur Überwachung der Citratantikoagulation.

### Elektrolyt- und Säure-Basen-Status im Patien-tenserum

Bei der regionalen Citratantikoagulation sind der Säure-Basen-Status und der Elektrolythaushalt (Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium, Phosphat) des Patienten engmaschig zu kontrollieren. Mögliche Trends in Bezug auf metabolische Störungen sowie Verschiebungen im Elektrolythaushalt sollen so rechtzeitig erkannt und korrigiert werden.

**Vor der Behandlung**

Systemischer Säure-Basen-Status und systemisch ionisiertes Calcium sollen vor Beginn der Behandlung geprüft werden. Soweit klinisch nicht anders indiziert, sollte eine Hypocalciämie vor Beginn der Ci-Ca-Behandlung ausgeglichen werden.

**Messhäufigkeit**

Ionisiertes Calcium, pH und Bicarbonat, Natrium und Laktat des Patienten sind je nach klinischer Notwendigkeit mindestens 1 Stunde vor Beginn der Behandlung zu messen. Weitere mögliche Messfrequenzen sind beispielsweise alle 6 bis 8 Stunden bei CVVHD und postCVVHDF. Eine intensivere Überwachung kann erforderlich sein. Die genaue Häufigkeit hängt vom Zustand des Patienten und davon ab, wie schnell die Behandlung zu Änderungen des Blutvolumens und der Blutzusammensetzung beim Patienten führt (z. B. CRRT-Dosis in Relation zur Patientengröße). Darüber hinaus ist bei der CRRT-Behandlung eine regelmäßige Kontrolle der Vitalzeichen (wie Blutdruck und Herzrhythmus), des Flüssigkeitsstatus und der Volumenreagibilität sowie der Körperkern-temperatur des Patienten erforderlich.

**Probenentnahme**

Zur Überwachung sollte eine systemische Blutprobe, vorzugsweise aus einem verfügbaren arteriellen Zugang, verwendet werden. Ist ein solcher arterieller Zugang nicht verfügbar, kann stattdessen eine zentral- oder periphervenöse Blutprobe verwendet werden. Die Verwendung der Probenentnahmestelle ("rote" Probenentnahmestelle) an der Zugangsleitung des multiFiltratePRO Schlauchsystems ist suboptimal und sollte nur gewählt werden, wenn keine anderen Optionen verfügbar oder praktikabel sind. Wird sie dennoch verwendet, muss die Blutprobe langsam und bei laufender Blutpumpe aus der Probenentnahmestelle (rot) der Zugangsleitung entnommen werden.

**Hinweis**

Bei Verwendung der Probenentnahmestelle an der Zugangsleitung muss darauf geachtet werden, dass die Blutpumpe während der Probenentnahme läuft und die Blutprobe nur langsam aspiriert wird, um eine Zumischung von Citrat aus der Citratinfusion zu vermeiden. Selbst unter Beobachtung ist eine unbemerkte Rezirkulation an der Katheterspitze möglich, die zu einem falsch niedrigen systemisch ionisierten Calcium und möglicherweise stark schwankenden Messwerten führt. Dies kann fälschlicherweise die Entscheidung veranlassen, die Ca-Dosis für den Patienten zu erhöhen.

- Unerwartet niedrige ionisierte Ca-Messwerte sind nochmals zu prüfen, z. B. mit einer peripheren Venenpunktion.

**Hinweis**

In Situationen mit erhöhter Gefahr für Rezirkulation, z. B. bei vertauscht angeschlossenen Kathetern oder femoraler Katheterlage, darf die Probenentnahmestelle an der Zugangsleitung nicht benutzt werden. Unerwartet niedrige Messwerte des systemisch ionisierten Calciums von dort gewonnenen Proben müssen grundsätzlich durch Messung einer separat systemisch gewonnenen Probe geprüft werden.



---

### Warnung

#### **Patientengefährdung durch fehlerhafte Ci-Ca Antikoagulation und Veränderungen des Säure-Basen-Status**

#### **Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

- Hinweise zur Probenentnahme beachten.
  - Bei stark schwankenden Messwerten der Elektrolyte bzw. des Säure-Basen-Status ist ein Arzt hinzuzuziehen.
- 

### 7.3.2.5 Ungewöhnliche Situationen während der Behandlung

#### ● Clotting trotz RCA

Clotting und Clogging sind zwei verschiedene Beeinträchtigungen der Hohlfasermembran-Funktion. Bei einer belegten Membran (Clogging) lagern sich Bestandteile aus dem Patientenblut an der Membran ab und blockieren den Transport gelöster Stoffe durch die Membran. Die diffusive und konvektive Permeabilität der Hämofiltermembran ist nach einer gewissen Behandlungszeit vermindert. Der Blutfluss entlang den Hohlfasern bleibt größtenteils unbeeinträchtigt, sodass sich ein nur geringer oder kein Effekt auf die Drücke im extrakorporalen Blutkreislauf ergibt.

Bei einer belegten Membran (Clogging) äußert sich dieser beeinträchtigte Stofftransport durch die Membran wie folgt:

- Hypercalciämie und/oder abnehmender Bedarf für eine Ca-Substitution aufgrund einer verminderten Entfernung von Ca-Citrat-Komplexen
- Alkalose aufgrund einer verminderten Entfernung von Ca-Citrat-Komplexen und Metabolisierung von mehr Citrat, wodurch zusätzliches Bicarbonat gebildet wird
- Verminderte Entfernung von urämischen Toxinen (Harnstoff, Kreatinin)
- Hypernatriämie aufgrund einer verminderten diffusiven Natriumentfernung



---

### Tipp

Die multiFiltratePRO macht auf eine mögliche Membranbelegung aufmerksam, indem ein entsprechender Hinweis angezeigt wird, wenn eine Ca-Dosis unterhalb des erwarteten Bereichs (1,3 bis 2,1 mmol/l) eingestellt wird. Die Notwendigkeit einer Ca-Dosis  $\leq 1,2$  mmol/l kann ein Hinweis auf einen belegten Filter sein.

---

Eine frühe Membranbelegung kann vom Patienten abhängen.

Nachfolgende vorsorgliche Kreislaufaustausche in festgelegten Intervallen, z. B. alle 24 Stunden, können in Erwägung gezogen werden. Dadurch lassen sich weitere Episoden mit verminderter Clearance, Alkalose und Hypercalciämie potentiell vermeiden.

## Vorgehensweise bei belegter Membran (Clogging)



### Warnung

**Verlust der Filterleistung durch Membran-Clogging aufgrund reduzierter Entfernung von Calcium, Citrate, Natrium, urämische Toxine etc.**

**Patientengefährdung durch fehlerhafte Ci-Ca Antikoagulation und Veränderungen des Säure-Basen-Status**

**Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts**

Infolge der reduzierten Filterleistung kann es zu Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Hybernatriämie und unzureichender Behandlungseffektivität kommen. Bei eingeschränktem Citratstoffwechsel ist das Risiko einer Citratakumulation erhöht.

- Während der Behandlung ist die Konzentration des Säure-Basen-Status und des ionisierten Calciums regelmäßig zu überwachen.
- Bei Hyperkalzämie oder ungewöhnlich niedriger Calciumsubstitution in Kombination mit Alkalose muss Clogging in Betracht gezogen und dann gegebenenfalls der extrakorporale Kreislauf ersetzt werden.

## ● Citratakumulation

### Unzureichende Metabolisierung des Citrats und Citratakumulation

Das systemisch infundierte Citrat wird normalerweise rasch metabolisiert. Bei Vorhandensein oder Entwicklung einer Citratstoffwechselstörung ist die Metabolisierung langsamer. Dies resultiert in erhöhter systemischer Citratkonzentration. Da die systemische Citratkonzentration in der Klinik nur in Ausnahmefällen gemessen werden kann, wird sie indirekt anhand ihrer Wirkungen beurteilt.

Das systemisch akkumulierte Citrat bindet ebenfalls Calciumionen. In Folge erhöht sich das Verhältnis von Gesamt-Ca zu ionisiertem Calcium. Dieser Anstieg geht anfangs auf einen Abfall der systemisch ionisierten Ca-Konzentration zurück. Das Protokoll empfiehlt in diesem Fall eine Erhöhung der Ca-Dosis. Eine am Gerät eingestellte hohe Ca-Dosis kann Zeichen einer möglichen Citratakumulation sein.

Nach Stabilisierung des systemisch ionisierten Calciums durch eine entsprechende Ca-Substitution zeigt sich die Erhöhung des Verhältnisses von Gesamt-Ca zu systemisch ionisiertem Calcium als erhöhtes Gesamt-Ca. Dies entspricht bei einer Citratakumulation mehr im Blut zirkulierenden Ca-Citrat-Komplexen.

Als weitere Folge einer Citratakumulation ist eine geringgradige metabolische Azidose zu erwarten. Diese kann jedoch auch durch eine Vielzahl anderer Ursachen entstehen und ist somit nicht spezifisch für eine Citratstoffwechselstörung.



---

**Hinweis**

Die multiFiltratePRO macht auf eine mögliche Citratakkumulation aufmerksam, indem ein entsprechender Hinweis angezeigt wird, wenn eine Ca-Dosis oberhalb des erwarteten Bereichs (1,3 bis 2,1 mmol/l) eingestellt wird. Die Notwendigkeit einer Ca-Dosis  $\geq 2,2$  mmol/l kann ein Hinweis auf eine Citratakkumulation sein.

---



---

**Hinweis**

Es kann keine Ca-Dosis  $> 3,0$  mmol/l ausgewählt werden. Eine Änderung der Behandlung ist in Erwägung zu ziehen. Als kurzfristige Lösung weiteres Calcium manuell verabreichen.

---

**Alkalose / Hypercalciämie  
nach Beendigung der  
Citratantikoagulation**

Auch nach Beendigung der Behandlung werden die akkumulierten Ca-Citrat-Komplexe vom Patienten metabolisiert. Infolge davon kann es zu einer Alkalose und einer Hypercalciämie kommen. Soweit klinisch erforderlich, können diese Risiken durch Fortsetzung der CRRT-Behandlung ohne Citratantikoagulation, bis sich das Verhältnis von Gesamt-Ca zu systemisch ionisiertem Calcium normalisiert, reduziert werden.

# 8 Verbrauchsmaterial, Zubehör, Zusatzausrüstung



## Warnung

Für dieses Gerät enthält Kapitel 8 eine Aufstellung derjenigen Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel, die für dieses Gerät geeignet sind und mit diesem sicher verwendet werden können.

Für andere als die dort aufgeführten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel kann der Hersteller dieses Gerätes für die Eignung zur Verwendung mit diesem Gerät nicht einstehen. Der Hersteller dieses Gerätes kann auch keinerlei Aussagen hinsichtlich der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Gerätes bei der Verwendung mit anderen als den dort aufgeführten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikeln treffen.

Werden andere Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel verwendet, muss zuvor deren Eignung geprüft werden. Dies kann z. B. mithilfe der Angaben in den Gebrauchsanweisungen der betreffenden Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel erfolgen.

Für Schäden, die auf die Verwendung ungeeigneter Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel zurückzuführen sind, kann der Hersteller dieses Gerätes keinerlei Haftung übernehmen.



## Warnung

### Patientengefährdung durch unsachgemäßen Gebrauch von Verbrauchsmaterialien

Bei unsachgemäßem Gebrauch von Verbrauchsmaterialien kann eine Behandlung nicht ordnungsgemäß und sicher durchgeführt werden.

- Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verbrauchsmaterialien beachten.



## Warnung

### Blutverlustgefahr durch Gerinnung im extrakorporalen Blutkreislauf

Blutflussraten unterhalb des empfohlenen Blutflussbereichs des Filters können zu Gerinnung im extrakorporalen Kreislauf führen.

- Der Koagulationsstatus des Patienten ist regelmäßig zu kontrollieren.

Auf Wunsch stellt der lokale Service Informationen über weiteres Zubehör, Verbrauchsmaterial und sonstige Zusatzausrüstungen zur Verfügung.

## Symbole auf Verbrauchsmaterial:

Bei Verwendung des Verbrauchsmaterials ist auf nachfolgende Symbole besonders zu achten.

Einmalartikel

Kennzeichnung durch Symbol:



Nur einmal verwenden.

Verwendbarkeitsdauer

Kennzeichnung durch Symbol:



Verwendbar bis

Langzeitbetrieb

Kennzeichnung durch Symbol:



Angabe der max. Betriebsdauer und der max. Fördermenge

## 8.1 Verbrauchsmaterial

### 8.1.1 multiFiltratePRO Behandlungskits

Artikel	Information
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HD EMiC <sup>®</sup> 2	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD Behandlungscassette mit Ultraflux <sup>®</sup> EMiC <sup>®</sup> 2
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD Behandlungscassette mit Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HDF Behandlungscassette mit Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 1000	multiFiltratePRO Behandlungscassette für HDF, HD, HF mit Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 600	multiFiltratePRO Behandlungscassette für HDF, HD, HF mit Ultraflux <sup>®</sup> AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 dry	multiFiltratePRO Behandlungscassette für TPE mit Plasmaflux <sup>®</sup> P1 dry
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 dry	multiFiltratePRO Behandlungscassette für TPE mit Plasmaflux <sup>®</sup> P2 dry

Artikel	Information
multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD	multiFiltratePRO Behandlungscassette für Paediatrisches CRRT-Verfahren
multiFiltratePRO-SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD Behandlungscassette mit Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO-SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD EMiC <sup>®</sup> 2	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD Behandlungscassette mit Ultraflux <sup>®</sup> EMiC <sup>®</sup> 2
multiFiltratePRO-SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD Behandlungscassette mit Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO-SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 400	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD Behandlungscassette mit Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S
multiFiltratePRO-SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 400	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD Behandlungscassette mit Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S

### 8.1.2 Hämo-/Plasmafilter

#### ● Hämofilter

Artikel	Information
Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S	Ultraflux <sup>®</sup> Hämofilter, dampfsterilisiert, 0,7 m <sup>2</sup> Oberfläche, Fresenius Polysulfon <sup>®</sup> Membran, Blutfüllvolumen 52 ml
Ultraflux <sup>®</sup> AV 600 S	Ultraflux <sup>®</sup> Hämofilter, dampfsterilisiert, 1,4 m <sup>2</sup> Oberfläche, Fresenius Polysulfon <sup>®</sup> Membran, Blutfüllvolumen 100 ml
Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S	Ultraflux <sup>®</sup> Hämofilter, dampfsterilisiert, 1,8 m <sup>2</sup> Oberfläche, Fresenius Polysulfon <sup>®</sup> Membran, Blutfüllvolumen 130 ml

#### ● Plasmafilter

Artikel	Beschreibung
plasmaFlux <sup>®</sup> P1 <i>dry</i>	Plasmafilter (trocken ausgeliefert), dampfsterilisiert, 0,3 m <sup>2</sup> Oberfläche, Blutfüllvolumen 35 ml, Fresenius Polysulfon <sup>®</sup> Membran
plasmaFlux <sup>®</sup> P2 <i>dry</i>	Plasmafilter (trocken ausgeliefert), dampfsterilisiert, 0,6 m <sup>2</sup> Oberfläche, Blutfüllvolumen 67 ml, Fresenius Polysulfon <sup>®</sup> Membran

### 8.1.3 Isotonische NaCl-Lösungen

Es sind geeignete NaCl-Lösungen zu verwenden. Unter Anderen für das Spülen des Schlauchsystems.

### 8.1.4 Dialysat- und Hämofiltrationslösungen

Artikel	Information
Ci-Ca <sup>®</sup> Dialysate K2	Ca-freies Dialysat für die regionale Citratantikoagulation, 5-l-Doppelkammerbeutel mit 2 mmol/l Kalium
Ci-Ca <sup>®</sup> Dialysate K4	Ca-freies Dialysat für die regionale Citratantikoagulation, 5-l-Doppelkammerbeutel mit 4 mmol/l Kalium
Ci-Ca <sup>®</sup> Dialysate K2 <b>Plus</b>	Ca-freies Dialysat für die regionale Citratantikoagulation, 5-l-Doppelkammerbeutel mit 2 mmol/l Kalium und 1,25 mmol/l Inorganic Phosphat
Ci-Ca <sup>®</sup> Dialysate K4 <b>Plus</b>	Ca-freies Dialysat für die regionale Citratantikoagulation, 5-l-Doppelkammerbeutel mit 4 mmol/l Kalium und 1,25 mmol/l Inorganic Phosphat
multi <b>Plus</b> K <sup>+</sup> 2 mmol/l	Phosphathaltiges Bicarbonat-gepuffertes Dialysat, 5-l-Doppelkammerbeutel mit 2 mmol/l Kalium und 1 mmol/l Inorganic Phosphat

### 8.1.5 Citratlösung

Artikel	Information
4 % Citratlösung	Fresenius Original-Lösung Trinatriumcitratlösung zur regionalen Citratantikoagulation, 1,5-l-Beutel

### 8.1.6 Einmalspritzen

Artikel	Information
Typ Fresenius Medical Care 30 ml	Innendurchmesser: 22,00 mm
Typ Fresenius Injectomat 50 ml	Innendurchmesser: 28,84 mm
Typ B. Braun Perfusor 50 ml	Innendurchmesser: 27,79 mm



### Hinweis

Die nachfolgend genannten Maße wurden von verschiedenen Mustern genommen.

Fresenius Medical Care kann jedoch nicht verantwortlich gemacht werden für etwaige Änderungen von Spritzenmaßen.

Artikel	Information
Typ B. Braun Omnifix 30 ml	Innendurchmesser: 22,04 mm
Typ B. Braun Omnifix 50 ml	Innendurchmesser: 27,79 mm
Typ BD Perfusion 50 ml	Innendurchmesser: 27,79 mm
Typ BD Plastipak 50 ml	Innendurchmesser: 26,47 mm

### 8.1.7 Sonstige Einmalartikel

Artikel	Information
Dialysatanschluss CAVH/D - CVVH/D	Fresenius Original-Einmalartikel Adapter zum Anschluss eines Substituatsystems (mit "male" Konnektor) an den Hämofilter, z. B. bei Verfahrenswechsel
Adapter 2 x HF female/4 x HF male	Fresenius Original-Einmalartikel Zum Anschluss von 4 Lösungsbeuteln an ein Substitut- oder Dialysatsystem
PF-Adapter HF female / Luer-Lock female	Fresenius Original-Einmalartikel Adapter zum Anschluss von Infusionsgeräten an HF-Systeme
Adapter HF female / Luer-Lock male	Fresenius Original-Einmalartikel Zum Anschluss von Lösungsbeuteln an Substituatsystem
HF female / Anstechdorn Adapter	Fresenius Original-Einmalartikel Zum Anschluss von Lösungsbeuteln mit Septum an Substituatsysteme
Adapter Hansen male / Luer-lock male	Fresenius Original-Einmalartikel Adapter zum Aufbau einer Prä-Post CVVH Behandlung
Anstechdorn	Fresenius Original-Einmalartikel Anstechdorn / Luer-Lock female
Anstechdorn belüftet	Fresenius Original-Einmalartikel Anstechdorn belüftet / Luer-Lock female
SN-Adapter Luer-Lock	Fresenius Original-Einmalartikel Bei Verwendung von zwei Filtratbeuteln

Artikel	Information
Y-Adapter Filtratbeutel 2x Luer-Lock female / 1x Luer-Lock male	Fresenius Original-Einmalartikel Bei Verwendung von zwei Filtratbeuteln
Adapter Luer-Lock female	Fresenius Original-Einmalartikel Zum Verbinden von 2 Luer-Lock male Anschlüssen
Adapter Luer-Lock male	Fresenius Original-Einmalartikel Zum Verbinden von 2 Luer-Lock female Anschlüssen
Leerspülbeutel 2000 ml	Fresenius Original-Einmalartikel 2000-ml-Leerspülbeutel mit Anschluss Luer-Lock female
Filtratbeutel 10 Liter	Fresenius Original-Einmalartikel Filtrat-Auffangbeutel mit Ablasshahn, Anschluss Luer-Lock male
Filtratbeutel 10 Liter single-use	Fresenius Original-Einmalartikel Filtrat-Auffangbeutel mit Luer-Lock male für single-use
Druckableitung	Fresenius Original-Einmalartikel Komplette Druckableitung mit Filter, Anschluss Luer-Lock male, 30 cm, blau
Scherenklemme	Fresenius Original-Einmalartikel Zum Abklemmen der Leitungen
Freka-Flex-Überleitung	Fresenius Original-Einmalartikel Infusionssystem mit Rollenklappen und Tropfkammer
Verlängerung 75 cm	Fresenius Original-Einmalartikel Schlauchverlängerung mit male / female Luer-Lock
Rezirkulationskonnektor	Fresenius Original-Einmalartikel Schlauchverbinder mit 2 female Luer-Lock und Öse

## 8.2 Zusatzausrüstung

Artikel	Information
Potenzialausgleichskabel	Fresenius Original-Zubehör Länge: 4 m
Potenzialausgleichskabel	Fresenius Original-Zubehör Länge: 8 m
Personalrufkabel	Fresenius Original-Zubehör
Zubehörtasche ohne Inhalt	Fresenius Original-Zubehör
LAN-Verbindungskabel	Abschirmung: CAT5 oder besser Länge: 3 m

Artikel	Information
Netzkabel	Fresenius Original-Zubehör Länge: 3 m
Netzkabel	Fresenius Original-Zubehör Länge: 7 m
Plasmabeutelhalter	Fresenius Original-Zubehör



# 9 Installation

## 9.1 Anschlussbedingungen

### 9.1.1 Räumliche Umgebung

Für die räumliche Umgebung ist Folgendes zu beachten:

- Kein Spritzwasserbereich
- Decken, Wandflächen, Fußböden: glatt, flüssigkeitsdicht, scheuerbeständig, nass desinfizierbar
- Auf ausreichende Tragfähigkeit der Böden achten
- Platzbedarf je Gerät ca. 1 m<sup>2</sup>
- Sicherheitsbeleuchtung (für 1 Stunde Stromausfall)
- Abstände zu Bereichen wie Kernspintomographen / MRT

### 9.1.2 Versorgungsnetz

Anforderungen an das Versorgungsnetz:

- Anforderungen der IEC 60364-7-710 Raumgruppe 1 müssen beachtet werden.
- Netzunterbrechungen < 20 ms
- Vorschriftsmäßiges Erdungssystem muss installiert sein.
- Netzsteckdose mit Schutzleiteranschluss muss vorhanden sein.
- Leitungsquerschnitt und Leitungslängen zur Netzsteckdose müssen so bemessen werden, dass in allen Fällen die Einhaltung der Spannungstoleranz und die Funktion der Schutzeinrichtungen gewährleistet ist. Empfehlung für Leitungsquerschnitt zur Steckdose: mindestens 3 x 1,5 mm<sup>2</sup> Cu bei 220 V–240 V und mindestens 3 x 2,5 mm<sup>2</sup> Cu bei Spannungen < 220 V).
- Einzelabsicherung jedes Stromkreises mit Leitungsschutzelementen, die im Fehlerfall selbsttätig und ausreichend schnell abschalten (Empfehlung: 16 A bei 220 V–240 V und 20 A bei Spannungen < 220 V).
- Maximal je 1 Gerät pro Steckdose und Stromkreis.
- Mehrfachsteckdosen und Verlängerungskabel dürfen nicht verwendet werden.
- Fehlerstromschutzeinrichtungen ("FI"), die im Fehlerfall vor gefährlichen Körperströmen schützen. Je Gerät bzw. je Stromkreis eine Fehlerstromschutzeinrichtung (FI kleiner gleich 30 mA).
- Überspannungs- / Blitzschutz in der Haupt- und Notstromversorgung.
- Anschlussbolzen für einen zusätzlichen Potenzialausgleichsleiter muss vorhanden sein.

### 9.1.3 Elektrische Anlage



---

#### Warnung

##### Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag

Bei Fehlen des Schutzleiteranschlusses kann es zu einem elektrischen Stromschlag kommen.

➤ Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

---

#### Stromversorgungsnetz

Beim Anschluss des Gerätes an ein Stromversorgungsnetz müssen die besonderen nationalen Festlegungen beachtet werden.

#### Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Bei Installation und Inbetriebnahme zu beachten: (siehe Kapitel 12.5 auf Seite 299)

#### Schutzleiter

Bei Verwendung von Geräten der Schutzklasse I ist die Güte des Schutzleiters der Installation wichtig.

#### Netzanschlussleitung

Wird die Netzanschlussleitung gewechselt, darf nur die im Ersatzteilkatalog aufgeführte, vom Hersteller freigegebene Netzanschlussleitung verwendet werden. Zusätzliche Verlängerungskabel oder Vielfachstecker / -kupplungen dürfen nicht verwendet werden.

#### Potenzialausgleich

Der Potenzialausgleich ist unter Verwendung des vom Hersteller freigegebenen Zubehörs an der Rückseite des Gerätes anzuschließen, wenn es die gesetzlichen Bestimmungen des Aufstellungsortes vorschreiben.

#### Ableitströme

Es besteht die Gefahr, die zulässigen Ableitströme zu überschreiten, falls Zusatzgeräte, die nicht im Zubehör enthalten sind, an das Gerät angeschlossen werden.

## 9.2 Installations- / Erstinbetriebnahmevoraussetzung



---

#### Hinweis

Um die Gefahr des Einsatzes falscher Citrat- bzw. Ca-Behältnisse zu reduzieren, sollte im gesamten Krankenhaus oder einer vergleichbaren Organisationseinheit nur jeweils eine Gebindeart (Gebindegröße und Konzentration) für eine Behandlung eingesetzt werden. Im Setup aller Geräte dieser Organisationseinheit sind die gleichen Einstellungen der Citrat- bzw. Ca-Gebinde abzulegen.

---

Wird das Gerät von einem kühlen Raum in einen wärmeren gebracht, so muss das Gerät vor dem Einschalten erst ca. 2 Stunden temperiert werden.

<b>Laden des eingebauten Akkus</b>	<p>Der Akku ist nach Erhalt des Gerätes wie folgt zu laden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Das Gerät über die Netzanschlussleitung mit dem Versorgungsnetz verbinden.</li> <li>– Das Gerät mit dem Netzschalter einschalten.</li> <li>– Das Gerät 10 Stunden eingeschaltet lassen.</li> </ul>
------------------------------------	---

## 9.3 Wichtige Informationen zur Erstinbetriebnahme

<b>Nur für die Erstinbetriebnahme</b>	Die folgenden Informationen sind nur für die Erstinbetriebnahme bestimmt. Für die Wiederinbetriebnahme stillgelegter oder vorübergehend stillgelegter Geräte haben diese Informationen keine Gültigkeit.
<b>Umgebungsbedingungen</b>	Temperaturschwankungen beim Transport können zu Kondenswasserbildung auf Strom führenden Teilen führen. Bei großen Temperaturunterschieden ist vor Inbetriebnahme eine ausreichende Zeit zur Akklimatisierung sicherzustellen.
<b>Qualifikation des Prüfers</b>	<p>Die Erstinbetriebnahme ist vom Service des Herstellers oder einer von ihm ermächtigten Person durchzuführen.</p> <p>Die Erstinbetriebnahme dürfen nur Personen durchführen, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen befähigt sind, solche Kontrollen ordnungsgemäß durchzuführen. Außerdem dürfen die Personen, die die Prüfungen durchführen, hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.</p>
<b>Technische Daten</b>	Die Angaben zu den Technischen Daten sind zu beachten.
<b>Unterlagen</b>	<p>Das Erstinbetriebnahmeprotokoll und weitere Erläuterungen zur Durchführung befinden sich im Service Manual.</p> <p>Auf Wunsch sind Protokolle lieferbar.</p> <p>Die Durchführung der Erstinbetriebnahme muss ins Medizinproduktebuch eingetragen werden.</p>



# 10 Transport / Lagerung



## Warnung

### Verletzungsgefahr durch Kippen des Gerätes



Kippgefahr durch Schieben und Anlehnen oder Neigung > 5°

Seitliche Krafteinwirkung oder eine Neigung > 5° kann zum Kippen und zum Rutschen des Gerätes führen.

- Angaben zu Ortsveränderung und Transport beachten.
- Auf sicheren Stand des Gerätes achten.



## Hinweis

Die Waagen dürfen nicht zum Schieben und Ziehen des Gerätes verwendet werden.

Zum Schieben und Ziehen sind ausschließlich die beiden Griffe an der Front- und Rückseite zu verwenden.

Das Gerät ist nicht zum Tragen geeignet. Müssen Höhenunterschiede überwunden werden, ist ein Lift, eine Rampe oder Vergleichbares zu verwenden.

## 10.1 Ortsveränderung

Eine Ortsveränderung nach Inbetriebnahme des Gerätes darf nur innerhalb eines Gebäudes oder einer Station durchgeführt werden.

### Fortbewegung

Das Gerät ist mit einem Fahrwerk ausgestattet, sodass ein Ortswechsel problemlos durchzuführen ist. Das Fahrwerk besteht aus 4 Rädern mit je einer Bremse. Die hinteren Räder können in Fahrtrichtung festgestellt werden.

Mithilfe der Griffe an der Front- und Rückseite kann das Gerät in jede Richtung geschwenkt, gedreht oder geschoben werden.

### Transportrichtung

Das Gerät am Schiebegriff an der Frontseite fassen und mit der Rückseite voran schieben. Auf Hindernisse in Transportrichtung ist zu achten.

### Überwinden von Hindernissen

Bis zu einer Höhe von 1 cm.



Um Beschädigungen oder das Umkippen des Gerätes zu vermeiden, muss Folgendes beachtet werden:

- Am Schiebegriff auf der Frontseite fassen und langsam an das Hindernis herantreiben.
- Das Hindernis überfahren, dabei mit einem Fuß an der Stange des Gerätefußes schiebend unterstützen.

#### **Sichern**

Das Gerät ist in seiner Endposition und im Betrieb immer mit allen Bremsen zu sichern.

#### ● **Folgendes ist zu beachten, wenn sich das Gerät bereits im Vorbereiten befindet**

##### **Voraussetzung für eine Ortsveränderung**

- Der Funktionstest ist abgeschlossen.
- Die Schlauchsysteme (Cassette) sind eingelegt, gefüllt und gespült.
- Die Behandlungsdaten sind eingegeben.
- Das Gerät befindet sich im Status "Rezirkulieren".
- Den Filterhalter nach vorne klappen.
- Den Monitor nach hinten umklappen.
- Die Gewichte an den Infusionsstangen und auf den Waagen dürfen nachfolgende Angaben nicht überschreiten; hierbei sind bevorzugt die hinteren Haken der Infusionsstangen zu verwenden:

Infusionsstange (links)	5,5 kg
Je Substrat / Dialysat Waage	12 kg
Infusionsstange (rechts)	5,5 kg

##### **Unterbrechung der Versorgungsspannung**

Die Unterbrechung der Versorgungsspannung erfolgt durch Ziehen des Netzsteckers. Das Gerät zeigt Netzausfall an. Mit der Taste **Audio Pausierend** kann das akustische Signal für 2 Minuten unterdrückt werden. Die Ortsveränderung ist schnellstmöglich durchzuführen, weil die Energieversorgung durch den Akku zeitlich begrenzt ist.

##### **Kontrolle nach der Ortsveränderung**

Insbesondere sind die Anwendungsregeln in Kapitel 4.1 zu beachten.



### Warnung

#### Luftemboliegefahr durch Luft im Schlauchsystem

#### Blutverlustgefahr durch nicht korrekt geschlossene Konnektionsstellen

➤ Nach Ortsveränderung prüfen:

- Der korrekte Sitz der Verschraubungen.
- Der Filtratbeutel muss frei hängen und darf mit keinem anderen Gegenstand in Berührung kommen.
- Die Schlauchsysteme (Cassette) und die Lösungsbeutel visuell auf Beschädigungen, Dichtheit und korrekten Sitz.

## 10.2 Transport

Generell ist das Gerät ohne Aufrüstung oder belastete Waagen zu transportieren.

Nach einer Ortsveränderung, die über die in dem vorherigen Abschnitt beschriebenen hinausgeht, muss eine erneute Inbetriebnahme durchgeführt werden.

Wird das Gerät transportiert, ist eine Originalverpackung zu verwenden und darf nur vom Hersteller oder durch von ihm ermächtigte Personen durchgeführt werden.

## 10.3 Lagerung



### Hinweis

Um sicherzustellen, dass der interne Akku immer geladen und einsatzbereit ist, muss das Gerät mit Netzspannung versorgt werden und der Netzschalter muss eingeschaltet sein.

Das Gerät ist stehend in einem gut durchlüfteten Raum mit geringen Temperaturschwankungen zu lagern.

#### Pflege des eingebauten Akkumulators

Der Akku ist nach Erhalt des Gerätes wie folgt zu laden:

- Das Gerät über die Netzanschlussleitung mit dem Versorgungsnetz verbinden.
- Das Gerät mit dem Netzschalter einschalten.
- Das Gerät 10 Stunden eingeschaltet lassen.

Diesen Vorgang alle sechs Monate wiederholen, wenn das Gerät nicht betrieben wird.

### 10.3.1 Lagerbedingungen

Temperatur	-20 °C bis +60 °C
relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %, kurzzeitig 95 %
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

## 10.4 Umweltverträglichkeit / Entsorgung



---

### Warnung

#### Kontaminierungsgefahr durch Nichteinhaltung von hygienischen Maßnahmen

Es besteht die Möglichkeit, dass das Gerät bei der Rücknahme kontaminiert ist.

- Die verantwortliche Organisation muss den für die Zerlegung und Entsorgung des Gerätes zuständigen Entsorgungsbetrieb vor Beginn der Entsorgungsmaßnahmen darüber informieren, dass bei der Zerlegung geeignete Vorsichtsmaßnahmen, wie das Tragen persönlicher Schutzausrüstung, einzuhalten sind.

---

Das Gerät wird in den Mitgliedstaaten der EU gemäß der "Directive on waste electrical and electronic equipment" (WEEE-Richtlinie) zurückgenommen. Dabei sind die lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu beachten.

Vor der Rückgabe oder Entsorgung ist von der verantwortlichen Organisation sicherzustellen, dass alle am Gerät angebrachten Verbrauchsmaterialien entfernt sowie eine Desinfektion des Gerätes gemäß Herstellerangaben durchgeführt wurde (siehe Kapitel 6 auf Seite 237).

Die verantwortliche Organisation muss weiterhin den für die Zerlegung und Entsorgung des Gerätes zuständigen Entsorgungsbetrieb vor Beginn der Entsorgungsmaßnahmen über Folgendes informieren:

- Informationen über verwendete Batterien und Materialien sind dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen (siehe Kapitel 12.12 auf Seite 315).
- Batterien und Akkumulatoren sind ordnungsgemäß nach den lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Das Gerät enthält Elektronikboards und einen LCD-Bildschirm.
- Auf Anfrage von Entsorgungsbetrieben werden vom Hersteller weitere Informationen zur Verfügung gestellt.

# 11 Sicherheitstechnische Kontrollen / Wartungsmaßnahmen

## 11.1

### Wichtige Informationen zu Sicherheitstechnischen Kontrollen / Wartungsmaßnahmen

**Sicherheitstechnische  
Kontrollen (STK)**

Die ersten STK sind spätestens vor Ablauf des 24. Folgemonats nach der ersten Inbetriebnahme nach Auslieferung ab Werk erforderlich. Alle weiteren STK sind spätestens vor Ablauf des 24. Folgemonats nach der letzten durchgeführten STK erforderlich.

**Wartungsmaßnahmen  
(WA)**

Bei den WA handelt es sich um eine Empfehlung des Herstellers. Die WA dienen der Vermeidung von Störungen und sollten erstmalig spätestens vor Ablauf des 24. Folgemonats nach der ersten Inbetriebnahme nach Auslieferung ab Werk durchgeführt werden. Alle weiteren WA sollten spätestens vor Ablauf des 24. Folgemonats nach den letzten durchgeführten WA durchgeführt werden.

**Qualifikation des Prüfers**

Die Prüfungen sind vom Service des Herstellers oder einer von ihm ermächtigten Person durchzuführen.

Die Prüfungen dürfen nur Personen durchführen, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen befähigt sind, solche Kontrollen ordnungsgemäß durchzuführen. Außerdem dürfen die Personen, die die Prüfungen durchführen, hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

**Technische Daten**

Die Angaben zu den Technischen Daten sind zu beachten.

**Unterlagen**

Die STK, die WA und weitere Erläuterungen zur Durchführung befinden sich im Service Manual.

Auf Wunsch sind Protokolle lieferbar.

Die Durchführung der STK muss ins Medizinproduktebuch eingetragen werden.



# 12 Technische Daten

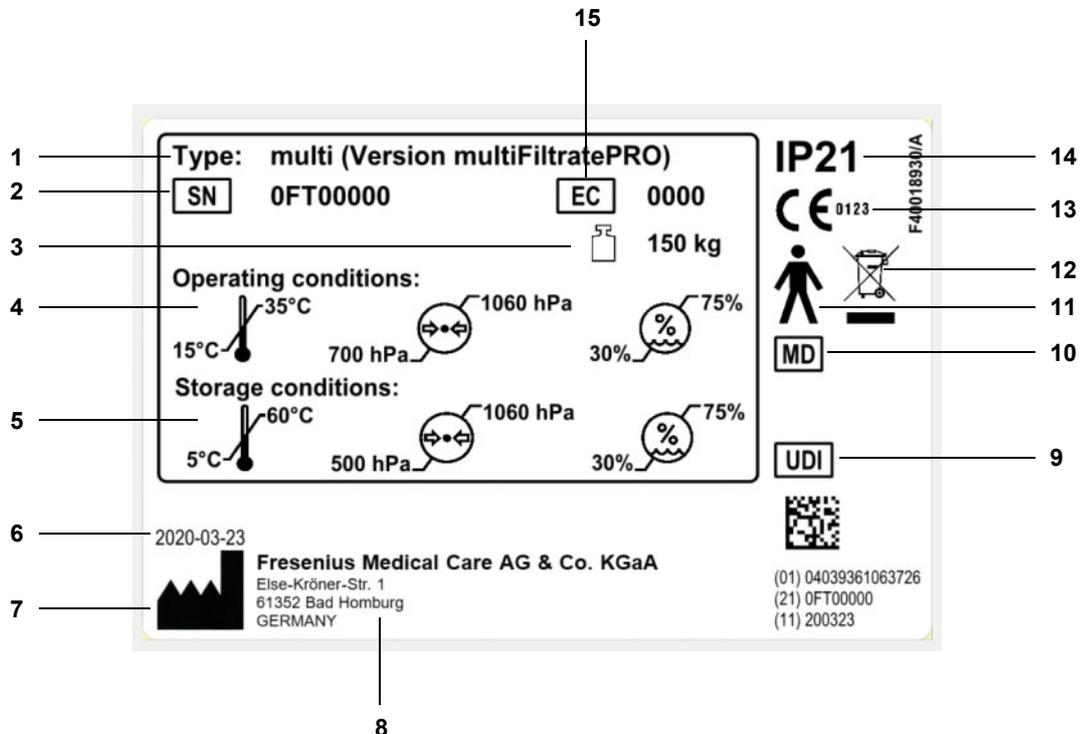
## 12.1 Abmessungen und Gewicht

<b>Abmessungen</b>	Höhe: ca. 167 cm Breite: ca. 65 cm Tiefe: ca. 69 cm (ohne Filterhalter)
<b>Gewicht</b>	Gewicht: ca. 95 kg Sichere Arbeitslast: 45 kg Maximales Gesamtgewicht: ca. 140 kg

## 12.2 Typenschild (Kennzeichnung des Gerätes)

### 12.2.1 Typenschild des Gerätes

Das abgebildete Typenschild ist nur ein Muster. Maßgebend sind die auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Daten.

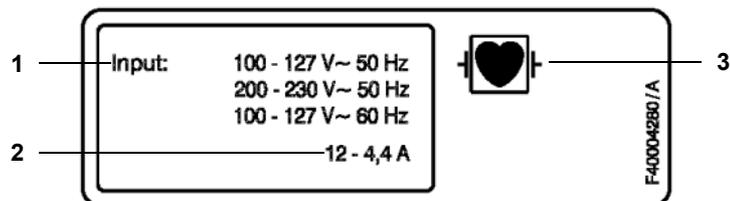


<b>Legende</b>	1 Typenbezeichnung
	2 Seriennummer

- 3 Maximales Gesamtgewicht (Leergewicht plus sichere Arbeitslast)
- 4 Betriebsbedingungen (Temperaturbereich, Luftdruck, relative Luftfeuchte)
- 5 Lagerbedingungen (Temperaturbereich, Luftdruck, relative Luftfeuchte)
- 6 Herstellungsdatum
- 7 Herstellersymbol
- 8 Herstelleradresse
- 9 Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
- 10 Medizinprodukt (Medical Device)
- 11 Typ des Anwendungsteils (Grad des Patientenschutzes): Typ B
- 12 Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten
- 13 CE-Kennzeichnung
- 14 Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Flüssigkeit
  - 2: Schutz gegen Berührung und Fremdkörper ab einem Durchmesser von 12,5 mm
  - 1: Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen
- 15 Ausstattungscod (EC: Equipment Code)

### 12.2.2 Spannungsschild

Das abgebildete Spannungsschild ist nur ein Muster. Maßgebend sind die auf dem Spannungsschild des Gerätes angegebenen Daten.



**Legende**

- 1 Anschlusswerte
- 2 Stromaufnahme
- 3 Typ des Anwendungsteils (Grad des Patientenschutzes)

### 12.3 Elektrische Sicherheit

Klassifizierung gemäß EN 60601-1, IEC 60601-1

**Geräteschutz gegen elektrischen Schlag**

Schutzklasse I

**Anwendungsteil**

Das Anwendungsteil besteht, abhängig vom Behandlungsverfahren, aus dem extrakorporalen Blutkreislauf, dem Dialysat-, dem Substitut- und dem Plasmakreislauf sowie allen damit dauerhaft in einer leitfähigen Verbindung stehenden Komponenten.

**Typ des Anwendungsteils (Grad des Patientenschutzes)**

200 bis 230 V AC, 50 Hz gilt Typ CF  
 100 bis 127 V AC, 50 Hz gilt Typ CF  
 100 bis 127 V AC, 60 Hz gilt Typ CF

	240 V AC, 50 Hz gilt Typ BF 200 bis 240 V AC, 60 Hz gilt Typ BF
<b>Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil</b>	Das Anwendungsteil ist defibrillationsgeschützt, unabhängig vom verwendeten Einmalartikel
<b>Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Flüssigkeit</b>	IP21, Symbol: <b>IP21</b> 2: Schutz gegen Berührung und Fremdkörper ab einem Durchmesser von 12,5 mm 1: Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen
<b>Ableitströme</b>	gemäß EN 60601-1

## 12.4 Elektrische Versorgung

<b>Netzspannung</b>	100 bis 240 V AC, 50 bis 60 Hz (maßgebend ist die auf dem Typenschild des Gerätes angegebene Netzspannung, Stromaufnahme und Frequenz.)
<b>Netzanschluss</b>	16 A bei 230 V, Bestimmung nach VDE 0100 Teil 710
<b>Stromaufnahme</b>	max. 4,4 A (bei 240 V AC) max. 12 A (bei 100 V AC)
<b>Stromversorgung (intern)</b>	+24 V DC $\pm$ 5 %, 35 A kurzschlussfest 800 W Gesamtausgangsleistung
<b>Netzschalter</b>	allpolig, gleichzeitig abschaltend
<b>Akkumulator</b>	Bleiakkumulator (wartungsfrei) 2 x 12 V, $\geq$ 7,2 Ah

## 12.5 Angaben zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (IEC 60601-1-2:2014)

Die Angaben beziehen sich auf die Forderungen der IEC 60601-1-2:2014.

Die Angaben sind gültig für Geräte ab dem Herstellungsdatum 2019.

### 12.5.1 Mindestabstände zwischen Strahlungsquelle und medizinisch-elektrischem Gerät

Medizinisch-elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen.



---

### Warnung

#### Patientengefährdung durch Fehlfunktion des Gerätes

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte einschließlich deren Zubehör, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

- Mit tragbaren HF-Kommunikationsgeräten immer einen Abstand von mindestens 30 cm zum Gerät einhalten.

---

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte können z. B. die nachfolgend genannten Strahlungsquellen (Gerätebeispiele) sein:  
Handy, Smartphone, Tablet-PC, Schnurlostelefon, Notebook/Laptop, Funktastatur, Funkmaus, Funklautsprecher, Funkfernbedienung (Die gerätespezifische Funkfernbedienung des Herstellers ist nicht betroffen.)



---

### Warnung

#### Patientengefährdung durch Fehlfunktion des Gerätes

Die Verwendung von anderem als in der Gebrauchsanweisung aufgeführtem elektrischem Zubehör und Leitungen kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Störaussendung oder einer reduzierten elektromagnetischen Störfestigkeit des Gerätes führen.

- Nur vom Hersteller freigegebenes Zubehör und freigegebene Leitungen verwenden.



---

### Warnung

#### Patientengefährdung durch elektromagnetische Unverträglichkeit zwischen Geräten

Die elektromagnetische Strahlung eines anderen Gerätes kann eine Fehlfunktion des Gerätes verursachen.

- Das Gerät nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwenden.

Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist:

- Das Gerät beobachten, um den bestimmungsgemäßen Betrieb zu prüfen.
-

## 12.5.2 Leitlinien und Herstellererklärung zur EMV

### ● Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Gerät multiFiltratePRO ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes multiFiltratePRO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	<p>Das Gerät multiFiltratePRO verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.</p> <p>Das Gerät multiFiltratePRO ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.</p> <p>Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften des Gerätes gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern. Bei Verwendung im Wohnbereich bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Gerätes treffen.</p>
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

● **Elektromagnetische Störfestigkeit**

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Gerät multiFiltratePRO ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes multiFiltratePRO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>IEC 60601-Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter - Erde	±1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter - Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ für 0,5 Perioden bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % $U_T$ für 1 Periode 70 % $U_T$ für 25 Perioden 0 % $U_T$ für 250 Perioden (5 s)	0 % $U_T$ für 0,5 Perioden bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % $U_T$ für 1 Periode 70 % $U_T$ für 25 Perioden 0 % $U_T$ für 250 Perioden (5 s)	Bei Unterbrechungen der Energieversorgung übernimmt der Akkumulator des Gerätes multiFiltratePRO kurzzeitig und verzögerungsfrei die Energieversorgung für Teile des Systems.  Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
<b>Anmerkung:</b> $U_T$ ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel			

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Gerät multiFiltratePRO ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes multiFiltratePRO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>IEC 60601-Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> in ISM Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub> in ISM Frequenzbändern	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
<b>Anmerkung:</b> Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

- **Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT von UMHÜLLUNGEN gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen**

<b>Prüffrequenz</b> <b>MHz</b>	<b>Frequenzband</b> <b>MHz</b>	<b>Funkdienst</b>	<b>Modulation</b>	<b>Maximale Leistung</b> <b>W</b>	<b>Entfernung</b> <b>m</b>	<b>Störfestigkeitsprüfpegel</b> <b>V/m</b>
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Prüf- frequenz  MHz	Frequenz- band  MHz	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung  W	Entfer- nung  m	Störfestig- keitsprüf- pegel V/m
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## 12.6 Betriebsbedingungen

<b>Betriebstemperaturbereich</b>	+15 bis +35 °C
<b>Luftdruck</b>	700 bis 1060 hPa
<b>relative Luftfeuchte</b>	30 % bis 75 %, kurzzeitig 95 %
<b>Aufstellhöhe</b>	Empfohlene maximale Aufstellhöhe bis 3000 m Die tatsächliche max. Aufstellhöhe ist vom Luftdruck abhängig und kann entsprechend variieren. Ein Unterschreiten des min. zulässigen Luftdrucks kann eine eingeschränkte Verfügbarkeit des Systems oder Verzögerungen beim Öffnen der Druckmesseinheiten verursachen.
<b>Neigung bei Betrieb</b>	Maximaler Neigungswinkel im Betrieb: 5°
<b>Belastung je Infusionsstange</b>	Maximal: 5,5 kg
<b>Belastung der Waagen</b>	Maximal: 12 kg je Waage 1 und Waage 2 Maximal: 24 kg in Summe Waagen 3 und 4
<b>Belastung des Plasmabeutelhalters</b>	Maximal: 8 Plasmabeutel je 320 ml Maximale Belastung eines Hakens: 2 Plasmabeutel je 320 ml

## 12.7 Lagerbedingungen

<b>Temperatur</b>	-20 °C bis +60 °C
<b>relative Luftfeuchte</b>	30 % bis 75 %, kurzzeitig 95 %
<b>Luftdruck</b>	500 hPa bis 1060 hPa

## 12.8 Externe Anschlussmöglichkeiten



### Warnung

#### Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag

Kommt der Patient unmittelbar oder über den Anwender in Kontakt mit den Steckerkontakten bzw. Buchsenkontakten des Gerätes, kann dies zu einem elektrischen Stromschlag führen.

- Während der Behandlung nicht die Steckerkontakte bzw. Buchsenkontakte des Gerätes berühren.

Andere, zusätzliche Geräte, die an dieses Gerät angeschlossen werden, müssen nachweisbar den gültigen IEC oder ISO Normen entsprechen (z. B. IEC 60950-1 für Einrichtungen der Informationstechnik).

Weiterhin müssen alle Geräte-Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme Kapitel 16 und Anhang I zur EN 60601-1:2006 entsprechen.

Der Anschluss des Gerätes an ein IT-Netzwerk, das Komponenten enthält, die nicht vom Hersteller installiert und validiert worden sind, kann zu unbekanntem Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte führen. Diese Risiken müssen von der verantwortlichen Organisation identifiziert, analysiert, evaluiert und kontrolliert werden. Eine Hilfestellung hierzu bieten u. a. die IEC 80001-1:2010 und die Anhänge H6 und H7 zur EN 60601-1:2006.

Änderungen an einem vom Hersteller des Gerätes installierten und validierten IT-Netzwerk können zu neuen Risiken führen und bedürfen daher einer erneuten Analyse. Zu nennen sind vor allem:

- Änderungen der IT-Netzwerk Konfiguration
- Anschluss von zusätzlichen Komponenten und Geräten an das IT-Netzwerk
- Entfernen von Komponenten und Geräten aus dem IT-Netzwerk
- Durchführung von Updates oder Upgrades von Komponenten und Geräten im IT- Netzwerk

Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obigen normativen Anforderungen Vorrang haben. Bei Rückfragen ist der lokale Service zu kontaktieren.

Entsprechende Dokumente für die Netzwerkanbindung sind auf Anfrage erhältlich.

### LAN

Schnittstelle zum Austausch von Daten.

Durch Übertrager galvanisch getrennt.

Anschlussbuchse: RJ 45

Abschirmung: CAT5 oder besser

Länge: 3 m

<b>RS232</b>	Serielle Schnittstelle ist während einer Behandlung im bestimmungsgemäßen Gebrauch deaktiviert. Durch Optokoppler galvanisch getrennt. Anschlussbuchse: DSUB 9-polig Länge einer seriellen Leitung: max. 3 m, geschirmt
<b>Service / Diagnose</b>	Serielle Schnittstelle zur Diagnose. Nur durch Service zu öffnen und zu verwenden. Anschlussbuchse: DSUB 15-polig
<b>Alarmausgang</b>	Hier kann eine externe Alarmanzeige (Personalruf) angeschlossen werden (potenzialfreier Alarmausgang Wechselkontakt maximal 24 V / 24 W). Anschlussbuchse: 5-poliger Diodenstecker über abgeschirmte Leitung, Abschirmung muss beidseitig geerdet sein.  Es darf ausschließlich das vom Hersteller freigegebene Zubehör und Kabel verwendet werden.  Die erfolgreiche Signalübertragung an eine externe Alarmanzeige wird vom Gerät nicht überwacht. Die Erzeugung der optischen und akustischen Alarme am Gerät wird durch den Anschluss einer externen Alarmanzeige nicht beeinflusst.



---

#### **Warnung**

#### **Patientengefährdung durch nicht wahrgenommene Alarmsignale**

Aufgrund der nicht sicheren Übertragung von Alarmsignalen zu externen Alarmanzeigen kann diese externe Alarmierung im Fehlerfall ausfallen.

- Nur so weit vom Gerät entfernen, dass jederzeit die Alarmsignale des Gerätes wahrgenommen werden können.
- 

## 12.9 Betriebsprogramme

<b>Funktionstest</b>	Automatischer Test zum Prüfen der Betriebs- und Schutzsysteme. Der Funktionstest ist nach einem Netzstart (nicht Netzausfall) zwingend durchzuführen.
<b>Vorbereiten</b>	Definiert durch den Optischen Detektor unter dem Blasenfänger in der Rückgabelleitung. Vorbereiten ist beendet, sobald der Optische Detektor im Schlauchsystem erstmals Blut erkennt.
<b>Schlauchsystem füllen</b>	Automatisches Füllen und Entlüften der Schlauchsysteme. Das Füllen wird automatisch beendet.
<b>Spülen</b>	Spülvolumen: 300 bis 5000 ml, einstellbar unter Systemparameter. UF-Spülen: 300 bis 2000 ml, einstellbar unter Systemparameter.
<b>Zirkulieren</b>	Nach Ablauf des Spülens kann der Blutkreislauf im „Kurzschluss“ bis zur Patientenkonnektion zirkulieren.

<b>Patientenkonnektion</b>	Anhängen des Patienten
<b>Behandlung</b>	Die Behandlung startet, sobald der Optische Detektor im Schlauchsystem Blut erkennt.
<b>Behandlungsunterbrechung</b>	Mit der Funktion Behandlungsunterbrechung ist es möglich, den Patienten während der Behandlung vom Gerät zu diskonnektieren. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kurzzeitige Behandlungsunterbrechung ohne Blutrückgabe</li> <li>– Behandlungsunterbrechung mit Blutrückgabe</li> </ul>
<b>Behandlungsende / Blutrückgabe</b>	Blutrückgabe dauert, bis Optischer Detektor kein Blut mehr erkennt, danach in kleinen Schritten verlängerbar.
<b>Systemparameter</b>	Nach dem Funktionstest und der Therapievorwahl können im SETUP die Lautstärke für das akustische Signal, die Tastentöne und die Standardwerte für die Behandlung eingestellt werden.

## 12.10 Bilanzier- / Dialysatkreislauf und Schutzsysteme

<b>Blutleck- / Hämolyse-detektor (gelb)</b>	<p>Optisches Absorptionsverfahren (Rot / Grün-Verhältnis).  Filtratflussabhängige Ansprechschwelle von <math>\leq 0,5</math> ml Blutverlust pro Minute (einschließlich Messtoleranz).  Die Ansprechschwelle ist ausgelegt auf einen maximalen Filtratfluss und einen Hämatokrit von 32 %. Dies entspricht einem möglichen Blutverlust von maximal 0,5 ml/min.  Prinzipielle Messgenauigkeit <math>\pm 0,1</math> ml/min.</p> <p>Bei paediatrischen Verfahren und dem hier möglichen maximalen Filtratfluss ist die Ansprechschwelle so ausgelegt, dass bei einem Hämatokrit von 32 % ein Blutverlust <math>\geq 0,1</math> ml/min erkannt wird.</p>																
<b>Flussraten</b>	<p>Abhängig vom Behandlungsverfahren:</p> <table> <tr> <td>Blutfluss*</td> <td>0 / 10 bis 500 ml/min <math>\pm 10</math> %</td> </tr> <tr> <td>Substitutfluss*</td> <td>0 / 10 bis 80 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Dialysatfluss*</td> <td>0 / 6,3 bis 80 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Citratfluss*</td> <td>0 / 10 bis 600 ml/h</td> </tr> <tr> <td>Ca-Fluss*</td> <td>0 / 1 bis 100 ml/h</td> </tr> <tr> <td>Ultrafiltrationsrate (UF-Rate)</td> <td>0 / 10 bis 180 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Filtratfluss</td> <td>0 / 10 bis 180 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Netto UF-Rate</td> <td>0 / 10 bis 990 ml/h</td> </tr> </table> <p>Pumpentyp: Schlauchrollenpumpen, gefederte Rollen, voll okkludierend.</p>	Blutfluss*	0 / 10 bis 500 ml/min $\pm 10$ %	Substitutfluss*	0 / 10 bis 80 ml/min	Dialysatfluss*	0 / 6,3 bis 80 ml/min	Citratfluss*	0 / 10 bis 600 ml/h	Ca-Fluss*	0 / 1 bis 100 ml/h	Ultrafiltrationsrate (UF-Rate)	0 / 10 bis 180 ml/min	Filtratfluss	0 / 10 bis 180 ml/min	Netto UF-Rate	0 / 10 bis 990 ml/h
Blutfluss*	0 / 10 bis 500 ml/min $\pm 10$ %																
Substitutfluss*	0 / 10 bis 80 ml/min																
Dialysatfluss*	0 / 6,3 bis 80 ml/min																
Citratfluss*	0 / 10 bis 600 ml/h																
Ca-Fluss*	0 / 1 bis 100 ml/h																
Ultrafiltrationsrate (UF-Rate)	0 / 10 bis 180 ml/min																
Filtratfluss	0 / 10 bis 180 ml/min																
Netto UF-Rate	0 / 10 bis 990 ml/h																

<b>Ultrafiltration* / Netto Flüssigkeitsentzug</b>	<p>Die Fördergenauigkeit der Pumpen ohne Regelung durch die Waagen beträgt <math>\pm 10\%</math>. Im geregelten Modus (Behandlungsarten mit Waagen-Bilanzierung) entspricht die Einzelfördergenauigkeit der Waagengenauigkeit. Die Summenfördergenauigkeit entspricht in diesem Fall der angegebenen Bilanzgenauigkeit.</p> <p>Die gesamte Ultrafiltration ergibt sich als UF-Rate automatisch aus den eingestellten Parametern Substituatfluss, netto UF-Rate und Antikoagulationsfluss.</p> <p>Der Netto Flüssigkeitsentzug des Patienten ist über die netto UF-Rate anwählbar.</p> <p>Das Verhältnis UF-Rate / effektiver Blutfluss (UF/BF) wird während der Behandlung auf maximalen Grenzwert überwacht. Bei einem Missverhältnis (Gefahr hoher Aufkonzentration des Blutes) wird nach ca. 5 Sekunden eine Warnung ausgegeben.</p>
<b>Bilanzier- / Dialysatkreislauf</b>	<p>Volumenfehler <math>&lt; 1\%</math>, bezogen auf die geförderten Gesamtmengen (abhängig von der Behandlungsart), bei einer maximalen Geräteschrägstellung bis <math>5^\circ</math>.</p> <p>Bei Standard-Anwendungsparametern und Bedingungen ergibt sich bei HDF-Behandlungen eine max. Bilanzierungengenauigkeit von ca. 30 ml/h.</p> <p>Bei Ci-Ca Anwendungen kann zusätzlich ein Fehler, abhängig von den hierbei zugeführten Volumina, auftreten (siehe Genauigkeit Citrat- und Ca-Pumpe auf Seite 12-12).</p>
<b>Max. Bilanzierungsfehler während der Behandlung</b>	<p>500 g bei Erwachsenen 50 g bei pädiatrischen Verfahren</p> <p>Bei Erreichen bzw. Erkennen dieses max. Bilanzierungsfehlers aufgrund Summation erkannter Einzelabweichungen oder einer gravierenden Fehlfunktion einer Bilanzüberwachung wird die weitere Bilanzierung automatisch gesperrt.</p> <p>Im Normalbetrieb (Waagenbilanzierung fehlerfrei aktiv) führen bereits Gewichtsabweichungen von wenigen Gramm (flussabhängig) vom Sollwert zu Bilanzwarnungen. Im Fehlerfall (Waagendefekt oder kleinere Undichtigkeiten) sind größere Abweichungen möglich.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Max. Bilanzabweichung <math>&lt; 100</math> ml/h</li> <li>– Größere Abweichungen werden innerhalb eines max. Fehlvolumens von 500 g bei Erwachsenen oder 50 g bei pädiatrischen Verfahren erkannt (Funktionstest der Waagen)</li> <li>– Bei Erreichen des max. Behandlungsfehlers wird die weitere Bilanzierung automatisch gesperrt.</li> </ul>
<b>Fehlbilanzierung</b>	<p><math>F = F_{UF} + F_{SUB} + F_{Antik}</math> (siehe auch Bilanzier- / Dialysatkreislauf)</p> <p>F = Fehlbilanzierung  <math>F_{UF}</math> = Fehler Ultrafiltration  <math>F_{SUB}</math> = Fehler Substitution  <math>F_{Antik}</math> = Fehler der Antikoagulation bei Heparin oder Ci-Ca</p>

<b>Waagensystem</b>	<p>Maximale Tragkraft: 12 kg je Waage  Wägebereich: 0 bis 12 kg  Auflösung: 1 g  Maximale Linearitätsabweichung (Genauigkeit): <math>\leq \pm 1</math> % oder 1 g (Es gilt immer der größere Wert)</p>
<b>Substituat- / Dialysattemperatur*</b>	<p>Behandlungsarten: alle Behandlungsverfahren mit Ausnahme TPE und Paed CVVHD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Einstellbereich: Aus; 35 bis 39 °C</li> <li>– Auflösung: 0,5 °C</li> <li>– Bei Umgebungstemperaturen <math>\geq 20</math> °C und der Verwendung von Lösungen, die Umgebungstemperaturen aufweisen, wird die eingestellte Temperatur im Normalbetrieb (aktive Bilanzierung / alarmfreier Zustand) mit einer Genauigkeit von +1,5 °C / -3 °C erreicht.</li> <li>– Bei Umgebungstemperaturen <math>&lt; 20</math> °C sind aufgrund von Wärmeverlusten auch größere Abweichungen nach unten möglich. Hier müssen ggf. zusätzliche externe Maßnahmen ergriffen werden.</li> </ul> <p>Es bestehen zwei Alarmschwellen. Bei kurzzeitiger Überschreitung einer Zugabetemperatur von 42 °C startet ein Verzögerungsvolumen ohne unmittelbaren Alarm. Bei Überschreitung von 120 ml oder bei Erreichen einer Zugabetemperatur von 46 °C erfolgt ein Alarm mit Stopp der Flüssigkeitszufuhr, der bestätigt werden muss. Ein automatischer Restart erfolgt erst nach Unterschreitung der Temperaturalarmschwelle.</p> <p>Behandlungsart: Paed CVVHD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Einstellbereich: Aus; 35 bis 39 °C</li> <li>– Auflösung: 0,5 °C</li> <li>– Bei Umgebungstemperaturen <math>\geq 20</math> °C und der Verwendung von Lösungen, die Umgebungstemperaturen aufweisen, wird bei Dialysatflussraten <math>\geq 600</math> ml/h die eingestellte Temperatur im Normalbetrieb (aktive Bilanzierung / alarmfreier Zustand) mit einer Genauigkeit von +1,5 °C/-3 °C erreicht. Bei Dialysatflussraten <math>&lt; 600</math> ml/h wird an der Zugabestelle (Anschlussstelle der Dialysat-Leitung am Dialysator) eine Temperatur von wenigstens 33 °C erreicht.</li> <li>– Bei Umgebungstemperaturen <math>&lt; 20</math> °C und/oder Zugluft sind aufgrund von Wärmeverlusten auch größere Abweichungen nach unten möglich. Hier müssen ggf. zusätzliche externe Maßnahmen ergriffen werden.</li> </ul>
<b>Spenderplasma - Temperatur* (FFP)</b>	<p>Behandlungsart: TPE:</p> <p>Bei Umgebungstemperaturen von 20 °C bis 35 °C wird bei eingeschalteter Substituat- bzw. Plasmaheizung (aktive Bilanzierung / alarmfreier Zustand) eine Temperatur zwischen 25 °C und 38 °C an der Zugabestelle erreicht.</p>
<b>Temperatursensor Umgebung</b>	<p>Temperatursensor zur Messung der Umgebungstemperatur. Eingangstemperatur dient zur Regelung der integrierten Heizungen. Eine externe Zusatzheizung ist hiervon unabhängig. Genauigkeit <math>\pm 1</math> °C</p>

<b>Mikroschalter Heizung</b>	Überwachung der Heizbeutel auf druckbedingte Ausdehnung oder fehlerhaftes Einlegen. (* = wesentliche Leistungsmerkmale zur IEC 60601-1)
------------------------------	--

## 12.11 Extrakorporaler Blutkreislauf und Schutzsysteme

<b>Druckmessung Rückgabelleitung</b>	Ein vollgelaufener Hydrophobfilter in der Rückgabedruckableitung wird erkannt, wenn keine Druckschwankungen mehr am Rückgabedrucksensor (blau) erkannt werden.
<b>Zugangsdruck</b>	Anzeigebereich: –300 bis +300 mmHg Auflösung: 5 mmHg Genauigkeit: 10 mmHg  Kein Blut erkannt: Grenzwertfenstergröße Zugangsdruck: –300 bis +300 mmHg  Blut erkannt: Grenzwertfenstergröße Zugangsdruck: +40 bis +200 mmHg  Standardwert im User-Setup einstellbar, Werkseinstellung: +200 mmHg  Bei Unterschreiten des unteren Grenzwertes des Zugangsdrucks wird die Klemme der Zugangsleitung nicht geschlossen, damit sich der Druck im System abbauen kann. Bei jedem weiteren Druckalarm schließt die Klemme.
<b>Rückgabedruck (Schutzsystem gegen Blutverlust in die Umgebung)</b>	Anzeigebereich: –100 bis +500 mmHg Auflösung: 5 mmHg Genauigkeit: 10 mmHg  Kein Blut erkannt: Grenzwertfenstergröße Rückgabedruck: –100 bis +500 mmHg  Blut erkannt: Grenzwertfenstergröße Rückgabedruck: +40 bis +200 mmHg  Standardwert im User-Setup einstellbar, Werkseinstellung: +100 mmHg Fensterlage einstellbar über den Bereich von +10 bis +500 mmHg (im Alarmfall auf -100 bis +500 mmHg umschaltbar, wenn Aufweitung der unteren Bereichsgrenze des Rückgabedrucks im Service-Setup erlaubt)  Werkseinstellung: Aufweitung unteres Bereichsende des Rückgabedrucks deaktiviert.
<b>Prä-Filterdruck</b>	Anzeigebereich: –50 bis +750 mmHg Auflösung: 5 mmHg Genauigkeit: 10 mmHg  Kein Blut erkannt: Grenzwertfenstergröße Prä-Filterdruck: –50 bis +750 mmHg  Blut erkannt: Grenzwertfenstergröße Prä-Filterdruck: +40 bis +200 mmHg

	Standardwert im User-Setup einstellbar, Werkseinstellung: +200 mmHg
<b>TMP (CRRT)</b>	Anzeigebereich: –300 bis +500 mmHg Untere Alarmgrenze: –60 mmHg Obere Alarmgrenze: +520 mmHg Genauigkeit: 20 mmHg Anzeige nur im Behandlungsbildschirm / Druckverlauf Der TMP wird nach folgender Formel berechnet und angezeigt: $\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{präF}}) / 2) - P_{\text{Fll}} + \text{Offset}$ TMP = Transmembrandruck $P_{\text{ven}}$ = Rückgabedruck $P_{\text{präF}}$ = Prä-Filterdruck $P_{\text{Fll}}$ = Filtratdruck Offset = 20 mmHg (Korrektur von hydrostatischen Druckunterschieden)
<b>TMP (TPE)</b>	Anzeigebereich: –60 bis +270 mmHg Grenzwertfenster Unterer Grenzwert: –60 mmHg Oberer Grenzwert: +50 mmHg bis Maximal oberer Grenzwert Maximal oberer Grenzwert kann im User Setup zwischen +50 und +100 mmHg festgelegt werden  Genauigkeit: 20 mmHg Der TMP wird nach folgender Formel berechnet und angezeigt: $\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{präF}}) / 2) - P_{\text{Fll}} + \text{Offset}$ TMP = Transmembrandruck $P_{\text{ven}}$ = Rückgabedruck $P_{\text{präF}}$ = Prä-Filterdruck $P_{\text{Fll}}$ = Filtratdruck Offset = 20 mmHg (Korrektur von hydrostatischen Druckunterschieden)
<b>Blutpumpe</b>	Gefederte Rollen, voll okkludierend, druckbegrenzt auf 2 bar bei Standard-Pumpsegmentschlauch 6,4 x 1,8 (mit den vorgeschriebenen Schlauchsystemen).
	<b>Warnung</b> <b>Patientengefährdung durch unzureichende Entgiftung</b> Wenn der Zugangsdruck vor der Blutpumpe extreme Negativwerte annimmt, können der Blutfluss und damit die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden. ➤ Durch geeignete Maßnahmen am Zugang einen extrem negativen Zugangsdruck vermeiden.
	Förderrate: CRRT: 10 bis 500 ml/min CRRT mit Citratantikoagulation: 10 bis 200 ml/min TPE: 10 bis 300 ml/min  Auflösung: 10 ml/min  Förderrate: Paed CVVHD 8 kg – 16 kg: 10 bis 100 ml/min Paed CVVHD 16 kg – 40 kg: 10 bis 200 ml/min

**Auflösung:**

Förderraten von 10 ml/min bis 50 ml/min sind mit einer Auflösung von 1 ml/min einstellbar.

Förderraten von 50 ml/min bis 100 ml/min sind mit einer Auflösung von 5 ml/min einstellbar.

Förderraten von 100 ml/min bis 200 ml/min sind mit einer Auflösung von 10 ml/min einstellbar.

**Flussgenauigkeit über den**

Druckbereich  $\geq -300 \text{ mmHg} \leq 10 \%$

Standard-Pumpsegmentschlauch 6,4 x 1,8 mm

Systemgenauigkeit des geförderten Blutvolumens:  $\pm 10\%$  über die gesamte Behandlungsdauer betrachtet und gültig in typischen Behandlungssituationen.

**Blutpumpen-Stillstandsalarm**

Zeitgesteuerte Stillstandsüberwachung als Schutzsystem gegen Blutverlust durch Koagulation.

Alarmverzögerung bei Stillstand der Blutpumpe:

1 Minute (während der Behandlung)

3 Minuten (während Konnektion und Diskonnektion des Patienten)

Alarmwiederholung bei weiterem Stillstand der Blutpumpe: alle 60 s

**Füllstandsdetektor**

Verfahren:

Kapazitive Messung

Schaltpunkt 13 mm,  $\pm 4$  mm von der Oberkante

**Optischer Detektor**

Verfahren: Infrarot-Transmission

Unterscheidet zwischen:

- Kein Blut erkannt (NaCl-Lösung oder Luft im Schlauchsystem)
- Blut erkannt (Blut im Schlauchsystem)

**Luftblasendetektor**

Verfahren:

Ultraschalltransmissionsmessung am Schlauch

Erkennung von:

- Luftblasen
- Mikroblasen

Luftalarm bei:

- Mikroblasen
- Blutfluss  $< 100 \text{ ml/min}$ :  
Luftblase: Volumen  $\geq 20 \mu\text{l}$
- Blutfluss  $\geq 100 \text{ ml/min}$ :  
10 Luftblasen mit einem Luftblasenvolumen von je  $\geq 20 \mu\text{l}$  bis  $< 50 \mu\text{l}$   
oder 1 Luftblase mit einem Luftblasenvolumen von  $\geq 50 \mu\text{l}$

Die angegebenen Daten beziehen sich auf den ungünstigsten Fall bei einem Blutfluss von 0 bis 500 ml/min unter Verwendung der für das Gerät zugelassenen Schlauchsysteme.

Volle Empfindlichkeit bei max. Blutfluss ab Patientengewicht = 45 kg.

Um im ungünstigsten Fehlerfall (abgefallener Pegel im Blasenfänger) und geringerem Patientengewicht die gleiche Empfindlichkeit beizubehalten, die max. Blutpumpenrate gemäß folgender Tabelle wählen.

Allgemeiner Grenzwert: 0,03 (ml/min) / kg		
Patientengewicht	Max. Luftmenge bei geringster Gefährdungsgrenze	Limitierung des max. Blutflusses (Bed.: Feucht)
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
ab 45 kg	≥ 1,35 ml/min	≥ 500 ml/min

**Heparinpumpe**

Pumpentyp: Spritzenpumpe

Förderrate: 0,5 bis 25 ml/h

Auflösung: 0,1 ml/h

Genauigkeit:  $\pm 5\%$  für die Förderrate 1 bis 25 ml/h und einer Messzeit von 2 Stunden bis 1,2 bar Gegendruck. Bei Förderraten  $< 1,0$  ml/h kann die Toleranz die angegebenen  $\pm 5\%$  übersteigen.

Bolusgabe: 0,1 bis 5 ml in 0,1-ml-Schritten (voreingestellte max. zu verabreichende Bolusmenge sind 5 ml. Dieser Parameter kann in Systemparameter auf kleinere Volumina voreingestellt werden).

Bolusrate: 30 ml/min

**Akustisches Signal**

Einstellbereich des Schalldruckpegels des akustischen Alarms:

Lautstärkebereich: 50 bis 80 dB  $\pm 5$  dB

Werkseinstellung:  $\geq 65$  dB

Alarm hoher Priorität 60 bis 80 dB  $\pm 5$  dB

Alarm mittlerer Priorität 60 bis 80 dB  $\pm 5$  dB

**Ci-Ca Tropfenzähler**

Messbereich: 0 bis 4 Tropfen/Sekunde (unabhängig für Citrat und Calcium)

Messprinzip: optisch

Zur korrekten Tropfenerkennung muss der Flüssigkeitspegel im Bereich bzw. unterhalb der aufgebrachten Markierung liegen.

**Citratpumpe**

Pumpentyp: Rollerpumpe

Fördergenauigkeit:  $\pm 10\%$

Förderrate: 10 bis 600 ml/h in Abhängigkeit vom Verhältnis Citrat / Blut.

Einstellbare Dosis;

Konzentration Citrat pro Liter geförderttem Blut: 2 bis 6 mmol/l in Schritten von 0,1 mmol/l

Standardwert: 4,0 mmol/l

**Ca-Pumpe**

Pumpentyp: Rollerpumpe

Fördergenauigkeit:  $\pm 10\%$ ; bei Förderraten  $< 6$  ml/h kann die Abweichung  $\pm 20\%$  betragen

Förderrate: Aus; 1 bis 100 ml/h in Abhängigkeit vom Verhältnis Calcium / Filtrat.

Einstellbare Dosis;  
Konzentration Calcium pro Liter Filtrat: 0 bis 3 mmol/l in Schritten von 0,1 mmol/l  
Standardwert: 1,7 mmol/l

Während des Ein- / Ausfädelns der Ci-Ca Pumpsegmente sowie des Füllens der Ci-Ca Leitungen drehen sich die Ci-Ca Pumpen mit höheren Förderraten (400 ml/h).

**Ci-Ca Füllstandsdetektor**

Funktion: Erkennung bzw. Unterscheidung einer gefüllten oder leeren Ci-Ca Tropfkammer (unabhängig für Citrat und Calcium).  
Messprinzip: optisch

Zur automatischen Erkennung des gefüllten Zustandes muss der Flüssigkeitspegel im Bereich bzw. oberhalb der aufgebrachten Markierungen liegen.

**Cassettendetektor**

Unterscheidung zwischen Cassetten mit und ohne Ci-Ca System mittels farbsensitiven Sensors und einer auf den Cassetten angebrachten Farbmarkierung.

Cassette ohne Ci-Ca (ab 40 kg Patientengewicht): Blaue Markierung

Ci-Ca Cassette: Gelbe Markierung

Paed Cassette ohne Ci-Ca (von 8 kg bis 40 kg Patientengewicht): Magenta Markierung

## 12.12 Verwendete Materialien

- **Kunststoffe und Gießharze**

Abkürzung	Material
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL cremeweiss WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL cremeweiss 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL cremeweiss MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Vinyl	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 Plus, Polyethylenpapier, Reinacylat, Polyesterfolie
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	GV-4H (Grivory) natur GV-5H (Grivory) natur
HY/ EPDM mittel	Moosgummi
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Kaptonfolie	Polyimidfolie Typ MT50SK
LD-PE	Polyethylen LD-PE (SK-03)
Lupolen	Lupolen 1800 H farblos
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6 natur PA6.6 schwarz
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G schwarz PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL cremeweiss
PA66	GF30 Ultramid A3EG6 schwarz Ultramid A3K
PBT	PBT glasfaserverstärkter Kunststoff

Abkürzung	Material
PEEK	Polyetheretherketon
PET	PET (P) natur creme weiß
PETG	Polyethylenterephthalat cremeweiß
POM	Hostaform C 13021 Polyacetal natur Polyacetal cremeweiß RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Polyester	Polyester 100 %, Cu+Ni
PU	8052 weiß (ähnlich RAL 9001) MG 804 GR schwarz MG 804 GF schwarz GM959 weiß (ähnlich RAL 9001) PX 515 cremeweiß RAL 9001 SG95 transparent
PT	PT WN1452 VZ
PVC hart	PVC hart
PVC weich	PVC weich 65 +/- Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL_7038_achatgrau Santoprene 271-73, 73 +/-5 Shore A RAL_7038_achatgrau
Silikon Elastosil	LR 3003-50 45° Shore A achatgrau RAL7038 LR 3003-70 Shore natur, transparent LR 3003-70, achatgrau RAL 7038 LR 3003-60 Shore A cremeweiß RAL 9001-GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 Achatgrau 7038
Silikon	Silikon-Kautschuk-Isolierschläuche ge- webelose Typ SIL (F163.900) Silikon-Kautschuk-Isolierschläuche Silikon beschichtetes Papier
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Vliesstoff	Vliesstoff, Acryl copolymer
Zytel	Zytel (Nylon)

● **Metalle, Glas, Graphit, Keramik**

Abkürzung	Material
Al	Aluminium Al Cu Mg Pb eloxiert E6 EV1 farblos Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 bandeloxiert 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
Bimetal Strip	Bimetal Strip
Cu	Kupfer
EP GC	Epoxid-Glashartgewebe, EPGC 202 DIN 7735, Typ.2372.1 Stärke 0.5mm
Federstahl	Federstahl blank, DIN471 Form A
Floatglas	Floatglas
Messing 58	CuZn39Pb3
Messing	CuZn39Pb3 F44 Messing DIN 9021
Stahl	Stahl 8 vz. Blau passiviert, DIN 985 1.3541(X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330(ST12), Blech DIN EN ISO 10131 1.0330(ST12ZE), elektrolytisch verzinkt verzinkt, chromatisiert Stahl zublau 5 µ, gestanzte Ausführung Festigkeitsklasse 5.8, brüniert, einsatz- gehärtet EHT 0,2-0,4 mm Stahl 45H A2-2, DIN 914 Stahl 9 S MnPb 28 K Stahl 8.8, ISO 7380m galv. verzinkt Stahl 8.8 verzinkt, DIN 7985
Edelstahl	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 (Federdraht) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Weißblech	1.0375

● **Elektro**

Baugruppentype	Material
Thermistor	Silizium
	Kupfer
	Silber
	PTFE
	Epoxidharz
Plattform-Wägezelle	Aluminium, Silikongummi, PVC
Netzschalter	Thermoplast-Gehäuse
	Kupfer
	Zinn
	Kontaktbronze
	glasfaserverstärkte Thermoplaste
Netzteil	Aluminium
	FR-4 (LP-Basismaterial)
	Kupfer
	Zinn
	Silizium
	Polyester
	Polyurethan
	Eisenkerne
	Ferritkerne
	PVC
Noise Filter	Eisenkerne
	Ferritkerne
	Kupfer
	Zinn
	PVC
	Polyester
Steckverbinder	Kupfer + Zinn
	glasfaserverstärkte Thermoplaste
Kabel	Kupfer

Baugruppentype	Material
	PVC
	Teflon
Elektronik	Elektronikboards
	LCD-Bildschirm
	glasfaserverstärkte Thermoplaste
	Ferritkerne
	Kupfer
	Zinn
	Silizium
	Lithium-Batterien
	Blei-Akkumulatoren
Antrieb	Ferrite rubber magnet
	Polyester / PTZTR (Avery Dennisen)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Glass-epoxy FR4
	Polyster / PTWTR (Avery Dennisen)
	Loctite 603
	Hardloc rot 903686 (Denka)
	Hardloc grün 906245 (Denka)
	PA66
Motorgetriebeeinheit	Polyamid, verstärkt
	Stahl
	Ester+Polyalphaolefinöl, Lithium-Seife

Baugruppentype	Material
	Messing
	Perfluorierter Polyether, Polytetrafluorethylen (PTFE)
	Urethanmethacrylat, Butylcyklohexylmethacrylat, Acrylsäure, Butylenglycoldimethacrylat, Hydroxypropylmethacrylat, Acetylphenylhydrazin, Octylphenoxy (Ethoxy) Ethanol, Cumolhydroperoxid

● **Hilfsstoffe**

Hilfsstoffgruppe	Material
Filz	Wolle, Viscose karbonisiert
Getriebeöl	Molykote L-1122
Silikonkleber	DOW Corning 794F Aloxy Sealant
Silikonkautschuk	Material 70105070, Wacker Silicones E 41 transparent Alu-Tube 10 gr neutral
Doppelseitiges Klebeband	Klebstoff: Acrylat -A 20-Trägermaterial: Polyurethan-Schaum (offenzellig)
Kleber	Araldite 2021-1 Zähelastischer Zweikomponentenklebstoff auf Methacrylsäureesterbasis
Kleber	Araldite 2029 Zähelastischer Zweikomponentenklebstoff auf Methacrylsäureesterbasis
Kleber	Araldite 2048-1 Zähelastischer Zweikomponentenklebstoff auf Methacrylsäureesterbasis
Kleber	Loctite 243 (Acrylat, Demthacrylatester)
Kleber	Loctite 401
Kleber	Loctite 406 (Cyanacrylat, Ethyl cyanacrylat)
Kleber	Loctite 454 (Cyanoacrylate, Ethyl cyanoacrylate)
Kleber	Cyanolit
Kleber	Hysol 3421

Hilfsstoffgruppe	Material
Kleber	Polysiloxan
Primer	Loctite 770 (Polyolfin)
Schmieröl	Paraliq P460: Paraffin. Mineralöl, synth. KW-Öl, farblos-hellgelb

- **Lacke**

Hilfsstoffgruppe	Material
Decklack (Pulverlack)	Decklack DURAMix 331 RAL 9006 weiß-aluminium Decklack Freopox PB3012A RAL 9001 - GL cremeweiß Decklack FREOPOX PB1031A RAL 7035 lichtgrau
Nasslack Füllgrund	Füllgrund Alexit 484 signalgrau Füllgrund Alexit 484 weiß Alexit 342-67
Nasslack Decklack	Decklack Alexit 5300 RAL 7035 lichtgrau Decklack Alexit 5300 RAL 9001 - GL cremeweiß Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Druckfarbe	Bedruckung TD RAL 9005 tiefschwarz Bedruckung TD RAL 9003 signalweiss Bedruckung TD RAL 9029 minzgruen
Druckfarbe Decklack	TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218 / C-MIX 2000



# 13 Definitionen

## 13.1 Definitionen und Begriffe

Die in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Begriffe entsprechen den Festlegungen der DIN 58352. Im Folgenden sind nur die erklärungsbedürftigen Begriffe erläutert.

<b>Akkumulator</b>	Interne Notstromversorgung zum Aufrechterhalten eines zeitbegrenzten Notbetriebs bei Ausfall der Netzversorgung.
<b>Alarmfunktionskontrolle</b>	Die Alarmfunktionskontrolle ist die Prüfung der Funktionstüchtigkeit der Alarmeinrichtungen.
<b>Alarmgrenzwert</b>	Der Alarmgrenzwert ist derjenige Messwert, bei dessen Erreichen ein Alarm ausgelöst wird.
<b>Ankoppeltest</b>	Der Ankoppeltest prüft die korrekte Funktion der Druckmessungen über die Druckdome. Das Schlauchsystem wird ebenfalls geprüft.
<b>Austauschvolumen</b>	Das Austauschvolumen ist das durch Filtration aus dem Blut filtrierte Flüssigkeitsvolumen, das im Verhältnis 1:1 mit Substitutat ausgeglichen wird (die jeweilige Rate wird in ml/h bzw. ml/min angegeben). Die Effektivität der Behandlung wird maßgeblich durch die Höhe des Austauschvolumens bestimmt.  Die jeweilige Rate ist das Maß dafür, mit welcher Geschwindigkeit dieser Austausch vollzogen wird.
<b>Behandlungszeit</b>	Ist die effektive Behandlungszeit ohne Meldungen und Zeiten, bei denen die Bilanz ausgeschaltet ist.
<b>Blutersatzstoff</b>	Lösungen wie Albuminlösungen mit physiologischen, kolloidalen Konzentrationen oder entsprechend verdünnte Erythrozytenkonzentrate.
<b>Blutlecküberwachung</b>	Die Blutlecküberwachung ist eine Vorrichtung zum Feststellen von Blut im Filtrat bzw. Plasma.
<b>Blutpumpe</b>	Die Blutpumpe ist eine Vorrichtung zur Förderung von Blut im extrakorporalen Blutkreislauf.
<b>Ca-Fluss</b>	Ist das dem Patientenblut zugeführte Volumen an Ca-Lösungen pro Zeiteinheit.
<b>Ca-Pumpe</b>	Die Ca-Pumpe dient zur Infusion von Ca-Lösungen in das Patientenblut.
<b>Citratdosis</b>	Ist die dem Patientenblut zugeführte (Stoff-) Menge an Citratlösung. Die Dosis wird in mmol pro Liter Blut angegeben.

<b>Citratfluss</b>	Ist das dem Patientenblut zugeführte Volumen an Citratlösung pro Zeiteinheit.
<b>Citratpumpe</b>	Die Citratpumpe infundiert Citratlösung in das Patientenblut.
<b>Dialysat</b>	Das Dialysat ist die bei der Hämodialyse verwendete Flüssigkeit, die im Gegenstrom, nur durch die Filtermembran getrennt, am Blut vorbeigeleitet wird.
<b>Diffusion</b>	Die Diffusion ist der aus dem Konzentrationsgefälle eines Stoffes resultierende Transport dieses Stoffes.
<b>Einlegeschalter</b>	Die Einlegeschalter befinden sich im Pumpenbett der Citrat- und Ca-Pumpe. Mithilfe der Einlegeschalter erkennt das System, ob das jeweilige Ci-Ca Pumpsegment eingelegt wurde.
<b>Extrakorporaler Blutkreislauf</b>	Der extrakorporale Blutkreislauf ist der Teil des Blutkreislaufes, der sich außerhalb des Körpers befindet.
<b>Filterstandzeit</b>	Die Filterstandzeit zeigt an, wie lange Blut durch das Schlauchsystem fließt. Sie ist im Wesentlichen identisch zur Behandlungszeit, aber im Regelfall größer als diese, da die Filterstandzeit im Gegensatz zur Behandlungszeit auch während Unterbrechung der Bilanzierung weiterläuft.
<b>Filtrat / Filtratfluss</b>	Als Filtrat bzw. Filtratfluss wird die Summe aus Dialysat, Substitut, netto UF-Rate, Heparinfluss, Citrat- und Ca-Fluss bezeichnet. Das Filtrat bzw. der Filtratfluss dienen als Grundlage zur Berechnung des Ca-Flusses und werden vom System intern berechnet.
<b>Filtratbeutel</b>	Der Filtratbeutel ist der Auffangbehälter für das Filtrat (Ultrafiltrat).
<b>Filtration</b>	Die Filtration ist der konvektive Volumenfluss von Lösungsmitteln, z. B. Wasser durch eine Membran, einem hydrostatischen und / oder osmotischen Druckgefälle folgend. Dabei werden gelöste Teilchen mitgenommen (konvektiver Stofftransport), soweit sie nicht an der Membran zurückgehalten werden.
<b>Hämodialyse</b>	Die Hämodialyse ist der stattfindende diffusive Austauschprozess zwischen einem Dialysatfluss und dem Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf.
<b>Hämofiltration</b>	Die Hämofiltration ist die Ultrafiltration von Plasmawasser und darin gelösten Stoffe zur Eliminierung von endogenen und exogenen Schadstoffen und Wasser bei gleichzeitigem vollständigem oder partiellem Ersatz des Ultrafiltrats durch Elektrolytlösung.
<b>Heparinpumpe (Antikoaganzpumpe)</b>	Die Heparinpumpe ist eine Vorrichtung zum Zuführen eines Antikoaganzmittels in den Blutkreislauf.
<b>Kartenschacht</b>	Der Kartenschacht dient zur Aufnahme für UserCard / ServiceCard.
<b>Konvektion</b>	Als Konvektion bezeichnet man den Transport gelöster Stoffe mit dem Lösungsmittel (Mitnahme-Effekt, z. B. Hämofiltration).

<b>Netto UF-Volumen</b>	Ist das durch Filtration aus dem Blut filtrierte Flüssigkeitsvolumen, das zur Gewichtsabnahme des Patienten dient (die Entzugsrate (netto UF-Rate) wird in ml/h angegeben).
<b>Postdilution</b>	Die Applikationsstelle des Substituts ist nach dem Hämofilter.
<b>Post-Filter Ca-Konzentration</b>	Mit der Post-Filter Ca-Konzentration kann die Effektivität der regionalen Citratantikoagulation geprüft und gesteuert werden.
<b>Prädilution</b>	Applikationsstelle des Substituts ist vor dem Filter.
<b>Rückgabedruck</b>	Der Rückgabedruck ist der in der Rückgabelleitung bestehende Druck (z. B. im Blasenfänger).
<b>Rückgabesystem</b>	Das Rückgabesystem ist der Teil des extrakorporalen Blutkreislaufs vom Ausgang des Filters bis zum Patienten.
<b>ServiceCard</b>	Technikerkarte
<b>Standzeit Kit</b>	Die Standzeit Kit zeigt an, wie lange sich das Schlauchsystem in Anwendung befindet. Sie beginnt mit dem Start des Füllvorgangs und löst bei Überschreiten der maximalen Zeitdauer oder des maximalen Blutvolumens einen zyklischen Alarm aus. Das Set sollte in diesem Fall schnellstmöglich gewechselt werden.
<b>Substitut</b>	Das Substitut ist die bei der Hämofiltration verwendete Ersatzflüssigkeit.
<b>Systemische Ca-Konzentration</b>	Hier ist die systemische ionisierte Ca-Konzentration im Patienten gemeint. Dieser Messwert dient zur Kontrolle und Steuerung der Ca-Substitution.
<b>UserCard</b>	Anwenderkarte
<b>Vorbereitungszeit</b>	Die Vorbereitungszeit beginnt mit dem Start des Füllvorgangs und endet mit der Erkennung von Blut während der Patientenkonnektion. Bei Überschreitung der maximalen Vorbereitungszeit wird eine einmalige Warnung ausgegeben. Ein Fortsetzen des Vorbereitens ist nach Bestätigung der Meldung möglich. Die Vorbereitungszeit ist bereits Bestandteil der Standzeit Kit.
<b>Zugangsdruck</b>	Der Zugangsdruck ist ein im Zugangssystem bestehender Druck zwischen Gefäßzugang und Pumpe.
<b>Zugangssystem</b>	Das Zugangssystem ist der Teil des extrakorporalen Blutkreislaufs vom Patienten bis zum Eingang des Filters.

## 13.2 Abkürzungen

<b>Abb.</b>	Abbildung
<b>AC</b>	Wechselstrom

<b>AV</b>	Arteriovenös
<b>BF</b>	Blutfluss
<b>Ca</b>	Calcium
<b>Ci</b>	Citrat
<b>CO2</b>	Kohlenstoffdioxid
<b>CRRT</b>	Continuous renal replacement therapy
<b>CVVH</b>	Kontinuierliche veno-venöse Hämofiltration
<b>CVVHD</b>	Kontinuierliche veno-venöse Hämodialyse
<b>CVVHDF</b>	Kontinuierliche veno-venöse Hämodiafiltration
<b>DC</b>	Gleichstrom
<b>ECCO2R</b>	Extrakorporale Kohlenstoffdioxid Reduktion
<b>EKG</b>	Elektrokardiographie
<b>GFP</b>	Gefrorenes Frischplasma
<b>HD</b>	Hämodialyse
<b>HF</b>	Hämofiltration
<b>HIT</b>	Heparin-induzierte Thrombozytopenie
<b>HP</b>	Hämoperfusion
<b>HUS</b>	Hämolytisch-urämische Syndrom
<b>iCa</b>	Ionisiertes Calcium
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission
<b>IMDRF</b>	International Medical Device Regulation Forum
<b>LED</b>	Leuchtdiode
<b>P</b>	Druck (Pressure)
<b>Prä-Post CVVH</b>	Hochvolumige kontinuierliche veno-venöse Hämofiltration
<b>RCA</b>	Regionale Citrat Antikoagulantien
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien)
<b>STK</b>	Sicherheitstechnische Kontrollen

<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (Besonders besorgniserregende Stoffe)
<b>TMP</b>	Transmembrandruck
<b>TPE</b>	Therapeutic plasma exchange
<b>TTP</b>	Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura
<b>UF</b>	Ultrafiltration
<b>WA</b>	Wartungsmaßnahmen

### 13.3 Bildzeichen

Symbol	Beschreibung
	Typ des Anwendungsteils (Grad des Patientenschutzes): Typ B
	Typ des Anwendungsteils (Grad des Patientenschutzes): Typ BF
	Typ des Anwendungsteils (Grad des Patientenschutzes): Typ BF, defibrillationsgeschützt
	Typ des Anwendungsteils (Grad des Patientenschutzes): Typ CF
	Typ des Anwendungsteils (Grad des Patientenschutzes): Typ CF, defibrillationsgeschützt
<b>IP21</b>	Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Flüssigkeit 2: Schutz gegen Berührung und Fremdkörper ab einem Durchmesser von 12,5 mm 1: Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen
	Wechselstrom
	Schutzerde
	Funktionserde
	Potenzialausgleich

Symbol	Beschreibung
	Gefährliche elektrische Spannung
	Gefährliche elektrische Spannung
<b>I</b>	EIN
<b>O</b>	AUS
<b>I/O</b>	EIN/AUS
	Ein/Aus
<b>CE</b> 0123	Das CE-Kennzeichen dokumentiert die Übereinstimmung mit den aktuellen europäischen Medizinprodukte-Regulierungen. Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten (Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.)
	Warnung vor ätzenden Stoffen
	Blutpumpe
	LAN (local area network) Netzwerkanschluss
	Serviceschnittstelle
	Alarmausgang
	Alarmausgang
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Maximales Gesamtgewicht

Symbol	Beschreibung
	Warnung vor heißer Oberfläche
	Hersteller mit Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Medizinprodukt (Medical Device)
	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Warnung vor Kippgefahr durch Schieben und Anlehnen
	Warnung Allgemein
	Warnung vor zu hoher Gewichtsbelastung (maximale Last beachten)
	Betriebsstundenzähler
	Druckeranschluss
	Waage
	RS 232 Schnittstelle
	Max. Betriebsdauer und max. Fördermenge
	Pfeil Drehrichtung Rotor
	Audio pausierend

Symbol	Beschreibung
	Kennzeichnung Waage 1 (grün)
	Kennzeichnung Waage 2 (weiß)
	Rollenfixierung in Fahrtrichtung Rollen frei schwenkbar Rollen blockiert

## 13.4 Zertifikate

Das Akutdialysesystem ist in der Europäischen Union (EU) unter der Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation MDR) als Klasse IIb Medizinprodukt zugelassen.

Auf Wunsch stellt der lokale Service die aktuell gültige Version der EC-Zertifikate zur Verfügung.

# 14 Optionen

## 14.1 Kapitel ohne Inhalt

Um die Benutzung der Dokumente von Fresenius Medical Care zu erleichtern, ist der Kapitelaufbau vereinheitlicht. Deshalb kann es vorkommen, dass Kapitel keinen Inhalt haben.



# 15 Anhang

## 15.1 Hinweise zur Verwendung von „Freier Software“

### Inhalt

- A. **Gerät – „Freie Software“**
- B. **Hinweis gemäß Medizinprodukterecht**
- C. **Informationen und Vermerke in Bezug auf die im Gerät enthaltene freie Software**
- D. **Lizenztexte**

## **A. Gerät – „Freie Software“**

Das Gerät enthält unter anderem sogenannte „freie Software“, die Lizenzbedingungen unterliegt, die von denen der für Fresenius Medical Care und deren Lizenzgebern geschützten proprietären Software abweichen.

Die Lizenzbestimmungen der freien Software sehen zum Teil vor, dass Fresenius Medical Care das Gerät nur verreiben darf, wenn in der beigelegten Dokumentation bestimmte Hinweise gegeben, Lizenzbestimmungen mitgeliefert und/oder der Quellcode dieser freien Software zur Verfügung gestellt wird. Durch die nachfolgend in Abschnitt C. und D. enthaltenen Urhebervermerke, Hinweise und Lizenztexte erfüllt Fresenius Medical Care diese Verpflichtungen. Bitte beachten Sie, dass, wenn diese zweisprachig abgedruckt sind, die englische Fassung jeweils maßgeblich ist.

Die Rechte, die Ihnen gemäß Abschnitt C. sowie der in Abschnitt D. enthaltenen Lizenztexte auf der Grundlage des Urheberrechts in Bezug auf die freie Software zustehen, führen aber nicht dazu, dass Sie am Gerät Änderungen vornehmen und dieses danach mit diesen Änderungen weiterbenutzen können. Vielmehr verbietet das Medizinprodukterecht jeglichen weiteren Betrieb des Gerätes, sobald die darin enthaltene Software verändert worden ist, da ein Medizinprodukt nur in der Form betrieben werden darf, in der es zertifiziert worden ist. Aus diesem Grunde finden Sie in Abschnitt B einen entsprechenden Hinweis. In einem solchen Fall wird Fresenius Medical Care auch jeden weiteren technischen Support für das betroffene Gerät einstellen. Solche Änderungen und/oder Manipulationen können außerdem dazu führen, dass Mängelhaftungsansprüche gegenüber Fresenius Medical Care oder sonstigen Verkäufern des Gerätes erlöschen, wenn ein Mangel darauf beruht oder beruhen könnte. Jegliche Nutzung der im Gerät enthaltenen freien Software in anderer Weise als im Wege des Ablaufs beim ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes erfolgt vollständig auf Ihr eigenes Risiko.

Zur Klarstellung weisen wir darauf hin, dass die in Abschnitt C. enthaltenen Befugnisse nur für die dort aufgeführte sog. „freie Software“ gelten. Die sonstige im Gerät enthaltene Software ist zugunsten von Fresenius und deren Lizenzgebern urheberrechtlich geschützt und darf nur für den bestimmungsgemäßen Betrieb des Gerätes verwendet werden.

Alle verwendeten Lizenzen werden mit diesem Produkt mitgeliefert. Zusätzlich können die folgenden Lizenzbestimmungen aus dem Internet heruntergeladen werden.

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>

## **B. Hinweis gemäß Medizinprodukterecht**

Dieses Medizinprodukt wurde zusammen mit der Betriebssystemsoftware ElinOS 5.1 zertifiziert. Jede Veränderung der in diesem Medizinprodukt enthaltenen Software, einschließlich der Betriebssystemsoftware, kann dazu führen, dass das Medizinprodukt seine Konformität mit den Vorschriften des Medizinprodukterechts verliert und die CE-Kennzeichnung nicht mehr führen darf. Wer ein Medizinprodukt ohne gültige CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte betreibt, macht sich strafbar. Nach dem deutschen Medizinproduktegesetz § 41 kann dies mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft werden. Darüber hinaus trifft denjenigen, der die in diesem Medizinprodukt enthaltene Software verändert oder eine derartige Veränderung zulässt, auch die produkthaftungsrechtliche Verantwortung gegenüber geschädigten Dritten.

## **C. Informationen und Vermerke in Bezug auf die im Gerät enthaltene freie Software**

**Angebot:**

Wir sind gerne bereit, Ihnen für einen Zeitraum von drei Jahren ab dem Zeitpunkt, in dem dieses Gerät in Verkehr gebracht wurde (d. h. Zeitpunkt des Erwerbes des Gerätes) eine vollständige maschinenlesbare Kopie des Quelltextes eines oder aller verwendeten und unter GPL oder LGPL stehenden freien Softwarepakete per Post auf einer DVD zur Verfügung zu stellen. Wir berechnen Ihnen dafür lediglich die üblichen Kopier- und Übermittlungskosten. Sofern Sie dies wünschen, teilen Sie dies uns bitte unter Angabe des Geräte-Typs und der Geräte-Nummer per Email/Telefax oder Post unter der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Adresse mit.

### Liste freier Softwarepakete:

Die folgende Auflistung enthält alle im Betriebssystem verwendeten Open Source Softwarepakete, inklusive der verwendeten Lizenz(en) unter welchen die Software weitergegeben wird sowie eventuell vorhandener Urhebervermerke. Die Namen der Softwarepakete entsprechen der Bezeichnung in der Paketliste der verwendeten Linux Distribution "ElinOS 5.1". Die genauen Lizenztexte sind im nächsten Kapitel aufgeführt.

### Beschreibung der Abkürzungen:

<b>BSD</b>	Berkeley Software Distribution (Lizenz der University of California, Berkeley (UCB))
<b>BZIP2</b>	Spezielle Lizenz für die bzip2 Bibliothek
<b>GPL</b>	GNU General Public License
<b>LGPL</b>	GNU Lesser General Public License (Spezielle Lizenz für Bibliotheken)
<b>MIT</b>	Massachusetts Institute of Technology
<b>PD</b>	Public Domain (Software unterliegt keiner Lizenz)
<b>PNG</b>	Portable Network Graphics (Spezielle Lizenz für diese Bibliothek)

#### **ash:**

Licenses: BSD

#### **busybox:**

Licenses: GPL 2

#### **bzip2:**

Licenses: BSD

#### **e2fsprogs:**

Licenses: GPL 2

#### **fbset:**

Licenses: GPL 2

#### **gawk:**

Licenses: GPL 2

#### **gdbserver:**

Licenses: GPL 2

#### **glibc:**

Licenses: LGPL

**grub:**

Licenses: GPL 2

**hdparm:**

Licenses: BSD, Mark Lord

**Kernel:**

Licenses: GPL 2

**libnano-X:**

Licenses: MPL, GPL 2

**libpng12:**

Licenses: libpng License

**libstdc++:**

Licenses: GPL 3 with exceptions

**libxml2:**

Licenses: MIT

**libz:**

Licenses: Other uncritical OpenSource License

**ltt-control:**

Licenses: GPL 2

**microwindows-0.92:**

Licenses: MPL, GPL 2

**module-init-tools:**

Licenses: GPL 2

**nano:**

Licenses: GPL 2

**openssh:**

Licenses: BSD

**Openssl:**

Licenses: dual OpenSSL, SSLeay license and Apache-style

**stunnel:**

Licenses: GPL 2

**tinylogin:**

Licenses: GPL 2

**util-linux:**

Licenses: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (check source)

**vim:**

Licenses: Charityware

## D. Lizenztexte

### 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.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with this library; if not, see <<http://www.gnu.org/licenses/>>. \*/

