

multi

Verzija: multiFiltratePRO

Upute za rukovanje



Verzija softvera: 6.0
Izdanje: 14A-2022
Datum izdavanja: 2022-09
Kataloški br.: F50009900



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Sadržaj

1	Kazalo	13
2	Važne informacije	17
2.1	Služenje uputama za rukovanje	17
2.2	Važnost upozorenja	18
2.3	Važnost napomena	18
2.4	Važnost savjeta	19
2.5	Kratak opis	19
2.6	Svrha uređaja i povezane definicije	20
2.6.1	Svrha uređaja	20
2.6.2	Medicinska indikacija	20
2.6.3	Predviđena populacija pacijenata	20
2.6.4	Predviđena korisnička grupa i predviđeno okruženje	21
2.6.5	Izvedbene značajke i kliničke koristi	21
2.6.5.1	Izvedbene značajke	21
2.6.5.2	Kliničke koristi	21
2.7	Nuspojave	23
2.7.1	Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja	24
2.7.2	Medicinske informacije i mjere opreza za sprječavanje nuspojava	24
2.8	Kontraindikacije	27
2.8.1	Kontraindikacije specifične za proizvod i povezane s terapijom	27
2.8.2	Relativne kontraindikacije	28
2.9	Interakcija s ostalim sustavima	29
2.10	Terapijska ograničenja	30
2.10.1	Ciljana skupina	30
2.11	Važne napomene za rukovanje uređajem	30
2.12	Očekivani vijek trajanja	31
2.13	Dužnosti odgovorne organizacije	31
2.14	Odgovornost rukovatelja	32
2.15	Odricanje od odgovornosti	33
2.16	Upozorenja	34
2.16.1	Upozorenja o električnoj sigurnosti	34
2.16.2	Upozorenja povezana s potrošnim materijalima i priborom	35
2.17	SVHC (Posebno zabrinjavajuće tvari) (prema uredbi REACH)	36
2.18	Adrese	37

3	Dizajn	39
3.1	Prikaz uređaja	39
3.1.1	Pogled sprijeda	39
3.1.2	Pogled straga	40
3.1.2.1	Priključci	41
3.1.3	Pogled na uređaj s lijeve strane	42
3.1.4	Pogled na uređaj s desne strane	43
3.2	Kontrole i pokazatelji	44
3.2.1	Prednja strana monitora	44
3.2.2	Stražnja strana monitora	45
3.2.3	Namještanje monitora	46
3.2.4	Upotreba utora za karticu	47
3.2.5	Namještanje držača filtra	47
3.2.6	Heparinska pumpa	48
3.2.7	Grijač	49
3.2.8	Modul izvantjelesnog optoka krvi	50
3.3	Korisničko sučelje	51
3.4	Opće načelo rada	52
3.4.1	Označivanje bojom na uređaju i predmetima za jednokratnu upotrebu	52
3.4.2	Zaslonske boje	52
3.4.3	Informacije koje ovise o kontekstu	53
3.5	Osnovne procedure unosa	54
3.5.1	Promjena postavki gumbima za povećavanje/smanjivanje	54
3.5.2	Promjena postavki brojčanim gumbima	54
3.5.3	Unos podataka pomoću tipkovnice	55
3.5.4	Gumb za uključivanje/isključivanje	56
3.5.5	Prikaz omjera brzine ultrafiltracije i brzine protoka krvi	57
3.5.6	Prikaz vrijednosti tlaka	57
3.5.7	Postavljanje graničnih vrijednosti alarma za tlak	59
4	Rad	61
4.1	Načela primjene	61
4.2	Tretmani CRRT	69
4.2.1	Uključivanje uređaja i pokretanje provjere funkcionalnosti	69
4.2.2	Odabir opcije tretmana	70
4.2.3	Nastavak prethodnog tretmana	70
4.2.4	Uvjeti za početak	71
4.2.5	Postavljanje kasete	71
4.2.5.1	Postavljanje povratnog sustava	72
4.2.5.2	Postavljanje pristupnog sustava	73
4.2.5.3	Postavljanje sustava filtrata	74
4.2.5.4	Postavljanje vreća s otopinom	74
4.2.5.5	Postavljanje sustava dijalizata/supstituata	75
4.2.5.6	Umetanje heparinske šprice	76
4.2.5.7	Završeno postavljanje kasete	77
4.2.6	Punjenje i ispiranje kasete	78
4.2.6.1	Punjenje sustava cijevi	78
4.2.6.2	Unos ID-ja pacijenta i ID-ja slučaja	78
4.2.6.3	Unos parametara tretmana	79

4.2.6.4	Ultrafiltracijsko ispiranje	80
4.2.7	Cirkulacija	81
4.2.8	Spajanje pacijenta	82
4.2.9	Tretman	83
4.2.9.1	Zaslon tretmana	83
4.2.9.2	Izbornici	84
4.2.9.3	Povijest	84
4.2.9.4	Parametri sustava	85
4.2.10	Promjena načina tretmana	85
4.2.10.1	Promjena načina tretmana iz CVVHDF u CVVH	86
4.2.10.2	Promjena načina tretmana iz CVVHDF u CVVHD	87
4.2.11	Kraj tretmana	88
4.2.11.1	Priprema kraja tretmana	88
4.2.11.2	Kraj tretmana s reinfuzijom krvi	89
4.2.11.3	Početak reinfuzije krvi	89
4.2.11.4	Otkrivena je otopina NaCl-a	90
4.2.11.5	Odspajanje pacijenta	91
4.2.11.6	Rastavljanje sustava cijevi	91
4.3	Tretmani CRRT uz Ci-Ca	92
4.3.1	Uključivanje uređaja i pokretanje provjere funkcionalnosti	92
4.3.2	Odabir opcije tretmana	93
4.3.3	Nastavak prethodnog tretmana	93
4.3.4	Uvjeti za početak	94
4.3.5	Postavljanje kasete	94
4.3.5.1	Postavljanje povratnog sustava	95
4.3.5.2	Postavljanje pristupnog sustava	96
4.3.5.3	Postavljanje sustava filtrata	97
4.3.5.4	Postavljanje vreća s otopinom	97
4.3.5.5	Postavljanje sustava dijalizata/supstituata	99
4.3.5.6	Postavljanje sustava Ci-Ca	100
4.3.5.7	Umetanje heparinske šprice	102
4.3.5.8	Završeno postavljanje kasete	103
4.3.6	Punjenje i ispiranje kasete	103
4.3.6.1	Punjenje sustava Ci-Ca	103
4.3.6.2	Provjera Ci-Ca linija	104
4.3.6.3	Punjenje sustava cijevi	104
4.3.6.4	Unos ID-ja pacijenta i ID-ja slučaja	105
4.3.6.5	Unos parametara tretmana	106
4.3.6.6	Ultrafiltracijsko ispiranje	107
4.3.7	Cirkulacija	108
4.3.8	Spajanje pacijenta	109
4.3.9	Tretman	110
4.3.9.1	Zaslon tretmana	111
4.3.9.2	Izbornici	112
4.3.9.3	Povijest	112
4.3.9.4	Parametri sustava	113
4.3.10	Kraj tretmana	113
4.3.10.1	Priprema kraja tretmana	113
4.3.10.2	Kraj tretmana s reinfuzijom krvi	114
4.3.10.3	Početak reinfuzije krvi	114
4.3.10.4	Otkrivena je otopina NaCl-a	115
4.3.10.5	Odspajanje pacijenta	116
4.3.10.6	Rastavljanje sustava cijevi	116
4.4	Tretmani TPE	118
4.4.1	Uključivanje uređaja i pokretanje provjere funkcionalnosti	118

4.4.2	Odabir opcije tretmana	119
4.4.3	Uvjeti za početak	119
4.4.4	Postavljanje kasete.....	120
4.4.4.1	Postavljanje povratnog sustava.....	120
4.4.4.2	Postavljanje pristupnog sustava.....	122
4.4.4.3	Postavljanje sustava filtrata.....	122
4.4.4.4	Postavljanje vreća s otopinom.....	123
4.4.4.5	Postavljanje sustava plazme	124
4.4.4.6	Umetanje heparinske šprice.....	124
4.4.4.7	Završeno postavljanje kasete.....	125
4.4.5	Punjenje i ispiranje kasete.....	126
4.4.5.1	Punjenje sustava cijevi.....	126
4.4.5.2	Unos ID-ja pacijenta i ID-ja slučaja	126
4.4.5.3	Unos parametara tretmana	127
4.4.5.4	Ultrafiltracijsko ispiranje.....	128
4.4.6	Cirkulacija	129
4.4.7	Punjenje sustava plazme.....	131
4.4.8	Spajanje pacijenta	131
4.4.9	Priprema filtracije plazme	132
4.4.10	Tretman	133
4.4.10.1	Zaslon tretmana	133
4.4.10.2	Izbornici	134
4.4.10.3	Povijest.....	134
4.4.10.4	Parametri sustava	135
4.4.10.5	Zamjena vreće s plazmom	135
4.4.10.6	Zamjena vreće s filtratom (TPE).....	137
4.4.11	Kraj tretmana	137
4.4.11.1	Priprema kraja tretmana.....	137
4.4.11.2	Izmjena preostale plazme	138
4.4.11.3	Odabir reinfuzije krvi.....	139
4.4.11.4	Kraj tretmana s reinfuzijom krvi	140
4.4.11.5	Odspajanje pacijenta.....	142
4.4.11.6	Rastavljanje sustava cijevi	143
4.5	Pedijatrijski tretmani CRRT	144
4.5.1	Uključivanje uređaja i pokretanje provjere funkcionalnosti	144
4.5.2	Odabir opcije tretmana	145
4.5.3	Nastavak prethodnog tretmana	145
4.5.4	Uvjeti za početak	146
4.5.5	Postavljanje kasete.....	147
4.5.5.1	Postavljanje povratnog sustava.....	148
4.5.5.2	Postavljanje pristupnog sustava.....	149
4.5.5.3	Postavljanje sustava filtrata.....	149
4.5.5.4	Postavljanje vreća s otopinom.....	150
4.5.5.5	Postavljanje sustava dijalizata.....	150
4.5.5.6	Umetanje heparinske šprice.....	151
4.5.5.7	Završeno postavljanje kasete.....	152
4.5.6	Punjenje i ispiranje kasete.....	153
4.5.6.1	Punjenje sustava cijevi.....	153
4.5.6.2	Unos ID-ja pacijenta i ID-ja slučaja	153
4.5.6.3	Unos parametara tretmana	154
4.5.6.4	Ultrafiltracijsko ispiranje.....	155
4.5.7	Cirkulacija	156
4.5.8	Spajanje pacijenta kada je izvantjelesni optok krvi pripremljen sa supstituatom krvi	158
4.5.9	Spajanje pacijenta bez pripreme izvantjelesnog optoka krvi sa supstituatom krvi	160

4.5.10	Tretman	161
4.5.10.1	Zaslon tretmana	161
4.5.10.2	Izbornici	162
4.5.10.3	Povijest	162
4.5.10.4	Parametri sustava	163
4.5.11	Kraj tretmana	163
4.5.11.1	Priprema kraja tretmana	163
4.5.11.2	Kraj tretmana s reinfuzijom krvi	164
4.5.11.3	Početak reinfuzije krvi	165
4.5.11.4	Otkrivena je otopina NaCl-a	166
4.5.11.5	Odspajanje pacijenta	166
4.5.11.6	Rastavljanje sustava cijevi	167
4.6	Prikazi tretmana	168
4.6.1	Povijest tlaka/alarma	168
4.6.2	Sljedeći postupak rukovatelja	168
4.7	Izbornici	169
4.7.1	Postavljanje razine u hvataču mjehurića	169
4.7.2	Otkazivanje pripreme	169
4.7.3	Pauziranje tretmana	169
4.7.3.1	Pauziranje tretmana s reinfuzijom krvi (samo CRRT)	170
4.7.3.2	Pauziranje tretmana bez reinfuzije krvi	174
4.7.4	Isključivanje/uključivanje uravnotežavanja	179
4.7.5	Zamjena šprice	180
4.7.6	Aktivan je Care mode	181
4.7.7	Prebacivanje između predilucije i postdilucije	182
4.7.8	Zamjena vreće (sa supstitutom/dijalizatom/filtratom)	182
4.7.9	Informacije o Ci-Ca	183
4.7.10	Zamjena vreće s Ca	184
4.7.11	Zamjena vreće s citratom	185
4.7.12	Isključivanje antikoagulacije Ci-Ca	185
4.7.13	Uključivanje antikoagulacije Ci-Ca	186
4.7.14	Izračun volumena plazme / unos ciljanog volumena (samo TPE)	188
4.7.15	Isključivanje nadzora propuštanja krvi (samo TPE)	188
4.8	Povijest	190
4.8.1	Podaci o ravnoteži	190
4.8.1.1	CRRT	190
4.8.1.2	TPE	192
4.8.2	Povijest ravnoteže	193
4.8.3	Događaji	193
4.9	Parametri sustava	195
4.9.1	Pristup bez korisničke kartice	195
4.9.1.1	Odabir tlaka	196
4.9.1.2	Informacije o uređaju	196
4.9.1.3	Osnovne postavke	197
4.9.2	Pristup pomoću korisničke kartice	198
4.9.2.1	Aplikacije	198
4.9.3	Postavljanje korisnika	200
4.9.3.1	Heparin	200
4.9.3.2	Korisničko sučelje	201
4.9.3.3	Pedijatrijski tretmani CRRT	202
4.9.3.4	CRRT	204
4.9.3.5	TPE	208

4.10	Mreža	211
4.10.1	Pročitati prije upotrebe.....	211
4.10.2	Spajanje s PDMS-om	212
5	Obrada alarma	213
5.1	Ponovljena potvrda poruke	213
5.2	Sheme alarma	214
5.2.1	Prva shema alarma.....	215
5.2.2	Druga shema alarma	215
5.3	Stanja alarma visokog prioriteta	216
5.4	Sustav alarma	217
5.5	Odgovor sustava alarma	218
5.6	Poruke	220
5.7	Poruke tijekom funkcionalnog ispitivanja	221
5.8	Poruka o ultrafiltraciji / protoku krvi	221
5.9	Omjer protoka kalcija i protoka filtrata	222
5.10	Omjer protoka citrata i protoka krvi	223
5.11	Omjer brzine protoka plazme i protoka krvi	223
5.12	Poruke o odstupanju tlaka	224
5.12.1	Ponovno postavljanje prozora s graničnom vrijednosti alarma.....	224
5.12.2	Smanjivanje pristupnog tlaka.....	225
5.13	Poruka „Otkriven je zrak nizvodno od hvatača mjehurića”	226
5.13.1	Prije pokretanja procedura odzračivanja	226
5.13.2	Otkriven zrak.....	227
5.13.3	Procedure odzračivanja	227
5.14	Poruka „Otkriveni su mikromjehurići nizvodno od hvatača mjehurića”	230
5.14.1	Prije uklanjanja mikromjehurića	230
5.14.2	Otkriveni su mikromjehurići.....	231
5.15	Propuštanje krvi	232
5.16	Ispitivanje dinamičkog tlaka, povratna linija / linija umetanja	233
5.17	Prekid opskrbe električnom energijom (kvar napajanja)	234
5.17.1	Tijekom pripreme	234
5.17.2	Tijekom tretmana	235
5.18	Kvar zaslona	236
5.19	Ručna reinfuzija krvi	236
5.20	Ručno otvaranje jedinica za mjerenje tlaka	237
6	Čišćenje i dezinfekcija	239
6.1	Čišćenje i dezinfekcija površina	239
6.1.1	Čišćenje zaslona.....	240

6.1.2	Odvojnivi sastavni dijelovi uređaja.....	240
6.2	Dezinfekcijska sredstva i sredstva za čišćenje	241
7	Opis funkcija	243
7.1	Funkcije uređaja	243
7.2	Opis terapija	243
7.2.1	Kontinuirana terapija za nadomještanje bubrežne funkcije	243
7.2.1.1	CVVH	245
7.2.1.2	CVVHD.....	248
7.2.1.3	CVVHDF	250
7.2.2	Terapijska izmjena plazme	253
7.2.3	Pedijatrijski tretmani CRRT	257
7.3	Antikoagulacija	259
7.3.1	Sistemska antikoagulacija	259
7.3.2	CVVHD ili poslije CVVHDF-a uz protokol Ci-Ca (regionalna citratna antikoagulacija).....	261
7.3.2.1	Propisani tretmani i bitne informacije	262
7.3.2.2	Otopine za protokol Ci-Ca.....	264
7.3.2.3	Postavke i nadzor terapije protokolom Ci-Ca.....	268
7.3.2.4	Tehnika i učestalost nadzora tijekom uobičajenog rada	275
7.3.2.5	Neuobičajene situacije tijekom tretmana.....	278
8	Potrošni materijali, pribor i dodatna oprema	281
8.1	Potrošni materijali	282
8.1.1	Kompleti za tretman multiFiltratePRO	282
8.1.2	Hemofiltiri i filtri plazme	283
8.1.3	Izotonične otopine NaCl-a	283
8.1.4	Dijalizat i otopine za hemofiltraciju	283
8.1.5	Otopina citrata	284
8.1.6	Jednokratne šprice	284
8.1.7	Ostali jednokratni predmeti.....	285
8.2	Dodatna oprema	286
9	Postavljanje.....	287
9.1	Uvjeti spajanja	287
9.1.1	Okruženje	287
9.1.2	Priključak električne mreže.....	287
9.1.3	Električna instalacija	288
9.2	Uvjeti za postavljanje i prvo pokretanje	288
9.3	Važne informacije za prvo pokretanje	289

10	Prijevoz i skladištenje	291
10.1	Premještanje	291
10.2	Prijevoz	293
10.3	Skladištenje	293
10.3.1	Uvjeti skladištenja	294
10.4	Ekološka sukladnost i odlaganje u otpad	294
11	Sigurnosno tehničke kontrole i mjere održavanja	295
11.1	Važne informacije o sigurnosno tehničkim kontrolama i mjerama održavanja	295
12	Specifikacije	297
12.1	Dimenzije i težina	297
12.2	Identifikacijska pločica (oznaka na uređaju)	297
12.2.1	Identifikacijska pločica na uređaju	297
12.2.2	Naljepnica s informacijama za napajanje	298
12.3	Električna sigurnost	298
12.4	Izvor napajanja električnom energijom	299
12.5	Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (IEC 60601-1-2:2014)	299
12.5.1	Najmanja udaljenost između izvora zračenja i medicinske električne opreme	300
12.5.2	Smjernice i proizvođačeva izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti	301
12.6	Radni uvjeti	303
12.7	Uvjeti skladištenja	304
12.8	Mogućnosti vanjskog spajanja	304
12.9	Radni programi	306
12.10	Krug uravnotežavanja/dijalizata i sigurnosni sustavi	306
12.11	Izvantjelesni optok krvi i sigurnosni sustavi	309
12.12	Upotrijebljeni materijali	314
13	Definicije	321
13.1	Definicije i pojmovi	321
13.2	Kratice	323
13.3	Simboli	325
13.4	Certifikati	328

14	Opcije	329
14.1	Poglavlje bez sadržaja	329
15	Dodatak	331
15.1	Upute o upotrebi „slobodnog softvera”	331

1 Kazalo

A

Aktivan je Care mode 181
Antikoagulacija 259

B

Baterija 293, 321
Brojač kapanja za Ci-Ca 313
Brzina ultrafiltracije 57
Brzine protoka 307

C

Certifikati 328
Ciljana skupina 30
Cirkulacija 306
Čišćenje 239
Čišćenje i dezinfekcija površina 239
Čišćenje zaslona 240
CVVHD 248

D

Definicije 321
Detektor kasete 50, 313
Detektor mjehurića zraka 50, 312
Detektor propuštanja krvi 321
Detektor propuštanja krvi (žute boje) 50
Detektor propuštanja krvi/hemolize 306
Detektor razine punjenja 50, 311
Detektor razine punjenja Ci-Ca 313
Detektor razine punjenja citrata (zelene boje) 50
Detektor razine punjenja kalcija (bijele boje) 50
Detektor umetanja 321
Dezinfekcija 239
Dezinfekcijska sredstva 241
Difuzija 321
Dijalizat 283, 321
Dimenzije 297

Dodatak 331

Dodatna oprema 286
Dodirni zaslon 44
Događaji 193
Doza citrata 321
Druga shema alarma 215
Držač filtra 43
Dužnosti odgovorne organizacije 31

E

Ekološka sukladnost i odlaganje u otpad 294
Električna instalacija 288
Električna sigurnost 298
Elektromagnetska otpornost 301
Elektromagnetske emisije 301
Elektrostatičko pražnjenje 29

F

Filtracija 321
Funkcije uređaja 243
Funkcionalno ispitivanje 243, 306

G

Granična vrijednost alarma 321
Granične vrijednosti 57
Grijač (bijele boje) 42
Grijač (zelene boje) 42
Gumb za uključivanje/isključivanje 56
Gumbi za povećavanje/smanjivanje 52

H

Hemodijaliza 321
Hemofiltracija 321
Hemofiltiri i filtri plazme 283
Heparinska pumpa 43, 48, 312, 321
Hvatač mjehurića 169

I

Identifikacijska 40
Identifikacijska naljepnica 40
Informacije koje ovise o kontekstu 53
Isključivanje antikoagulacije Ci-Ca 185
Isključivanje/uključivanje uravnotežavanja 179
Ispiranje 306
Ispitivanje spajanja 322
Izbornici 169
Izlaz alarma 326
Izvantjelesni optok krvi 243, 322
Izvantjelesni optok krvi i sigurnosni sustavi 309

J

Jedinica za mjerenje pristupnog tlaka (crvene boje) 50
Jedinica za mjerenje tlaka filtrata (žute boje) 50
Jedinica za mjerenje tlaka predfiltra (crvene boje) 50
Jedinice za mjerenje tlaka 41
Jednokratne šprice 284

K

Kartica koju upotrebljavaju servisni inženjeri. 322
Kolica s kočnicama 39
Koncentracija kalcija poslije filtra 322
Koncentracija sistemskog kalcija 322
Kontinuirana terapija za nadomještanje bubrežne funkcije 243
Kontraindikacije 27
Kontrole i pokazatelji 44
Konvekcija 322
Korisnička kartica 322, 323
Korisničko sučelje 51

Kotači s kočnicama 42
Kraj tretmana/reinfuzija krvi 306
Kraj monitora 45
Kratice 323
Krvna pumpa 50, 311, 322
Kvar napajanja (prekid opskrbe električnom energijom) 234
Kvar zaslona 236

L

LAN (lokalna) mrežna veza 41
LAN (mreža) 326

M

Materijali 314
Mikromjehurići 230
Mikroprekidač grijača 309
Mjerač protoka citrata (zelene boje) 50
Mjerač protoka kalcija (bijele boje) 50
Mjere održavanja 295
Modul izvantjelesnog optoka krvi (CRRT) 50
Modul optoka krvi 50
Mogućnosti spajanja 304
Mogućnosti vanjskog spajanja 304
Monitor 39, 44
Monitor/gumbi 44
Mreža (LAN) 326

N

Načela primjene 61
Naljepnica s informacijama za napajanje 40
Namještanje držača filtra 47
Namještanje monitora 46
Neto UF volumen 322
Nuspojave 23

O

Obrada alarma 213
Očekivani vijek trajanja 31
Odgovornost rukovatelja 32
Odricanje od odgovornosti 33

Omjer protoka citrata i protoka krvi 223
Omjer protoka kalcija i protoka filtrata 222
Opće načelo rada 52
Opis funkcija 243
Optički detektor 50, 311
Osnovne procedure unosa 54
Otkazivanje pripreme 73, 96, 122, 149
Otkriven zrak 227
Otkriveni su mikromjehurići nizvodno od hvatača mjehurića 230
Otopina citrata 284
Otopine NaCl-a 283
Otopine za hemofiltraciju 283

P

Parametri sustava 195, 306
Pauziranje tretmana 306
Pauziranje tretmana (cirkulacija pomoću otopine NaCl-a) 175
Pauziranje tretmana (cirkulacija s priključkom za recirkulaciju) 176
Pauziranje tretmana bez reinfuzije krvi 174
Ploča izbornika 52
podaci o ravnoteži 190
Podaci o tretmanu, CVVH 247
Podaci o tretmanu, CVVHD 250
Podaci o tretmanu, CVVHDF 253
Podaci o tretmanu, prije-poslije CVVH-a 248
Podaci o tretmanu, TPE 256
Pogled na uređaj s desne strane 43
Pogled na uređaj s lijeve strane 42
Pogled sprijeda na uređaj 39
Pogled straga na uređaj 40
Pogreška uravnotežavanja 191, 308
Pojmovi 321
Pokazatelj radnog statusa (semafor) 44
Ponovno postavljanje prozora s graničnom vrijednosti alarma 224

Poruke 220
Poslije CVVH-a 245
Postavljanje 287
Postavljanje graničnih vrijednosti alarma za tlak 59
Postavljanje razine u hvataču mjehurića 169
Postdilucija 75, 151, 322
Potrošni materijali 282
Povijest 190
Povijest ravnoteže 193
Povijest tlaka/alarma 168
Povratni sustav 322
Povratni tlak 309, 322
Praćenje ograničenja 57
Predilucija 75, 151, 322
Prekid opskrbe električnom energijom (kvar napajanja) 234
Prekidač napajanja 41
Premještanje 291
Preporučena udaljenost 303
Pribor 286
Prije CVVH-a 245
Prijevoz 293
Prikazi tlaka 51
Prikazi tretmana 168
Priključak RS 232 41
Priključak za izjednačavanje potencijala 41
Priključak za napajanje 41
Priključak za pozivanje medicinskog osoblja 41
Priključci 40, 41
Prioriteti alarma 218
Priprema 306
Pristupni sustav 322
Pristupni tlak 309, 322
Procedure odzračivanja 227
Promjena postavki brojčanim gumbima 54
Promjena postavki gumbima za povećavanje/smanjivanje 54
Propuštanje krvi 233
Protok citrata 322
Protok kalcija 322
Provjera rada alarma 322

Prozori alarma za tlak 59
 Prva shema alarma 215
 Prvo pokretanje 289
 Pumpa citrata (zelene boje) 50, 313, 322
 Pumpa dijalizata 50
 Pumpa filtrata 50
 Pumpa kalcija (bijeke boje) 50, 313, 322
 Pumpa predilucijskog supstituta 50
 Pumpa supstituta 50
 Punjenje sustava cijevi 306

R

Radni programi 306
 Radni uvjeti 303
 Regionalna citratna antikoagulacija 261
 Reinfuzija krvi 236
 Ručna reinfuzija krvi 236
 Ručno otvaranje jedinica za mjerenje tlaka 237

S

Senzor kvara zaslona 44
 Senzor okolne temperature 309
 Senzor povratnog tlaka (plave boje) 50
 Servisna kartica 322, 323
 Servisni priključak 41
 Shema alarma 214
 Sigurnosno tehničke kontrole i mjere održavanja 295
 Simbol napomene, važnost 18
 Simbol savjeta, važnost 19
 Simbol upozorenja, važnost 18
 Simboli 325
 Sistemska antikoagulacija 259
 Skladištenje 293
 Sljedeći postupak rukovatelja 168
 Slobodan softver 331
 Služenje uputama za rukovanje 17
 Spajanje pacijenta 306
 Specifikacije 297
 Spremnik za pribor 40

Sredstva za čišćenje 241
 Stalak za infuziju (lijevi i desni) 39
 Stanja alarma visokog prioriteta 216
 Statusna traka 51
 Stezaljka za zatvaranje linije (crvene boje) 50
 Stezaljka za zatvaranje linije (plave boje) 50
 Stražnja strana monitora 45
 Supstituat 323
 Sustav alarma 217
 Sustav vaga 308

T

Temperatura 80, 107, 128, 155
 Terapije u sklopu tretmana i područja primjene 23
 Terapije, opis 243
 Terapijska ograničenja 30
 Težina 297
 Tipkovnica 55
 Tlak predfiltra 310
 TMP 310
 Traka izbornika 51
 Traka napretka 51
 Tretman 306
 Tretmani CRRT uz Ci-Ca 92

U

Uključivanje antikoagulacije Ci-Ca 186
 Ultrafiltracija 307
 Ultrafiltracija/protok krvi 221
 Upotreba utora za karticu 47
 Upozorenja povezana s potrošnim materijalima i priborom 35
 Upozorenja, električno 34
 Upozorenje o električnoj sigurnosti 34
 Uravnotežavanje 191, 243
 Utor za karticu 43, 45, 323
 Uvjeti skladištenja 294
 Uvjeti za prvo pokretanje 288
 Uvučeni rukohvat 45

V

Vaga 1 (zelene boje) 40
 Vaga 2 (bijeke boje) 40
 Vage 39
 Vaskularni pristup 244
 Važne informacije 17
 Važne informacije o sigurnosno tehničkim kontrolama i mjerama održavanja 295
 Važne informacije za prvo pokretanje 289
 Vijek filtra 191, 323
 Vijek trajanja kompleta 323
 Volumen zamjene 323
 Vreća s filtratom 323
 Vrijednosti tlaka 57
 Vrijeme pripreme 323
 Vrijeme tretmana 191, 323
 Vrste CRRT-a 244

Z

Zamjena šprice 180
 Zamjena vreće 182
 Zamjena vreće (sa supstituatom/dijalizatom/filtratom) 182
 Zamjena vreće s Ca 184
 Zamjena vreće s citratom 185
 Zamjena vreće s filtratom (TPE) 137
 Zaslonske boje 52
 Zvučni signal 312
 Zvučnik 45
 Zvuk pauziran 44

2 Važne informacije

2.1 Služenje uputama za rukovanje

Vrsta uređaja	Ako nije drukčije naznačeno, samostalno navedena riječ „uređaj” u ovom dokumentu uvijek se odnosi na uređaj multiFiltratePRO.								
Identifikacija	Ovaj dokument može se identificirati pomoću sljedećih informacija na naslovnoj stranici i oznakama (ako postoje): <ul style="list-style-type: none"> – verzija softvera uređaja – izdanje dokumenta – datum izdavanja dokumenta – kataloški broj dokumenta 								
Podnožje	U podnožju se nalaze sljedeće informacije: <ul style="list-style-type: none"> – naziv kompanije – vrsta uređaja – engleska skraćenica za vrstu dokumenta i međunarodna skraćenica jezika dokumenta, npr. IFU-HR znači da je riječ o Instructions for Use na hrvatskom – oznaka izdanja, npr. 13A-2020 odnosi se na izdanje 13A objavljeno 2020. godine – oznaka stranice 								
Struktura poglavlja	Da bi se olakšala upotreba dokumenata kompanije Fresenius Medical Care, struktura poglavlja ujednačena je u svim priručnicima. Stoga se u ovom dokumentu mogu nalaziti poglavlja bez ikakvog sadržaja. Poglavlja bez sadržaja prikladno su označena.								
Stilovi koji se upotrebljavaju u dokumentu	U dokumentu se mogu upotrebljavati sljedeći stilovi teksta: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Stil</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tipke i gumbi</td> <td>Tipke i gumbi na uređaju prikazuju se podebljanim slovima. Primjer: Gumb OK</td> </tr> <tr> <td>Prikaz poruka</td> <td>Poruke na uređaju prikazuju se podebljanim slovima. Primjer: Poruka: Kvar napajanja</td> </tr> <tr> <td>➤ Upute</td> <td>Upute se označuju strelicom ➤. Upute je potrebno slijediti. Primjer: ➤ Pritisnite gumb OK da biste primijenili prikazane podatke.</td> </tr> </tbody> </table>	Stil	Opis	Tipke i gumbi	Tipke i gumbi na uređaju prikazuju se podebljanim slovima . Primjer: Gumb OK	Prikaz poruka	Poruke na uređaju prikazuju se podebljanim slovima . Primjer: Poruka: Kvar napajanja	➤ Upute	Upute se označuju strelicom ➤. Upute je potrebno slijediti. Primjer: ➤ Pritisnite gumb OK da biste primijenili prikazane podatke.
Stil	Opis								
Tipke i gumbi	Tipke i gumbi na uređaju prikazuju se podebljanim slovima . Primjer: Gumb OK								
Prikaz poruka	Poruke na uređaju prikazuju se podebljanim slovima . Primjer: Poruka: Kvar napajanja								
➤ Upute	Upute se označuju strelicom ➤. Upute je potrebno slijediti. Primjer: ➤ Pritisnite gumb OK da biste primijenili prikazane podatke.								
Slike	Slike koje se upotrebljavaju u dokumentu mogu se razlikovati od originala ako to ne utječe na funkcionalnost uređaja.								

Važnost uputa	Upute za rukovanje dio su prateće dokumentacije i sastavni su dio uređaja. U njima se nalaze sve potrebne informacije za upravljanje uređajem. Upute za rukovanje potrebno je pažljivo proučiti prije upravljanja uređajem.
Promjene	Promjene dokumenata objavljuvat će se kao nova izdanja ili dodatci. Ovaj priručnik podložan je promjeni bez prethodne obavijesti.
Umnožavanje	Umnožavanje, čak i dijela ovog priručnika, dopušteno je samo uz pisano odobrenje.

2.2 Važnost upozorenja

Rukovatelja uređaja savjetuje se o opasnostima koje nose rizik od ozbiljnih ili potencijalno životno opasnih tjelesnih ozljeda ako se ne slijede mjere za izbjegavanje opisanog rizika.



Upozorenje

Vrsta opasnosti i rizika

Moguće posljedice izlaganja riziku.

➤ Mjere za izbjegavanje rizika.

Upozorenja se mogu razlikovati od prethodnog prikaza u sljedećim slučajevima:

- ako se upozorenjem opisuje nekoliko rizika
- ako se u tekstu upozorenja ne mogu navesti specifični rizici.

2.3 Važnost napomena



Napomena

Napomenom se obavještava rukovatelja uređaja da u slučaju nepridržavanja navedenih informacija može doći do sljedećih posljedica:

- oštećenje uređaja
 - potrebne funkcije neće raditi ili neće raditi ispravno.
-

2.4 Važnost savjeta



Savjet

Informacije kojima se pružaju korisni savjeti za jednostavno rukovanje uređajem.

2.5 Kratak opis

Ovaj uređaj omogućuje izvođenje postupaka izvantjelesnog pročišćavanja krvi. On kontrolira i nadzire izvantjelesni optok krvi.

Na monitoru postoje četiri gumba za upravljanje. Unos parametara tretmana i rukovanje uređajem mogući su putem dodirnog zaslona visoke razlučivosti. Za vrijeme trajanja tretmana prikazuju se parametri tretmana.

Cijevne pumpe upotrebljavaju se za prijenos krvi, filtrata, dijalizata, supstituata ili krvne plazme, kao i otopina citrata i kalcija ako se upotrebljava citratna antikoagulacija, ovisno o proceduri. U slučaju terapija zamjene volumena uravnotežavanje se kontrolira gravitacijski upotrebom vaga, dok se ugrađeni grijači po potrebi mogu upotrijebiti za zagrijavanje dijalizata, supstituata ili zamjenske plazme, ovisno o načinu tretmana.

U izvantjelesnom optoku krvi, krv prolazi kroz filter ili adsorber. Krv se može kontinuirano antikoagulirati. Detektor mjehurića zraka sprječava infuziju zraka u pacijentov organizam. Opasan gubitak krvi sprječava se detektorom propuštanja krvi i praćenjem povratnog tlaka. Jedinica za praćenje pristupnog tlaka može otkriti začepljenje igle ili katetera, npr. zbog usisa u stijenku žile.

2.6 Svrha uređaja i povezane definicije

2.6.1 Svrha uređaja

Kontrola, rad i nadzor izvantjelesnog tretmana.

2.6.2 Medicinska indikacija

- Akutno zatajenje bubrega koje zahtijeva kontinuiranu terapiju za nadomještanje bubrežne funkcije (CRRT).
- Volumno preopterećenje koje zahtijeva kontinuiranu terapiju za nadomještanje bubrežne funkcije (CRRT).
- Određena otrovanja koja zahtijevaju kontinuiranu terapiju za nadomještanje bubrežne funkcije (CRRT).
- Bolesti koje zahtijevaju izmjenu krvne plazme TPE-om.
- Bolesti koje zahtijevaju CRRT u kombinaciji s hemoperfuzijom kako bi se uklonili dodatni patogeni iz krvi.
- Bolesti koje zahtijevaju CRRT u kombinaciji s ECCO2R u svrhu uklanjanja dodatnog CO₂.
- Bolesti kod kojih je uz izvantjelesnu izmjenu plinova (oksigenacija i dekarboksilacija) potreban CRRT radi izvantjelesne potpore srcu i/ili plućima.

2.6.3 Predviđena populacija pacijenata

Tretmani CVVHD, CVVHDF i CVVH u načinu za odrasle trebaju se upotrebljavati za sve pacijente kojima je potreban CRRT, s ili bez sistemske antikoagulacije, s tjelesnom težinom od 40 kg i više, neovisno o njihovoj dobi.

Tretmani Ci-Ca CVVHD i Ci-Ca poslije CVVHDF-a trebaju se upotrebljavati za sve pacijente kojima je potreban CRRT-RCA, s tjelesnom težinom od 40 kg i više.

Tretmani CVVHD u pedijatrijskom načinu trebaju se upotrebljavati za sve pacijente kojima je potreban CRRT, s ili bez sistemske antikoagulacije, s tjelesnom težinom od 8 do 40 kg, neovisno o njihovoj dobi.

Tretman TPE treba se upotrebljavati za pacijente s tjelesnom težinom od 40 kg i više, neovisno o njihovoj dobi.

Kombinirani tretman CRRT + ECCO2R treba se upotrebljavati za odrasle pacijente s tjelesnom težinom od 40 kg i više. U obzir se moraju uzeti i ograničenja za pacijente utvrđena u odgovarajućim uputama za rukovanje.

Kombinirani tretman CRRT + hemoperfuzija (Cytosorb ili Seraph) treba se upotrebljavati za odrasle pacijente s tjelesnom težinom od 40 kg i više. U obzir se moraju uzeti i ograničenja za pacijente utvrđena u odgovarajućim uputama za rukovanje.

Kombinirani tretman CRRT + ECMO (s iLA Membrane Ventilator / kompletom iLA aktivve iLA kit (IPS) s priključkom za CRRT) treba se upotrebljavati za odrasle pacijente s tjelesnom težinom od 40 kg i više. U obzir se moraju uzeti i ograničenja za pacijente utvrđena u odgovarajućim uputama za rukovanje.

Nisu dostupni podaci o uporabi proizvoda u trudnica i dojilja. Proizvod se ne smije upotrebljavati tijekom trudnoće i dojenja osim ako je liječenje proizvodom nužno zbog kliničkog stanja žene.

2.6.4 Predviđena korisnička grupa i predviđeno okruženje

Postavljanje uređaja, rukovanje njime i njegova upotreba dopušteni su isključivo onim osobama koje su prošle prikladnu obuku, za što imaju odgovarajuću potvrdu, te posjeduju potrebno znanje i iskustvo.

Uređaj omogućuje tretman na odjelima za intenzivnu njegu ili u sličnim uvjetima, u kojima se mora upotrebljavati pod strogim liječničkim nadzorom i uz neprekidni nadzor primijenjenog tretmana.

2.6.5 Izvedbene značajke i kliničke koristi

2.6.5.1 Izvedbene značajke

Pojedinosti o izvedbenim značajkama potražite u opisu funkcionalnog tretmana u poglavlju 7.

2.6.5.2 Kliničke koristi

Specifično za CRRT

Kliničke koristi tretmana CRRT u teško bolesnih pacijenata s akutnim zatajenjem bubrega, preopterećenjem tekućinama ili otrovanjima mogu uključivati poboljšane ishode morbiditeta i preživljenja blagom kontrolom tekućina. Uz to, acidobazna ravnoteža i ravnoteža elektrolita kao terapija može se vremenski produljiti do kontinuirane primjene, i tako ograničiti brzinu promjena u pacijenta (hemodinamska stabilnost sa sporim promjenama statusa tekućina i nižim rizikom od cerebralnog edema sa sporim promjenama osmotskog tlaka).

Kombinacija CRRT-a i optoka u uređaju ECMO omogućuje upotrebu oba načina tretmana pacijenata uz primjenu jednog izvantjelesnog pristupa. Kombinirani optok ne mijenja kliničke koristi CRRT-a (kontroliranje tekućina, liječenje akutnog zatajenja bubrega i/ili otrovanja teško bolesnih pacijenata) ni ECMO-a. Klinička korist ECMO-a ovisi o uređaju iLA s priključkom za CRRT.

Specifično za kombiniranu terapiju s hemoperfuzijom

Kliničke koristi hemoperfuzije ovise o adsorberu koji se upotrebljava.

Specifično za kombiniranu terapiju s ECCO2R

O kliničkim koristima kombinacije ECCO2R s CRRT-om dostupni su ograničeni podaci.

Specifično za TPE

Kliničke koristi TPE-a mogu uključivati bolje ishode morbiditeta i preživljenja zahvaljujući brzom uklanjanju patoloških tvari iz plazme. Primjeri indikacija u postavci za intenzivnu njegu (ICU) uključuju TTP, HUS i otrovanja.


2.7 Nuspojave

Povezane s uređajem i tretmanom

Klasa organa (IMDRF)	Nuspojave
Živčani sustav	Napadaji, cerebralni edem, demijelinizacija
Krv i limfni sustav	Anemija, poremećaji koagulacije (uklj. trombocitopenija), hipovolemija i hipovolemijski šok (uslijed gubitka krvi, prekomjerne ultrafiltracije), (kontinuirana) hipervolemija i edem, hemoliza (koja uzrokuje npr. vrućicu i zimicu, crvenilo, bol u abdomenu / bočnom dijelu trupa)
Imunološki sustav	Reakcija preosjetljivosti / alergijska reakcija (koja uzrokuje npr. dispneju, hipotenziju, urtikariju, vrućicu i zimicu, crvenilo, gubitak svijesti, bol u abdomenu / bočnom dijelu trupa), trombocitopenija uzrokovana heparinom (HIT)
Krvožilni sustav	Krvarenje / gubitak krvi (također povezano s kateterom), zračna embolija, tromboza i tromboembolija
Srce	Srčana aritmija, zastoj srca
Dišni sustav	Bronhospazam, respiratorni zastoj, pleuralni izljev (TPE)
Probavni sustav	Mučnina, povraćanje, bolovi u abdomenu
Metabolizam i prehrana	Uklanjanje hranjivih tvari, acidoza (npr. uslijed nakupljanja citrata), alkalozna (npr. uslijed preopterećenja citratom), neravnoteža elektrolita (uključujući hipokalijemiju kada se upotrebljavaju otopine niskog udjela kalija, hipofosfatemiju, osobito kada se upotrebljavaju otopine bez fosfata, sistemsku hipokalcemiju ili hiperkalcemiju, hipernatrijemiju (osobito kada se upotrebljava RCA), neravnotežu glukoze (npr. u pacijenata s dijabetesom melitusom)
Mišićno-koštani sustav	Grčevi / mišićni spazmi, prijelomi kostiju
Infekcije	Bakterijska infekcija (također povezano s kateterom) koja uzrokuje sepsu
Drugi/opći poremećaji	Hipotenzija, hipotermija, glavobolja

Dodatne nuspojave mogu biti specifične za druge lijekove ili proizvode koji se upotrebljavaju u terapiji (npr. centralni venski kateteri, adsorberi).

2.7.1 Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Ako dođe do bilo kojeg ozbiljnog štetnog događaja u vezi s uređajem, uključujući one koji nisu navedeni u ovom dokumentu, potrebno je odmah obavijestiti nadležnog liječnika. Korisnik u EU-u mora prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem u skladu s oznakama na uređaju () proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj je korisnik nastanjen.

Ozbiljan štetni događaj može biti bilo koji štetan događaj koji izravno ili neizravno uzrokuje smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe ili predstavlja ozbiljnu prijetnju javnom zdravlju.

2.7.2 Medicinske informacije i mjere opreza za sprječavanje nuspojava

Svi tretmani

- Kada se upotrebljava sistemska antikoagulacija i u slučaju regionalne citratne antikoagulacije tretmani se moraju izvršiti u skladu s protokolom (vidjeti poglavlje 7.). Ako se ne upotrebljava antikoagulans ili se upotrebljava pogrešno dozirani antikoagulans, može doći do prijevremenog začepljenja ili zgrušavanja (uz gubitak krvi ako se izvantjelesni sustav mora zamijeniti) ili krvarenja, primjerice uslijed trombocitopenije ili viška sistemskih antikoagulansa.
- Da bi se osigurao dostatan protok krvi tijekom čitave terapije, mora postojati odgovarajući vaskularni pristup u pacijenta (npr. dvolumenski centralni venski kateter odgovarajuće veličine – pogledajte upute za rukovanje za odabir odgovarajuće veličine). Upotreba postojećeg arteriovenskog grafta ili fistule (koji su potrebni za kroničnu primjenu) za tretmane CRRT može dovesti do njihova oštećenja. Za TPE se može upotrebljavati periferni vaskularni pristup ili AV fistula ako je dostupna.
- Prilagodite propisane tekućine u skladu s trenutačnim vrijednostima elektrolita u serumu i acidobaznim vrijednostima ili s indikacijom pacijenta kojega se liječi i njegovim koagulacijskim statusom (TPE). Kako bi se izbjegli ozbiljni poremećaji, potrebno je nadzirati ravnotežu tekućina, acidobazni status, razinu elektrolita u serumu (npr. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, anorganski fosfat) kao i šećer u krvi u redovitim vremenskim razmacima prije i tijekom tretmana. Po potrebi se treba prilagoditi propisani tretman. Svaka veća neravnoteža mora se neutralizirati ustaljenim medicinskim procedurama. Ozbiljni su poremećaji vjerojatniji kada se upotrebljava CRRT velikog volumena i kada se tretira više volumena plazme TPE-om.
- U nekih se pacijenata može sumnjati na hiperkoagulacijsko stanje (npr. COVID-19, HIT). Ti pacijenti mogu imati povećanu sklonost intravaskularnom i izvantjelesnom zgrušavanju. To može dovesti do prijevremenog zgrušavanja na filtru, loše kvalitete tretmana i tromboembolijskih događaja. U tom slučaju može biti potreban odgovarajući sistemski antikoagulans. RCA se također može upotrijebiti za dodatno poboljšanje prohodnosti filtra.
- Temperatura pacijenta mora se neprekidno nadzirati kako bi se izbjegla neželjena hipotermija. U obzir se moraju uzeti faktori u okolini kao što su sobna temperatura, temperatura dijalizata i supstituata.

Specifično za CRRT

- Prekomjerna neto brzina ultrafiltracije može dovesti do povećane učestalosti hipotenzivnih događaja i tako uzrokovati preopterećenje u primjeni tekućina i volumno preopterećenje i poremećaje srčanog ritma. Postojeći dokazi ukazuju na to da se za neto brzine ultrafiltracije u obzir mora uzeti težina pacijenta, a vrijednost treba držati niskom.

Specifično za sistemsku antikoagulaciju

- Sistemska antikoagulacija povećava rizik od krvarenja. Također postoji rizik od trombocitopenije uzrokovane heparinom, pogotovo prilikom upotrebe nefrakcioniranog heparina. Potrebno se pridržavati upute o lijeku za upotrebu antikoagulanasa.
- Kod sistemske antikoagulacije gubitak učinkovitosti filtra (tj. začepljenje, zgrušavanje) može uzrokovati (kontinuiranu) metaboličku acidozu i neravnotežu elektrolita te ograničeno uklanjanje uremijskih toksina (CRRT) ili smanjeno uklanjanje patoloških tvari (TPE, HP). Može se uočiti povećanje TMP-a. Tada treba razmotriti pravovremenu zamjenu filtra i izvantjelesnog optoka. U teškim slučajevima možda neće biti moguća reinfuzija krvi, što dovodi do gubitka krvi.

Specifično za CRRT s regionalnom citratnom antikoagulacijom

- Postojeća ionizirana hipokalcemija možda će se morati tretirati prije pokretanja procedure CRRT kako bi se smanjio rizik od bilo kakve klinički relevantne hipokalcemije tijekom prvih sati tretmana.
- Teška disnatrijemija obično zahtijeva polaganu normalizaciju natrija u serumu pacijenta jer u suprotnom može doći do ozbiljnih komplikacija, npr. demijelinizacije ili cerebralnog edema.
- U pacijenata sa smanjenim metabolizmom citrata, primjerice pacijenata sa smanjenom funkcijom jetre, hipoksemijom ili poremećajem metabolizma kisika regionalna citratna antikoagulacija može uzrokovati nakupljanje citrata. Znakovi tog stanja su hipokalcemija, povećana potreba za supstitucijom kalcija, omjer ukupnog i ioniziranog kalcija veći od 2,25 ili metabolička acidoza. Protok dijalizata Ci-Ca tada će se možda morati povećati, a protok krvi smanjiti, ili će se morati zaustaviti upotreba natrijeva citrata 4 % za antikoagulaciju i upotrijebiti alternativno sredstvo za antikoagulaciju krvi. Preporučuje se intenzivnije nadziranje.
- Prilikom upotrebe RCA-a gubitak učinkovitosti filtra (tj. začepljenje) ograničava uklanjanje uremijskih toksina i može uzrokovati višak citrata. Znakovi viška citrata su metabolička alkalozna, hipernatrijemija i hiperkalcemija. U tim se slučajevima izvantjelesni optok treba zamijeniti.
- Pacijenti koji su dulje vrijeme u imobiliziranom položaju mogu biti izloženi remodeliranju/demineralizaciji kosti, što u konačnici može uzrokovati prijelome kosti. Kod RCA-a rani znak ionizirane hiperkalcemije može biti prikriven smanjenom brzinom infuzije kalcija. U pacijenata koji se podvrgavaju RCA-u dulje od 2 tjedna ili u kojih se brzina infuzije kalcija postupno smanjuje potrebno je pomno nadzirati markere koštane pregradnje.
- Može doći do tvorbe fibrinskih vlakana u venskoj povratnoj liniji nizvodno od ulaza kalcija i na ulasku u kateter. Tretman se tada mora prekinuti, a optok zamijeniti. Potreban je redovit nadzor. Dokazi ukazuju na to da je rizik od tvorbe fibrinskih vlakana veći kada je vrijednost iCa poslije filtra iznad preporučenog raspona.

Specifično za CRRT u djece

- Detektor propuštanja krvi uređaja možda neće otkriti propuštanje krvi kroz primijenjeni filter, što može uzrokovati gubitak krvi do 400 ml unutar 12 sati, što može biti značajno za pedijatrijskog pacijenta. Preporučuje se da se svaka 2 sata provjerava je li došlo do promjene boje linije filtrata i vreće u crvenu.
- Zbog relativno velike površine ECC-a i niskog protoka dijalizata, hlađenje krvi potencijalan je rizik tretmana male djece. Moraju se uzeti u obzir protumjere (povećanje sobne temperature, vanjski grijači krvi, električni pokrivač itd).
- Priprema optoka s razrijeđenim eritrocitima i/ili ~5 % otopinom albumina može biti potrebna kako bi se izbjegla hemodilucija i s njom povezana hemodinamska nestabilnost u slučaju da izvantjelesni volumen optoka premašuje 10 % volumen cirkulirajuće krvi pacijenta, u slučaju da je pacijent anemičan i/ili u slučaju da je pacijent hemodinamski nestabilan. Za diluciju eritrocita prednost se daje odabiru puferiranog kristaloida umjesto fiziološke otopine. Nadalje, potrebno je imati na umu da koncentracije donorskih eritrocita mogu sadržavati povišene koncentracije vanstaničnog kalija (do 50 mmol/l), što može uzrokovati ili pogoršati hiperkalijemiju.
- Pacijenti manjeg stasa mogu doživjeti preopterećenje tekućinama nakon procedure ako se izvantjelesni volumen krvi reinfundira nakon prekida tretmana. Opcije koje treba razmotriti, ovisno o hematokritu i kliničkom statusu pacijenta, jesu:
 - Pokušaj postizanja statusa blago smanjenog volumena u pacijenta prije prekida.
 - Reinfuzija samo početnog izvantjelesnog volumena krvi (tamnije crvene, nerazrijeđene).
 - Prema potrebi, izostanak reinfuzije izvantjelesnog volumena krvi.

Specifično za kombiniranu terapiju CRRT-a s hemoperfuzijom

- Pobrinite se da se filter i adsorber pune krvi kombiniraju u ispravnom redoslijedu kako je naveden u uputama priloženima uz pripadajuće komplete.

Specifično za kombiniranu terapiju CRRT-a s ECCO2R

- Za načine tretmana CRRT protok krvi za odrasle osobe ograničen je na 500 ml/min. Način tretmana Ci-Ca dodatno je ograničen na 200 ml/min kako bi se ograničilo opterećenje citratom. Pridržavajte se uputa za upotrebu filtra ECCO2R kako biste utvrdili može li uređaj pri tim protocima krvi pružiti klinički relevantno uklanjanje CO₂. Dokazi ukazuju na to da ECCO2R s protocima krvi ≤ 300 ml/min možda neće pružiti ventilaciju koja štiti pluća.
- Pobrinite se da se filteri kombiniraju u ispravnom redoslijedu kako je naveden u uputama priloženima uz pripadajući komplet.

Specifično za terapijsku izmjenu plazme

- Potrebna kontinuirana infuzija odabranog sistemskog antikoagulansa (npr. heparina) nakon početnog bolusa može biti veća nego kod CRRT-a zbog gubitaka u odvojenu plazmu. Ti gubici ovise o brzini filtracije plazme. Protokol za antikoagulanse mora se prilagoditi shodno tome.
- TPE zahtijeva precizno izovolemijsko nadomještanje s otopinom koja sadrži koloid, npr. albumin razrijeđen u odgovarajućem kristaloidu (do ~5 %) ili svježe smrznuta plazma (FFP). Ako razrijeđeni albumin ne nadomješta npr. faktore koagulacije u plazmi, potonje može uzrokovati rizik od transfuzijskih reakcija za pacijenta. Kada se volumen plazme pacijenta zamijeni bez nadomještanja faktora koagulacije u plazmi, i PT (INR) i aPTT mogu se znatno povećati.

- Riječ je o prolaznoj koagulopatiji u inače zdravih osoba u kojih se nedostatne vrijednosti mogu vratiti na normalne razine do sljedećeg dana čak i nakon niza zamjena. U tih se pacijenata sistemska antikoagulacija može odgovarajuće smanjiti prema kraju tretmana kako bi se izbjegao nepotreban rizik od krvarenja.
- Iako je FFP općenito strogo potreban samo u rijetkim slučajevima (npr. za TTP), osobito u odjelima za intenzivnu njegu, pacijent poslije operacije ili biopsije može imati povećan rizik od krvarenja. U tih se pacijenata može razmotriti FFP ili krioprecipitati, osobito u konačnim volumenima zamjene. U pacijenata s povećanim rizikom od krvarenja preporučuje se intenzivnije nadziranje.

Dodatne medicinske informacije mogu biti specifične za druge lijekove ili proizvode koji se upotrebljavaju u terapiji.

2.8 Kontraindikacije

2.8.1 Kontraindikacije specifične za proizvod i povezane s terapijom

Svi tretmani	– Nemogućnost uspostave potrebnog vaskularnog pristupa.
Specifično za CRRT	<ul style="list-style-type: none"> – Tretman otopinama s normalnim razinama kalija (K4) kod teške hiperkalijemije. – Tretman otopinama s niskim razinama kalija (K0/K2) kod hipokalijemije. – Tretman otopinama koje sadrže fosfate kod teške hiperfosfatemije. – Upotreba hemofiltara s visokim gornjim granicama molekularne mase, kao što je Ultraflux EMIc2, za CVVHDF ili CVVH.
Specifično za heparin kao sistemski antikoagulans ili za pripremu	– Poznata trombocitopenija uzrokovana heparinom tipa II (HIT-II).
Specifično za CRRT s regionalnom citratnom antikoagulacijom	– Poznat teški poremećaj metabolizma citrata (vidjeti medicinske informacije i mjere opreza za sprječavanje nuspojava).
Specifično za kombiniranu terapiju s hemoperfuzijom ili ECCO2R	– ECCO2R: potreba za osiguravanjem izvantjelesne membranske oksigenacije uz uklanjanje CO ₂ .
Specifično za terapijsku izmjenu plazme	– Nije poznato.

2.8.2 Relativne kontraindikacije

Prediktori lošeg ishoda tretmana – odluka o tretmanu donosi se na pojedinačnoj osnovi.

Svi tretmani

- Neizlječiva bolest kod koje se ne očekuje oporavak.

Specifično za CRRT

- Potreba za bržim postizanjem učinaka tretmana, npr. kod određenih otrovanja, nego što je to moguće s tretmanom CRRT. Intermitentna HD može biti prikladnija u tim slučajevima.
- Pristup preko postojećeg arteriovenskog grafta ili fistule koji je potreban za kronični tretman.

Specifično za sistemsku antikoagulaciju

- Pacijenti s aktivnim krvarenjem ili povećanim rizikom od krvarenja.
- Heparin kao sistemski antikoagulans kod poznate trombocitopenije uzrokovane heparinom tipa I (HIT-I).

Specifično za regionalnu citratnu antikoagulaciju

- Mitohondrijska disfunkcija koja bi mogla uzrokovati narušeni metabolizam citrata (npr. otrovanja paracetamolom i metforminom).
- Teška disnatrijemija može se bolje kontrolirati drugom antikoagulacijskom metodom kod koje se izravnije modificira učinak na koncentraciju natrija u serumu.
- Potreba za produljenjem tretmana nakon 4 tjedna neprekidno.

Specifično za kombinirane terapije s hemoperfuzijom

- Potreba za bržim uklanjanjem patoloških tvari nego što je to moguće u kombinaciji s tretmanom CRRT.

Specifično za kombinirane terapije s ECCO2R

- Potreba za uspostavljanjem većih protoka krvi kako bi se omogućilo brže uklanjanje CO₂ nego što je to moguće u kombinaciji s tretmanom CRRT.

Specifično za terapijsku izmjenu plazme

- Aktivno krvarenje ili znatno povećana tendencija krvarenja (npr. uslijed trombocitopenije) kada se tretman vrši izvan odjela intenzivne njege ili specijaliziranog odjela gdje ne postoji strogi liječnički nadzor i kontinuirano praćenje.

Dodatne kontraindikacije mogu biti specifične za druge lijekove ili proizvode koji se upotrebljavaju u terapiji.

2.9 Interakcija s ostalim sustavima

Interakcije s ostalim medicinskim proizvodima / medicinskim okruženjem

- Upotreba linijskih valjkastih pumpa može dovesti do minimalnog elektrostatičkog pražnjenja u sustav cijevi zbog trenja na segmentu pumpe. Budući da je pražnjenje vrlo malo, takva pražnjenja ne predstavljaju izravnu opasnost za pacijente ni rukovatelje. Ako se istovremeno upotrebljavaju uređaji za EKG, spomenuta pražnjenja u rijetkim slučajevima mogu uzrokovati povremene smetnje signala EKG-a. Da bi se smanjile smetnje, preporučuje se praćenje preporuka proizvođača uređaja za EKG, uključujući sljedeće:
 - Ispravno namještanje elektroda
 - Upotrebu posebnih elektroda male dodirne impedancije

Mora se osigurati da uređaj za analizu plina u krvi može izmjeriti ionizirani kalcij u potrebnom rasponu nizvodno od filtra. Uređaj društva Radiometer upotrijebljen je za provjeru protokola Ci-Ca.

Interakcije s lijekovima / hranjivim tvarima

- Kristaloidei, (par)enteralna prehrana i druge infuzije obično se primjenjuju u intenzivnoj medicini. Mogu se očekivati interakcije s lijekovima čija svrha ili nuspojave uključuju izmjenu elektrolita u krvi, acidobaznog sadržaja ili statusa tekućina pacijenta.
- CRRT može smanjiti koncentraciju određenih lijekova i hranjivih tvari u krvi (točnije, onih s malom sposobnošću vezanja proteina, s malim volumenom distribucije i molekularnom masom ispod gornje granice hemofiltera). Može biti potrebna odgovarajuća prilagodba doze takvih lijekova. Uklanjanje važnih hranjivih tvari treba se kompenzirati prilagođenom (par)enteralnom prehranom. Te se infuzije po mogućnosti ne bi trebale davati preko pristupne linije ECC-a; parenteralna prehrana lipidima može začepiti membranu koja se upotrebljava i smanjiti njezinu učinkovitost.
- TPE može izmijeniti koncentraciju gotovo svih primijenjenih lijekova i hranjivih tvari u krvnoj plazmi. Može biti potrebna odgovarajuća prilagodba doze takvih lijekova, a lijekovi se po mogućnosti trebaju dati pacijentu nakon završetka tretmana. Uklanjanje važnih hranjivih tvari treba se kompenzirati prilagođenom (par)enteralnom prehranom. Parenteralna prehrana bogata lipidima primijenjena prije tretmana može začepiti plazmatsku membranu koja se upotrebljava i smanjiti njezinu učinkovitost.
- Kardiotoksičnost srčanih glikozida, konkretno digoksina, može se pogoršati uslijed korekcije hiperkalijemije, hipermagnezijemije ili hipokalcemije, kao i razvoja hiponatrijemije ili alkaloze.
- Neki lijekovi i tretmani mogu uzrokovati promjenu boje otopine efluenta u crvenu, što može aktivirati lažno pozitivan alarm za krv (zbog načela mjerenja optičkom metodom apsorpcije (omjer crvene/zelene boje)). Taj učinak treba imati na umu prije započinjanja hemodijalize. Jedan lijek za koji je poznato da ima takav učinak jest hidrosokobalamin koji se koristi za liječenje trovanja cijanidom.

2.10 Terapijska ograničenja

Regionalna citratna antikoagulacija

Citratna antikoagulacija dostupna je za odrasle pacijente za CVVHD i CVVHDF.

2.10.1 Ciljana skupina

Postavljanje uređaja, rukovanje njime i njegova upotreba dopušteni su isključivo onim osobama koje su prošle prikladnu obuku, za što imaju odgovarajuću potvrdu, te posjeduju potrebno znanje i iskustvo.

2.11 Važne napomene za rukovanje uređajem



Upozorenje

Rizik od ozljede pacijenta i rukovatelja kao posljedica neprimjerenog servisa uređaja

Neprimjeren servis uređaja može negativno utjecati na njegov siguran rad.

- Pobrinite se da pokretanje, proširenja, podešavanje, kalibraciju, procedure održavanja, izmjene ili popravke izvršavaju isključivo proizvođač ili osobe koje je proizvođač ovlastio za to.

Više informacija o instalaciji (vidjeti poglavlje 9 na str. 287).

Više informacija o provjerama tehničke sigurnosti i procedurama održavanja (vidjeti poglavlje 11 na str. 295).

Koristite se isključivo onim rezervnim dijelovima koje je odobrio proizvođač.

Za identifikaciju i naručivanje rezervnih dijelova, opreme za ispitivanje i alata uvijek se koristite elektroničkim katalogom rezervnih dijelova.

Dodatne informacije o prijevozu i skladištenju (vidjeti poglavlje 10 na str. 291).

2.12 Očekivani vijek trajanja

Ako se provjere tehničke sigurnosti provode u punom propisanom opsegu i u propisanim vremenskim razmacima, zajamčen je siguran rad uređaja između tih provjera.

Osim toga, proizvođač preporučuje provedbu procedura održavanja u istim vremenskim razmacima radi izbjegavanja kvarova uređaja uzrokovanih trošenjem i habanjem.

Svakom provjerom tehničke sigurnosti očekivani vijek trajanja prema normi IEC 60601-1 produžit će se do sljedeće propisane provjere tehničke sigurnosti.

2.13 Dužnosti odgovorne organizacije

Specifikacije

Odgovorna organizacija dužna je osigurati pridržavanje sljedećih specifikacija:

- sukladnost s nacionalnim ili lokalnim propisima za instalaciju, rad, upotrebu i održavanje uređaja
- sukladnost s propisima za sprečavanje nesreća
- osiguravanje prikladnih i sigurnih uvjeta uređaja
- osiguravanje trajne dostupnosti uputa za rukovanje
- rukovanje uređajem dopušteno je samo u radnim uvjetima koje je odredio proizvođač.

Radi poboljšanja kvalitete tretmana i sigurnosti pacijenata proizvođač preporučuje praćenje dokumenta Međunarodnog elektrotehničkog povjerenstva, oznake IEC/TR 62653, pod nazivom „Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment” („Smjernice za siguran rad medicinskih uređaja namijenjenih tretmanu hemodijalize”). U tom se dokumentu navode zahtjevi za upotrebu sustava za hemodijalizu na siguran način i u svrhe kojima su namijenjeni.


Obuka i pružanje uputa

Prije nego što odgovorna organizacija može početi s upotrebom uređaja, proizvođač mora uputiti osobu odgovornu za rukovanje uređajem o način upotrebe uređaja, za što treba postojati potvrda, te osoba mora biti dobro upoznata sa sadržajem uputa za rukovanje. Uređajem smiju rukovati samo one osobe koje su prošle edukaciju i primile potvrdu za prikladno korištenje i rukovanje uređajem.

Proizvođač pruža obuku za ovaj uređaj.

Lokalna servisna služba dostupna je za odgovaranje na sva dodatna pitanja (vidjeti poglavlje 2.18 na str. 37).

Prijavljivanje štetnih događaja

Korisnik u državama članicama EU-a mora prijaviti sve ozbiljne štetne događaje koji se dogode u vezi s proizvodom u skladu s oznakama na proizvodu () proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se tretman odvija.

Informacije o terapiji

Način na koji se relevantne informacije o terapiji daju pacijentu prepušta se odluci nadležnog liječnika.

2.14 Odgovornost rukovatelja

Adrese navedene u ovom dokumentu moraju se upotrijebiti za izvještavanje proizvođača o neočekivanom ponašanju pri radu ili drugim incidentima (vidjeti poglavlje 2.18 na str. 37).



Upozorenje

Rizik od ozljede kao posljedica kvara uređaja

Tretman nije moguće provesti na pravilan i siguran način ako je uređaj pokvaren.

- Nemojte provoditi tretman ako je uređaj pokvaren.
- Prestanite upotrebljavati uređaj i odspojite ga iz struje.
- Ako je tretman u tijeku, započnite reinfuziju krvi i prekinite tretman. Po potrebi izvršite ručnu reinfuziju krvi (vidjeti poglavlje 5.19 na str. 236).
- Obavijestite odgovornu organizaciju ili servisnu službu.
- Zamijenite sav oštećeni pribor.

U sljedećim slučajevima može se smatrati da postoji kvar uređaja:

- uređaj ima mehaničke kvarove
- kabel za napajanje je oštećen
- uređaj ne reagira u skladu s očekivanjima
- pogoršavaju se izvedbene značajke uređaja.

Pri unosu parametara potrebno je osigurati sljedeće:

- Rukovatelj mora potvrditi unesene parametre, tj. provjeriti jesu li unesene vrijednosti ispravne.
- Ako se tom provjerom otkrije odstupanje između željenih parametara i parametara prikazanih na uređaju, postavku je potrebno ispraviti prije aktivacije funkcije.
- Stvarne prikazane vrijednosti moraju se usporediti s propisanim ciljnim vrijednostima.
- Potrebno je savjetovanje s nadležnim liječnikom kad god se jave poteškoće povezane s uređajem, procedurom ili zdravljem.

2.15 Odricanje od odgovornosti



Upozorenje

Poglavlje 8. (vidjeti poglavlje 8 na str. 281) sadrži popis potrošnih materijala i pribora koji su prikladni za upotrebu s ovim uređajem i mogu se sigurno upotrebljavati s njim.

Proizvođač ne može jamčiti prikladnost za upotrebu s ovim uređajem ostalih potrošnih materijala i pribora, osim onih navedenih u tom poglavlju. Proizvođač ne može jamčiti da će sigurnost i izvedbene značajke ovog uređaja ostati nepromijenjene u slučaju upotrebe potrošnih materijala i pribora koji nisu navedeni u tom poglavlju.

Prije upotrebe drugih potrošnih materijala i pribora potrebno je provjeriti njihovu prikladnost. To se može učiniti pomoću informacija navedenih u uputama za pojedine potrošne materijale i pribor.

Proizvođač ne prihvaća odgovornost za oštećenje uređaja koje nastane kao posljedica upotrebe neodgovarajućih potrošnih materijala ili pribora.

2.16 Upozorenja

Sljedeći popis upozorenja nije potpun. Za siguran rad uređaja potrebno je upoznati se sa svim upozorenjima navedenima u ovim uputama za rukovanje.

2.16.1 Upozorenja o električnoj sigurnosti



Upozorenje

Rizik od ozljede kao posljedica strujnog udara

Bez zaštitnog uzemljenja postoji rizik od strujnog udara.

- Uređaj je uvijek potrebno priključiti na elektroenergetsku mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.



Upozorenje

Rizik od ozljede kao posljedica strujnog udara

Postoji opasnost od strujnog udara ako pacijent dođe u dodir sa zaticima ili kontaktima na priključcima uređaja, bilo izravno bilo posredno preko rukovatelja.

- Izbjegavajte dodirivanje zatika i kontakata priključaka tijekom tretmana.



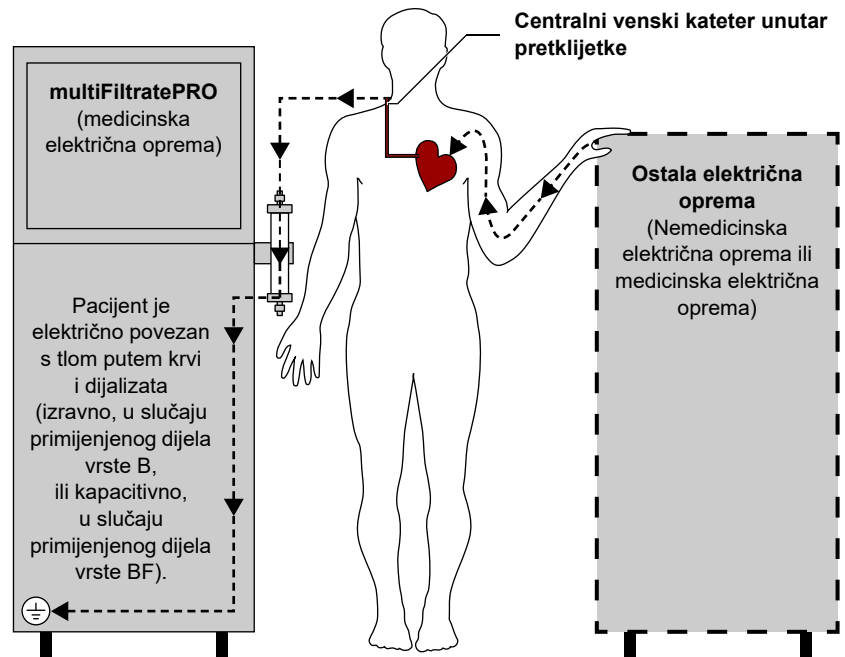
Upozorenje

Rizik od ozljede kao posljedica strujnog udara

Prilikom tretmana u kojima se upotrebljava centralni venski kateter, ako je vrh katetera postavljen u pacijentovu desnu pretkljetku, potrebne su sljedeće mjere opreza:

- Provjerite je li uređaj (multiFiltratePRO) priključen na uzemljenu ekvipotencijalnu zonu instalacije.
 - Premjestite svu nemedicinsku i medicinsku električnu opremu s dodirnom strujom ili strujom propuštanja kroz pacijenta većima od ograničenja za primijenjene dijelove tipa CF izvan pacijentova dosega (više od 1,5 metar u svakom smjeru).
-

Dodirna struja ili struja propuštanja kroz pacijenta nemedicinske ili medicinske električne opreme može se provesti u tlo putem pacijentova centralnog venskog katetera i putem primijenjenog dijela uređaja tipa B ili BF (multiFiltratePRO).



Granice struje propuštanja kroz pacijenta za primijenjene dijelove vrste CF:

- 10 μA AC/DC (uobičajeni uvjeti, tj. kada nema kvara)
- 50 μA AC/DC (situacija s jednim kvarom).

U slučaju nedoumice obratite se lokalnoj servisnoj službi.

2.16.2 Upozorenja povezana s potrošnim materijalima i priborom



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica neprikladnog rukovanja spojevima

Patogeni mogu ući u izvantjelesni optok krvi.

- Primjenjujte aseptičnu tehniku za sve spojeve na sustav krvi i sve spojeve sterilnih otopina koje ćete upotrebljavati.



Upozorenje

Rizik od unakrsne kontaminacije kao posljedica kontaminiranih potrošnih materijala

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- Potrošni materijal potrebno je odložiti u otpad nakon tretmana u skladu s propisima za odlaganje potencijalno kontaminiranih materijala.

2.17 SVHC (Posebno zabrinjavajuće tvari) (prema uredbi REACH)

Informacije na temu SVHC (posebno zabrinjavajućih tvari) u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („REACH”) potražite na sljedećem web-mjestu:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.18 Adrese

Proizvođač

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

**Servisna služba,
međunarodna**

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
NJEMAČKA

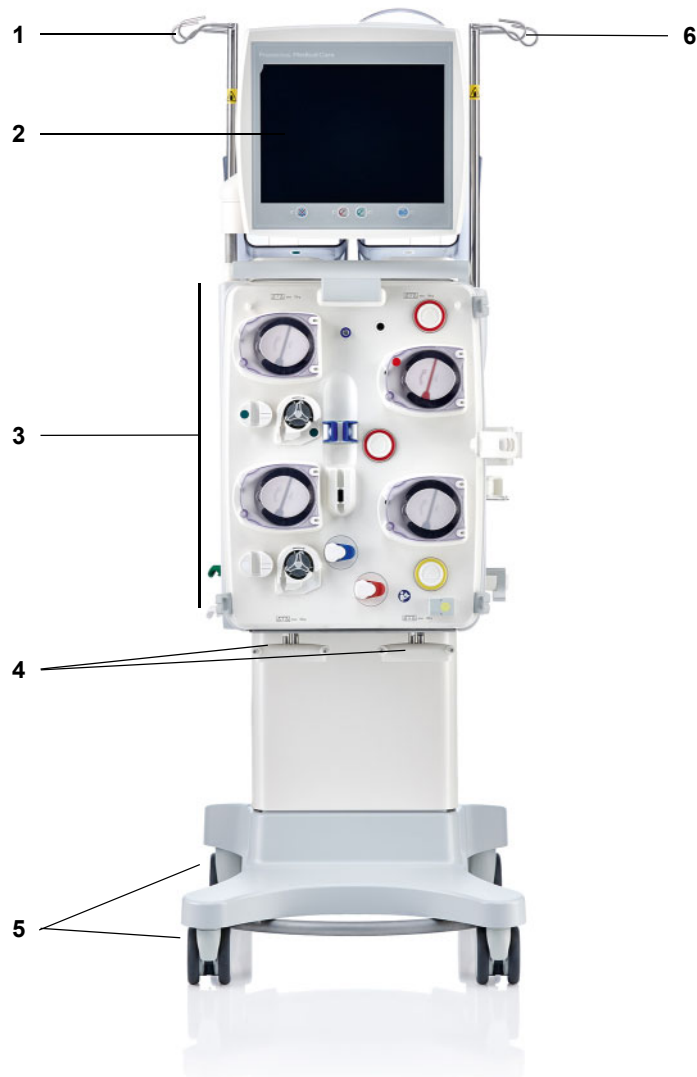
Servisna služba, lokalna



3 Dizajn

3.1 Prikaz uređaja

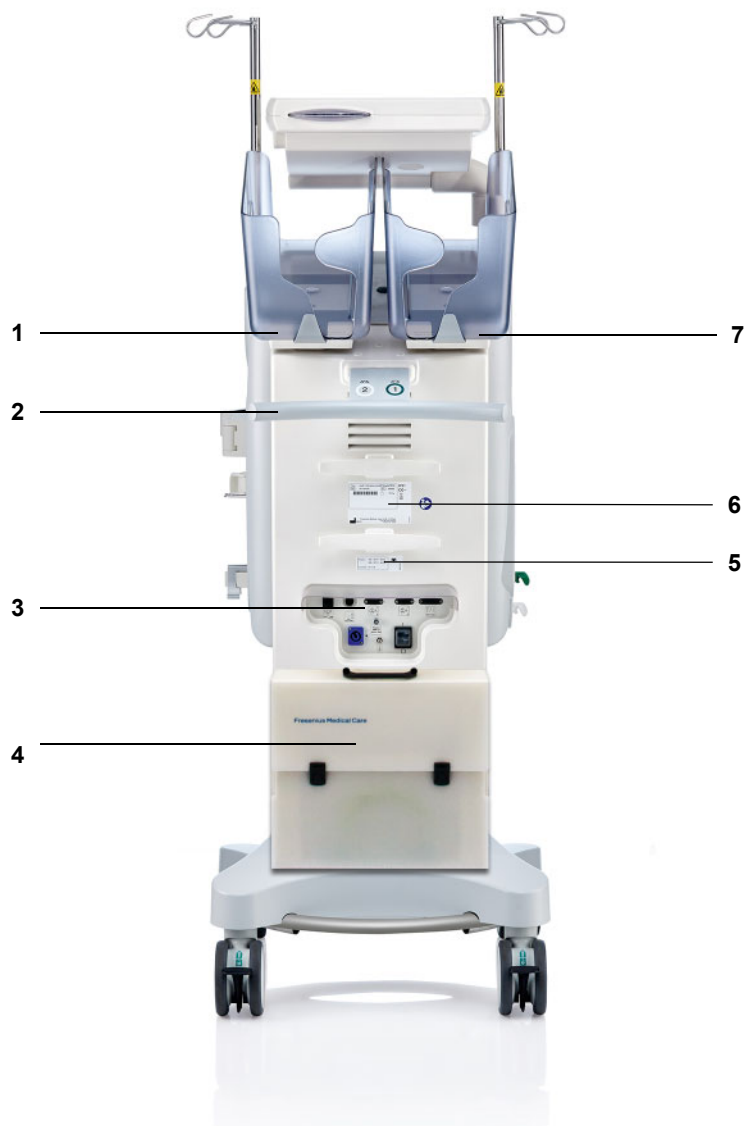
3.1.1 Pogled sprijeda



Legenda

1	Lijevi stalak za infuziju	4	Vage 3 i 4
2	Monitor	5	Kolica s kočnicama
3	Modul izvantjelesnog optoka krvi	6	Desni stalak za infuziju

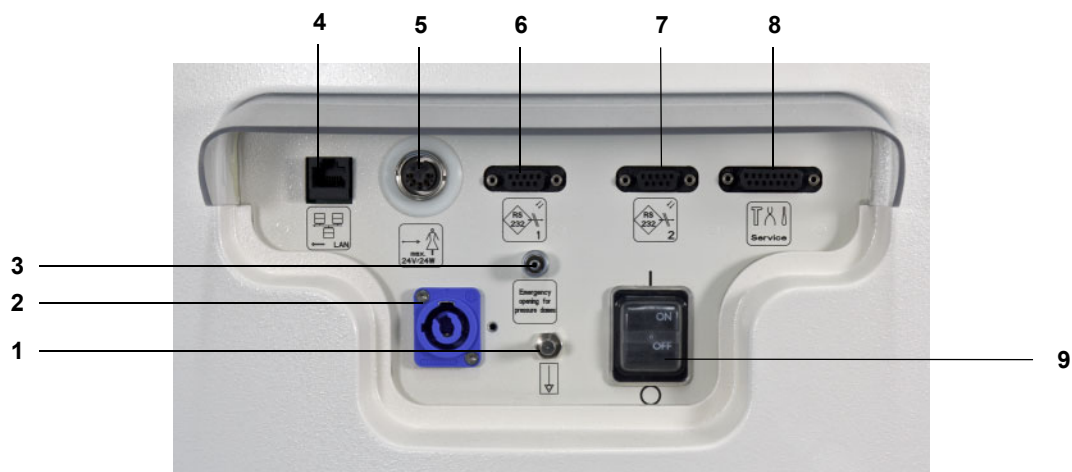
3.1.2 Pogled straga



Legenda

- 1 Vaga 2 (bijele boje)
- 2 Ručka za guranje
- 3 Priklučci
- 4 Spremnik za pribor
- 5 Naljepnica s informacijama za napajanje
- 6 Identifikacijska naljepnica
- 7 Vaga 1 (zelene boje)

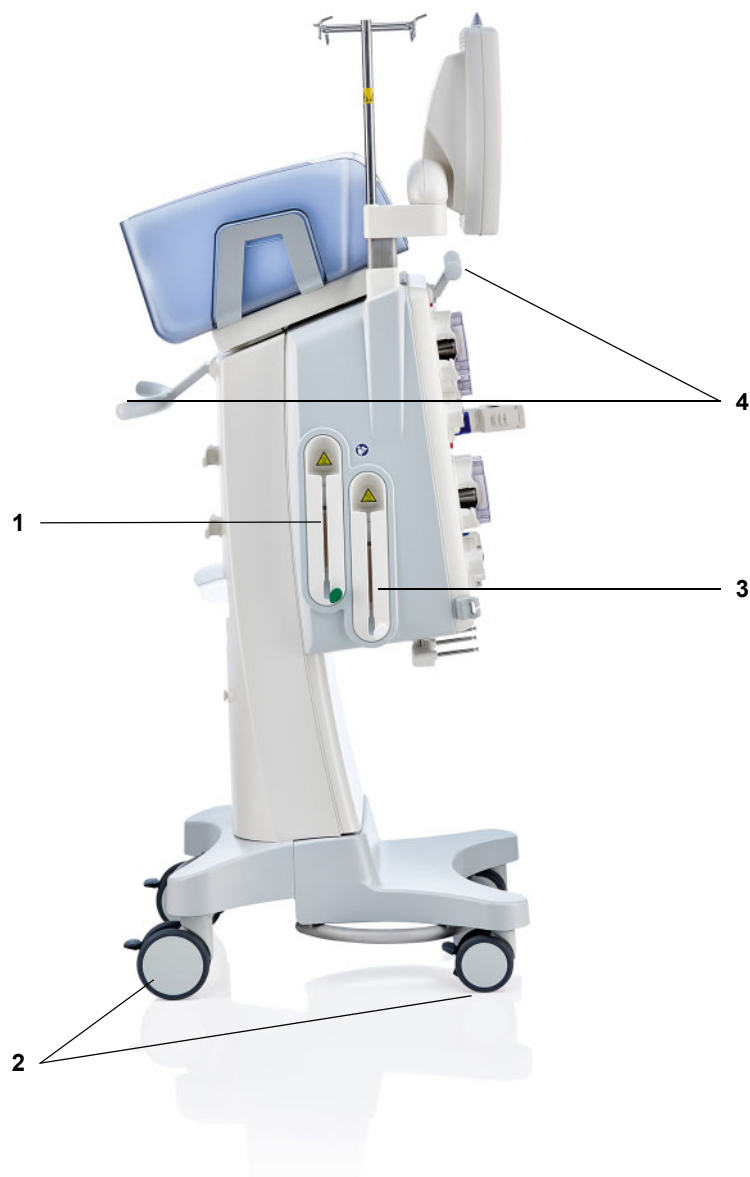
3.1.2.1 Priklučci



Legenda

- 1 Priključak za izjednačavanje potencijala
- 2 Priključak za napajanje
- 3 Luer lock priključak za ručno otvaranje jedinica za mjerenje tlaka
- 4 LAN (lokalna) mrežna veza
- 5 Priključak za pozivanje medicinskog osoblja
- 6 1. serijski priključak RS 232 s napajanjem od 5 V
- 7 2. serijski priključak RS 232
- 8 Servisni priključak (samo za servisere)
- 9 Prekidač napajanja

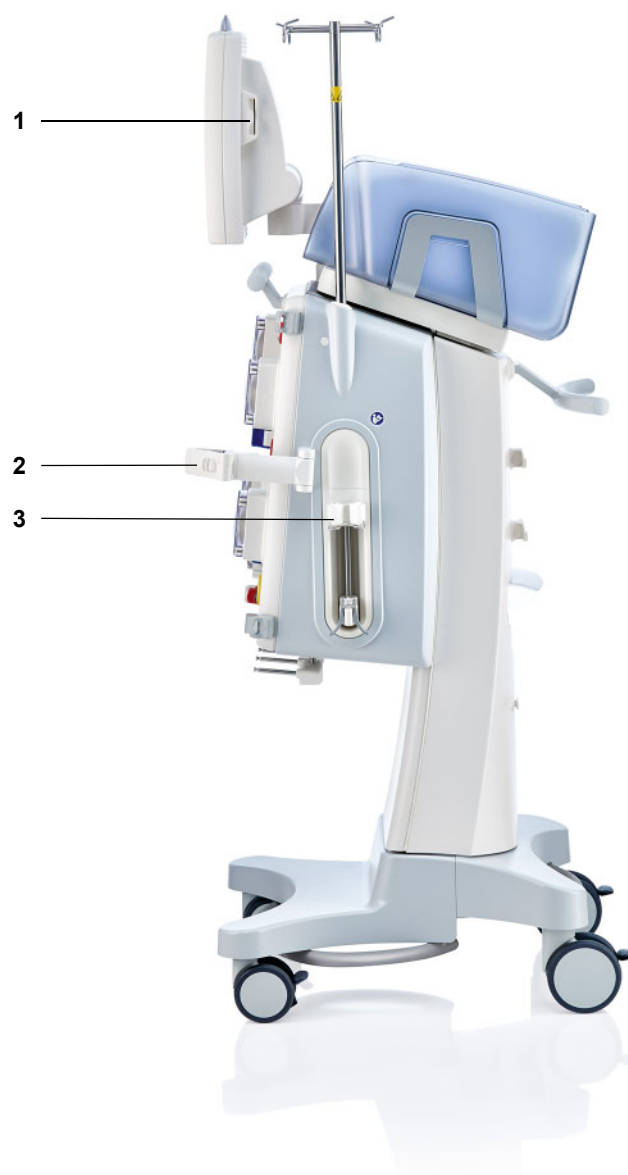
3.1.3 Pogled na uređaj s lijeve strane



Legenda

- 1 Grijač (zelene boje)
- 2 Kotači s kočnicama
- 3 Grijač (bijeke boje)
- 4 Ručke za guranje

3.1.4 Pogled na uređaj s desne strane

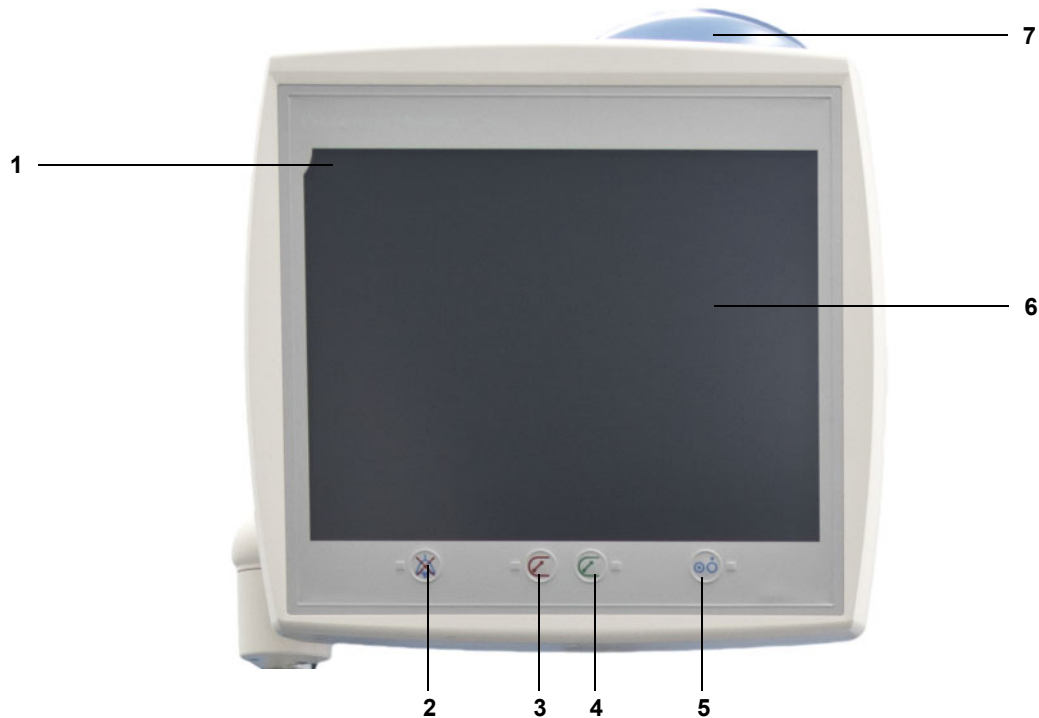


Legenda

- 1 Utor za karticu
- 2 Držać filtra
- 3 Heparinska pumpa

3.2 Kontrole i pokazatelji

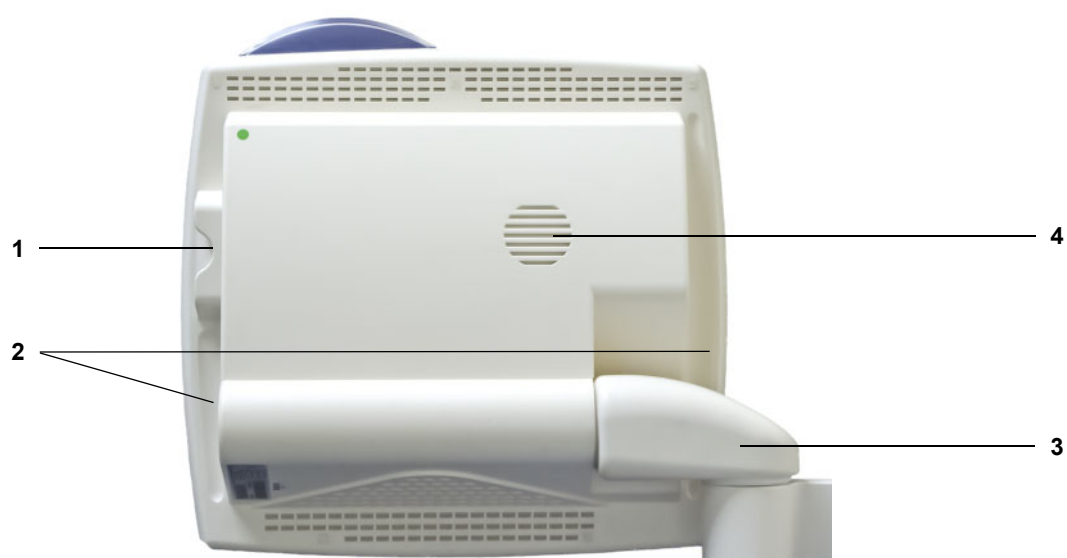
3.2.1 Prednja strana monitora



Legenda

- 1 Senzor kvara zaslona (skriven)
- 2 LED-svjetlo/gumb **Zvuk pauziran** (crvene boje)
LED-svjetlo treperi – javlja se poruka/alarm sa zvučnim signalom
LED-svjetlo uključeno – zvučni signal trenutne poruke / trenutnog alarma zaustavljen je pritiskom na gumb **Zvuk pauziran**
LED-svjetlo isključeno – nema poruke/alarma
- 3 LED-svjetlo/gumb **Zaustavi pumpe** (crvene boje)
LED-svjetlo uključeno – krvna pumpa je zaustavljena
LED-svjetlo isključeno – krvna pumpa radi
- 4 LED-svjetlo/gumb **Pokreni pumpe** (zelene boje)
LED-svjetlo treperi – krvna pumpa zaustavljena je gumbom **Zaustavi pumpe**
LED-svjetlo uključeno – krvna pumpa radi
LED-svjetlo isključeno – uređaj je zaustavio krvnu pumpu
- 5 LED-svjetlo/gumb **Uklj./Isklj.** (zelene boje)
LED-svjetlo sporo treperi – uređaj je isključen, baterija se puni
LED-svjetlo brzo treperi – uređaj je uključen/isključen, baterija se ne puni
LED-svjetlo uključeno – uređaj je uključen, baterija se puni
LED-svjetlo isključeno – uređaj je isključen, baterija se ne puni
- 6 Dodirni zaslon
- 7 Pokazatelj radnog statusa (semafor)
Dodatne informacije: (vidjeti poglavlje 5.2 na str. 214):

3.2.2 Stražnja strana monitora



Legenda

- 1 Utor za karticu
- 2 Uvučeni rukohvat
- 3 Krak monitora
- 4 Zvučnik

3.2.3 Namještanje monitora



Namjestite monitor pomoću uvučenih rukohvata s obje strane.



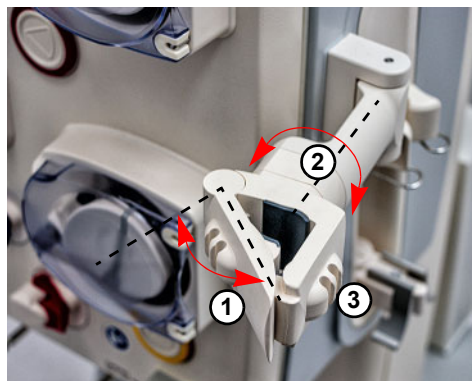
Namještanje monitora:
Monitor se može podesiti u željeni položaj prema dvjema osima (1) i (2).

3.2.4 Upotreba utora za karticu



Umetnite karticu u utor za karticu.

3.2.5 Namještanje držača filtra

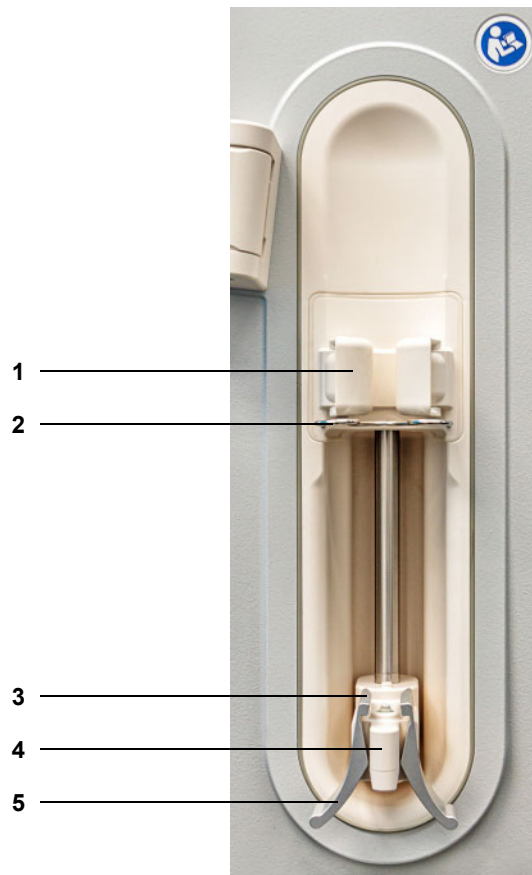


Okrenite ručicu (1) ulijevo i umetnite filter.

Okrećite držač filtra dok filter ne dođe u željeni položaj (2).

Umetnite sustave cijevi u namjenske držače linija (3).

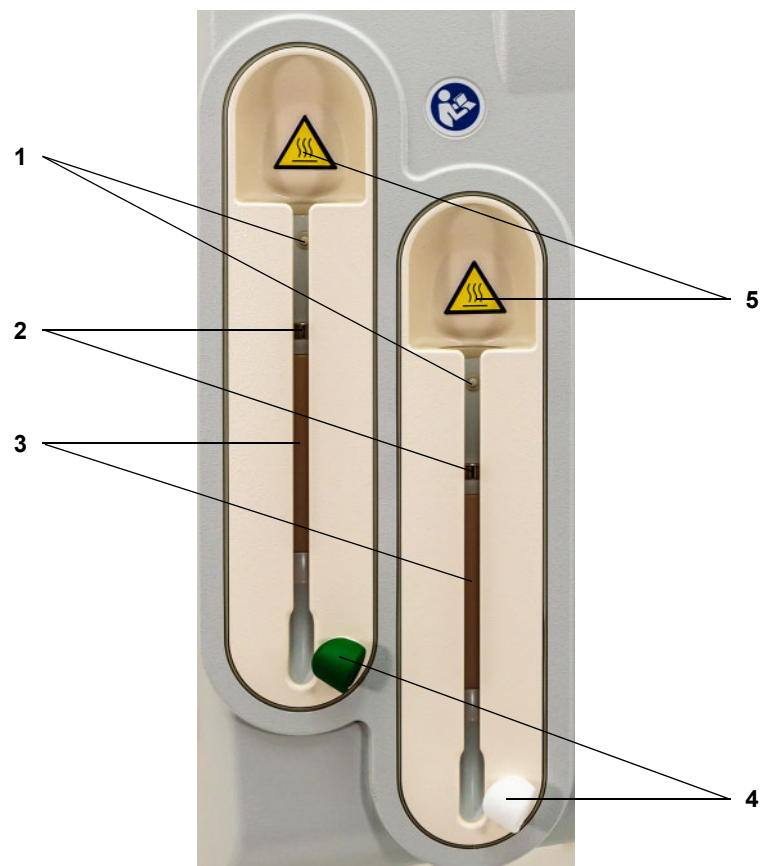
3.2.6 Heparinska pumpa



Legenda

- 1 Držači tijela šprice s detektorom šprice
- 2 Nosač
- 3 Kliješta opružne hvataljke
- 4 Valjić
- 5 Opružna hvataljka

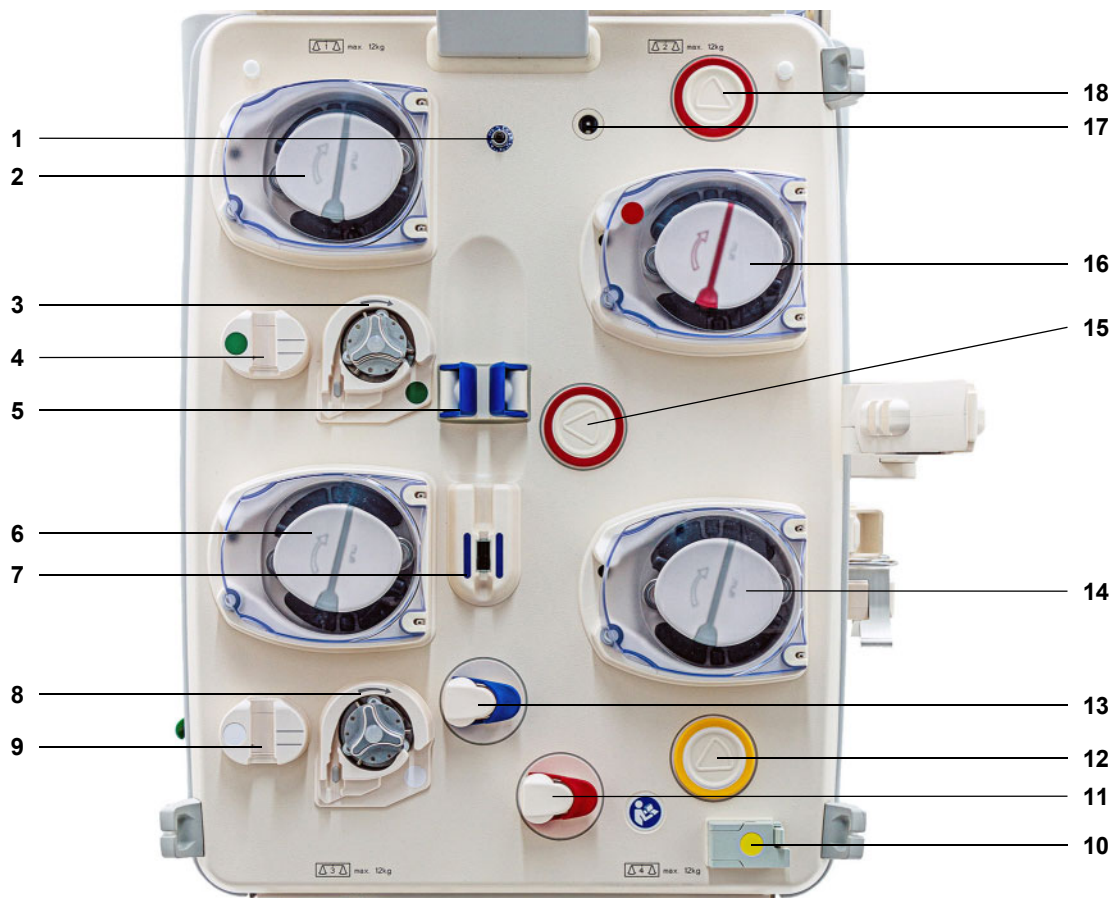
3.2.7 Grijač



Legenda

- 1 Mikroprekidač
- 2 Senzori temperature
- 3 Grijaći element
- 4 Držač linije (zelene ili bijele boje)
- 5 Naljepnica upozorenja: vruća površina

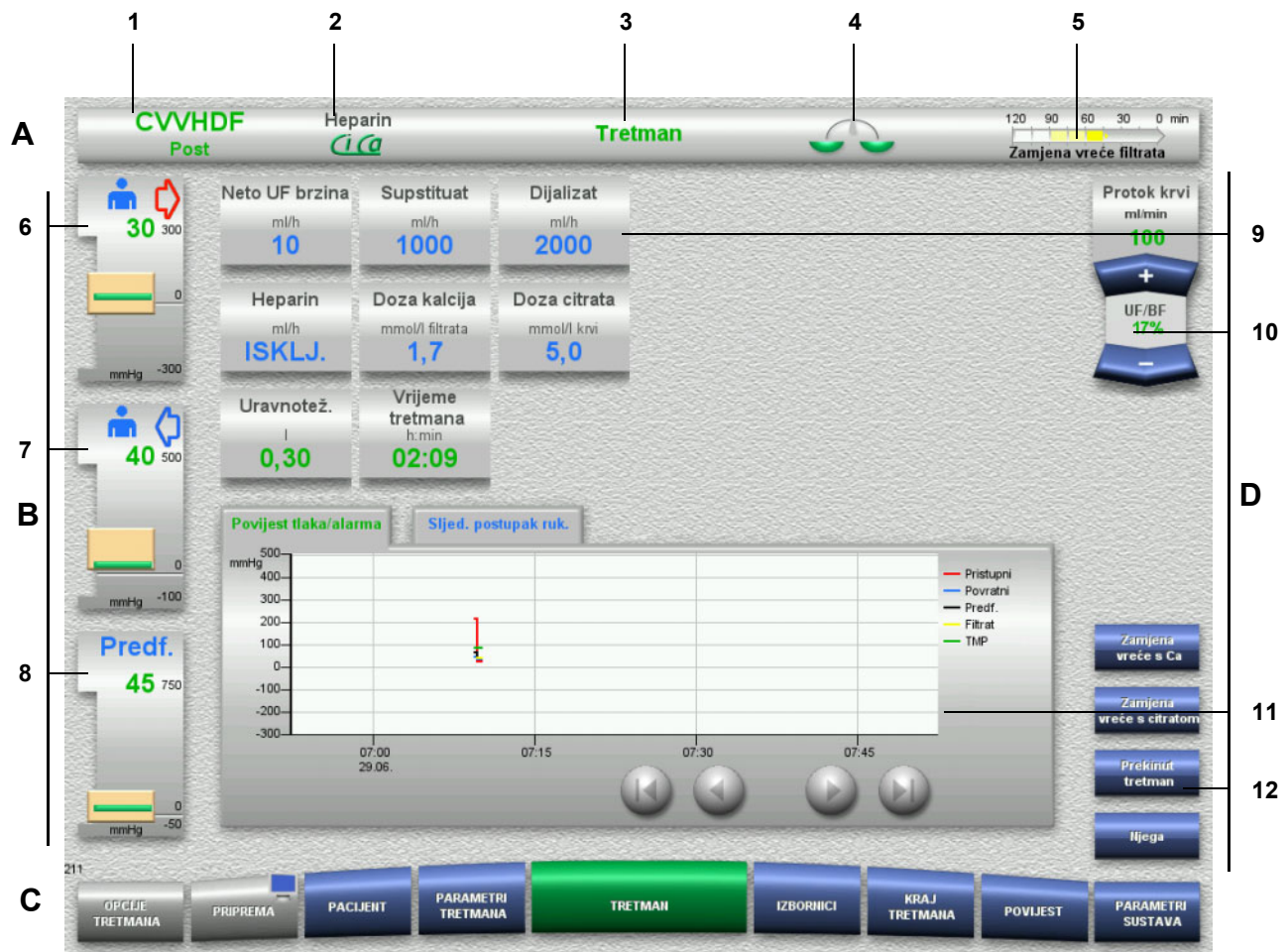
3.2.8 Modul izvantjelesnog optoka krvi



Legenda

- 1 Senzor povratnog tlaka (plave boje)
- 2 Pumpa dijalizata / pumpa predilucijskog supstituata (ovisi o načinu tretmana)
- 3 Pumpa citrata (zelene boje)
- 4 Mjerač protoka citrata / detektor razine punjenja citrata (zelene boje)
- 5 Detektor razine punjenja
- 6 Pumpa supstituata
- 7 Detektor mjehurića zraka / optički detektor
- 8 Pumpa kalcija (bijeke boje)
- 9 Mjerač protoka kalcija / detektor razine punjenja kalcija (bijeke boje)
- 10 Detektor propuštanja krvi (žute boje)
- 11 Stezaljka za zatvaranje linije (crvene boje)
- 12 Jedinica za mjerenje tlaka filtrata (žute boje)
- 13 Stezaljka za zatvaranje linije (plave boje)
- 14 Pumpa filtrata
- 15 Jedinica za mjerenje pristupnog tlaka (crvene boje)
- 16 Krvna pumpa
- 17 Detektor kasete
- 18 Jedinica za mjerenje tlaka predfiltra (crvene boje)

3.3 Korisničko sučelje



Legenda

A Statusna traka

- 1 Način tretmana
- 2 Metoda antikoagulacije
- 3 Aktualni izbornik
- 4 Pokazatelj statusa uravnotežavanja / tretmana plazme
zelen: uravnotežavanje / tretman plazme uključeni
žut: uravnotežavanje / tretman plazme isključeni
- 5 Traka napretka:
preostalo vrijeme prije sljedećeg postupka rukovatelja /
preostalo vrijeme za postupke u tijeku

B Prikazi tlaka

- 6 Pristupni tlak
- 7 Povratni tlak
- 8 Tlak predfiltra

C Traka izbornika

Tijekom rada svaki će se izbornik otvoriti automatski po potrebi. Također možete pritisnuti bilo koji od dostupnih gumba izbornika da biste otvorili određeni izbornik. Simbol monitora na gumbu izbornika PRIPREMA (deaktivira / ponovno aktivira monitor radi čišćenja tijekom rada).

D Ploča izbornika

Na glavnom dijelu zaslona prikazuju se odgovarajuća polja s podacima aktivnog izbornika.

- 9 Polje za prikaz/unos
- 10 Gumbi za povećavanje/smanjivanje
- 11 Informativno područje
Prikaz poruka i grafikona
- 12 Gumbi za brzi pristup
Za opcije izbornika

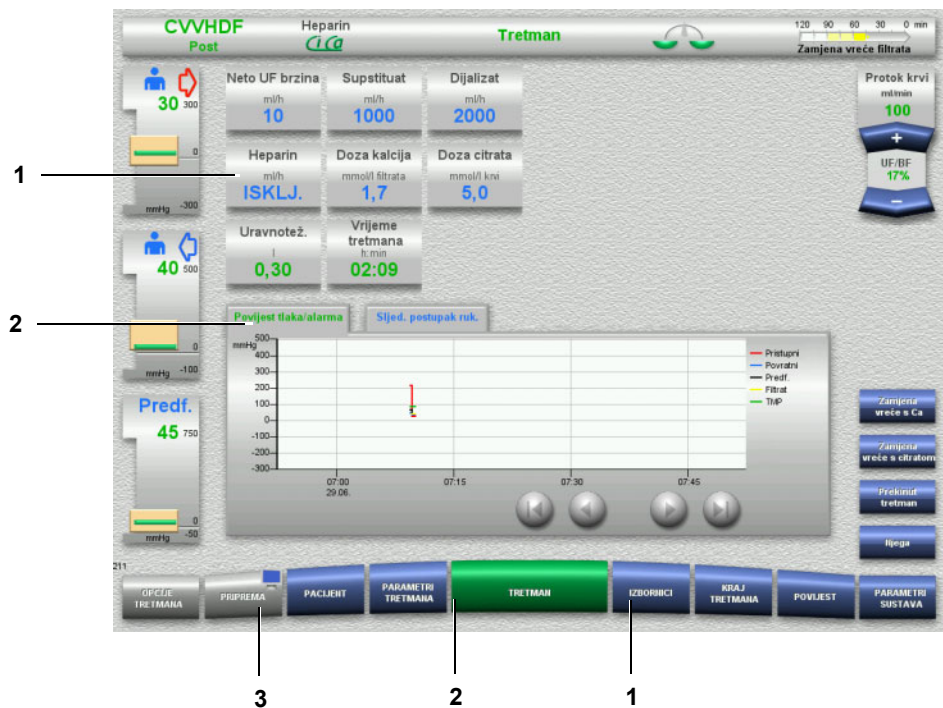
3.4 Opće načelo rada

3.4.1 Označivanje bojom na uređaju i predmetima za jednokratnu upotrebu

Označivanje pogrešaka

Označivanje bojom na uređaju i predmetima za jednokratnu upotrebu pomaže vam ispravno identificirati priključke i umetnuti predmete u ispravno mjesto.

3.4.2 Zaslonske boje



Legenda

- 1 PLAVO znači: može se odabrati
Primjeri: polje **Heparin** i gumb **IZBORNICI**
- 2 ZELENO znači: aktivno
Primjeri: informativna traka „Povijest tlaka/alarma” i gumb **TRETMAN**
- 3 SIVO znači: nije aktivno / ne može se odabrati
Primjer: gumb **PRIPREMA**

3.4.3 Informacije koje ovise o kontekstu

U prozorima za unos polja za prikaz/unos s lijeve strane brojčanih gumba prikazane su dodatne, važne informacije.



- Pritisnite polje **Doza kalcija**.
Otvora se prozor za unos.
S lijeve strane brojčanih gumba prikazane su dodatne informacije koje ovise o kontekstu.
- Pritisnite gumb **Ca** u području informacija koje ovise o kontekstu.
Prikazuju se ciljni raspon doziranja kalcija i koraci za prilagođavanje.



3.5 Osnovne procedure unosa

3.5.1 Promjena postavki gumbima za povećavanje/smanjivanje



- Upotrijebite gume za povećavanje/smanjivanje + / - (A) da biste postavili željeni protok.

3.5.2 Promjena postavki brojčanim gumbima



- Pritisnite odgovarajuće polje za prikaz/unos. Otvora se prozor za unos.

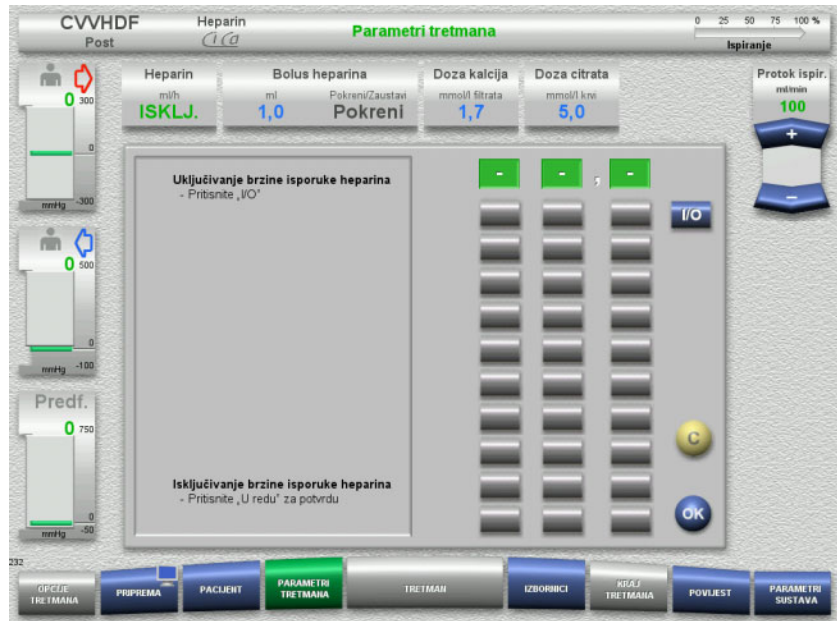
- Unesite novu vrijednost omoću bročanih gumba.
Sivi gumbi sprječavaju nevažće unose.
- Usporedite novu vrijednost s ciljanom vrijednošću.
- Da biste ispravili unos, pritisnite gumb **C**.
Prikazat će se posljednja aktivna vrijednost.
- Pritisnite gumb **OK** da biste primijenili prikazanu vrijednost.
Zatvara se prozor za unos.
- Provjerava se primijenjena vrijednost.

3.5.3 Unos podataka pomoću tipkovnice



- Pritisnite odgovarajuće polje za prikaz/unos.
Otvora se prozor za unos.
- Upotrijebite tipkovnicu za unos potrebnih podataka.
 - (A) Promjena velikih i malih slova pomoću gumba sa **strelicama (gore/dolje)**.
 - (B) Pritisnite gumb **Pos1** da biste pomaknuli pokazivač na početak retka.
 - (C) Pomaknite pokazivač na drugi položaj u retku pomoću gumba sa **strelicama (lijevo/desno)**.
 - (D) Pritisnite gumb **Ins** za prebacivanje između pisanja preko postojećeg teksta i umetanja.
- Provjerite unesene podatke.
- Da biste ispravili unos, pritisnite gumb **C**.
- Pritisnite gumb **OK** da biste primijenili prikazane podatke.
Zatvara se prozor za unos.

3.5.4 Gumb za uključivanje/isključivanje



- Pritisnite polje **Heparin**.
Otvora se prozor za unos.
- Pritisnite gumb **I/O**.
Time se aktivira prozor za unos (brojčani gumbi).



- Unesite potreban protok heparina pomoću brojčanih gumba.
Sivi gumbi sprječavaju nevažeće unose.
- Usporedite novu vrijednost s ciljanom vrijednošću.
- Da biste ispravili unos, pritisnite gumb **C**.
Prikazat će se posljednja aktivna vrijednost.

- Pritisnite gumb **OK** da biste primijenili prikazanu vrijednost. Zatvara se prozor za unos.
- Provjerava se primijenjena vrijednost.

3.5.5 Prikaz omjera brzine ultrafiltracije i brzine protoka krvi



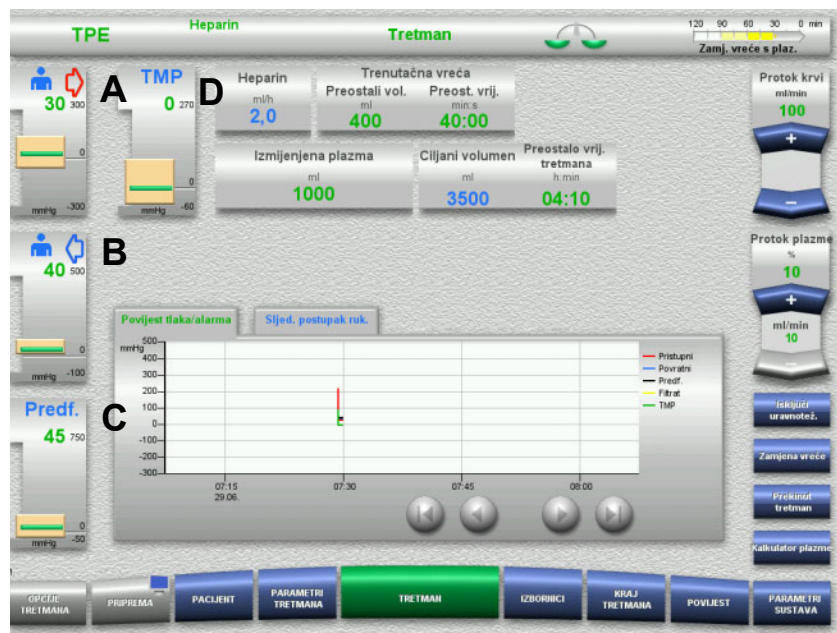
Omjer **UF/BF** prikazan je u polju između gumba za povećavanje/smanjivanje krvne pumpe i u prozorima za unos sljedećih polja, kao informacije koje ovise o kontekstu:

- Supstituat** (u načinu postdilucije)
- Neto UF brzina**
- Protok krvi**

3.5.6 Prikaz vrijednosti tlaka

Uređaj ima automatski sustav za praćenje ograničenja. To pomaže u izbjegavanju suvišnih poruka o pogreškama koje bi se inače mogle pojaviti, primjerice, kada pacijent promijeni položaj.

Standardno su postavljene asimetrične granične vrijednosti povratnog tlaka za osiguravanje brze reakcije na gubitak tlaka.



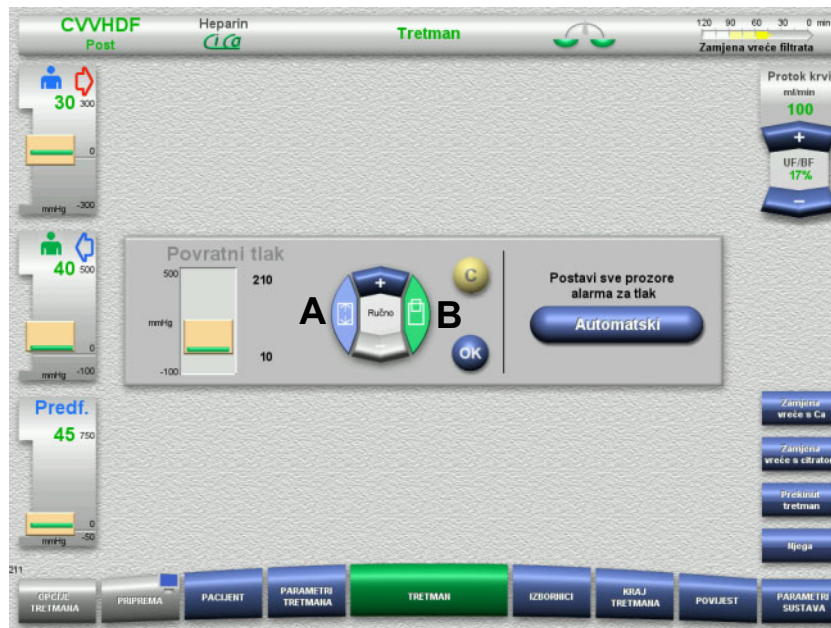
Vrijednosti tlaka uvijek se prikazuju na lijevoj strani zaslona i ovise o vrsti tretmana.

- (A) Pristupni tlak (crvena strelica)
- (B) Povratni tlak (plava strelica)
- (C) Tlak predfiltra (Predf.)
- (D) Transmembranski tlak (TMP, prikazuje se samo za TPE)

Stvarne vrijednosti prikazane su kao brojčane vrijednosti i označene zelenom linijom iznad prozora s alarmom za tlak u pojedinom slučaju.

Prozor s alarmom za tlak prikazan je u obliku pravokutnog okvira u pojedinom slučaju.

3.5.7 Postavljanje graničnih vrijednosti alarma za tlak



- Pritisnite potrebno polje za prikaz tlaka.
Otvora se prozor za unos.
- Odaberite vrstu promjene koju želite primijeniti.
(A) Promjena veličine prozora alarma za tlak
(B) Promjena položaja prozora alarma za tlak
- Pomoću gumba za povećavanje/smanjivanje + / – promijenite granične vrijednosti.
- Provjerite granične vrijednosti koje ste postavili.
- Pritisnite gumb **OK** da biste primijenili nove granične vrijednosti.
Zatvara se prozor za unos.
- Da biste ispravili unos, pritisnite gumb **C**.
Primijenit će se posljednji aktivni prozor alarma za tlak.

Pritiskom na gumb **Automatski** možete ponovno postaviti prozore alarma za tlak za sve vrste tlaka automatski oko trenutnih vrijednosti.
Time se ne mijenja veličina prozora alarma za tlak.

4 Rad



Napomena

Zaslone koji su prikazani u ovim Uputama za rukovanje mogu se razlikovati od onih prikazanih na uređaju.

Trenutačni način tretmana na uređaju se uvijek prikazuje u gornjem lijevom kutu zaslona na traci statusa. Zbog tehničkih razloga zasloni prikazani u Uputama za rukovanje ne predstavljaju uvijek odabrani način tretmana.

Vrijednosti prikazane na snimkama zaslona služe samo za ilustraciju. Svi parametri tretmana moraju se unijeti u skladu s liječnikovim uputama.

Uređajem je potrebno upravljati u skladu s uputama na zaslonu.

4.1 Načela primjene



Upozorenje

Opasnost od prekomjernog opterećenja stalka za infuziju (pazite na maksimalno opterećenje)



Preveliko opterećenje stalaka za infuziju može dovesti do prevrtanja uređaja.

- Nemojte premašiti maksimalno dopušteno opterećenje od 5,5 kg na stalku za infuziju.



Upozorenje

Rizik od embolije kao posljedica reinfuzije čestica

- Upotrebljavajte dijalizat i supstituat u skladu s proizvođačevim uputama.



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica infuzije neprikladnih otopina koje ne odgovaraju odabranom načinu tretmana

- Nakon promjene načina tretmana po potrebi zamijenite otopine kako bi odgovarale odabranom načinu tretmana i antikoagulaciji.
 - U načinima tretmana CVVHDF i CVVH smiju se upotrebljavati isključivo one otopine koje su prikladne za infuziju.
-



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita zbog neispravnog odabira dijalizata i supstituta

- Prilagodite omjere protoka otopina međusobno i u odnosu na protok krvi.
-



Upozorenje

Rizik od unakrsne kontaminacije kao posljedica sustava cijevi bez hidrofobnih filtara

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- U tlačnim linijama upotrebljavajte samo sustave cijevi s hidrofobnim filtrima.
-



Upozorenje

Rizik od unakrsne kontaminacije kao posljedica pogrešnog postupanja u slučaju mokrog ili pokvarenog hidrofobnog filtra

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- Nikad nemojte vraćati nikakvu tekućinu špricom (to oštećuje hidrofobni filter).
- Pobrinite se da je tlačna linija čvrsto zatvorena.
- Zamijenite zahvaćeni sustav cijevi. U slučaju tlačne linije s mokrim hidrofobnim filtrom upotrijebite zamjensku tlačnu liniju (pribor koji se može nabaviti od proizvođača).

Ako ne možete isključiti mogućnost kontaminacije uređaja:

- Izvadite uređaj iz upotrebe po završetku tretmana.
- Zatražite od servisne službe da ispita je li došlo do kontaminacije uređaja.

Ako je uređaj kontaminiran, servisna služba mora dezinficirati ili zamijeniti zahvaćene dijelove.

**Upozorenje****Rizik od ozljede uslijed vrućih površina**

Dodirivanje unutrašnjosti grijača može prouzročiti opekline.

- Nemojte dodirivati unutrašnjost grijača tijekom tretmana.

**Upozorenje****Rizik od nagnječenja prilikom zatvaranja jedinice za mjerenje tlaka**

- Držite prste podalje od otvorenih jedinica za mjerenje tlaka.

**Upozorenje****Rizik od nagnječenja prilikom zatvaranja stezaljke za zatvaranje linije**

- Držite prste podalje od otvorenih stezaljki za zatvaranje linije.

**Upozorenje****Rizik za pacijenta kao posljedica oštećenih podataka**

Predmeti koji se postavljaju na vrh nagnutog monitora mogu nenamjerno promijeniti podatke o tretmanu.

- Nemojte stavljati nikakve predmete na vrh monitora.

**Upozorenje****Rizik od kontaminacije kao posljedica neprikladnog rukovanja predmetima za jednokratnu upotrebu i potrošnim materijalima**

Predmeti za jednokratnu upotrebu i potrošni materijali mogu doći u dodir s mikroorganizmima kada se izvade iz vanjskog pakiranja.

- Predmete za jednokratnu upotrebu i potrošne materijale otpakirajte i umetnite isključivo neposredno prije tretmana.

**Upozorenje****Rizik od gubitka krvi kao posljedica oštećenih sustava cijevi****Rizik od poremećaja cirkulacije kao posljedica gubitka tekućine**

Postoji rizik od gubitka krvi i plazme.

- Prilikom dugih tretmana zamijenite sustave cijevi prije kraja njihova radnog vijeka u skladu s proizvođačevim uputama ili kada se na uređaju prikaže poruka upozorenja.

Vremena pripreme spadaju u radni vijek. Informacije o radnom vijeku navedene su na pakiranju sustava cijevi. Ako rukovatelj zanemari navedene granične vrijednosti ili poruke upozorenja na uređaju, to čini na vlastiti rizik.



Upozorenje

Rizik od gubitka krvi kao posljedica dislokacije koju nije moguće otkriti

Rizik od gubitka krvi kao posljedica propuštanja koje nije moguće otkriti

Propuštanje iz sustava cijevi i/ili dislokacija povratne linije može rezultirati ozbiljnim gubitkom krvi pacijenta.

- Niža granična vrijednost povratnog tlaka treba se postaviti tako da bude što bliža stvarnoj vrijednosti povratnog tlaka.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica neprikladne upotrebe potrošnih materijala

Tretman nije moguće provesti na prikladan i siguran način ako se potrošni materijali ne upotrebljavaju ispravno.

- Slijedite upute za potrošne materijale koje upotrebljavate.
-



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica oštećenih sustava cijevi

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Rizik od gubitka krvi kao posljedica oštećenih sustava cijevi

Rizik od gubitka krvi kao posljedica neispravnog zatvaranja spojeva

Rizik od hemolize kao posljedica petlji i nagnječenja u sustavu cijevi

Rizik od poremećaja cirkulacije kao posljedica gubitka tekućine

- Pazite na sljedeće prilikom umetanja sustava cijevi:
 - Upotrebljavajte samo sustav cijevi koji je naveden za odabrani način tretmana.
 - Potrošni materijali smiju se upotrebljavati samo ako njihovo pakiranje i oni sami, uključujući eventualne zaštitne poklopce ili čepove, nisu oštećeni. Zaštitni poklopci i čepovi moraju se nalaziti na predviđenom mjestu. Provjerite da nisu otpali.
 - Prije spajanja pacijenta provjerite da u sustavu cijevi nema zraka.
 - Umetnite sustave cijevi tako da nema petlji u linijama, napetosti ni uvrtnja linija. Upotrijebite isporučene držače linija.
 - Pripazite da ne može doći do nagnječenja ni pritiskanja sustavi cijevi.
 - Sigurnosni sustavi uređaja (nadzor pristupnog i povratnog tlaka) ne mogu uvijek otkriti sve petlje, suženja ili nagnječenja cijevi.
 - Pripazite da su svi vijčani spojevi ispravno zategnuti, pogotovo oni koji se upotrebljavaju za spajanje pacijenta, dijalizata i uređaja. Poduzmite sve prikladne korektivne mjere (npr. zategnite luer lock priključke ili po potrebi zamijenite sustav cijevi).
 - Prije spajanja vreća s otopinom na sustav cijevi provjerite ima li propuštanja iz njih.
-



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Rizik od hemolize kao posljedica petlji i nagnječenja u sustavu cijevi

Rizik od gubitka krvi kao posljedica neispravnog zatvaranja spojeva

Rizik od poremećaja cirkulacije kao posljedica gubitka tekućine

- Provjerite sljedeće prije započinjanja tretmana:
 - Svi spojevi sustava cijevi dobro su pričvršćeni.
 - Ne primjećuje se propuštanje iz sustava cijevi tijekom ni nakon punjenja.
 - Zategnite spojeve onoliko koliko je potrebno ili po potrebi zamijenite čitav sustav cijevi.
 - U sustavu cijevi nema zraka, sustav cijevi umetnut je tako da nema petlji u linijama, napetosti ni uvrtnja linija te su razine svih tekućina ispravne.
-



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Rizik od hemolize kao posljedica petlji i nagnječenja u sustavu cijevi

Rizik od gubitka krvi kao posljedica neispravnog zatvaranja spojeva

Rizik od poremećaja cirkulacije kao posljedica gubitka tekućine

- Tijekom tretmana provjeravajte sljedeće stavke u odgovarajućim vremenskim razmacima:
 - Stanje pacijenta.
 - Sustave za praćenje uravnotežavanja volumena i uklanjanja tekućine.
 - Ispravno funkcioniranje uređaja i izvantjelesnog optoka krvi. Da biste zaštitili pacijenta od opasnog gubitka krvi, nadzor povratnog tlaka izvantjelesnog optoka krvi koristi se kao sigurnosni sustav za vanjsko propuštanje krvi. Međutim, praćenjem tlaka ne može se otkriti vanjsko propuštanje krvi u svim slučajevima. Posebno su kritične pojave dislokacije povratne linije ili mala propuštanja iz visokotlačnih sastavnih dijelova izvantjelesnog optoka krvi. Zato je za vrijeme tretmana potrebno redovito provjeravati izvantjelesni optok krvi na propuštanje te obratiti posebnu pažnju na sve spojeve sustava cijevi i spojeve prema kateterima.
 - Sustav cijevi: moguća propuštanja, prodor zraka ili olabavljeni spojevi. Posebno na spojevima nizvodno od detektora zraka negativni tlak može omogućiti prodor zraka u izvantjelesni optok krvi. To može predstavljati problem prilikom upotrebe centralnih venskih katetera.
 - Provjerite da u sustavu cijevi nema petlji, napetosti ni uvrtnja.
 - Sigurnosni sustavi uređaja (nadzor pristupnog i povratnog tlaka) ne mogu uvijek otkriti sve petlje, suženja ili nagnječenja cijevi.
 - Pazite da nema propuštanja iz kruga filtrata i dijalizata.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica hemolize ili gubitka krvi zbog zaobiđenog detektora propuštanja krvi

Rizik za pacijenta kao posljedica hemolize ili gubitka krvi zbog toga što cijevi nisu pravilno umetnute u detektor propuštanja krvi

Ako se zaobiđe sigurnosni sustav za propuštanje krvi ili cijevi nisu pravilno umetnute u detektor propuštanja krvi, nije moguć nadzor ni hemolize ni gubitka krvi.

- Tijekom tretmana redovito provjeravajte ima li promjena boje u vreći s filtratom kao posljedica gubitka krvi.
-

**Upozorenje****Rizik od kontaminacije kao posljedica neprikladnog rukovanja spojevima**

Patogeni mogu ući u izvantjelesni optok krvi.

- Primjenjujte aseptičnu tehniku za sve spojeve na sustav krvi i sve spojeve sterilnih otopina koje ćete upotrebljavati.

**Upozorenje****Rizik od gubitka krvi zbog prekomjerne heparinizacije**

Prevelike doze heparina ili upotreba nerazrijeđenog heparina može uzrokovati unutarne krvarenje ili teško sekundarno krvarenje.

- Doza heparina mora se postaviti kako je propiše liječnik.
- Upotrebljavajte isključivo razrijeđeni heparin.

**Upozorenje****Rizik od gubitka krvi zbog nedovoljne heparinizacije**

Ako je brzina isporuke heparina preniska, može doći do koagulacije krvi u sustavu cijevi za krv.

- Pazite na sljedeće prilikom umetanja heparinske šprice: Umetnite heparinsku špicu pravilno u heparinsku pumpu. Pridržavajte se opisa i slike.

**Upozorenje****Gubitak krvi / rizik od gubitka krvi ako se deaktivira nadziranje dinamičkog tlaka****Gubitak plazme / rizik od gubitka plazme ako se deaktivira nadziranje dinamičkog tlaka**

Ako se deaktivira sigurnosni sustav za nadziranje dinamičkog tlaka, deaktivira se nadziranje dislokacije linija pacijenta.

- U tom slučaju rukovatelj je odgovoran za pacijentovu sigurnost.
- Povećanje protoka krvi
- Promjena povratne tlačne linije
- Podizanje razine u hvataču mjehurića

**Napomena****Vage:**

Ne smije se premašiti maksimalni kapacitet opterećenja od 12 kg po vagi. Kratkotrajno preveliko opterećenje (npr. povlačenje ili podizanje uređaja za vage) može trajno oštetiti stanicu za vaganje te u tom slučaju više neće biti moguće upotrebljavati uređaj



Napomena

Rotor krvne pumpe:

Rotor krvne pumpe ima crvene oznake, uključujući strelicu koja pokazuje smjer okretanja, te se smije postaviti samo u krvnu pumpu, koja je označena odgovarajućom crvenom točkom.



Napomena

Nadzor propuštanja krvi / hemolize:

Filtratna linija mora ostati u detektoru propuštanja krvi (žute boje) za vrijeme čitavog tretmana.



Napomena

Prilikom primjene lijekova ili spajanja infuzija putem pristupne linije provjerite hoće li upotrijebljene tvari sigurno proći kroz dijalizator. Učinkovitost namjeravanog tretmana možda ovisi o tome.

Pazite na sljedeće prilikom rada na sustavu cijevi tijekom tretmana:

Ako morate izvaditi bilo koji dio sustava cijevi, pobrinite se da prije nastavka tretmana ponovno uspostavite ispravan raspored čitavog sustava cijevi te obratite posebnu pažnju na ispravno namještanje regulatora položaja.

4.2 Tretmani CRRT

Opći opis procedura CVVH, CVVHD, CVVHDF i prije-poslije CVVH-a s informacijama o razlikama između pojedinačnih terapija.

4.2.1 Uključivanje uređaja i pokretanje provjere funkcionalnosti



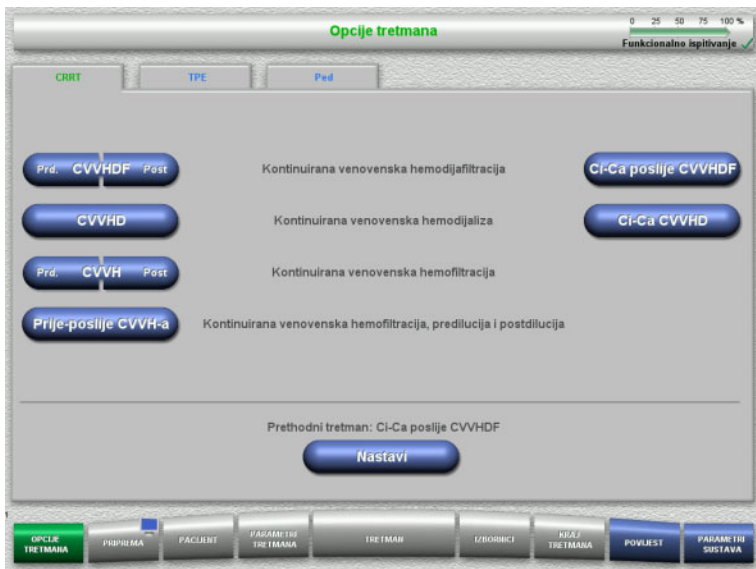
Ni na jednoj vagi ne smije se nalaziti nikakvo opterećenje.

- Uključite uređaj gumbom za **Uklj./Isklj.**
Prikazat će se verzija softvera, datum i vrijeme.



- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli provjeru funkcionalnosti.

4.2.2 Odabir opcije tretmana



➤ Odaberite opciju tretmana.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili prethodni tretman.

4.2.3 Nastavak prethodnog tretmana



➤ Pritisnite gumb **Zadrži** da biste potvrdili prethodne podatke o ravnoteži.

Ili

➤ Pritisnite gumb **Izbriši** da biste prethodne podatke o ravnoteži postavili na 0.

ID pacijenta i ID slučaja neće biti izbrisani.

➤ Zatim pritisnite gumb **OK** da biste potvrdili prethodni odabir („Zadrži” ili „Izbriši”).

4.2.4 Uvjeti za početak







- Usporedite sadržaj vreća s otopinom s informacijama na zaslonu.
- Pritisnite **U redu** da biste potvrdili uvjete za početak.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon s opcijama tretmana.

4.2.5 Postavljanje kasete



Za postavljanje kasete možete upotrijebiti sljedeće gume:


- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.
- Pritisnite  da biste otišli na kraj uputa za postavljanje.
- Pritisnite  da biste se vratili na prethodni korak.
- Pritisnite  da biste se vratili na početak uputa za postavljanje.



Napomena

Za procedure CVVH, CVVHD, CVVHDF i prije-poslije CVVH-a upotrebljava se komplet multiFiltratePRO Kit za hemodijafiltraciju. Za sve te načine tretmana potrebno je postaviti i napuniti sustav supstituta i sustav dijalizata. Tijekom procedure CVVHD zaustavlja se pumpa supstituta. Tijekom procedure CVVH zaustavlja se pumpa dijalizata.



- Objesite kasetu u skladu s uputama.
- Učvrstite filtar u držač filtra.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.2.5.1 Postavljanje povratnog sustava



Upozorenje

Rizik od zračne embolije zbog gubitka funkcionalnosti detektora zraka

Krvni ugrušci u sustavu cijevi, onečišćenja i/ili vlaga na detektoru mjehurića zraka mogu negativno utjecati na ispravno funkcioniranje detektora mjehurića zraka.

- Provjerite je li detektor mjehurića zraka čist i suh.
- Nemojte na detektoru mjehurića zraka upotrebljavati nikakve predmete ni sredstva koji provode ultrazvučne valove.



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Ako sustav cijevi nije ispravno umetnut, to može spriječiti ispravan rad sustava za detekciju zraka.

- Kada je sustav cijevi umetnut u detektor mjehurića zraka / optički detektor, cijev mora biti položena cijelom dužinom držača cijevi.




Upozorenje

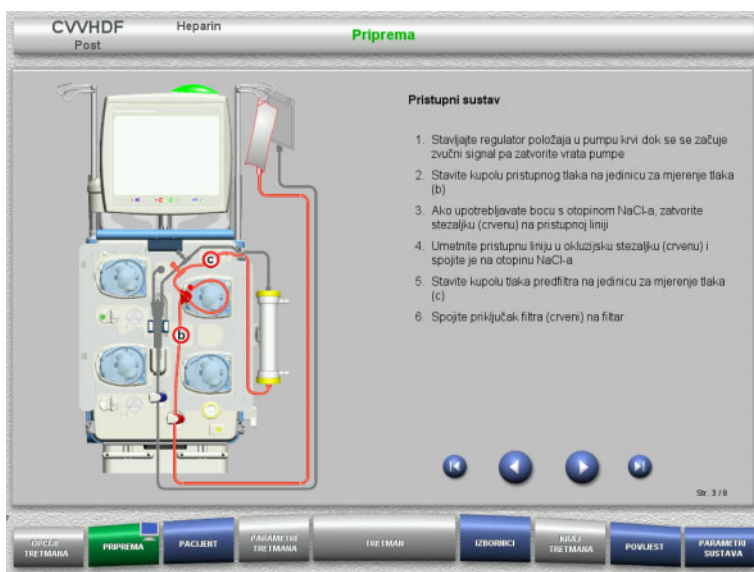
Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi


- Umetnite sustav cijevi ispravno u stezaljku za zatvaranje linije.
- Nemojte uklanjati sustav cijevi iz stezaljke za zatvaranje linije tijekom tretmana.



- Postavite povratni sustav u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.2.5.2 Postavljanje pristupnog sustava



- Postavite pristupni sustav u skladu s uputama.
Provjerite je li postavljena ispravna kasetna za odabranu opciju tretmana.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.



Napomena

Nakon što umetnete prvi regulator položaja, sustav kasete može se rastaviti i promijeniti samo otkazivanjem pripreme (**Izbornici / Otkazivanje pripreme** (vidjeti poglavlje 4.7.2 na str. 169)).

4.2.5.3 Postavljanje sustava filtrata

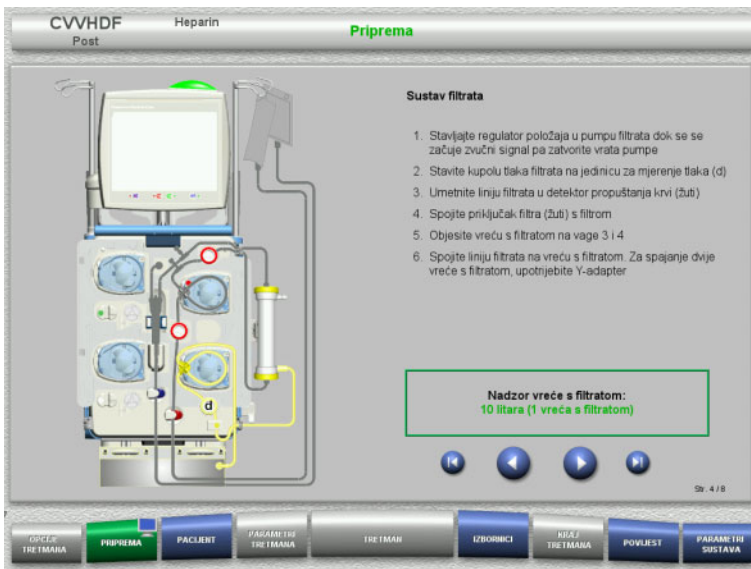


Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedice oštećenih vreća

Vreće mogu puknuti kada se ispuste.

- Gurnite vreće s filtratom što više natrag na kuke nižih vaga.



- Postavite sustav filtrata u skladu s uputama.

Nadzor vreće s filtratom može se postaviti na zaslonu Parametri sustava, od 5 l do 20 l.

U slučaju postavke veće od 10 l, dvije 10-litrene vreće moraju se spojiti Y-adapterom.

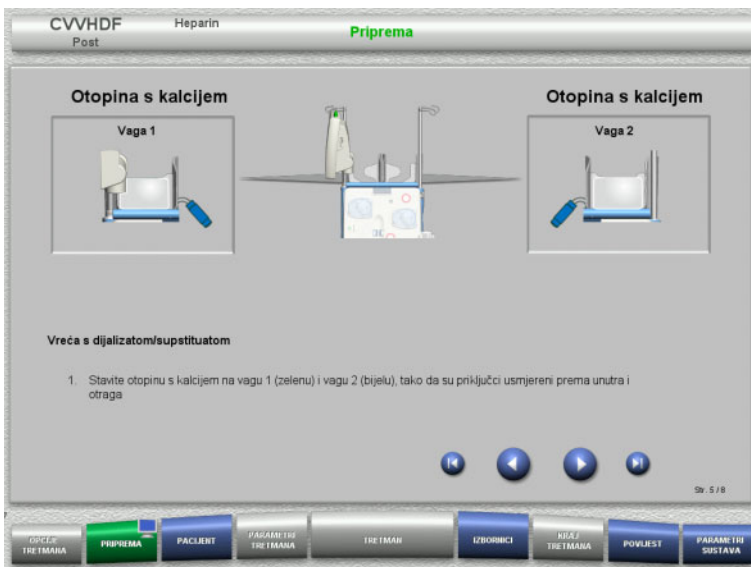
- Pritisnite da biste prešli na sljedeći korak.

4.2.5.4 Postavljanje vreća s otopinom



Napomena

Prilikom postavljanja vreća s otopinom na vage provjerite jesu li priključci okrenuti prema unutra i otraga.



- Postavite vreće s otopinom na vage u skladu s uputama.

Maksimalno opterećenje po vagi iznosi 12 kg.

Pratite oznake u boji na priključcima.

- Pritisnite da biste prešli na sljedeći korak.

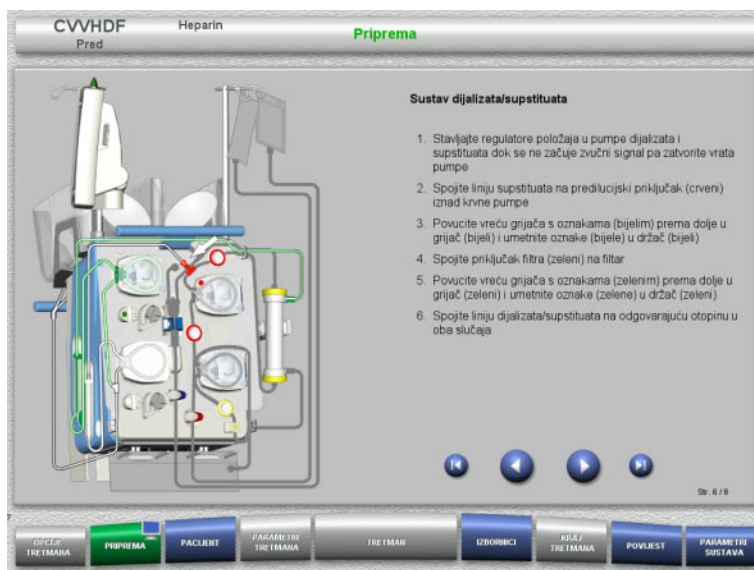
4.2.5.5 Postavljanje sustava dijalizata/supstituata




Napomena

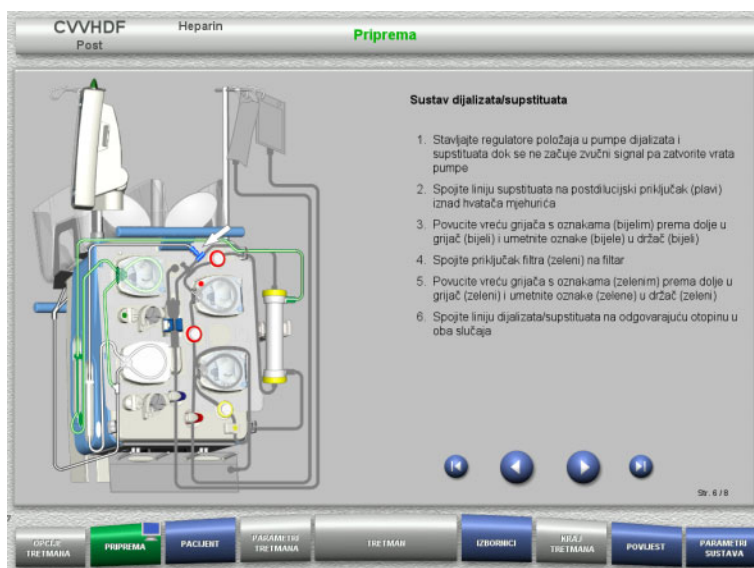
Prilikom umetanja vreća grijača vodite se oznakama u boji.


● Predilucija (CVVHDF/CVVH)



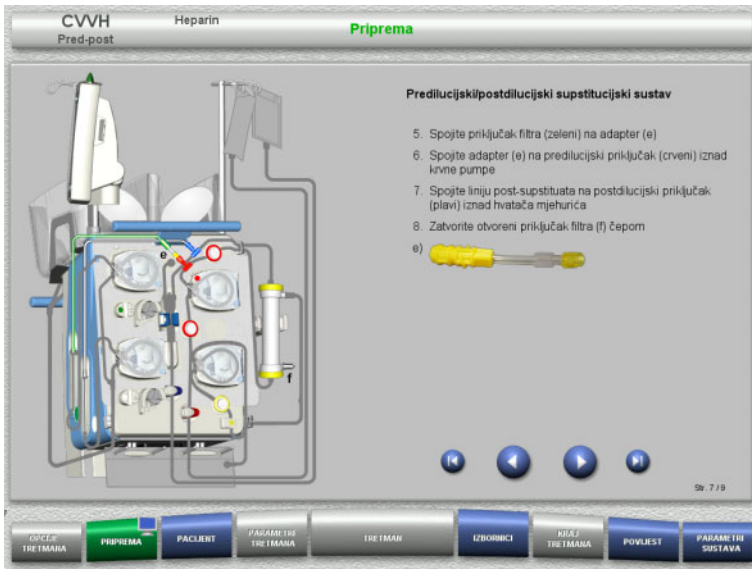
- Postavite sustav dijalizata/supstituata u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.


● Postdilucija (CVVHDF/CVVH/CVVHD)



- Postavite sustav dijalizata/supstituata u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

● **Predilucijski/postdilucijski supstitucijski sustav (prije-poslije CVVH-a)**



- Postavite predilucijski/postdilucijski supstitucijski sustav u skladu s uputama.
- Spojite adapter prije-poslije CVVH-a s priključkom filtra (zeleno boje) na sustavu dijalizata i predilucijskim priključkom (crvene boje).
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.2.5.6 Umetanje heparinske šprice



Napomena

Upotrebljavajte isključivo onu vrstu šprice koju ste odabrali u Postavljanju i koja je prikazana na zaslonu.



Napomena

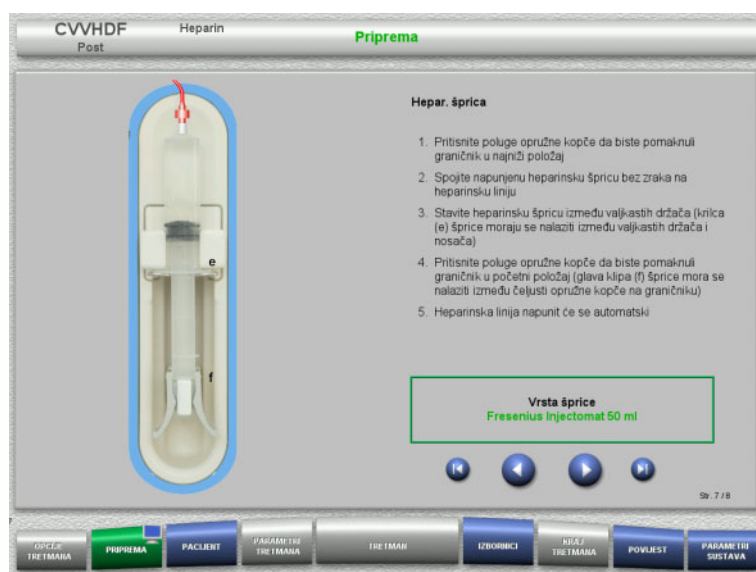
Pazite na sljedeće prilikom umetanja heparinske šprice:

- Krila šprice moraju se postaviti između držača tijela šprice i nosača.
- Oslonac za palac na klipu šprice mora se postaviti između čeljusti opružne hvataljke na valjčić.



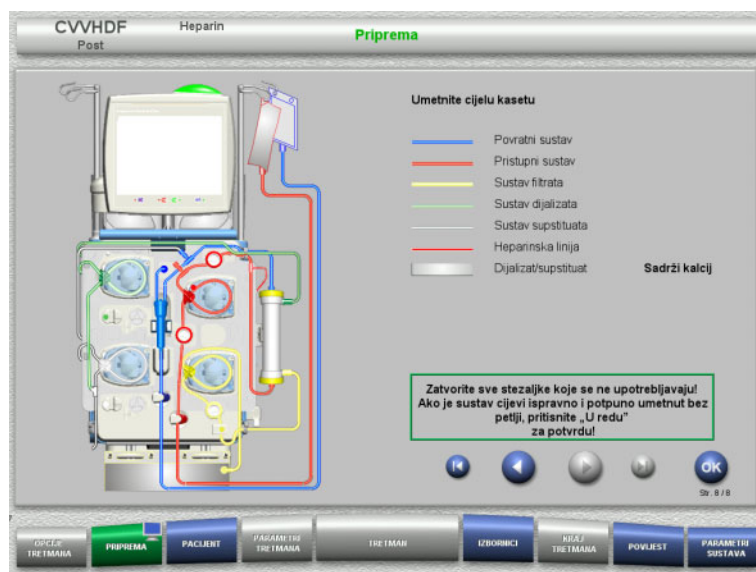
Savjet

Heparinska šprica može se umetnuti u bilo kojem trenutku nakon početka tretmana odabirom mogućnosti **IZBORNICI/Zamjena šprice** (samo ako je heparinska pumpa aktivirana).



- Umetnite heparinsku špricu u skladu s uputama.
- Pritisnite **OK** da biste prešli na sljedeći korak.

4.2.5.7 Završeno postavljanje kasete

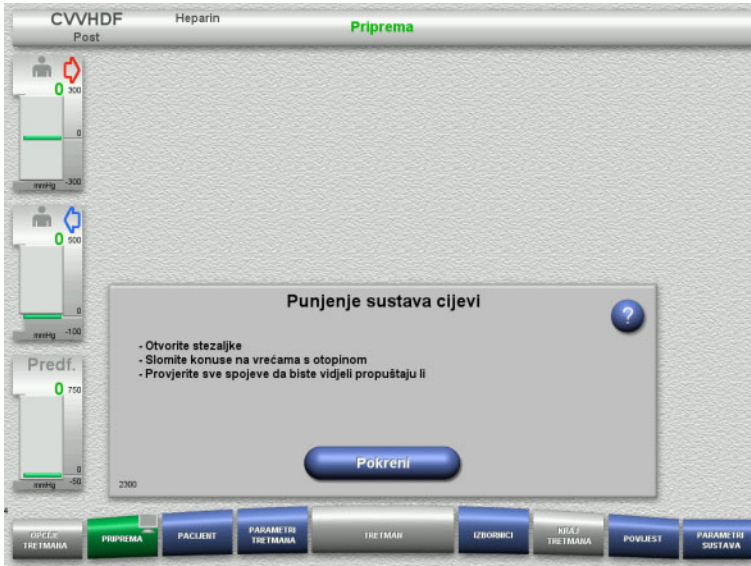


- Umetnite cijelu kasetu.
Ako nije moguće odabrati gumb **OK** (tj. ako je zasivljen), provjerite je li sustav cijevi postavljen u skladu s uputama na zaslonu.
- Pritisnite gumb **OK** da biste potvrdili da je sustav cijevi u potpunosti postavljen.

Ako se odabere heparinska antikoagulacija, heparinska linija napunit će se automatski nakon potvrde.

4.2.6 Punjenje i ispiranje kasete

4.2.6.1 Punjenje sustava cijevi



- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli punjenje sustava cijevi.

Ispiranje počinje automatski čim se otkrije ispravna razina punjenja u hvataču mjehurića.

Protok ispiranja može se promijeniti pomoću gumba za povećavanje/smanjivanje **+ / -**.

4.2.6.2 Unos ID-ja pacijenta i ID-ja slučaja

Uvjeti

Izbornik **Pacijent** otvara se automatski kada počne punjenje, pod uvjetom da je aktivirana mogućnost **Prelazak na izbornik Pacijent**. Ako ta mogućnost nije aktivirana, pri početku punjenja automatski će se otvoriti izbornik **Parametri tretmana** (vidjeti poglavlje 4.2.6.3 na str. 79).



- Provjerite prikazani **ID pacijenta** i **ID slučaja**.

Polja će biti prazna ako još nisu uneseni nikakvi podaci.



- Da biste promijenili ili unijeli **ID pacijenta** i **ID slučaja**, pritisnite odgovarajuće polje.
- Pomoću tipkovnice unesite **ID pacijenta** i **ID slučaja**.
- Pritisnite gumb **OK** da biste primijenili prikazanu vrijednost.



- Provjerite uneseni **ID pacijenta** i **ID slučaja**.

4.2.6.3 Unos parametara tretmana



Napomena

Ako je potrebno primijeniti početni bolus heparina, može se upotrijebiti funkcija bolusa.

Infuzija tekućina za antikoagulaciju ispravlja se automatski u ukupnoj ravnoteži.



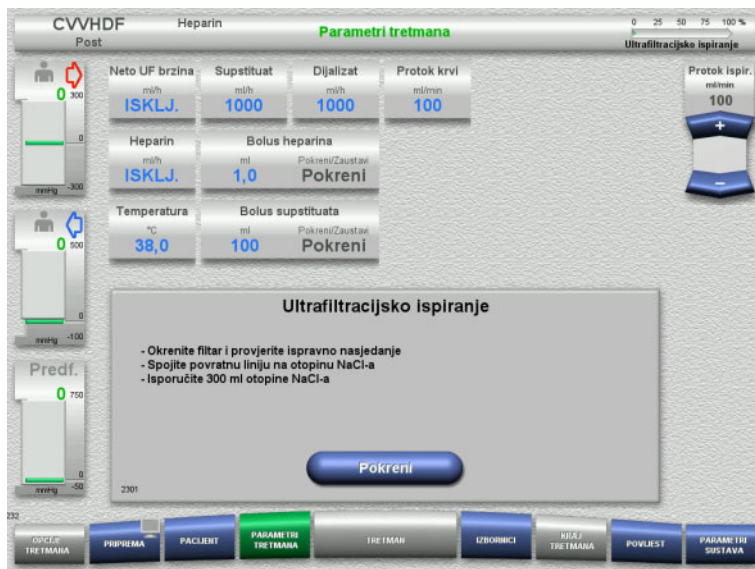
- Provjerite unaprijed postavljene parametre tretmana. Po potrebi prilagodite parametre tretmana.
- Temperatura: Unesite temperaturu dijalizata i supstituta (°C). Gumb **Temperatura** može se upotrijebiti za uključivanje i isključivanje grijača.

4.2.6.4 Ultrafiltracijsko ispiranje



Napomena

Prilikom upotrebe vreća s NaCl-om samo s jednim konektorom, provjerite ima li dovoljno otopine NaCl-a.



Upotreba vreće s NaCl-om s dva konektora:

- Izvadite povratnu liniju iz prazne vreće i spojite je na otopinu NaCl-a.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli ultrafiltracijsko ispiranje.

Upotreba vreće s NaCl-om s jednim konektorom:

- Ostavite postojeće spojeve kakvi jesu.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli ultrafiltracijsko ispiranje.

Razina u hvataču mjehurića postaviti će se automatski kada ultrafiltracijsko ispiranje završi.

4.2.7 Cirkulacija



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica nepridržavanja higijenskih uvjeta

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- Pazite da vrijeme pripreme i cirkulacije prije tretmana bude što kraće.



Napomena

Ako je potrebno odgoditi spajanje pacijenta, cirkulacija izvantjelesnog optoka krvi može se zadržati određeno vrijeme nakon pripreme.

Da bi se izbjeglo predugo opterećenje sustava cijevi, vrijeme cirkulacije isto se uzima u obzir prilikom praćenja vijeka trajanja kompleta.



Napomena

U Postavljanju je moguće odabrati automatsko pokretanje cirkulacije ili korisnikovu potvrdu cirkulacije.

Tvornička je postavka **Potvrdi** budući da je automatski prelazak na način cirkulacije moguć samo ako se upotrebljava vreća s otopinom NaCl-a s dva konektora.

● Zaustavljanje prije cirkulacije



Krvna pumpa zaustavit će se po završetku ispiranja.

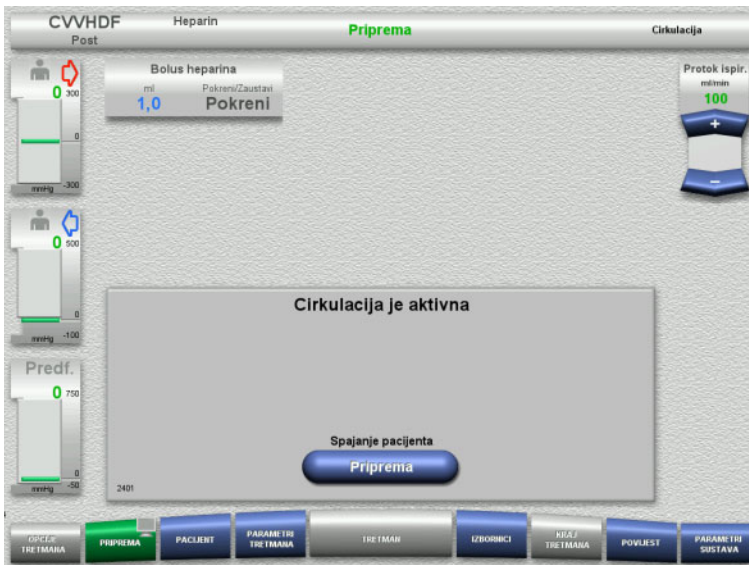
Oglasit će se zvučni signal.

- Spojite pristupnu i povratnu liniju na priključak za recirkulaciju.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli cirkulaciju.

Ili

- Pritisnite gumb **Priprema** da biste započeli sa spajanjem pacijenta.

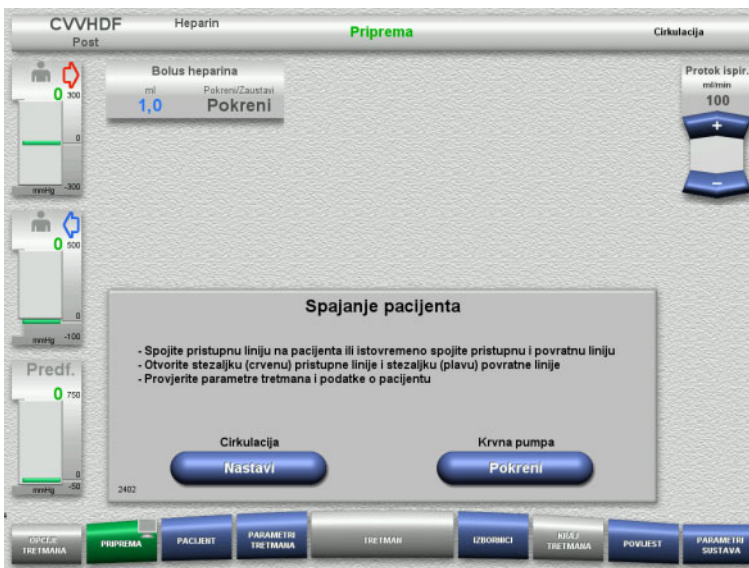
● Automatska cirkulacija



Po završetku ispiranja automatski će se pokrenuti cirkulacija.

- Pripremite se za spajanje pacijenta.
- Pritisnite gumb **Priprema** da biste zaustavili krvnu pumpu.

4.2.8 Spajanje pacijenta



Krvna pumpa je zaustavljena.

- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli krvnu pumpu.

Krvna pumpa nastavit će raditi dok optički detektor ne otkrije krv.
Po potrebi primijenite bolus heparina.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili cirkulaciju.



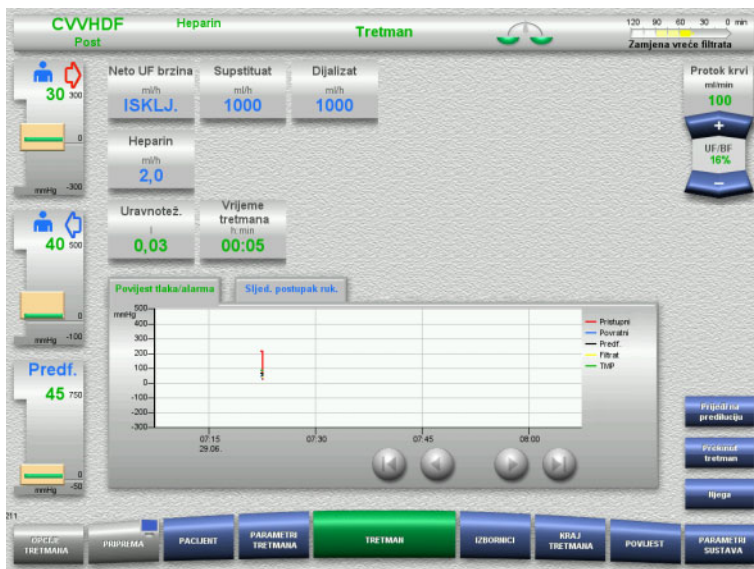
Optički detektor otkrio je krv.

Krvna pumpa je zaustavljena.

- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli tretman.

4.2.9 Tretman

4.2.9.1 Zaslon tretmana



Zaslon tretmana prikazuje se tijekom čitavog tretmana.

U informativnom području prikazuju se važni podaci o tretmanu:

- povijest tlaka/alarma
- sljedeći postupak rukovatelja

4.2.9.2 Izbornici

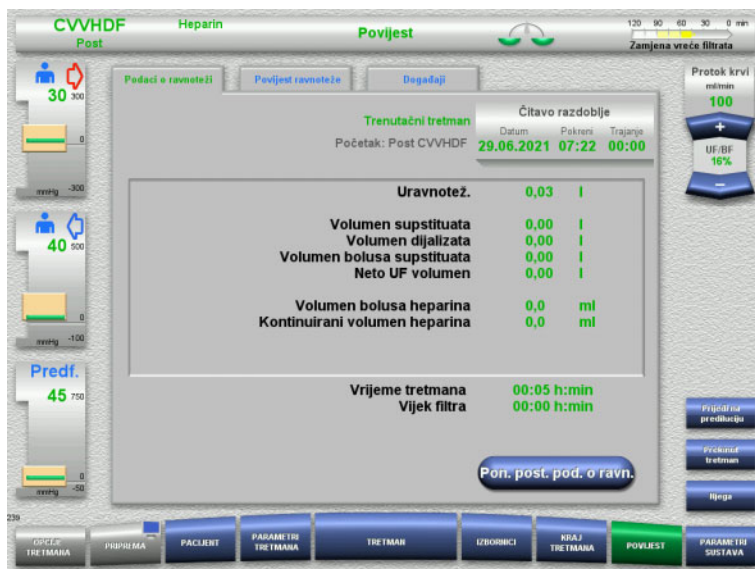


Mogu se odabrati sljedeće opcije izbornika:

- Gumbi za povećavanje/smanjivanje za postavljanje razine u hvataču mjehurića: za povećavanje ili smanjivanje razine u hvataču mjehurića.
- Otkazi pripremu: za rastavljanje (korisnik) / izbacivanje (uređaj) sustava cijevi tijekom pripreme.
- Prekinut tretman: za pauziranje tretmana.
- Isključi uravnotež. / Uključi uravnotež.: za isključivanje i uključivanje uravnotežavanja.
- Zamjena šprice: za zamjenu heparinske šprice.
- Njega: za pokretanje načina njega.
- Prijeđi na prediluciju/postdiluciju: za prebacivanje između metoda predilucije i postdilucije.
- Zamjena vreće: za zamjenu vreća sa supstitutom i dijalizatom te pražnjenje vreće s filtratom.

Detaljan opis prikazanih mogućnosti izbornika (vidjeti poglavlje 4.7 na str. 169).

4.2.9.3 Povijest



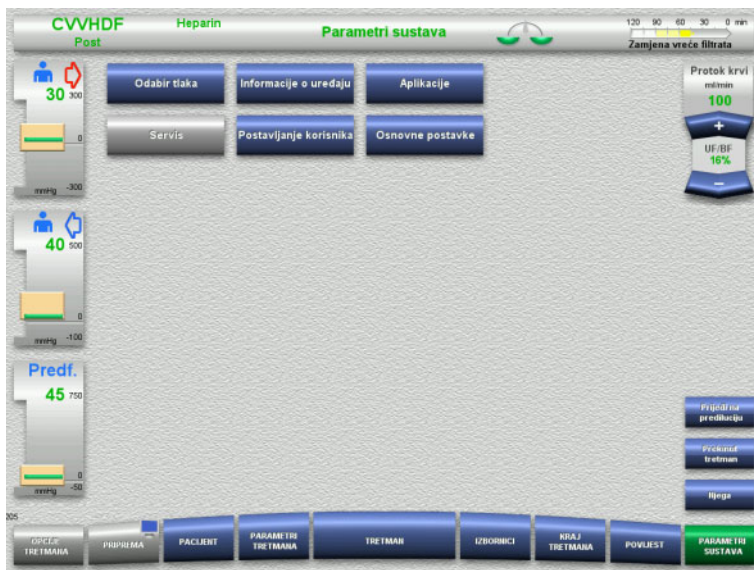
Mogu se odabrati sljedeće kartice:

- Podaci o ravnoteži
- Povijest ravnoteže
- Događaji

(vidjeti poglavlje 4.8 na str. 190)

Pritiskom na gumb **Pon. post. pod. o ravn.** ponovno se postavljaju sve zabilježene kumulativne informacije o volumenu na „nula”. Vrijeme tretmana i vijek filtra neće se ponovno postaviti.

4.2.9.4 Parametri sustava



Na zaslonu **Parametri sustava** mogu se upotrebljavati samo plavi (aktivirani) gumbi za otvaranje odgovarajućih mogućnosti (vidjeti poglavlje 4.9 na str. 195).

Za aktivaciju sivih gumba potrebna je servisna kartica ili korisnička kartica.

4.2.10 Promjena načina tretmana



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica infuzije neprikladnih otopina koje ne odgovaraju odabranom načinu tretmana

- Nakon promjene načina tretmana po potrebi zamijenite otopine kako bi odgovarale odabranom načinu tretmana i antikoagulaciji.
- U načinima tretmana CVVHDF i CVVH smiju se upotrebljavati isključivo one otopine koje su prikladne za infuziju.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita zbog neispravnog odabira dijalizata i supstituta

- Prilagodite omjere protoka otopina međusobno i u odnosu na protok krvi.



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica nepridržavanja higijenskih uvjeta

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- Pratite vijek trajanja otvorenih vreća koji je naveo proizvođač
- Ako se vijek trajanja premaši, ostavite supstituat ili dijalizat deaktiviranim ili pokrenite kraj tretmana.



Napomena

Promjena načina tretmana uvijek je moguća uključivanjem ili isključivanjem protoka supstituata ili protoka dijalizata.

Ako je način tretmana promijenjen na taj način, to nije moguće poništiti. Promjena načina tretmana prikazana je na statusnoj traci sivim slovima.

Ovisno o opciji tretmana na koju prijeđete možda će biti potrebno prilagoditi različite protoke, omjere i sopjeve. Pratite i primjenjujte upute na zaslonu.



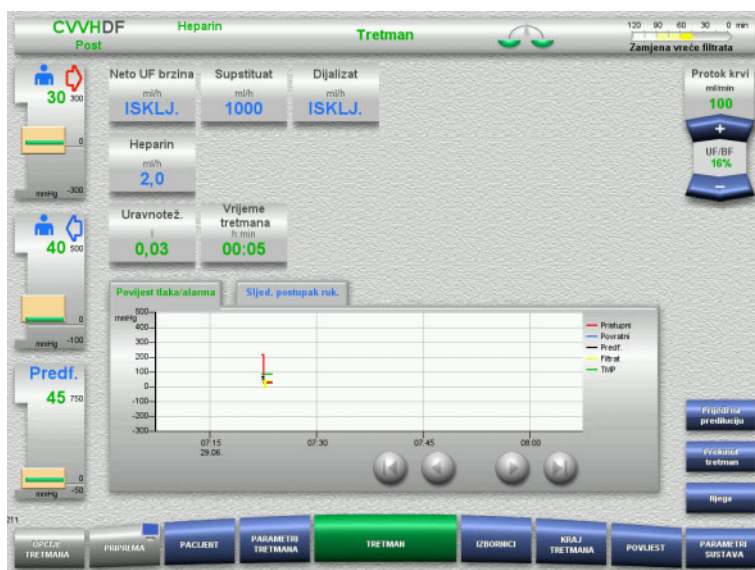
Napomena

Iz načina tretmana prije-poslije CVVH-a moguće je prijeći samo na prije CVVH-a ili poslije CVVH-a.

4.2.10.1 Promjena načina tretmana iz CVVHDF u CVVH



- Odaberite **Dijalizat** i isključite protok pomoću gumba **I/O**.
- Pritisnite gumb **OK** da biste proveli promjenu.



Promjena načina tretmana prikazana je na statusnoj traci.

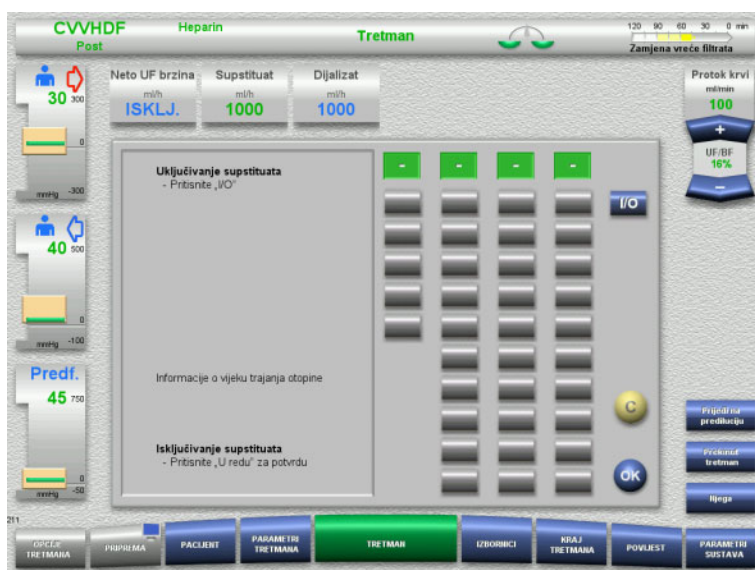
Da biste poništili tu promjenu, jednostavno ponovno uključite protok dijalizata pomoću gumba I/O.

4.2.10.2 Promjena načina tretmana iz CVVHDF u CVVHD

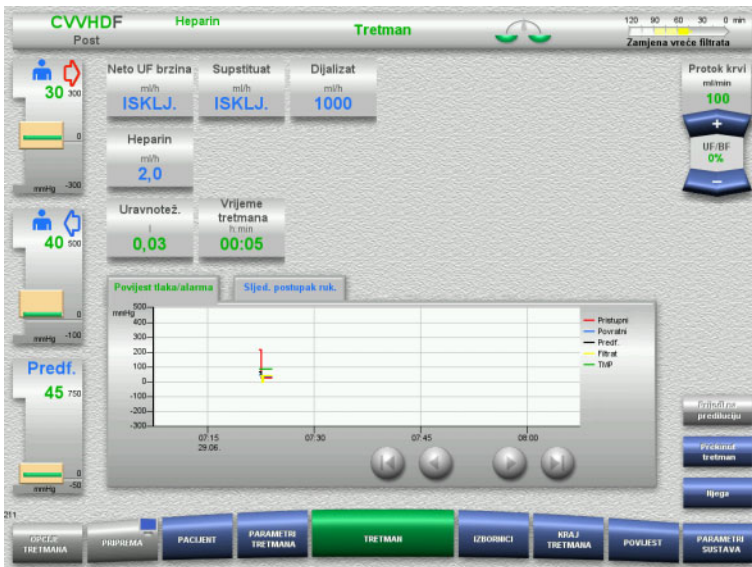


Napomena

Bolus supstituta nije moguć u načinu tretmana CVVHD.



- Odaberite **Supstituat** da biste isključili protok pomoću gumba I/O.
- Pritisnite gumb **OK** da biste proveli promjenu.



Promjena načina tretmana prikazana je na statusnoj traci.

Da biste poništili tu promjenu, jednostavno ponovno uključite protok supstituata pomoću gumba I/O.

4.2.11 Kraj tretmana

4.2.11.1 Priprema kraja tretmana

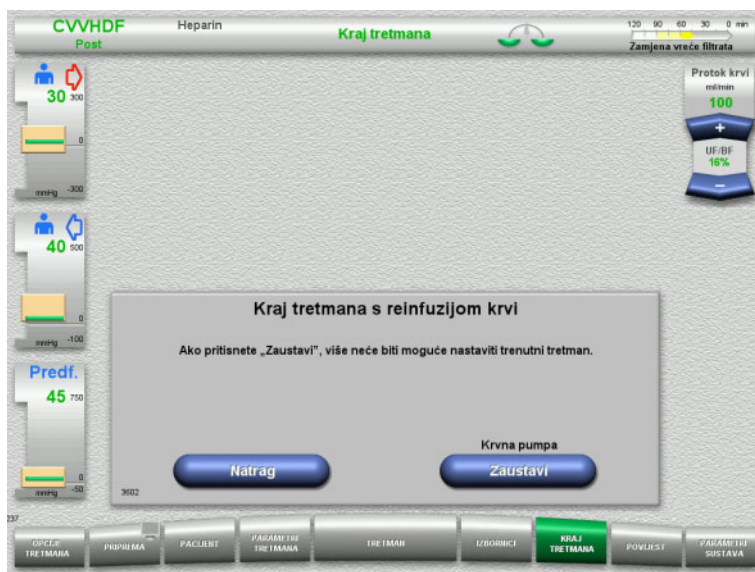


- Odaberite **KRAJ TRETMANA** u traci izbornika.
- Pritisnite gumb **Potvrđi** da biste odabrali reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili tretman.

Pritisnite gumb **Potvrđi** ispod stavke **Bez reinfuzije krvi** i **Zaustavi krvnu pumpu** na zaslonu koji se potom pojavi da biste otišli izravno na zaslon **Odspojite pacijenta!** (vidjeti poglavlje 4.2.11.5 na str. 91).

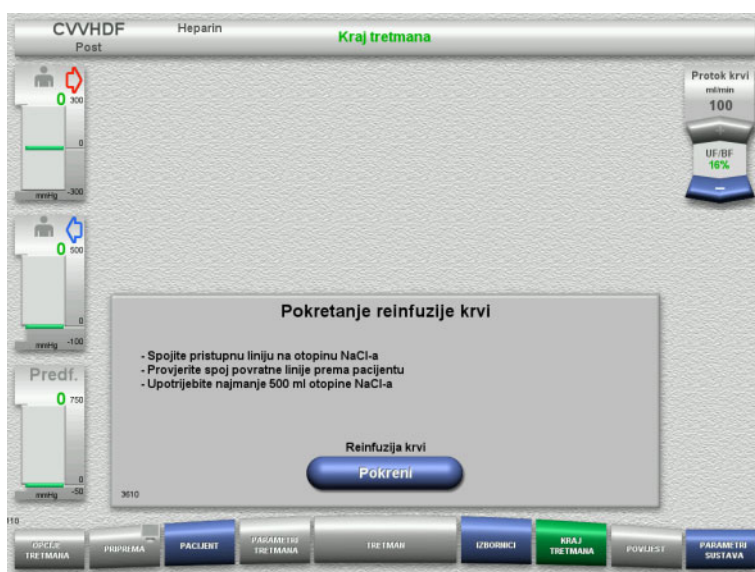
4.2.11.2 Kraj tretmana s reinfuzijom krvi



- Pritisnite gumb **Zaustavi** da biste zaustavili krvnu pumpu.
Uravnotežavanje je isključeno.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon „Priprema kraja tretmana“.

4.2.11.3 Početak reinfuzije krvi



- Odspojite pristupnu liniju od pacijenta i spojite je na vreću s otopinom NaCl-a.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli reinfuziju krvi.
Protok krvi ograničen je na 100 ml/min.

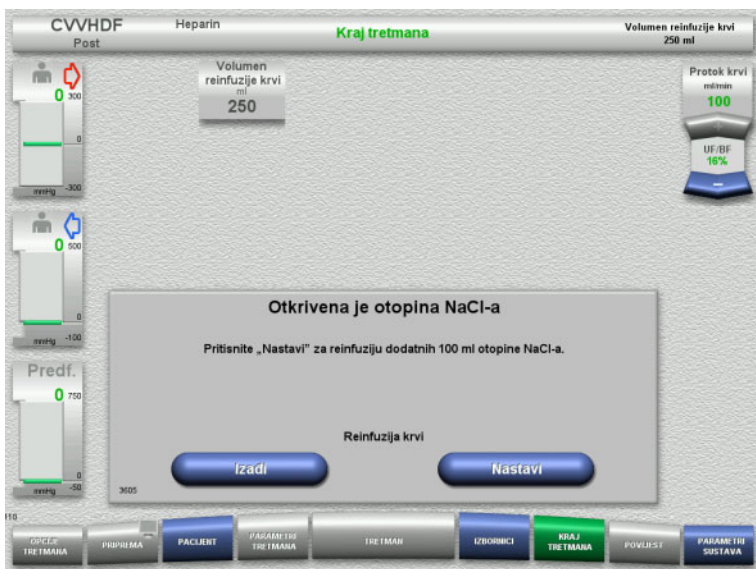


Reinfuzija krvi automatski završava čim optički detektor otkrije otopinu NaCl-a.

Pritisnite gumb **Pauziraj** da biste zaustavili reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Izadi** da biste okončali reinfuziju krvi.

4.2.11.4 Otkrivena je otopina NaCl-a



➤ Pritisnite gumb **Izadi** da biste okončali reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste reinfundirali još 100 ml otopine NaCl-a.

To je moguće ponoviti po potrebi.

4.2.11.5 Odspajanje pacijenta



- Odspojite pacijenta.
- Pritisnite gumb **Izbaci** da biste pokrenuli izbacivanje sustava cijevi.

4.2.11.6 Rastavljanje sustava cijevi

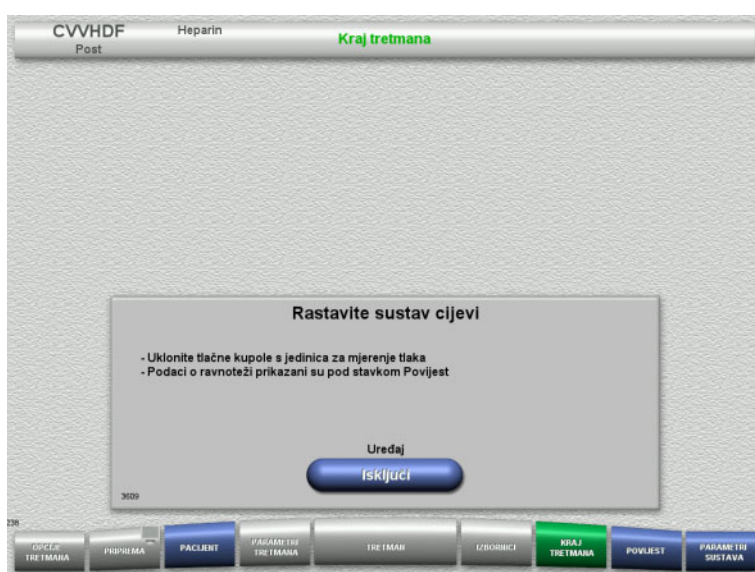


Upozorenje

Rizik od unakrsne kontaminacije kao posljedica kontaminiranih potrošnih materijala

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- Potrošni materijal potrebno je odložiti u otpad nakon tretmana u skladu s propisima za odlaganje potencijalno kontaminiranih materijala.

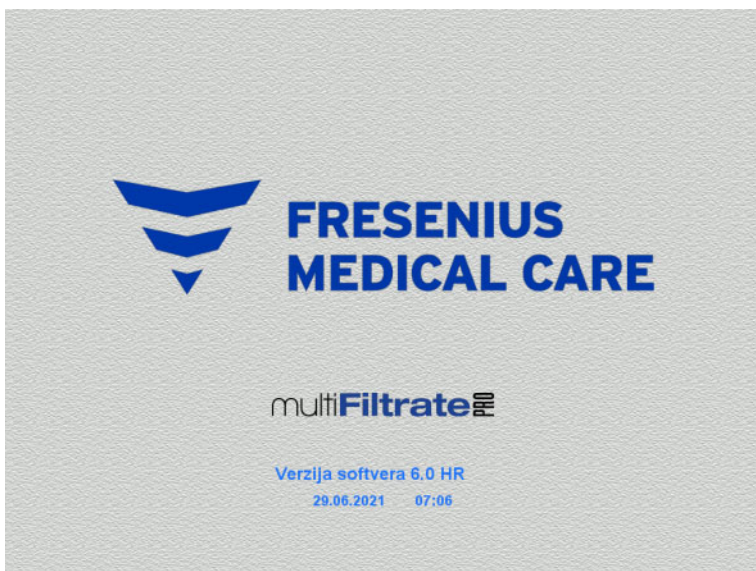


- Rastavite sustav cijevi.
- U izborniku **Povijest** možete vidjeti podatke o tretmanu i događaje.
- Isključite uređaj pomoću gumba **Isključi**.

4.3 Tretmani CRRT uz Ci-Ca

Opći opis procedura Ci-Ca CVVHD i Ci-Ca poslije CVVHDF-a s informacijama o razlikama između pojedinačnih terapija.

4.3.1 Uključivanje uređaja i pokretanje provjere funkcionalnosti



Ni na jednoj vagi ne smije se nalaziti nikakvo opterećenje.

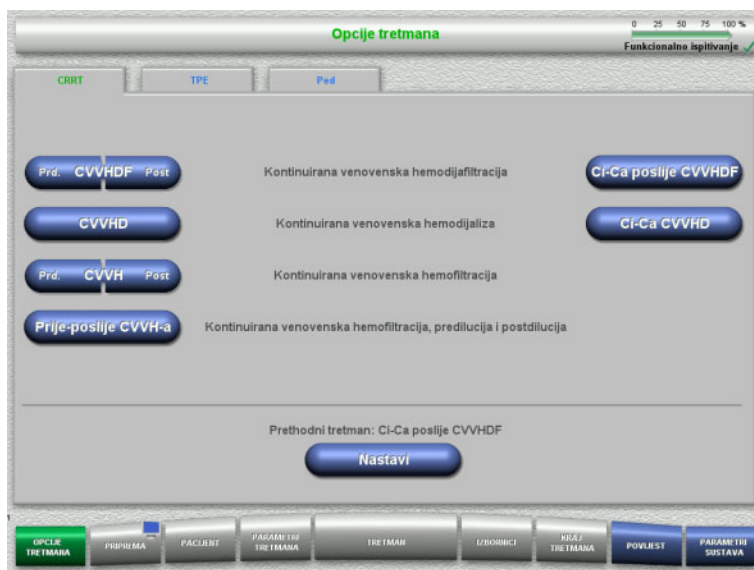
U pumpe Ci-Ca ne smiju biti umetnuti sustavi cijevi.

- Uključite uređaj gumbom za **Uklj./Isklj.**
Prikazat će se verzija softvera, datum i vrijeme.



- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli provjeru funkcionalnosti.

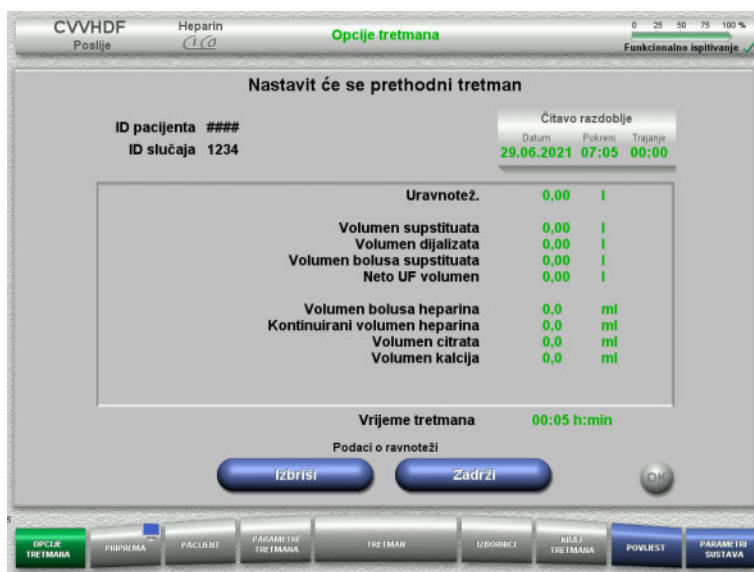
4.3.2 Odabir opcije tretmana



➤ Odaberite opciju tretmana.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili prethodni tretman.

4.3.3 Nastavak prethodnog tretmana



➤ Pritisnite gumb **Zadrži** da biste potvrdili prethodne podatke o ravnoteži.

ili

➤ Pritisnite gumb **Izbriši** da biste prethodne podatke o ravnoteži postavili na 0. ID pacijenta i ID slučaja neće biti izbrisani.

➤ Zatim pritisnite gumb **OK** da biste potvrdili prethodni odabir („Zadrži” ili „Izbriši”).

4.3.4 Uvjeti za početak



Napomena

Preporučuje se upotreba fiksne otopine kalcija za sve tretmane Ci-Ca u bolnici. Svaka naknadna promjena zahtijevala bi koordinirane promjene postavki uređaja i otopine kalcija koja se upotrebljava kako bi se izbjegli sigurnosni problemi zbog neusklađenih koncentracija kalcija.



- Usporedite sadržaj vreća s otopinom s informacijama na zaslonu.
- Pritisnite **U redu** da biste potvrdili uvjete za početak.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon s opcijama tretmana.

4.3.5 Postavljanje kasete



Za postavljanje kasete možete upotrijebiti sljedeće gumbе:


Pritisnite da biste prešli na sljedeći korak.

Pritisnite da biste otišli na kraj uputa za postavljanje.

Pritisnite da biste se vratili na prethodni korak.

Pritisnite da biste se vratili na početak uputa za postavljanje.



- Objesite kasetu u skladu s uputama.
- Učvrstite filtar u držač filtra.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.3.5.1 Postavljanje povratnog sustava



Upozorenje

Rizik od zračne embolije zbog gubitka funkcionalnosti detektora zraka

Krvni ugrušci u sustavu cijevi, onečišćenja i/ili vlaga na detektoru mjehurića zraka mogu negativno utjecati na ispravno funkcioniranje detektora mjehurića zraka.

- Provjerite je li detektor mjehurića zraka čist i suh.
- Nemojte na detektoru mjehurića zraka upotrebljavati nikakve predmete ni sredstva koji provode ultrazvučne valove.



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Ako sustav cijevi nije ispravno umetnut, to može spriječiti ispravan rad sustava za detekciju zraka.

- Kada je sustav cijevi umetnut u detektor mjehurića zraka / optički detektor, cijev mora biti položena cijelom dužinom držača cijevi.




Upozorenje

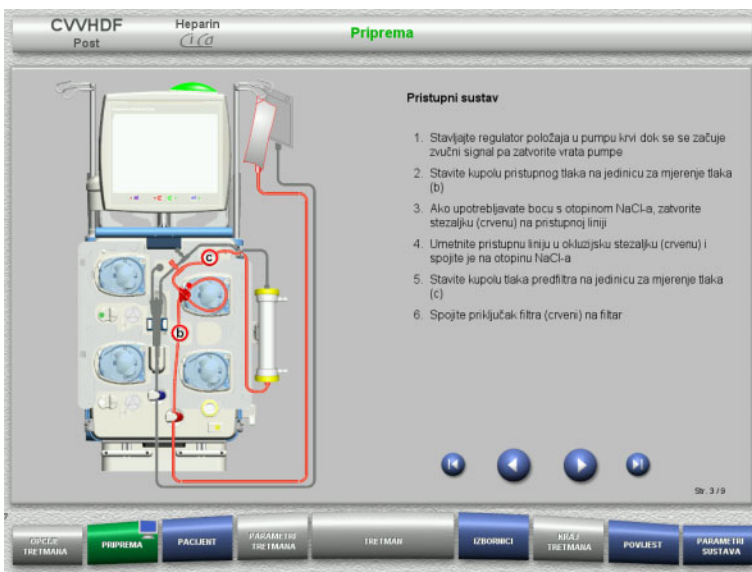
Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi


- Umetnite sustav cijevi ispravno u stezaljku za zatvaranje linije.
- Nemojte uklanjati sustav cijevi iz stezaljke za zatvaranje linije tijekom tretmana.



- Postavite povratni sustav u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.3.5.2 Postavljanje pristupnog sustava



- Postavite pristupni sustav u skladu s uputama.
Provjerite je li postavljena ispravna kasete za odabranu opciju tretmana.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.



Napomena

Nakon što umetnete prvi regulator položaja, sustav kasete može se rastaviti i promijeniti samo otkazivanjem pripreme (**Izbornici / Otkazivanje pripreme** (vidjeti poglavlje 4.7.2 na str. 169)).

4.3.5.3 Postavljanje sustava filtrata

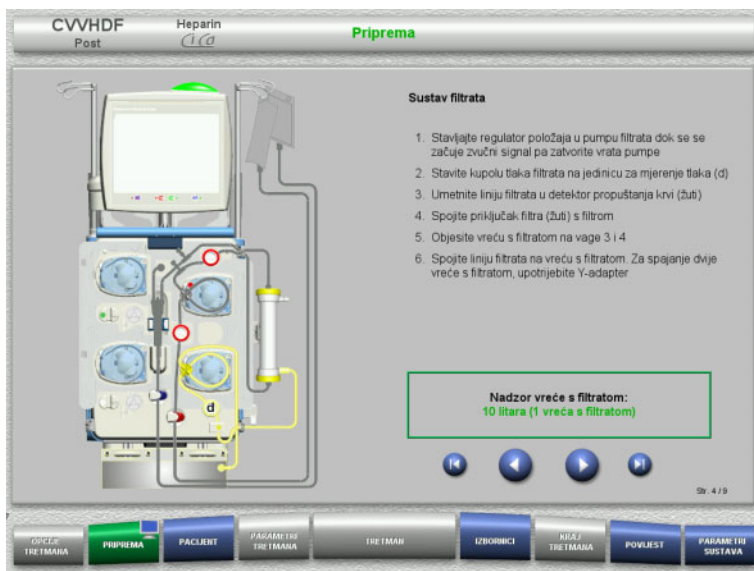


Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedice oštećenih vreća

Vreće mogu puknuti kada se ispuste.


- Gurnite vreće s filtratom što više natrag na kuke nižih vaga.



- Postavite sustav filtrata u skladu s uputama.

Nadzor vreće s filtratom može se postaviti na zaslonu Parametri sustava, od 5 l do 20 l.

U slučaju postavke veće od 10 l, dvije 10-litrene vreće moraju se spojiti Y-adapterom.

- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.3.5.4 Postavljanje vreća s otopinom



Napomena

Prilikom postavljanja vreća s otopinom na vage provjerite jesu li priključci okrenuti prema unutra i otraga.

● CVVHDF



Upozorenje

Rizik od gubitka krvi kao posljedica zgrušavanja

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita zbog neispravnog odabira dijalizata

Upotreba dijalizata koji sadrži kalcij za tretman Ci-Ca može dovesti do zgrušavanja krvi i/ili hiperkalcijemije.

- Za tretmane s citratnom antikoagulacijom upotrebjavajte isključivo dijalizat bez kalcija.

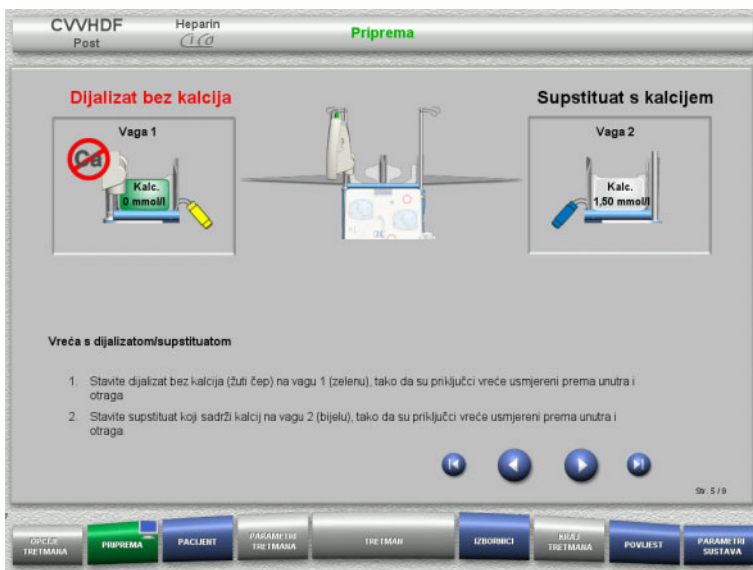



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita zbog neispravnog odabira supstituta

Upotreba supstituta s pogrešnom razinom kalcija za tretman Ci-Ca može dovesti do neravnoteže elektrolita u pacijenta.

- Za tretmane s citratnom antikoagulacijom upotrebljavajte isključivo supstituat koji sadrži kalcij.
- Provjerite odgovara li upotrijebljena otopina kalcija vrsti koju ste odabrali u Postavljanju i koja je prikazana na zaslону.



- Postavite vreće s otopinom na vage u skladu s uputama.
Maksimalno opterećenje po vagi iznosi 12 kg.
Pazite da otopine postavite na ispravne vage.
Pratite oznake u boji na priključcima.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

● CVVHD



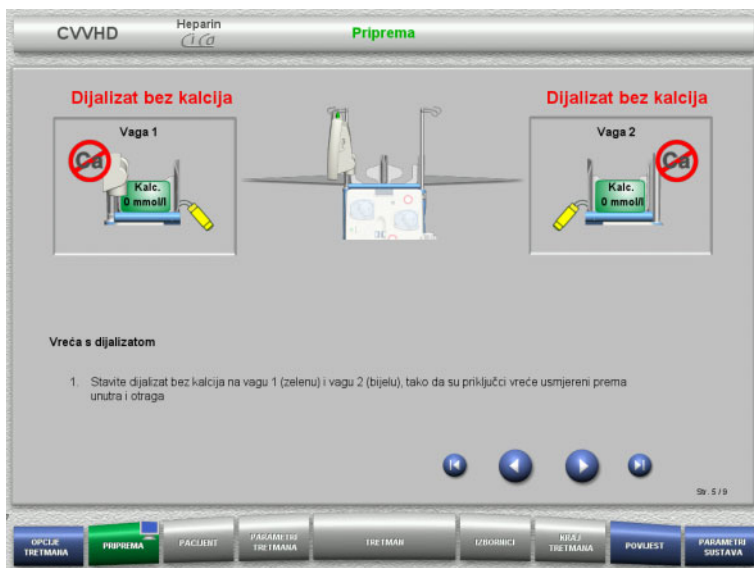
Upozorenje


Rizik od gubitka krvi kao posljedica zgrušavanja

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita zbog neispravnog odabira dijalizata

Upotreba dijalizata koji sadrži kalcij za tretman Ci-Ca može dovesti do zgrušavanja krvi i/ili hiperkalcijemije.

- Za tretmane s citratnom antikoagulacijom upotrebljavajte isključivo dijalizat bez kalcija.



- Postavite vreće s otopinom na vage u skladu s uputama.
Maksimalno opterećenje po vagi iznosi 12 kg.
Pratite oznake u boji na priključcima.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.3.5.5 Postavljanje sustava dijalizata/supstituata



Napomena

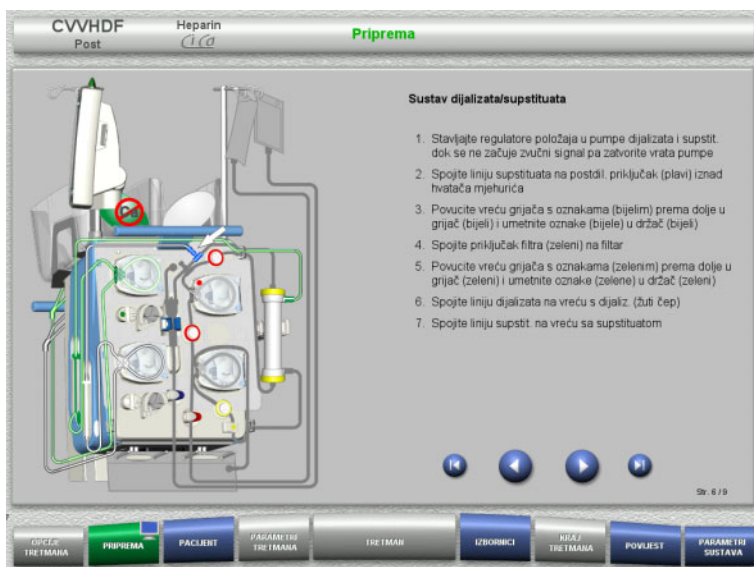
Prilikom umetanja vreća grijača vodite se oznakama u boji.


● CVVHDF



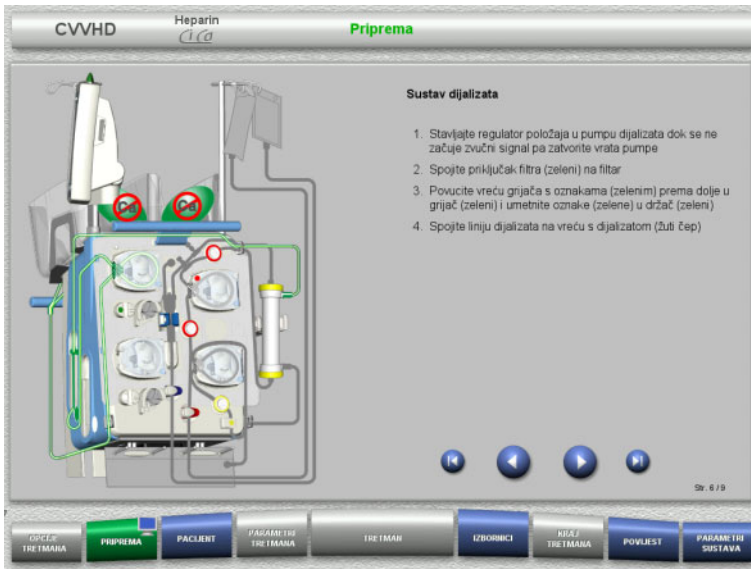
Napomena


Za tretman Ci-Ca poslije CVVHDF-a linija supstituata mora uvijek biti spojena na postdilucijski priključak.



- Postavite sustav dijalizata/supstituata u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

● CVVHD



- Postavite sustav dijalizata u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.3.5.6 Postavljanje sustava Ci-Ca



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica neispravne antikoagulacija Ci-Ca i promjena pacijentove acidobazne ravnoteže

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

- Provjerite odgovaraju li upotrijebljene otopine citrata i kalcija vrstama koje ste odabrali u Postavljanju i koje su prikazane na zaslonu.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica neispravne antikoagulacija Ci-Ca i promjena pacijentove acidobazne ravnoteže

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

- Prilikom postavljanje sustava Ci-Ca pazite da su segmenti pumpe ispravno učvršćeni i pratite oznake u boji na linijama Ci-Ca.
- Pripremite na ispravno spajanje linija otopina citrata i kalcija.

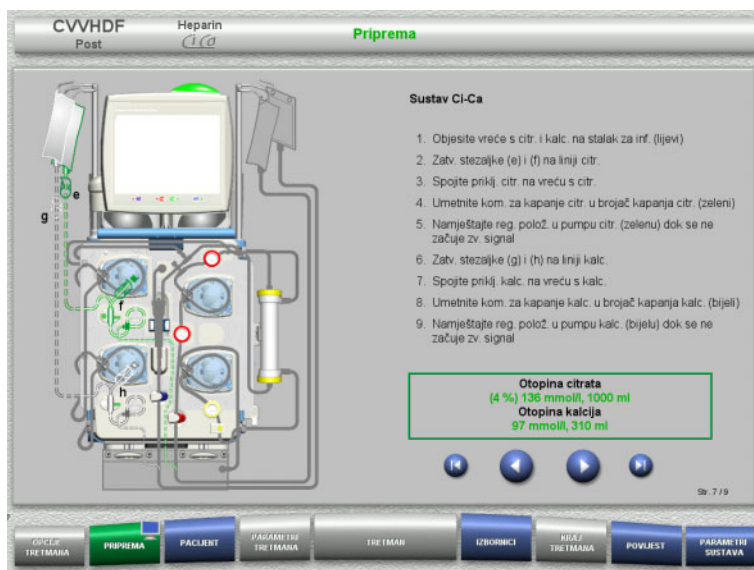



Upozorenje

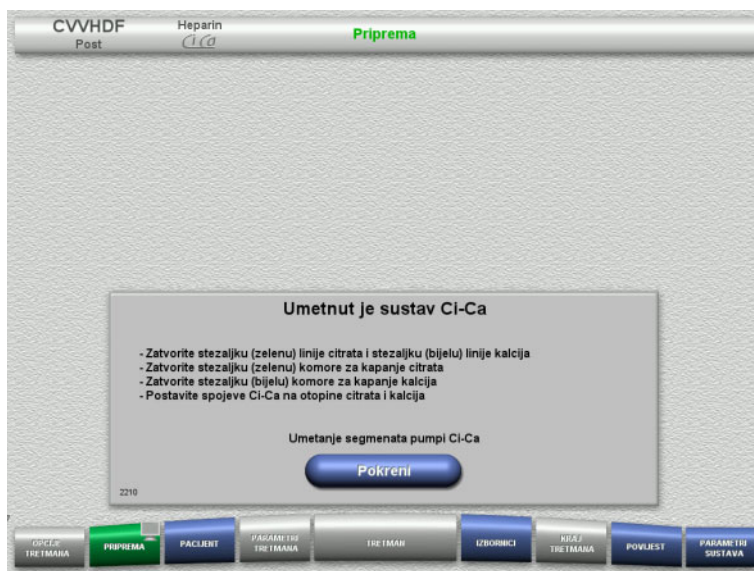
Rizik za pacijenta kao posljedica smanjenja tjelesne temperature

Ako je temperatura otopine citrata i kalcija preniska, to može dovesti do hipotermije u pacijenta.

- Otopine moraju biti sobne temperature prilikom upotrebe.
- Odaberite odgovarajuću temperaturu skladištenja ili zagrijte vreće na potrebnu temperaturu prije upotrebe.



- Postavite sustav Ci-Ca u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.



- Provjerite sustav Ci-Ca.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste počeli s umetanjem segmenata pumpi Ci-Ca.

4.3.5.7 Umetanje heparinske šprice

Ako je uz antikoagulaciju Ci-Ca potrebna heparinizacija, može se umetnuti heparinska šprica.



Napomena

Upotrebljavajte isključivo onu vrstu šprice koju ste odabrali u Postavljanju i koja je prikazana na zaslonu.



Napomena

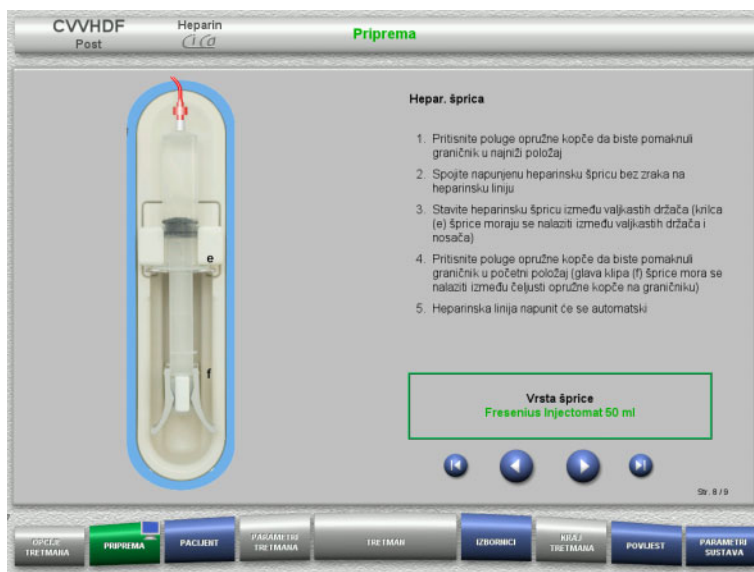
Pazite na sljedeće prilikom umetanja heparinske šprice:


- Krila šprice moraju se postaviti između držača tijela šprice i nosača.
- Oslonac za palac na klipu šprice mora se postaviti između čeljusti opružne hvataljke na valjčić.



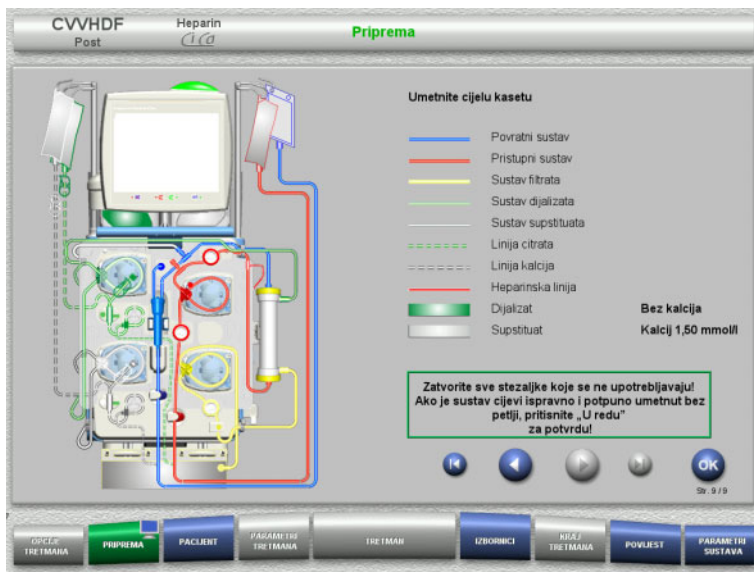
Savjet

Heparinska šprica može se umetnuti u bilo kojem trenutku nakon početka tretmana odabirom mogućnosti **IZBORNICI/Zamjena šprice** (samo ako je heparinska pumpa aktivirana).



- Umetnite heparinsku špricu u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.3.5.8 Završeno postavljanje kasete

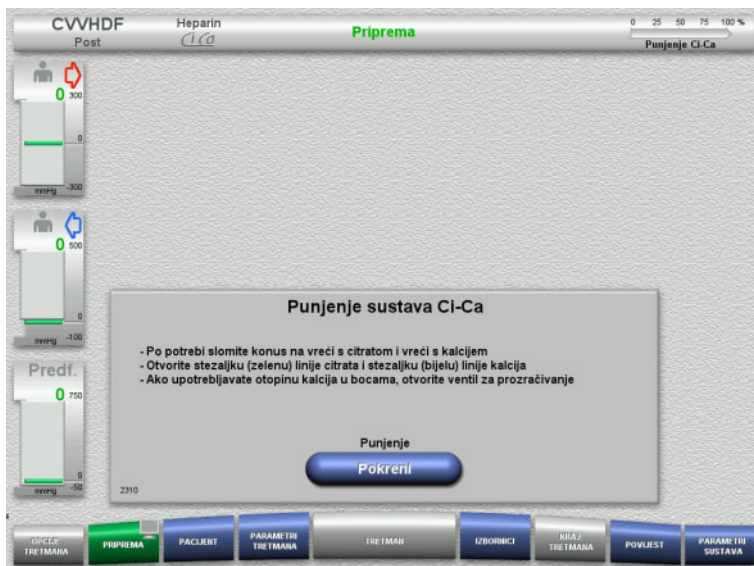


- Umetnite cijelu kasetu.
Ako nije moguće odabrati gumb **OK** (tj. ako je zasivljen), provjerite je li sustav cijevi postavljen u skladu s uputama na zaslonu.
- Pritisnite gumb **OK** da biste potvrdili da je sustav cijevi u potpunosti postavljen.

Ako se odabere heparinska antikoagulacija, heparinska linija napunit će se automatski nakon potvrde.

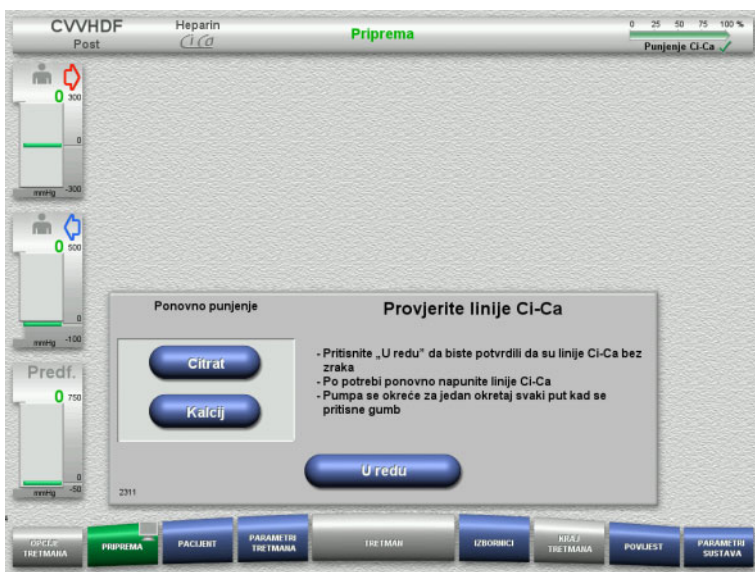
4.3.6 Punjenje i ispiranje kasete

4.3.6.1 Punjenje sustava Ci-Ca



- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli punjenje sustava Ci-Ca.
Provjerava se razina u detektoru razine punjenja Ci-Ca.
- Po potrebi prilagodite razine u detektorima razine ručno tako da su između oznaka.

4.3.6.2 Provjera Ci-Ca linija

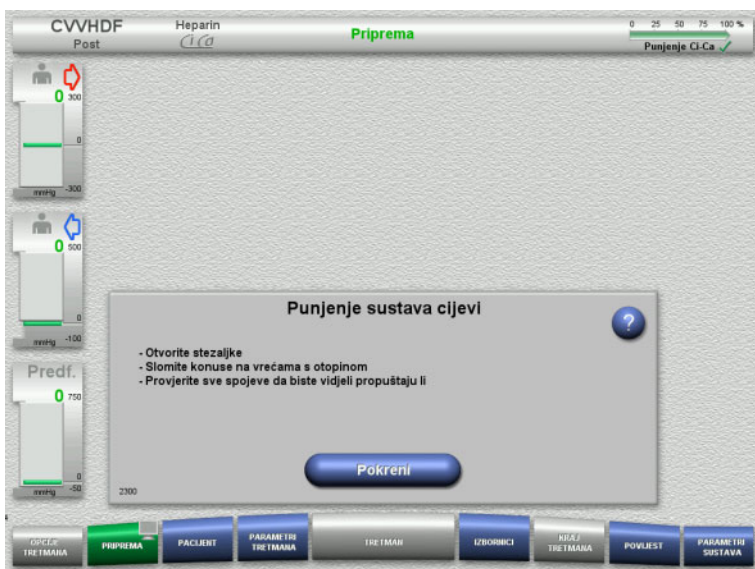


- Vizualno provjerite da u Ci-Ca linijama nema zraka.
- Pritisnite gumb **U redu** da biste potvrdili da ste provjerili Ci-Ca linije.

Ako u Ci-Ca linijama još ima zraka:

- Pritisnite gumb **Citrat** da biste nastavili s punjenjem linije citrata.
- Pritisnite gumb **Kalcij** da biste nastavili s punjenjem linije kalcija.

4.3.6.3 Punjenje sustava cijevi



- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli punjenje sustava cijevi.

Ispiranje počinje automatski čim se otkrije ispravna razina punjenja u hvataču mjehurića.

Protok ispiranja može se promijeniti pomoću gumba za povećavanje/smanjivanje **+ / -**.

4.3.6.4 Unos ID-ja pacijenta i ID-ja slučaja

Uvjeti

Izbornik **Pacijent** otvara se automatski kada počne punjenje, pod uvjetom da je aktivirana mogućnost **Prelazak na izbornik Pacijent**. Ako ta mogućnost nije aktivirana, pri početku punjenja automatski će se otvoriti izbornik **Parametri tretmana** (vidjeti poglavlje 4.3.6.5 na str. 106).



➤ Provjerite prikazani **ID pacijenta** i **ID slučaja**.

Polja će biti prazna ako još nisu uneseni nikakvi podaci.



➤ Da biste promijenili ili unijeli **ID pacijenta** i **ID slučaja**, pritisnite odgovarajuće polje.

➤ Pomoću tipkovnice unesite **ID pacijenta** i **ID slučaja**.

➤ Pritisnite gumb **OK** da biste primijenili prikazanu vrijednost.



- Provjerite uneseni ID pacijenta i ID slučaja.

4.3.6.5 Unos parametara tretmana



Napomena

Postavljanje parametara tretmana (doza citrata, doza kalcija, protok krvi i protok dijalizata) opisano je u zasebnom poglavlju (vidjeti poglavlje 7.3.2 na str. 261).

Važan je ispravan omjer protoka krvi i protoka dijalizata / protoka supstituata.



Napomena

Antikoagulacija se mora postaviti u skladu s liječnikovom preporukom! Ako je potrebno primijeniti početni bolus heparina, može se upotrijebiti funkcija bolusa.

Infuzija tekućina za antikoagulaciju ispravljaju se automatski u ukupnoj ravnoteži.



- Provjerite unaprijed postavljene parametre tretmana. Po potrebi prilagodite parametre tretmana.
- Temperatura:
Unesite temperaturu dijalizata i supstituta (°C). Gumb **Temperatura** može se upotrijebiti za uključivanje i isključivanje grijača.
- Doza kalcija, Doza citrata:
Unesite dozu kalcija i citrata.

4.3.6.6 Ultrafiltracijsko ispiranje



Napomena

Prilikom upotrebe vreća s NaCl-om samo s jednim konektorom, provjerite ima li dovoljno otopine NaCl-a.



Upotreba vreće s NaCl-om s dva konektora:

- Izvadite povratnu liniju iz prazne vreće i spojite je na otopinu NaCl-a.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli ultrafiltracijsko ispiranje.

Upotreba vreće s NaCl-om s jednim konektorom:

- Ostavite postojeće spojeve kakvi jesu.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli ultrafiltracijsko ispiranje.

Razina u hvataču mjehurića postaviti će se automatski kada ultrafiltracijsko ispiranje završi.

4.3.7 Cirkulacija



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica nepridržavanja higijenskih uvjeta

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- Pazite da vrijeme pripreme i cirkulacije prije tretmana bude što kraće.



Napomena

Ako je potrebno odgoditi spajanje pacijenta, cirkulacija izvantjelesnog optoka krvi može se zadržati određeno vrijeme nakon pripreme.

Da bi se izbjeglo predugo opterećenje sustava cijevi, vrijeme cirkulacije isto se uzima u obzir prilikom praćenja vijeka trajanja kompleta.



Napomena

U Postavljanju je moguće odabrati automatsko pokretanje cirkulacije ili korisnikovu potvrdu cirkulacije.

Tvornička je postavka **Potvrdi** budući da je automatski prelazak na način cirkulacije moguć samo ako se upotrebljava vreća s otopinom NaCl-a s dva konektora.

● Zaustavljanje prije cirkulacije



Krvna pumpa zaustavit će se po završetku ispiranja.

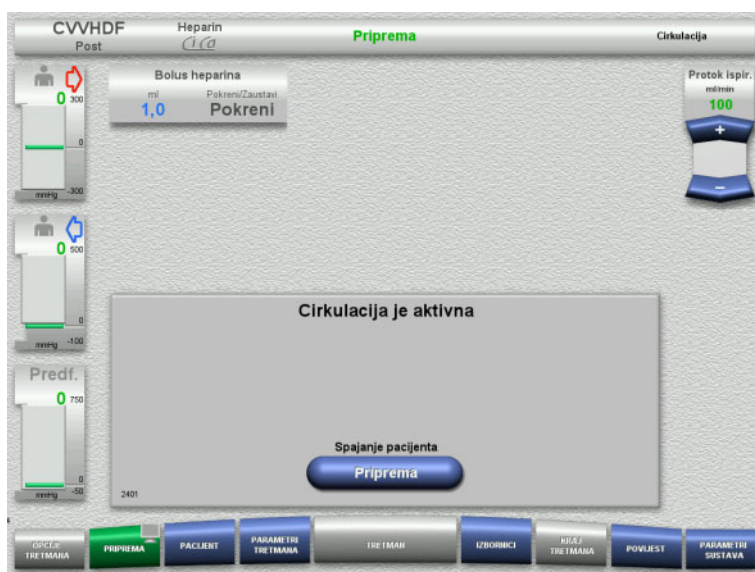
Oglasit će se zvučni signal.

- Spojite pristupnu i povratnu liniju na priključak za recirkulaciju.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli cirkulaciju.

Ili

- Pritisnite gumb **Priprema** da biste započeli sa spajanjem pacijenta.

● Automatska cirkulacija



Po završetku ispiranja automatski će se pokrenuti cirkulacija.

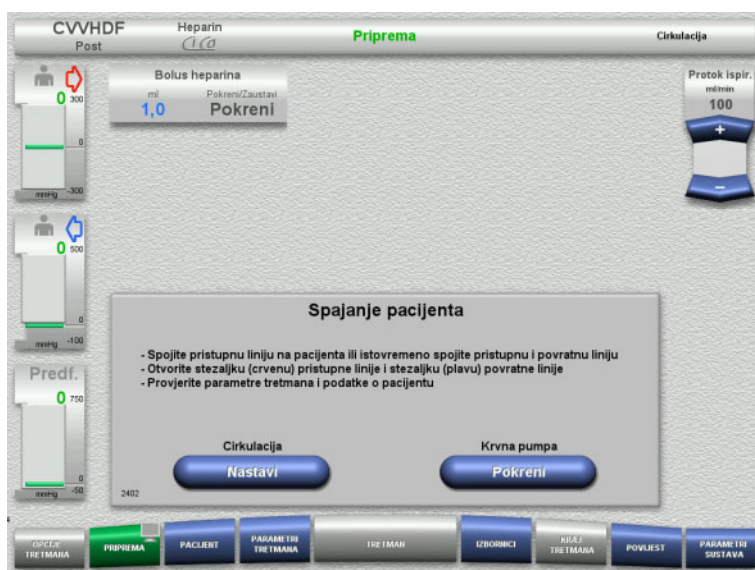
- Pripremite se za spajanje pacijenta.
- Pritisnite gumb **Priprema** da biste zaustavili krvnu pumpu.

4.3.8 Spajanje pacijenta



Napomena

Pritiskom na gumb **Pokreni** ispod stavke Krvna pumpa pokreće se i citratna antikoagulacija. Ako krvna pumpa isporuči 300 ml bez da je otkrivena krv, javlja se poruka i sve se pumpe zaustavljaju. Ako se detekcija pacijenta izvodi dulje od 10 minuta bez otkrivanja krvi, pumpe Ci-Ca će se zaustaviti. Pumpa kalcija pokreće se nakon početka tretmana i uravnotežavanja.



Krvna pumpa je zaustavljena.

- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli krvnu pumpu.

Krvna pumpa nastavit će raditi dok optički detektor ne otkrije krv.
Po potrebi primijenite bolus heparina.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili cirkulaciju.



Optički detektor otkrio je krv.
Krvna pumpa je zaustavljena.

- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli tretman.

4.3.9 Tretman



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita
Miješanje otopine može uzrokovati hipokalcemiju/hiperkalcemiju.

- Koncentracija kalcija poslije filtra mora se provjeriti svakih 5 minuta nakon uključivanja antikoagulacije Ci-Ca i u redovitim vremenskim razmacima nakon toga.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica neispravne antikoagulacije Ci-Ca i promjena pacijentove acidobazne ravnoteže

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

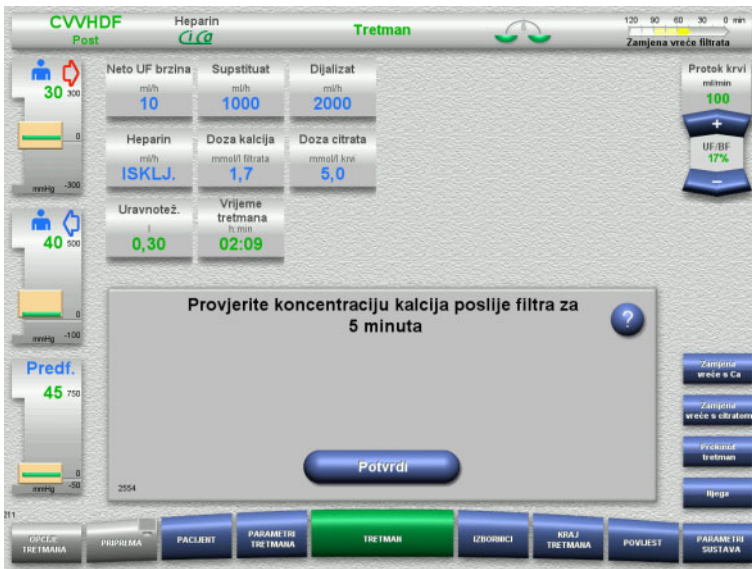
- Pratite upute za uzimanje uzorka.
- U slučaju izrazito različitih mjernih vrijednosti elektrolita i acidobazne ravnoteže posavjetujte se s liječnikom.

Pratite upute za uzimanje uzorka (vidjeti poglavlje 7.3.2 na str. 261).



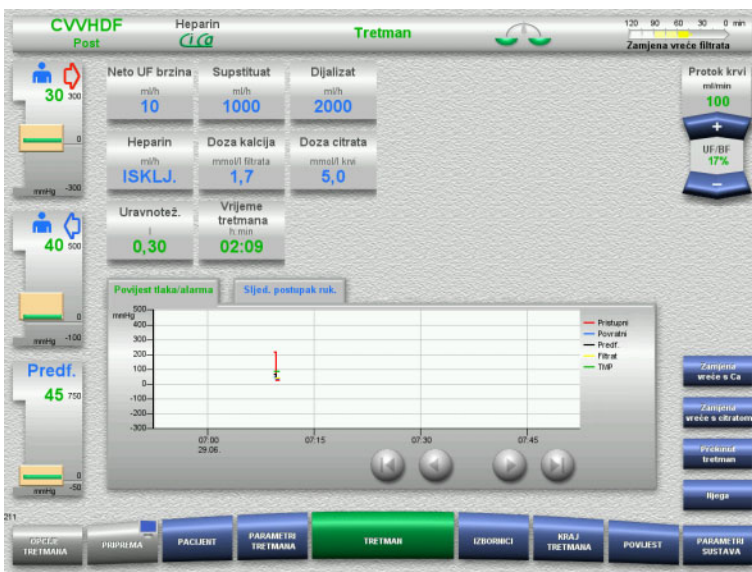
Napomena

Upotreba supstituta koji sadrži kalcij za tretman Ci-Ca poslije CVVHDF-a znači da se izvodi supstitucija kalcija. Ako su koncentracije ispravno unesene u izbornik **Postavljanje korisnika**, to se automatski uzima u obzir za dozu kalcija.



Nakon početka tretmana prikazuje se poruka kojom se rukovatelja podsjeća da provjeri koncentraciju kalcija poslije filtra nakon 5 minuta.

4.3.9.1 Zaslone tretmana



Zaslone tretmana prikazuje se tijekom čitavog tretmana.

U informativnom području prikazuju se važni podaci o tretmanu:

- povijest tlaka/alarma
- sljedeći postupak rukovatelja

4.3.9.2 Izbornici

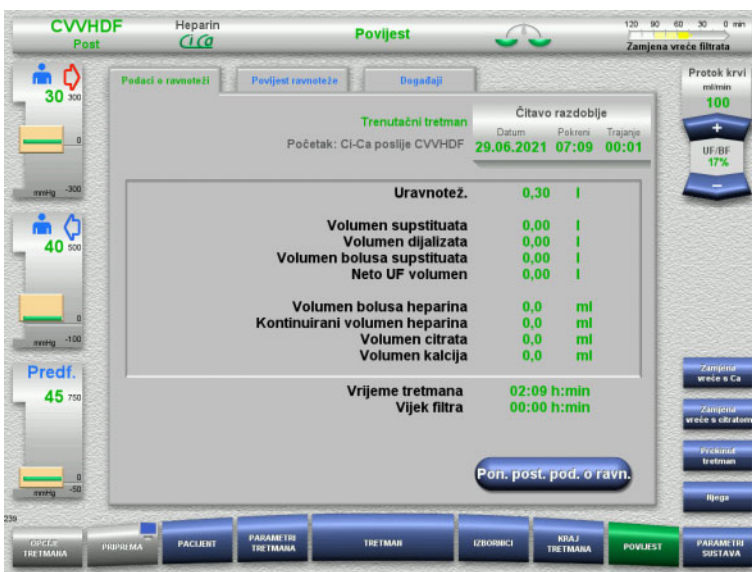


Mogu se odabrati sljedeće opcije izbornika:

- Gumbi za povećavanje/smanjivanje za postavljanje razine u hvataču mjehurića: za povećavanje ili smanjivanje razine u hvataču mjehurića.
- Otkazi pripremu: za rastavljanje (korisnik) / izbacivanje (uređaj) sustava cijevi tijekom pripreme.
- Prekinut tretman: za pauziranje tretmana.
- Isključi uravnotež. / Uključi uravnotež.: za isključivanje i uključivanje uravnotežavanja.
- Zamjena šprice: za zamjenu heparinske šprice.
- Njega: za pokretanje načina njega.
- Zamjena vreće: za zamjenu vreće s dijalizatom i pražnjenje vreće s filtratom.
- Informacije o Ci-Ca: za prikaz dodatnih informacija o antikoagulaciji Ci-Ca.
- Zamjena vreće s Ca: za zamjenu vreće s kalcijem.
- Zamjena vreće s citratom: za zamjenu vreće s citratom.
- Isključi/uključi antikoagulacije Ci-Ca: za isključivanje i uključivanje citratne antikoagulacije.

Detaljan opis prikazanih mogućnosti izbornika (vidjeti poglavlje 4.7 na str. 169).

4.3.9.3 Povijest



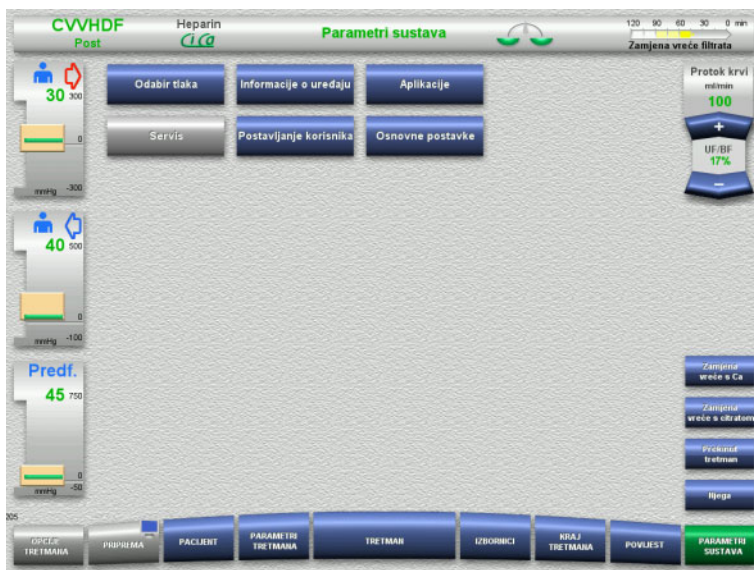
Mogu se odabrati sljedeće kartice:

- Podaci o ravnoteži
- Povijest ravnoteže
- Događaji

(vidjeti poglavlje 4.8 na str. 190)

Pritiskom na gumb **Pon. post. pod. o rav.** ponovno se postavljaju sve zabilježene kumulativne informacije o volumenu na „nula”. Vrijeme tretmana i vijek filtra neće se ponovno postaviti.

4.3.9.4 Parametri sustava



Na zaslonu **Parametri sustava** mogu se upotrebljavati samo plavi (aktivirani) gumbi za otvaranje odgovarajućih mogućnosti (vidjeti poglavlje 4.9 na str. 195).

Za aktivaciju sivih gumba potrebna je servisna kartica ili korisnička kartica.

4.3.10 Kraj tretmana

4.3.10.1 Priprema kraja tretmana



- Odaberite **KRAJ TRETMANA** u traci izbornika.
- Pritisnite gumb **Potvrdi** da biste odabrali reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili tretman.

Pritisnite gumb **Potvrdi** ispod stavke **Bez reinfuzije krvi** i **Zaustavi krvnu pumpu** na zaslonu koji se potom pojavi da biste otišli izravno na zaslon **Odspojite pacijenta!** (vidjeti poglavlje 4.3.10.5 na str. 116).

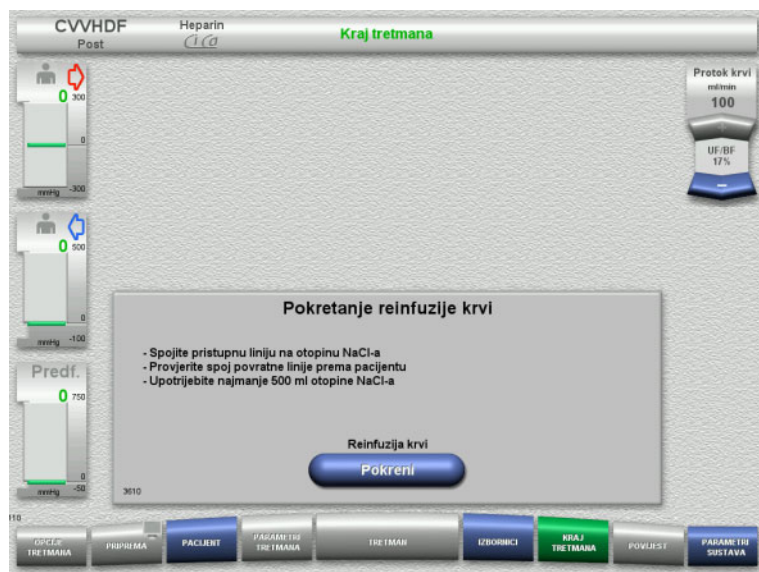
4.3.10.2 Kraj tretmana s reinfuzijom krvi



- Pritisnite gumb **Zaustavi** da biste zaustavili krvnu pumpu.
Uravnotežavanje je isključeno.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon „Priprema kraja tretmana“.

4.3.10.3 Početak reinfuzije krvi



- Odspojite pristupnu liniju od pacijenta i spojite je na vreću s otopinom NaCl-a.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli reinfuziju krvi.
Protok krvi ograničen je na 100 ml/min.
Zaustavlja se antikoagulacija Ci-Ca.

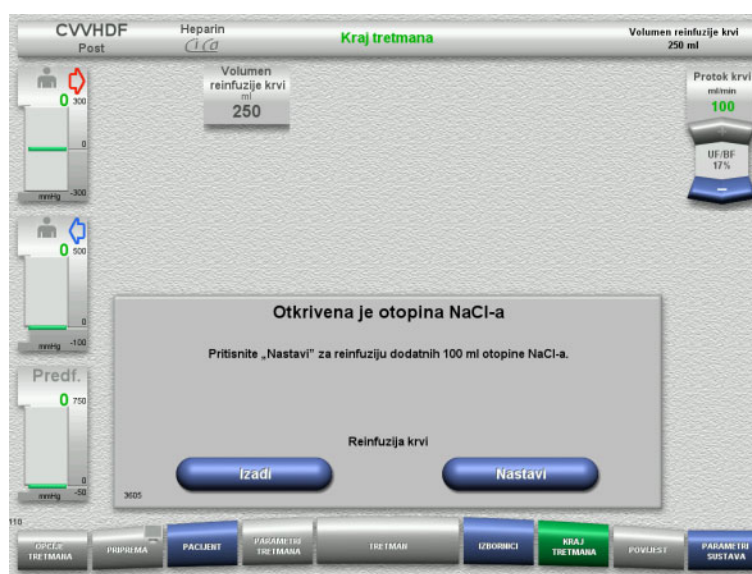


Reinfuzija krvi automatski završava čim optički detektor otkrije otopinu NaCl-a.

Pritisnite gumb **Pauziraj** da biste zaustavili reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Izadi** da biste okončali reinfuziju krvi.

4.3.10.4 Otkrivena je otopina NaCl-a



➤ Pritisnite gumb **Izadi** da biste okončali reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste reinfundirali još 100 ml otopine NaCl-a.

To je moguće ponoviti po potrebi.

4.3.10.5 Odsipanje pacijenta



Upozorenje

Rizik od gubitka krvi kao posljedica neispravnog zatvaranja spojeva

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

Ako segmenti pumpe sustava Ci-Ca nisu umetnuti, postoji rizik od gubitka krvi ili hiperkalcijemije.

- Zabranjeno je ukloniti sustav cijevi Ci-Ca ručno prije odsipanja pacijenta.



- Odsipajte pacijenta.
- Pritisnite gumb **Izbaci** da biste pokrenuli izbacivanje sustava cijevi.

4.3.10.6 Rastavljanje sustava cijevi



Upozorenje

Rizik od unakrsne kontaminacije kao posljedica kontaminiranih potrošnih materijala

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- Potrošni materijal potrebno je odložiti u otpad nakon tretmana u skladu s propisima za odlaganje potencijalno kontaminiranih materijala.



Napomena

Upotrijebite regulator položaja da biste uklonili cijevi iz statora pumpa Ci-Ca u svakom pojedinom slučaju. Rotor pumpe počeo će izbacivati segmente pumpe. Možete potpomoći izbacivanje segmenata pumpe laganim povlačenjem regulatora položaja.



Napomena

Kontaminacija na uređaju uzrokovana otopinama citrata ili kalcija mora se ukloniti jednokratnim papirnatim ručnikom navlaženim alkoholnim dezinfekcijskim sredstvom.



➤ Rastavite sustav cijevi.

U izborniku **Povijest** možete vidjeti podatke o tretmanu i događaje.

➤ Isključite uređaj pomoću gumba **Isključi**.

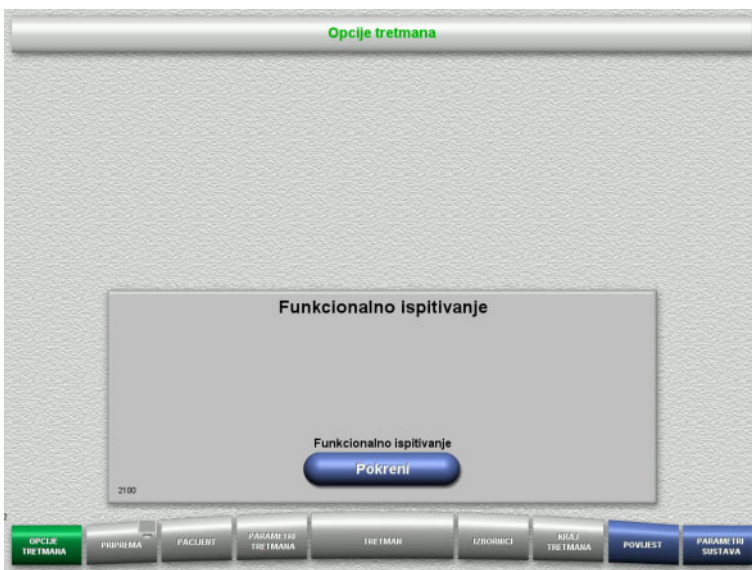
4.4 Tretmani TPE

4.4.1 Uključivanje uređaja i pokretanje provjere funkcionalnosti



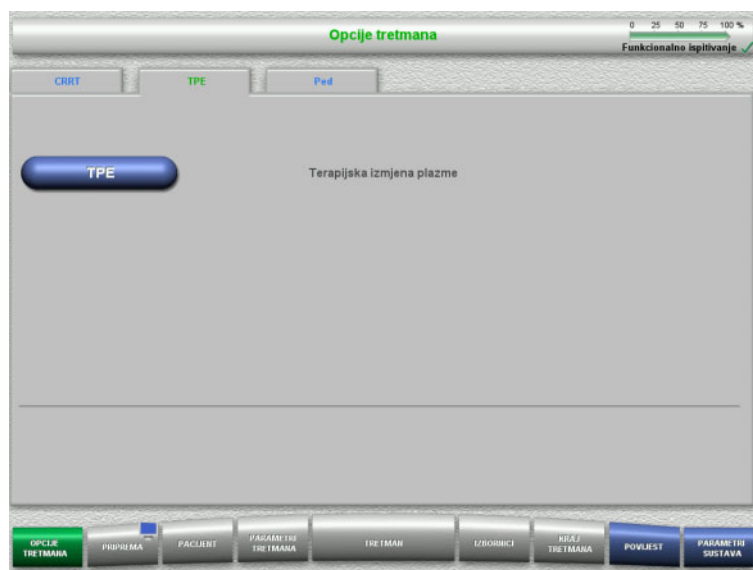
Ni na jednoj vagi ne smije se nalaziti nikakvo opterećenje.

- Uključite uređaj gumbom za **Uklj./Isklj.**
Prikazat će se verzija softvera, datum i vrijeme.



- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli provjeru funkcionalnosti.

4.4.2 Odabir opcije tretmana



- Odaberite karticu **TPE**.
- Odaberite opciju tretmana **TPE**.

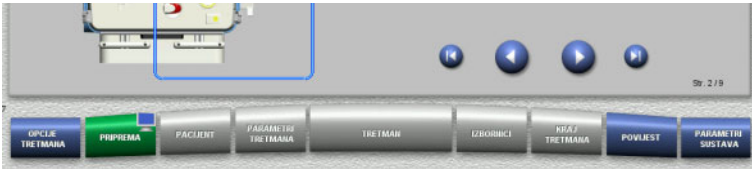
4.4.3 Uvjeti za početak




- Usporedite vrstu heparinske šprice, broj vreća s filtratom i veličinu vreće s filtratom s informacijama na zaslonu.
- Pritisnite **U redu** da biste potvrdili uvjete za početak.


Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon s opcijama tretmana.


4.4.4 Postavljanje kasete




Za postavljanje kasete možete upotrijebiti sljedeće gumbе:

Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

Pritisnite  da biste otišli na kraj uputa za postavljanje.


Pritisnite  da biste se vratili na prethodni korak.

Pritisnite  da biste se vratili na početak uputa za postavljanje.



➤ Objesite kasetu u skladu s uputama.

➤ Učvrstite filtar plazme u držač filtra.

➤ Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.4.4.1 Postavljanje povratnog sustava



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Krvni ugrušci u sustavu cijevi, onečišćenja i/ili vlaga na detektoru mjehurića zraka mogu negativno utjecati na ispravno funkcioniranje detektora mjehurića zraka.

➤ Detektor mjehurića zraka mora biti čist i suh.

➤ Nemojte upotrebljavati nikakve predmete ni sredstva koji provode ultrazvučne valove.



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Ako sustav cijevi nije ispravno umetnut, to može spriječiti ispravan rad sustava za detekciju zraka.

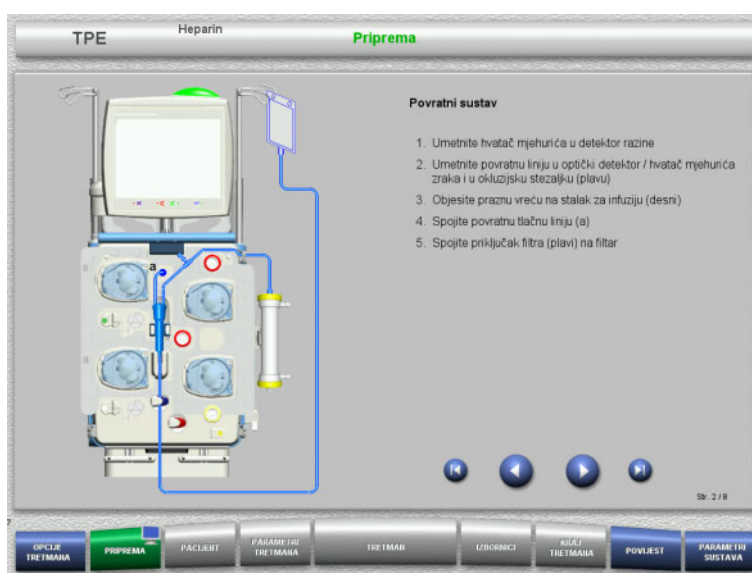
- Kada je sustav cijevi umetnut u detektor mjehurića zraka / optički detektor, cijev mora biti položena cijelom dužinom držača cijevi.




Upozorenje

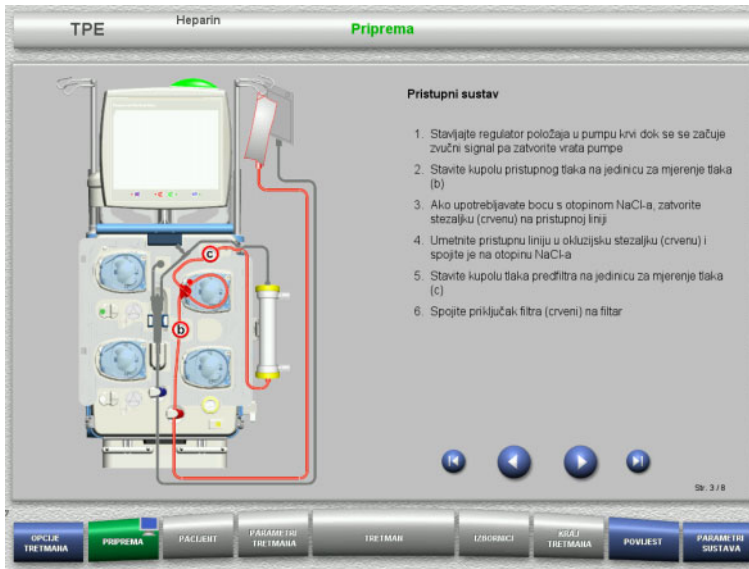
Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi


- Umetnite sustav cijevi ispravno u stezaljku za zatvaranje linije.
- Nemojte uklanjati sustav cijevi iz stezaljke za zatvaranje linije tijekom tretmana.



- Postavite povratni sustav u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.4.4.2 Postavljanje pristupnog sustava



- Postavite pristupni sustav u skladu s uputama.
Provjerite je li postavljena ispravna kasete za odabranu opciju tretmana.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.



Napomena

Nakon što umetnete prvi regulator položaja, sustav kasete može se rastaviti i promijeniti samo otkazivanjem pripreme (**Izbornici / Otkazivanje pripreme** (vidjeti poglavlje 4.7.2 na str. 169)).

4.4.4.3 Postavljanje sustava filtrata

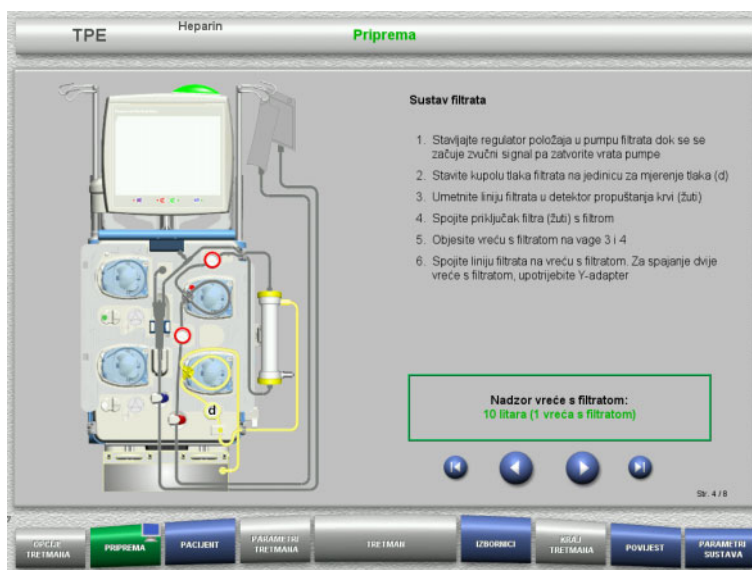


Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedice oštećenih vreća

Vreće mogu puknuti kada se ispuste.


- Gurnite vreće s filtratom što više natrag na kuke nižih vaga.



- Postavite sustav filtrata u skladu s uputama.

Nadzor vreće s filtrom može se postaviti na zaslonu Parametri sustava, od 5 l do 20 l.

U slučaju postavke veće od 10 l, dvije 10-litrene vreće moraju se spojiti Y-adapterom.

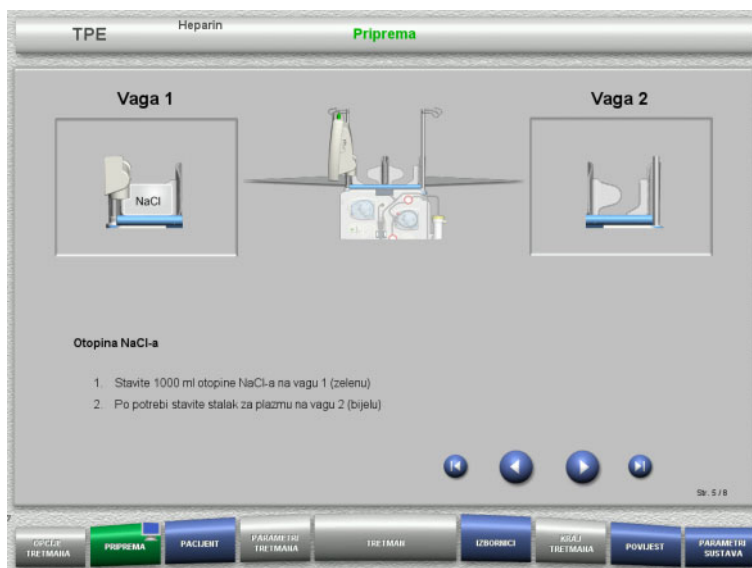
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.4.4.4 Postavljanje vreća s otopinom



Napomena


Prilikom postavljanja vreća s otopinom na vage provjerite jesu li priključci okrenuti prema unutra i otraga.



- Postavite otopinu NaCl-a na vagu 1 u skladu s uputama.

- Po potrebi postavite držač vreće s plazmom na vagu 2.

Maksimalno opterećenje po vagi iznosi 12 kg.

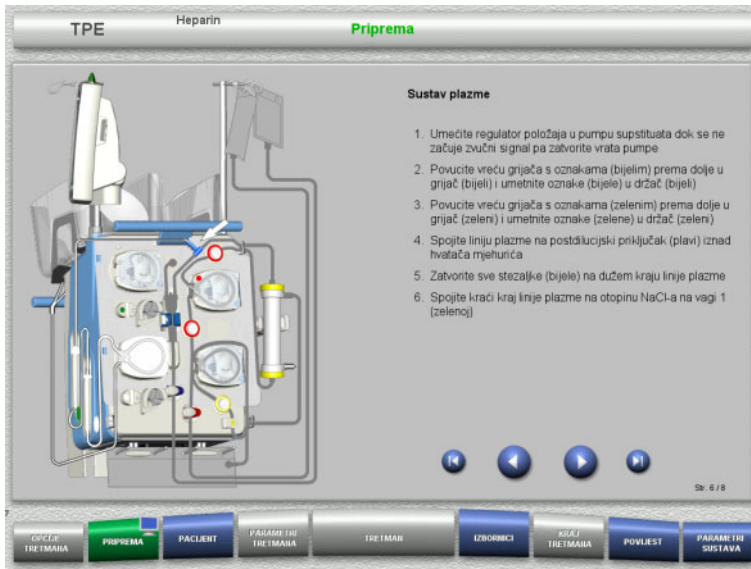
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.


4.4.4.5 Postavljanje sustava plazme



Napomena

Prilikom umetanja vreća grijača vodite se oznakama u boji.



- Postavite sustav plazme u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.4.4.6 Umetanje heparinske šprice



Napomena

Upotrebljavajte isključivo onu vrstu šprice koju ste odabrali u Postavljanju i koja je prikazana na zaslonu.



Napomena

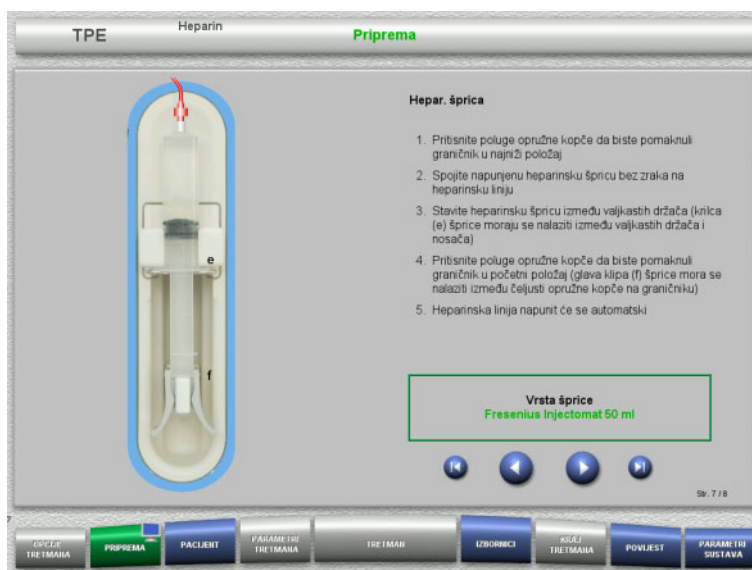
Pazite na sljedeće prilikom umetanja heparinske šprice:

- Krila šprice moraju se postaviti između držača tijela šprice i nosača.
- Oslonac za palac na klipu šprice mora se postaviti između čeljusti opružne hvataljke na valjčić.



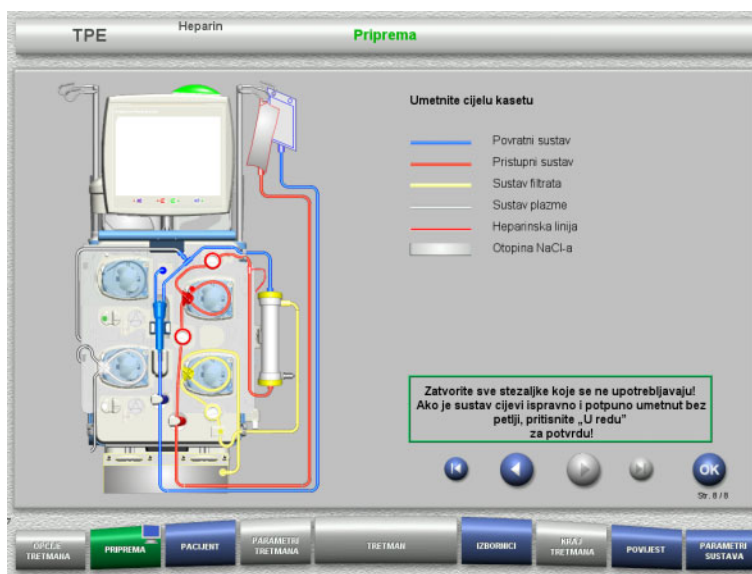
Savjet

Ako je tretman pokrenut bez heparina, u bilo kojem trenutku moguće je umetnuti heparinsku špricu odabirom opcije **IZBORNICI/Zamjena šprice** (samo ako je heparinska pumpa aktivirana).



- Umetnite heparinsku špricu u skladu s uputama.
- Pritisnite **OK** da biste prešli na sljedeći korak.

4.4.4.7 Završeno postavljanje kasete

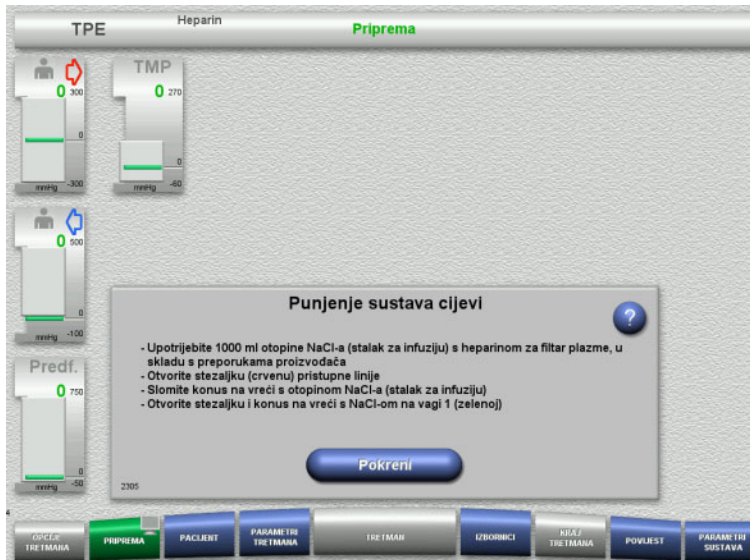


- Umetnite cijelu kasetu.
Ako nije moguće odabrati gumb **OK** (tj. ako je zasivljen), provjerite je li sustav cijevi postavljen u skladu s uputama na zaslonu.
- Pritisnite gumb **OK** da biste potvrdili da je sustav cijevi u potpunosti postavljen.

Ako se odabere heparinska antikoagulacija, heparinska linija napunit će se automatski nakon potvrde.

4.4.5 Punjenje i ispiranje kasete

4.4.5.1 Punjenje sustava cijevi



- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli punjenje sustava cijevi.

Ispiranje počinje automatski čim se otkrije ispravna razina punjenja u hvataču mjhurića.

Protok ispiranja može se promijeniti pomoću gumba za povećavanje/smanjivanje **+ / -**.

4.4.5.2 Unos ID-ja pacijenta i ID-ja slučaja

Uvjeti

Izbornik **Pacijent** otvara se automatski kada počne punjenje, pod uvjetom da je aktivirana mogućnost **Prelazak na izbornik Pacijent**. Ako ta mogućnost nije aktivirana, pri početku punjenja automatski će se otvoriti izbornik **Parametri tretmana** (vidjeti poglavlje 4.3.6.5 na str. 106).



- Provjerite prikazani **ID pacijenta / ID slučaja**.

Polja će biti prazna ako još nisu uneseni podaci.



- Da biste promijenili ili unijeli **ID pacijenta / ID slučaja**, pritisnite odgovarajuće polje.
- Pomoću tipkovnice unesite potreban ID pacijenta / ID slučaja.
- Pritisnite gumb **OK** da biste primijenili prikazanu vrijednost.



- Provjerite uneseni **ID pacijenta / ID slučaja**.

4.4.5.3 Unos parametara tretmana



Napomena

Ako je potrebno primijeniti početni bolus heparina, može se upotrijebiti funkcija bolusa.

Infuzija tekućina za antikoagulaciju ispravlja se automatski u ukupnoj ravnoteži.



- Provjerite unaprijed postavljene parametre tretmana. Po potrebi prilagodite parametre tretmana.
- Temperatura:
Uključite grijač supstituata ili plazme.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica gubitka topline putem izvantjelesnog optoka krvi ako je temperatura otopine za zamjenu plazme preniska

Hemodinamska nestabilnost zbog smanjenja unutarnje temperature tijela.

- Zagrijte otopinu za zamjenu plazme najmanje na 20 °C prije tretmana.
- Provodite tretman na sobnoj temperaturi od najmanje 20 °C.
- Uključite grijač.
- Pazite da prilikom tretmana ne dođe do propuha.
- Redovito pratite pacijentovu temperaturu.
- Po potrebi poduzmite mjere za održavanje pacijentove temperature, npr. upotrijebite električne pokrivače.



Napomena

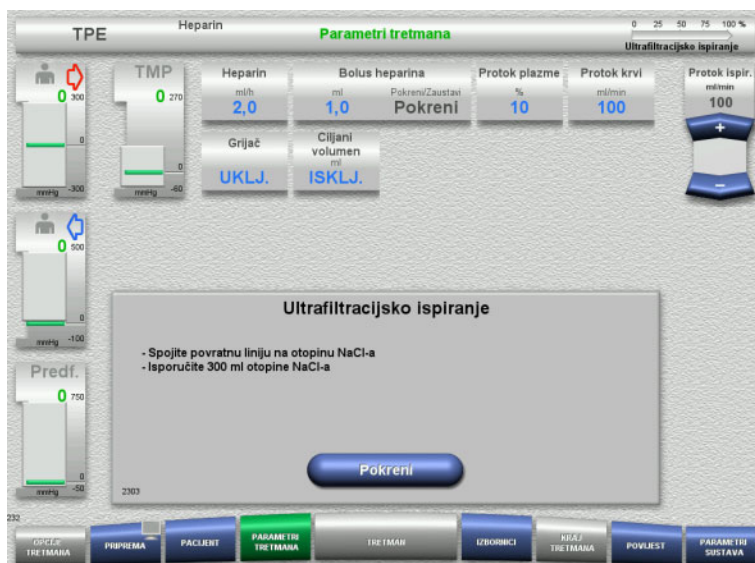
Da biste izbjegli oštećenje bjelančevina u donorskoj plazmi, smanjena je snaga zagrijavanja u tretmanima TPE. Temperatura na mjestu umetanja ovisi, među ostalim, o okolnoj temperaturi (vidjeti poglavlje 12 na str. 297).

4.4.5.4 Ultrafiltracijsko ispiranje



Napomena

Prilikom upotrebe vreća s NaCl-om samo s jednim konektorom, provjerite ima li dovoljno otopine NaCl-a.



Upotreba vreće s NaCl-om s dva konektora:

- Izvadite povratnu liniju iz prazne vreće i spojite je na otopinu NaCl-a.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli ultrafiltracijsko ispiranje.

Upotreba vreće s NaCl-om s jednim konektorom:

- Ostavite postojeće spojeve kakvi jesu.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli ultrafiltracijsko ispiranje.

Razina u hvataču mješurica postavit će se automatski kada ultrafiltracijsko ispiranje završi.

4.4.6 Cirkulacija



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica nepridržavanja higijenskih uvjeta

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- Pazite da vrijeme pripreme i cirkulacije prije tretmana bude što kraće.



Napomena

Ako je potrebno odgoditi spajanje pacijenta, cirkulacija izvantjelesnog optoka krvi može se zadržati određeno vrijeme nakon pripreme.

Da bi se izbjeglo predugo opterećenje sustava cijevi, vrijeme cirkulacije isto se uzima u obzir prilikom praćenja vijeka trajanja kompleta.



Napomena

U Postavljanju je moguće odabrati automatsko pokretanje cirkulacije (bez priključka za recirkulaciju) ili korisnikovu potvrdu cirkulacije (s priključkom za recirkulaciju).

Tvornička je postavka **Potvrdi** budući da je automatski prelazak na način cirkulacije moguć samo ako se upotrebljava vreća s otopinom NaCl-a s dva konektora.

● **Zaustavljanje prije cirkulacije**



Krvna pumpa zaustavit će se po završetku ispiranja.

Oglasit će se zvučni signal.

- Spojite pristupnu i povratnu liniju na priključak za recirkulaciju.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli cirkulaciju.

Ili

- Pritisnite gumb **Priprema** da biste pokrenuli punjenje sustava plazme.

● **Automatska cirkulacija**



Po završetku ispiranja automatski će se pokrenuti cirkulacija.

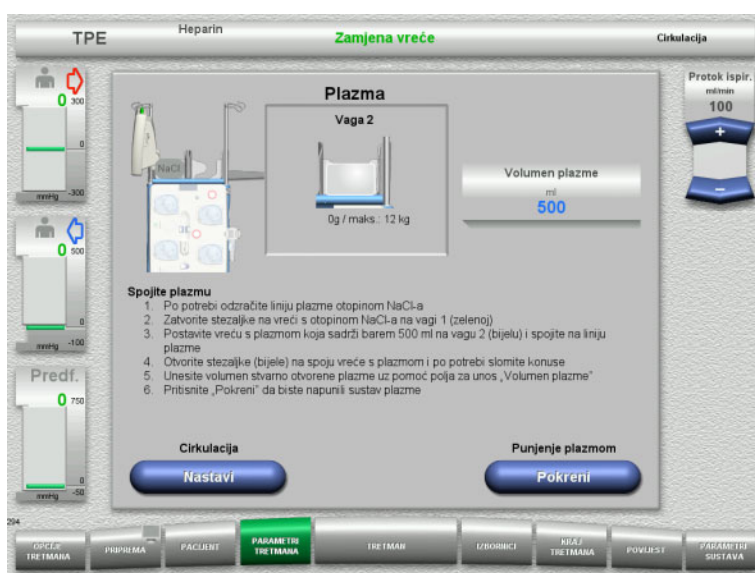
- Pritisnite gumb **Priprema** da biste pokrenuli punjenje sustava plazme. Krvna pumpa je zaustavljena.

4.4.7 Punjenje sustava plazme



Napomena

Nakon pritiskanja gumba **Pokreni punjenje plazme** nije moguće vratiti se na cirkulaciju. Punjenje plazme završeno je kada se zaustavi krvna pumpa, a nakon toga slijedi **Spajanje pacijenta**.

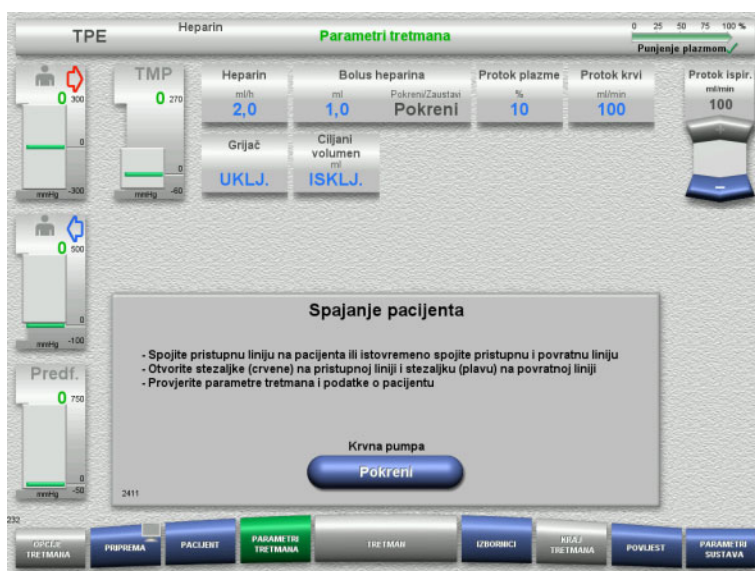


Krvna pumpa je zaustavljena.

- Zatvorite stezaljku (bijele boje) na liniji prema vreći s NaCl-om na vagi 1.
- Postavite vreću s plazmom na vagu 2 ili je objesite na držač vreće s plazmom i spojite liniju plazme.
- Unesite volumen otvorenih vreća s plazmom (vidjeti drugi zaslon).
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli punjenje sustava plazme.
Pumpa supstituata isporučuje 270 ml.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili cirkulaciju.

4.4.8 Spajanje pacijenta



Krvna pumpa je zaustavljena.

- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli krvnu pumpu.
Krvna pumpa nastavit će raditi dok optički detektor ne otkrije krv.
Po potrebi primijenite bolus heparina.



Optički detektor otkrio je krv.
Krvna pumpa je zaustavljena.

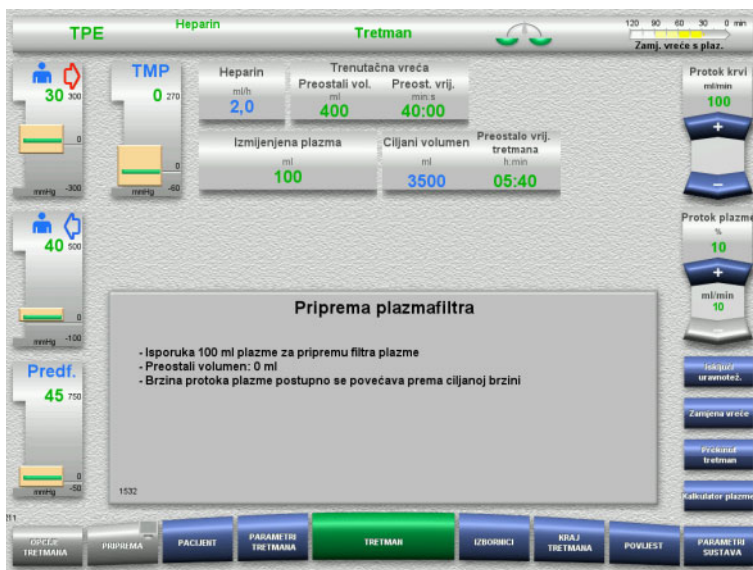
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli pripremu filtracije plazme.

4.4.9 Priprema filtracije plazme



Kondicioniranje filtra pomoću krvi
Pumpa supstituata i pumpa filtrata su zaustavljene.

Prijelaz na kondicioniranje filtra plazmom odvija se automatski.



Kondicioniranje filtra plazmom

Pumpa supstituata kontrolira se automatski dok se ne postigne ciljana brzina.

4.4.10 Tretman

4.4.10.1 Zaslone tretmana

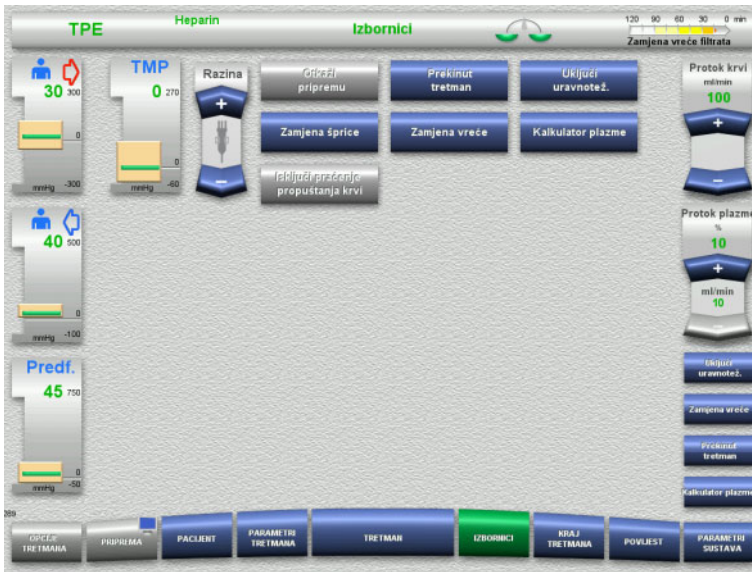


Zaslone tretmana prikazuje se tijekom citavog tretmana.

U informativnom podrucju prikazuju se vazni podaci o tretmanu:

- povijest tlaka/alarma
- sljedeći postupak rukovatelja

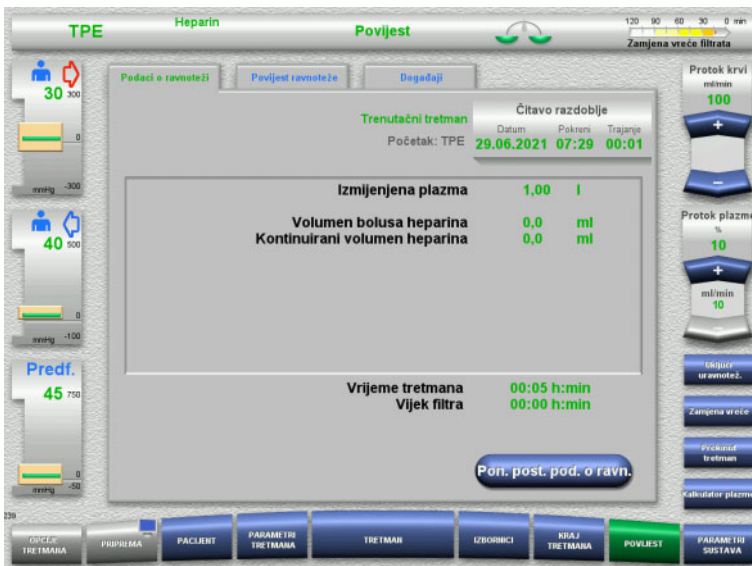
4.4.10.2 Izbornici



- Mogu se odabrati sljedeće opcije izbornika:
- Gumbi za povećavanje/smanjivanje za postavljanje razine u hvataču mjehurića: za povećavanje ili smanjivanje razine u hvataču mjehurića.
 - Otkuži pripremu: za rastavljanje (korisnik) / izbacivanje (uređaj) sustava cijevi tijekom pripreme.
 - Prekinut tretman: za pauziranje tretmana.
 - Isključi uravnotež. / Uključi uravnotež.: za isključivanje i uključivanje uravnotežavanja.
 - Zamjena šprice: za zamjenu heparinske šprice.
 - Zamjena vreće: za zamjenu vreće s plazmom.
 - Kalkulator plazme: za izračun plazme koju je potrebno zamijeniti.
 - Isključi/uključi praćenje propuštanja krvi: za isključivanje i uključivanje nadzora propuštanja krvi.

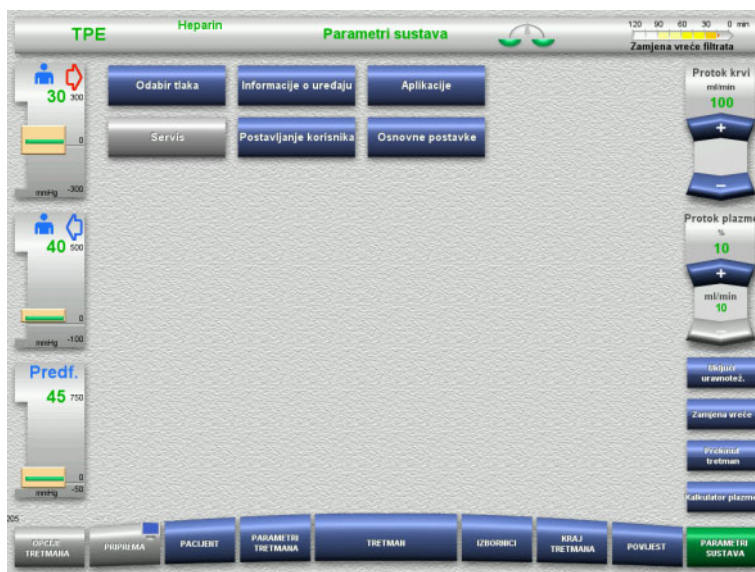
Detaljan opis prikazanih mogućnosti izbornika (vidjeti poglavlje 4.7 na str. 169).

4.4.10.3 Povijest



- Mogu se odabrati sljedeće kartice:
- Podaci o ravnoteži
 - Povijest ravnoteže
 - Događaji
- (vidjeti poglavlje 4.8 na str. 190)

4.4.10.4 Parametri sustava



Na zaslonu **Parametri sustava** mogu se upotrebljavati samo plavi (aktivirani) gumbi za otvaranje odgovarajućih mogućnosti (vidjeti poglavlje 4.9 na str. 195).

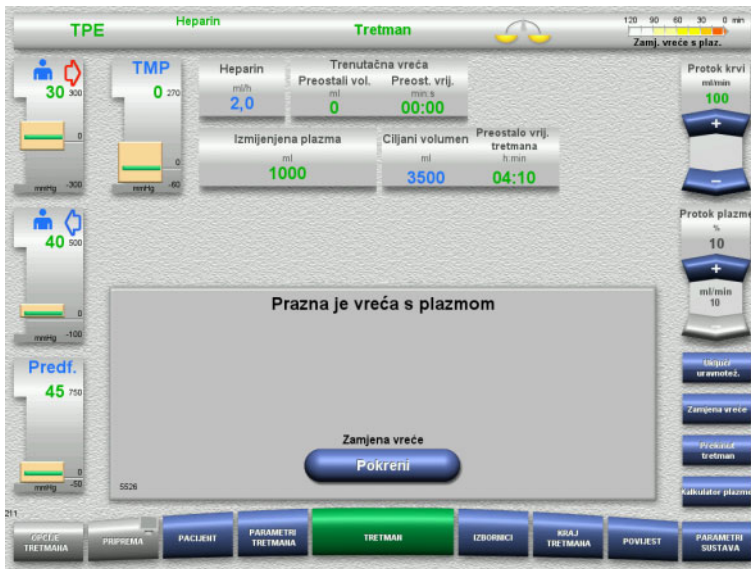
Za aktivaciju sivih gumba potrebna je servisna kartica ili korisnička kartica.

4.4.10.5 Zamjena vreće s plazmom



Na kartici **Sljed. postupak ruk.** navedeno je treba li zamijeniti vreću s plazmom u manje od 3 minute.

- Odaberite opciju izbornika **Zamjena vreće** (vidjeti poglavlje 4.7.8 na str. 182).
- lil
- Pričekajte da se prikaže poruka **Prazna je vreća s plazmom**.



Kada je vreća s plazmom prazna, na zaslonu se prikazuje poruka.

- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste otvorili izbornik za zamjenu vreće.



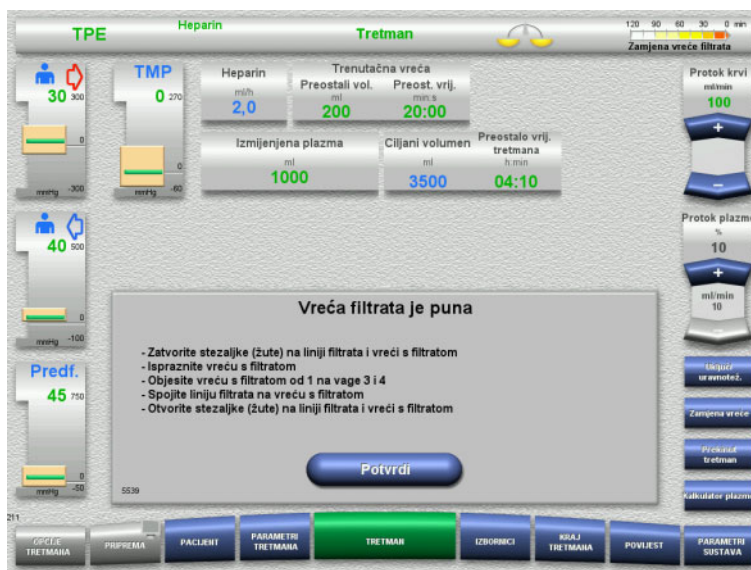
- Zamijenite vreće u skladu s uputama. Uravnotežavanje je isključeno. Pazite da otopine postavite na ispravne vage.

- Unesite novi volumen otvorenih vreća s plazmom.

- Pritisnite gumb **Potvrdi** da biste se vratili na zaslon tretmana. Uravnotežavanje počinje automatski.

Pritisnite gumb **Otkazi** da biste otkazali zamjenu vreće s plazmom. Ne primjenjuje se uneseni volumen plazme.

4.4.10.6 Zamjena vreće s filtratom (TPE)



Prikazuje se zamjena vreće s filtratom.

- Zamijenite vreće u skladu s uputama. Uravnotežavanje je isključeno.
- Pričekajte da se prikaže poruka **Vreća filtrata je puna**.
- Pritisnite gumb **Potvrdi** da biste se vratili na zaslon tretmana.

Tretman se nastavlja s trenutačnom težinom svake zamijenjene vreće. Uravnotežavanje počinje automatski.

4.4.11 Kraj tretmana

4.4.11.1 Priprema kraja tretmana



- Odaberite **KRAJ TRETMANA** u traci izbornika.
- Odaberite **Zamijeni** da biste prekinuli tretman s izmjenom preostale plazme.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili tretman.

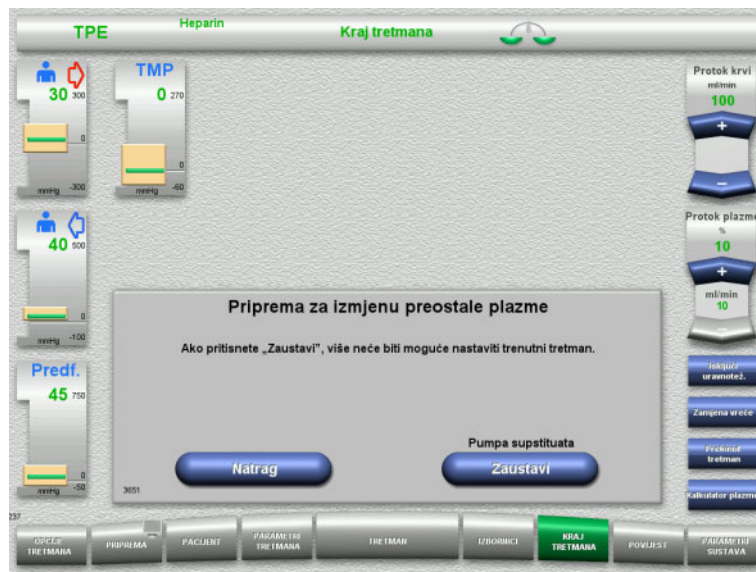
Pritisnite gumb **Odbaci** da biste prešli izravno na izbornik **Tretman je završio bez izmjene preostale plazme** (vidjeti poglavlje 4.4.11.3 na str. 139).



Napomena

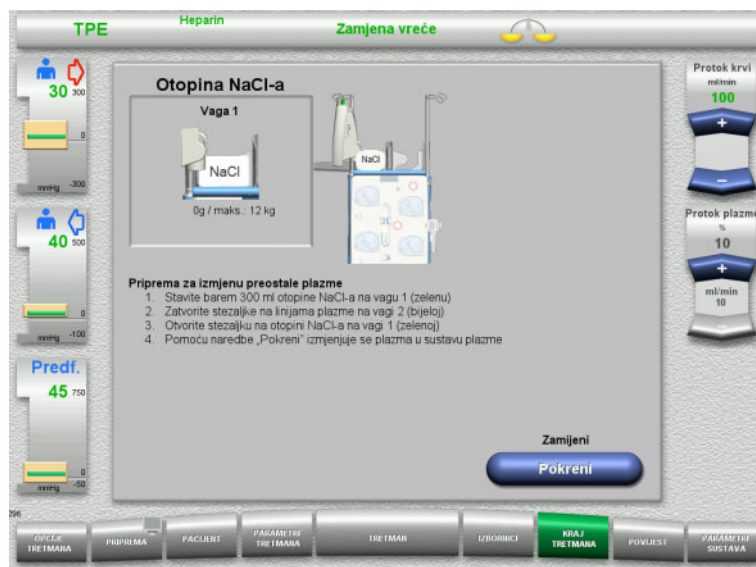
Izmjena preostale plazme u određenim je uvjetima onemogućena.

4.4.11.2 Izmjena preostale plazme

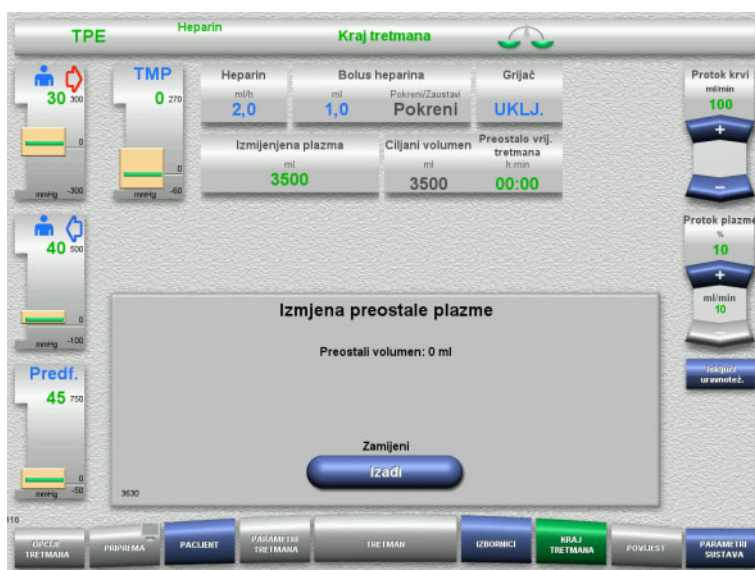


- Pritisnite gumb **Zaustavi** da biste zaustavili pumpu supstituata. Uravnotežavanje je isključeno.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Priprema kraja tretmana**.



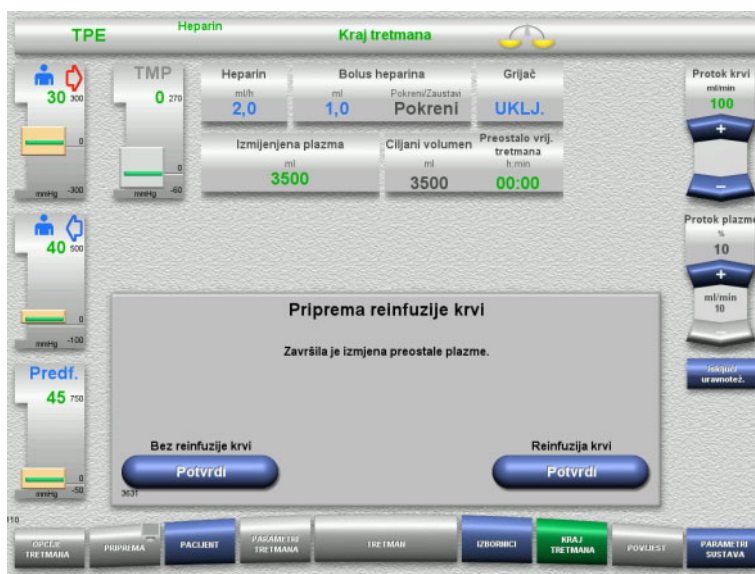
- Postavite i spojite vreću s NaCl-om na vagu 1.
- Zatvorite stezaljku (bijele boje) na liniji plazme prema vreći s plazmom na vagi 2.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli izmjenu preostale plazme.



Prikazuje se preostali volumen.
Pumpa supstituata isporučuje 270 ml.

Pritisnite gumb **Izadi** da biste zaustavili izmjenu preostale plazme.

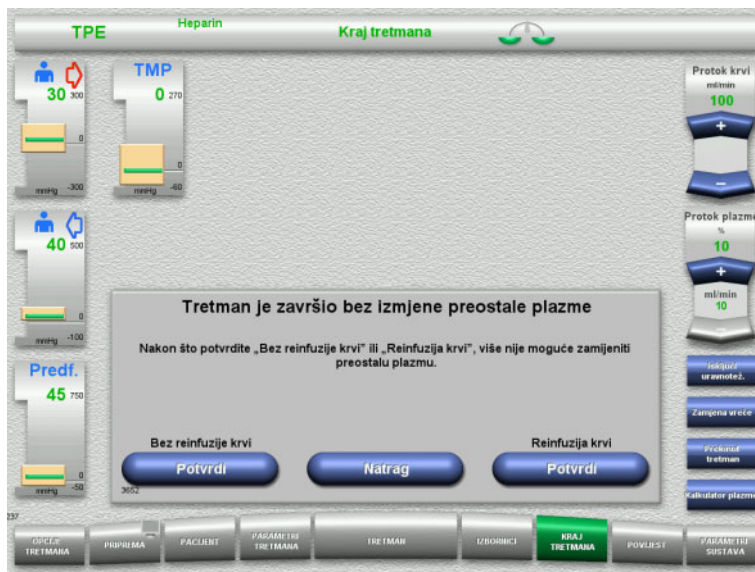
4.4.11.3 Odabir reinfuzije krvi



➤ Pritisnite gumb **Potvrđi** da biste odabrali reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Potvrđi** ispod stavke **Bez reinfuzije krvi** i **Zaustavi krvnu pumpu** na zaslonu koji se potom pojavi da biste otišli izravno na zaslon **Odspojite pacijenta!** (vidjeti poglavlje 4.4.11.5 na str. 142).

● **Kraj tretmana bez izmjene preostale plazme**



➤ Pritisnite gumb **Potvrđi** da biste odabrali reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon „Priprema kraja tretmana”.

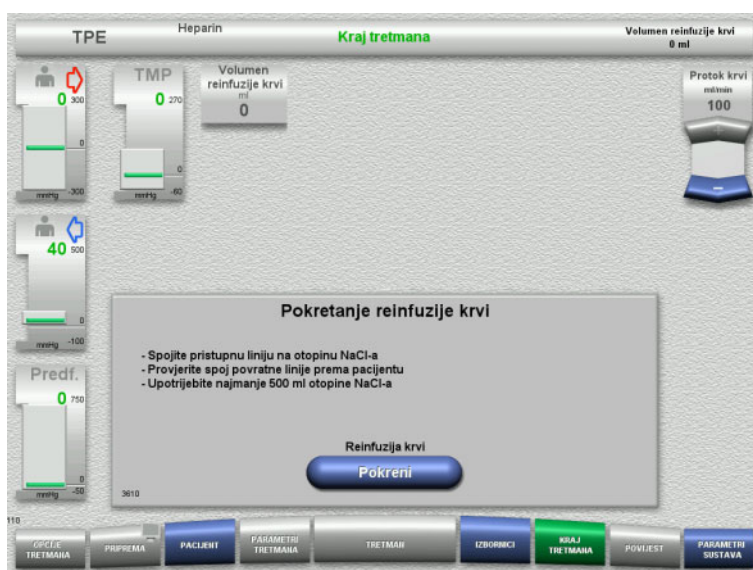
Pritisnite gumb **Potvrđi** ispod stavke **Bez reinfuzije krvi** i **Zaustavi krvnu pumpu** na zaslonu koji se potom pojavi da biste otišli izravno na zaslon **Odspojite pacijenta!** (vidjeti poglavlje 4.4.11.5 na str. 142).

4.4.11.4 Kraj tretmana s reinfuzijom krvi



➤ Pritisnite gumb **Zaustavi** da biste zaustavili krvnu pumpu.

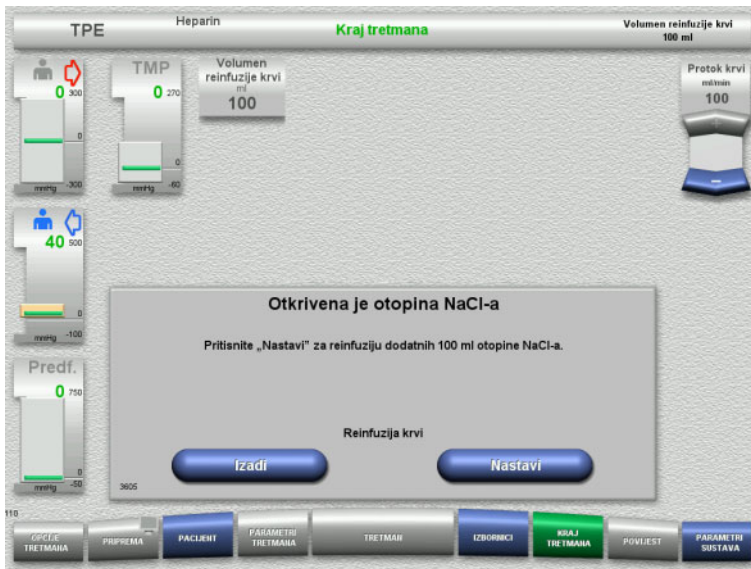
Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon za odabir reinfuzije krvi.



- Odspojite pristupnu liniju od pacijenta i spojite je na vreću s otopinom NaCl-a.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli reinfuziju.
Protok krvi ograničen je na 100 ml/min.



- Reinfuzija krvi automatski završava čim optički detektor otkrije otopinu NaCl-a.
- Pritisnite gumb **Pauziraj** da biste zaustavili reinfuziju krvi.
- Pritisnite gumb **Izadi** da biste okončali reinfuziju krvi.



- Pritisnite gumb **Izadi** da biste okončali reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste reinfundirali još 100 ml otopine NaCl-a.

To je moguće ponoviti po potrebi.

4.4.11.5 Odsipanje pacijenta



- Odspojite pacijenta.
- Pritisnite gumb **Izbaci** da biste pokrenuli izbacivanje sustava cijevi.

4.4.11.6 Rastavljanje sustava cijevi

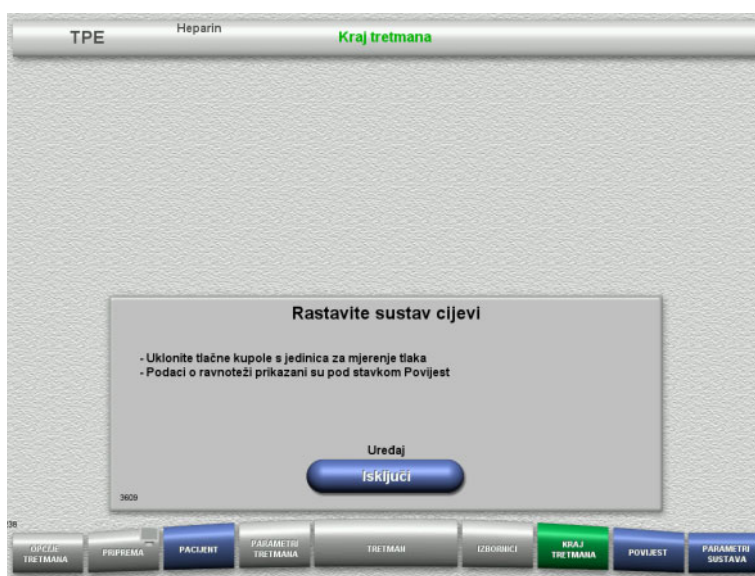


Upozorenje

Rizik od unakrsne kontaminacije kao posljedica kontaminiranih potrošnih materijala

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- Potrošni materijal potrebno je odložiti u otpad nakon tretmana u skladu s propisima za odlaganje potencijalno kontaminiranih materijala.



- Rastavite sustav cijevi.

U izborniku **Povijest** možete vidjeti podatke o tretmanu i događaje.

- Isključite uređaj pomoću gumba **Isključi**.

4.5 Pedijatrijski tretmani CRRT

Opći opis procedura ped. CVVHD od 8 kg do 16 kg i ped. CVVHD od 16 kg do 40 kg s napomenama o razlikama između pojedinih opcija tretmana.

4.5.1 Uključivanje uređaja i pokretanje provjere funkcionalnosti



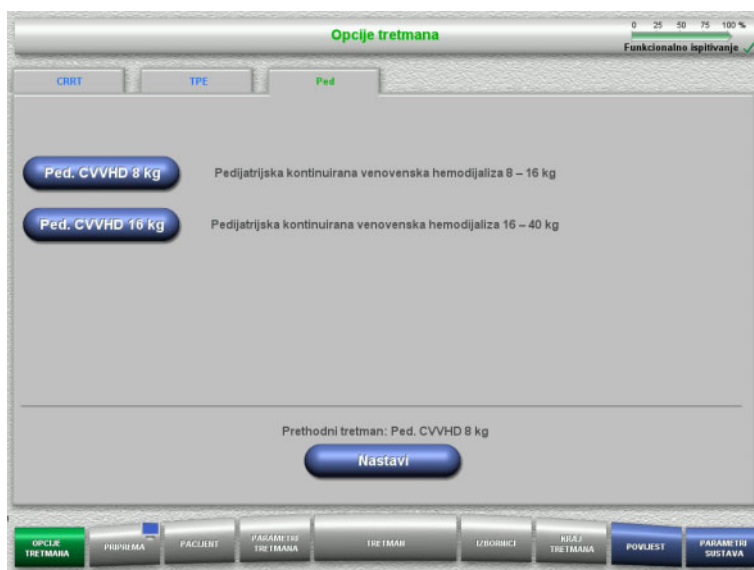
Ni na jednoj vagi ne smije se nalaziti nikakvo opterećenje.

- Uključite uređaj gumbom za **Uklj./Isklj.**
Prikazat će se verzija softvera, datum i vrijeme.



- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli provjeru funkcionalnosti.

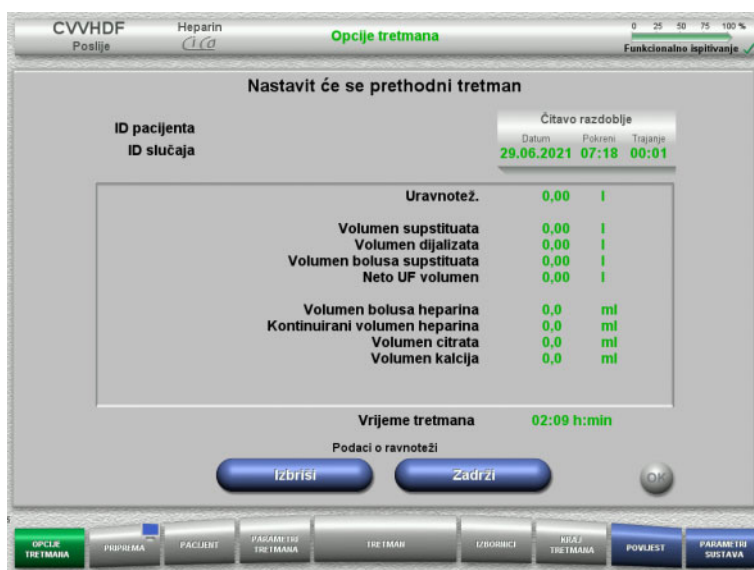
4.5.2 Odabir opcije tretmana



➤ Odaberite opciju tretmana.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili prethodni tretman.

4.5.3 Nastavak prethodnog tretmana



➤ Pritisnite gumb **Zadrži** da biste potvrdili prethodne podatke o ravnoteži.

ili

➤ Pritisnite gumb **Izbriši** da biste prethodne podatke o ravnoteži postavili na 0. ID pacijenta i ID slučaja neće biti izbrisani.

➤ Zatim pritisnite gumb **OK** da biste potvrdili prethodni odabir („Zadrži” ili „Izbriši”).

4.5.4 Uvjeti za početak



- Usporedite sadržaj vreća s otopinom s informacijama na zaslonu.
- Pritisnite **OK** da biste potvrdili uvjete za početak.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon s opcijama tretmana.



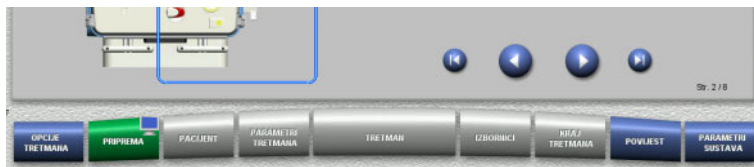
Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica gubitka topline putem izvantjelesnog optoka krvi zbog niske okolne temperature i niskog protoka dijalizata/supstituata


Ako je preniska okolna temperatura ili je prenizak protok dijalizata/supstituata, može doći do hipotermije pacijenta.


- Provodite tretman na sobnoj temperaturi od najmanje 20 °C.
- Provodite tretmane s protocima dijalizata/supstituata < 600 ml/h pri sobnoj temperaturi ≥ 25 °C.
- Uključite grijač.
- Pazite da prilikom tretmana ne dođe do propuha.
- Redovito pratite pacijentovu temperaturu.
- Po potrebi poduzmite mjere za održavanje pacijentove temperature, npr. upotrijebite električne pokrivače.


4.5.5 Postavljanje kasete




Za postavljanje kasete možete upotrijebiti sljedeće gume:

Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

Pritisnite  da biste otišli na kraj uputa za postavljanje.

Pritisnite  da biste se vratili na prethodni korak.

Pritisnite  da biste se vratili na početak uputa za postavljanje.




Napomena

Komplet multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD upotrebljava se za načine tretmana ped. CVVHD od 8 kg do 16 kg i ped. CVVHD od 16 kg do 40 kg.



➤ Objesite kasetu u skladu s uputama.

➤ Učvrstite filter u držač filtra.

➤ Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.5.5.1 Postavljanje povratnog sustava



Upozorenje

Rizik od zračne embolije zbog gubitka funkcionalnosti detektora zraka

Krvni ugrušci u sustavu cijevi, onečišćenja i/ili vlaga na detektoru mjehurića zraka mogu negativno utjecati na ispravno funkcioniranje detektora mjehurića zraka.

- Provjerite je li detektor mjehurića zraka čist i suh.
- Nemojte na detektoru mjehurića zraka upotrebljavati nikakve predmete ni sredstva koji provode ultrazvučne valove.



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Ako sustav cijevi nije ispravno umetnut, to može spriječiti ispravan rad sustava za detekciju zraka.

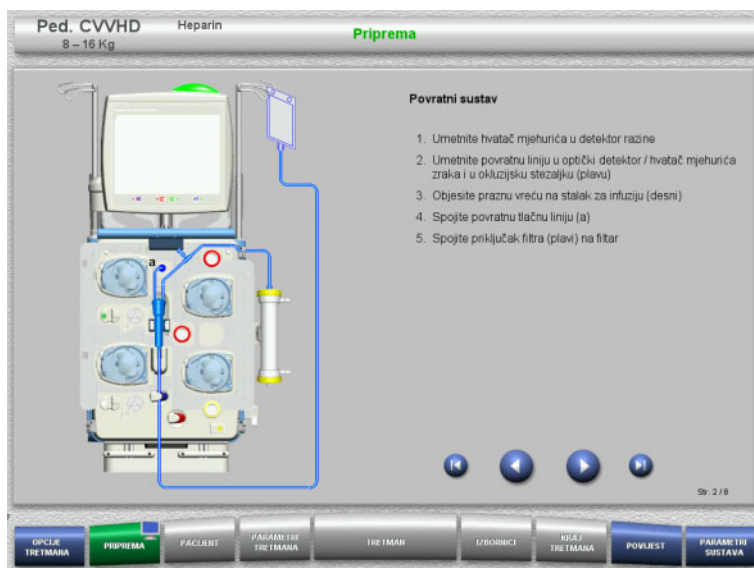
- Kada je sustav cijevi umetnut u detektor mjehurića zraka / optički detektor, cijev mora biti položena cijelom dužinom držača cijevi.




Upozorenje

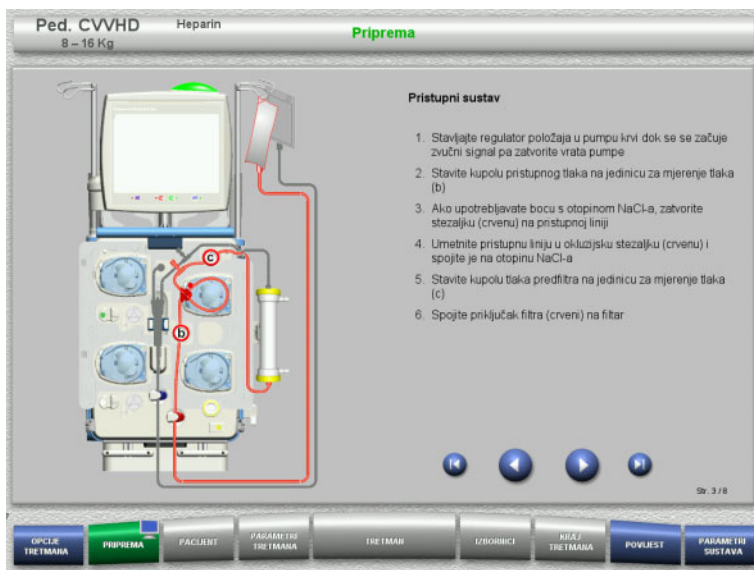
Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi


- Umetnite sustav cijevi ispravno u stezaljku za zatvaranje linije.
- Nemojte uklanjati sustav cijevi iz stezaljke za zatvaranje linije tijekom tretmana.



- Postavite povratni sustav u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.5.5.2 Postavljanje pristupnog sustava



- Postavite pristupni sustav u skladu s uputama.
 Provjerite je li postavljena ispravna kasetna za odabranu opciju tretmana.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.



Napomena

Nakon što umetnete prvi regulator položaja, sustav kasete može se rastaviti i promijeniti samo otkazivanjem pripreme (**Izbornici / Otkazivanje pripreme** (vidjeti poglavlje 4.7.2 na str. 169)).

4.5.5.3 Postavljanje sustava filtrata

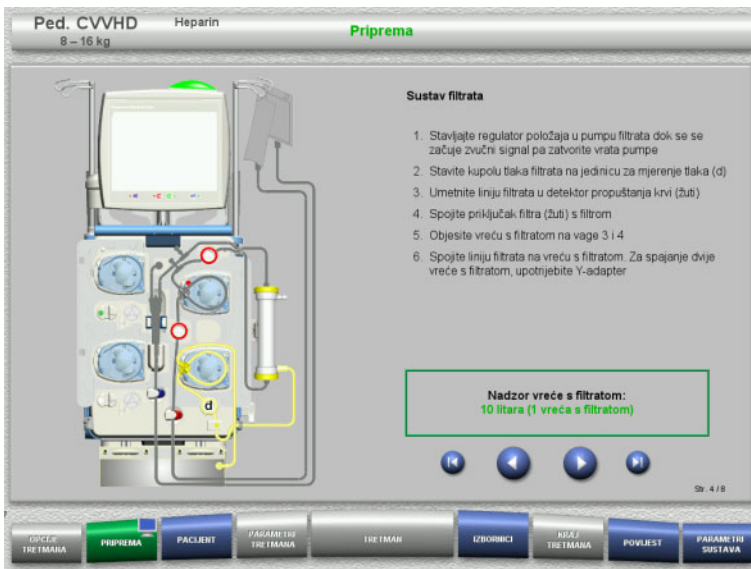



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedice oštećenih vreća

Vreće mogu puknuti kada se ispuste.

- Gurnite vreće s filtratom što više natrag na kuke nižih vaga.



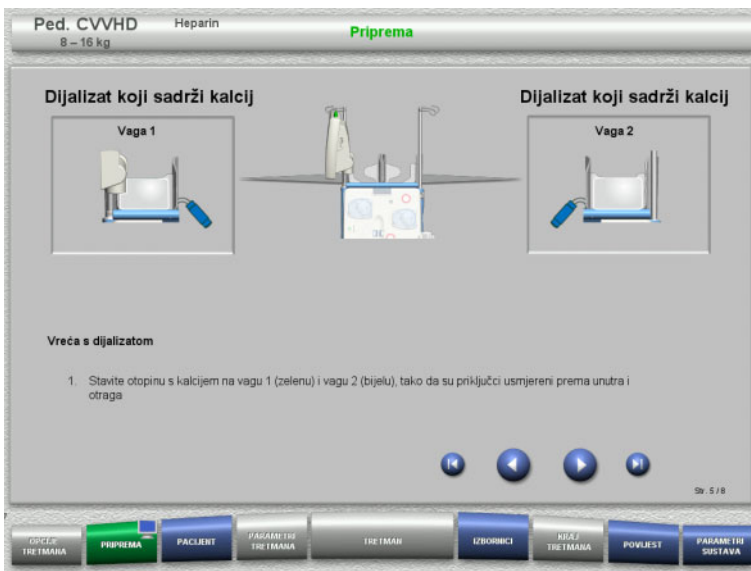
- Postavite sustav filtrata u skladu s uputama.
Nadzor vreće s filtrom može se postaviti na zaslonu Parametri sustava, od 5 l do 10 l.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.


4.5.5.4 Postavljanje vreća s otopinom



Napomena

Prilikom postavljanja vreća s otopinom na vage provjerite jesu li priključci okrenuti prema unutra i otraga.



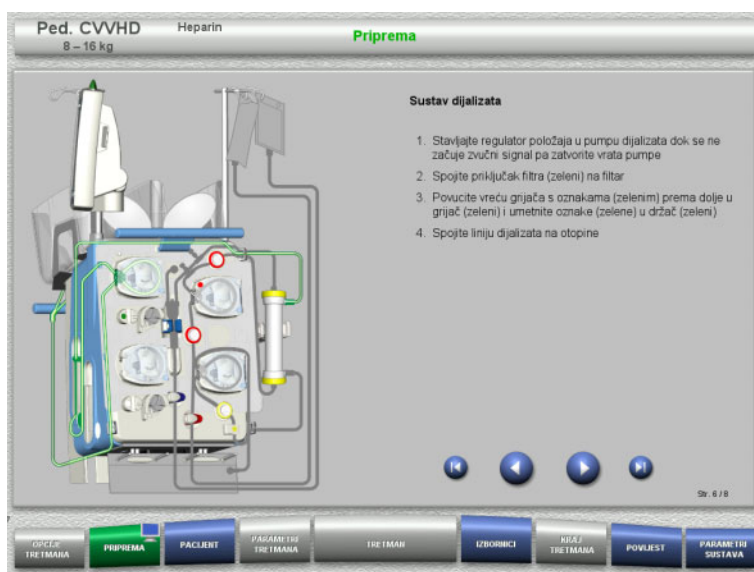
- Postavite vreće s otopinom na vage u skladu s uputama.
Maksimalno opterećenje po vagi iznosi 12 kg.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.


4.5.5.5 Postavljanje sustava dijalizata



Napomena

Prilikom umetanja vreća grijača vodite se oznakama u boji.



- Postavite sustav dijalizata u skladu s uputama.
- Pritisnite  da biste prešli na sljedeći korak.

4.5.5.6 Umetanje heparinske šprice



Upozorenje

Rizik od prekomjerne ili nedovoljne heparinizacije

Niske brzine isporuke mogu uzrokovati prekomjernu ili nedovoljnu heparinizaciju zbog nepreciznosti pumpe heparinske šprice.

Da bi se osigurala precizna brzina isporuke pumpe heparinske šprice,

- brzina isporuke mora se postaviti na više od 1 ml/h
- koncentracija heparina u šprici mora se prilagoditi brzini isporuke



Napomena

Upotrebljavajte isključivo onu vrstu šprice koju ste odabrali u Postavljanju i koja je prikazana na zaslonu.



Napomena

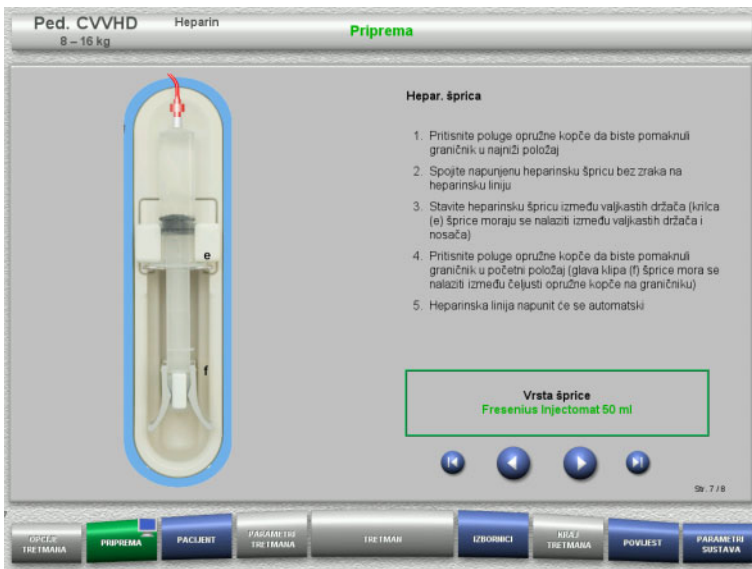
Pazite na sljedeće prilikom umetanja heparinske šprice:

- Krila šprice moraju se postaviti između držača tijela šprice i nosača.
- Oslonac za palac na klipu šprice mora se postaviti između čeljusti opružne hvataljke na valjčić.



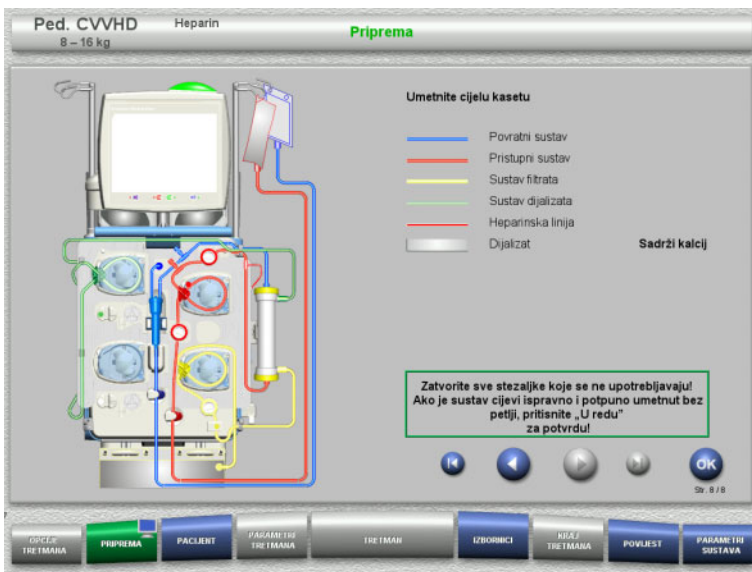
Savjet

Heparinska šprica može se umetnuti u bilo kojem trenutku nakon početka tretmana odabirom mogućnosti **IZBORNICI/Zamjena šprice** (samo ako je heparinska pumpa aktivirana).



- Umetnite heparinsku špricu u skladu s uputama.
- Pritisnite **OK** da biste prešli na sljedeći korak.

4.5.5.7 Završeno postavljanje kasete



- Umetnite cijelu kasetu.
Ako nije moguće odabrati gumb **OK** (tj. ako je zasivljen), provjerite je li sustav cijevi postavljen u skladu s uputama na zaslonu.
- Pritisnite gumb **OK** da biste potvrdili da je sustav cijevi u potpunosti postavljen.

Ako se odabere heparinska antikoagulacija, heparinska linija napunit će se automatski nakon potvrde.

4.5.6 Punjenje i ispiranje kasete

4.5.6.1 Punjenje sustava cijevi



- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli punjenje sustava cijevi.

Ispiranje počinje automatski čim se otkrije ispravna razina punjenja u hvataču mjehurića.

Protok ispiranja može se promijeniti pomoću gumba za povećavanje/smanjivanje **+ / -**.

4.5.6.2 Unos ID-ja pacijenta i ID-ja slučaja

Uvjeti

Izbornik **Pacijent** otvara se automatski kada počne punjenje, pod uvjetom da je aktivirana mogućnost **Prelazak na izbornik Pacijent**. Ako ta mogućnost nije aktivirana, pri početku punjenja automatski će se otvoriti izbornik **Parametri tretmana** (vidjeti poglavlje 4.5.6.3 na str. 154).

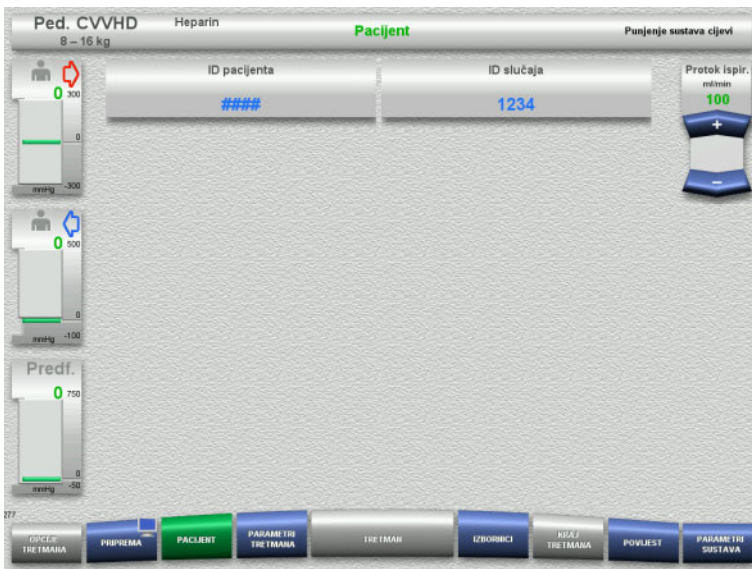


- Provjerite prikazani **ID pacijenta** i **ID slučaja**.

Polja će biti prazna ako još nisu uneseni nikakvi podaci.



- Da biste promijenili ili unijeli **ID pacijenta** i **ID slučaja**, pritisnite odgovarajuće polje.
- Pomoću tipkovnice unesite **ID pacijenta** i **ID slučaja**.
- Pritisnite gumb **OK** da biste primijenili prikazanu vrijednost.



- Provjerite uneseni **ID pacijenta** i **ID slučaja**.

4.5.6.3 Unos parametara tretmana



Napomena

Ako je potrebno primijeniti početni bolus heparina, može se upotrijebiti funkcija bolusa.

Infuzija tekućina za antikoagulaciju ispravlja se automatski u ukupnoj ravnoteži.



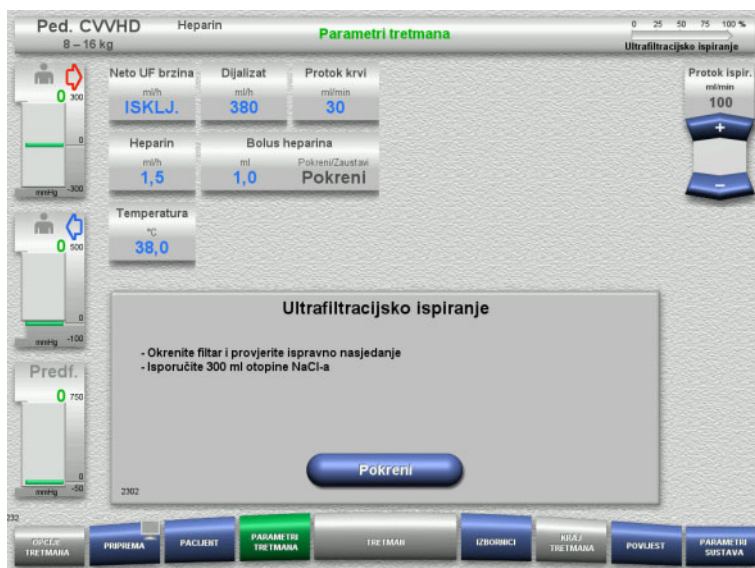
- Provjerite unaprijed postavljene parametre tretmana. Po potrebi prilagodite parametre tretmana.
- Temperatura:
 - Unesite temperaturu dijalizata (°C). Gumb **Temperatura** može se upotrijebiti za uključivanje i isključivanje grijača.

4.5.6.4 Ultrafiltracijsko ispiranje



Napomena

Prilikom upotrebe vreća s NaCl-om samo s jednim konektorom, provjerite ima li dovoljno otopine NaCl-a.



Upotreba vreće s NaCl-om s dva konektora:

- Izvadite povratnu liniju iz prazne vreće i spojite je na otopinu NaCl-a.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli ultrafiltracijsko ispiranje.

Upotreba vreće s NaCl-om s jednim konektorom:

- Ostavite postojeće spojeve kakvi jesu.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli ultrafiltracijsko ispiranje.

Razina u hvataču mjehurića postaviti će se automatski kada ultrafiltracijsko ispiranje završi.

4.5.7 Cirkulacija



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica nepridržavanja higijenskih uvjeta

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- Pazite da vrijeme pripreme i cirkulacije prije tretmana bude što kraće.



Napomena

Ako je potrebno odgoditi spajanje pacijenta, cirkulacija izvantjelesnog optoka krvi može se zadržati određeno vrijeme nakon pripreme.

Da bi se izbjeglo predugo opterećenje sustava cijevi, vrijeme cirkulacije isto se uzima u obzir prilikom praćenja vijeka trajanja kompleta.



Napomena

U Postavljanju je moguće odabrati automatsko pokretanje cirkulacije ili korisnikovu potvrdu cirkulacije.

Tvornička je postavka **Potvrdi** budući da je automatski prelazak na način cirkulacije moguć samo ako se upotrebljava vreća s otopinom NaCl-a s dva konektora.

● Zaustavljanje prije cirkulacije



Krvna pumpa zaustavit će se po završetku ispiranja.

Oglasit će se zvučni signal.

- Spojite pristupnu i povratnu liniju na priključak za recirkulaciju.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli cirkulaciju.

Ili

- Pritisnite gumb **Priprema** da biste započeli sa spajanjem pacijenta.

● Automatska cirkulacija



Po završetku ispiranja automatski će se pokrenuti cirkulacija.

- Pripremite se za spajanje pacijenta.
- Pritisnite gumb **Priprema** da biste zaustavili krvnu pumpu.

4.5.8 Spajanje pacijenta kada je izvantjelesni optok krvi pripremljen sa supstituatom krvi

Ako to propiše liječnik, izvantjelesni optok krvi može se pripremiti supstituatom krvi. Da bi se osigurao siguran rad uređaja, potrebni se koraci moraju izvesti u navedenom redoslijedu.



Upozorenje

Rizik od prekomjernog doziranja heparina

Nakon pripreme sa supstituatom krvi nije moguća početna recirkulacija.

- Potrebna je potpuna kanilacija pacijenta.
- Pacijent treba biti spreman za tretman CRRT.
- Spojite pacijenta odmah nakon završetka pripreme supstituatom krvi.



Upozorenje

Nedostatak volumena kao posljedica izvantjelesnog volumena krvi

Da bi se neutralizirao nedostatak volumena, izvantjelesni optok krvi može se pripremiti sa supstituatom krvi do punog kapaciteta. Pritom se mora voditi računa o sljedećem:

- Izvantjelesni volumen krvi sastoji se od volumena krvi sustava cijevi koji se upotrebljava i filtra. Relevantni volumeni moraju se pronaći u odgovarajućim uputama za upotrebu.
- Napunite izvantjelesni optok krvi supstituatom krvi do punog kapaciteta.

Primjer izračuna izvantjelesnog volumena krvi za komplet za ped. CVVHD:

volumen krvi u sustavu cijevi 61 ml + volumen krvi u sustavu cijevi AV400S 52 ml = 113 ml izvantjelesnog volumena krvi



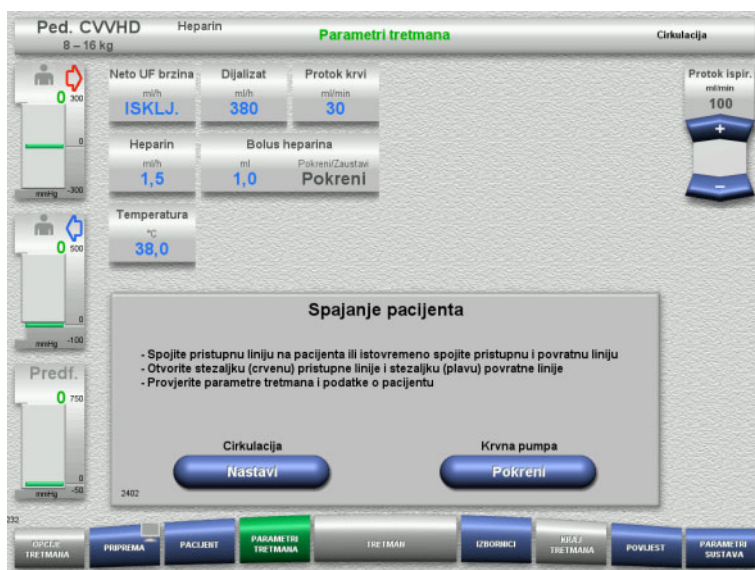
Upozorenje

Bolus tekućine putem reinfuzije krvi

Za tretmane kod kojih je izvantjelesni optok krvi pripremljen sa otopinom supstituata krvi reinfuzija krvi uzrokuje pozitivnu ravnotežu tekućina.

- Pausirajte tretman bez reinfuzije krvi.
- Završite tretman bez reinfuzije krvi.

Nadležni liječnik može odstupiti od navedenog ovisno o kliničkoj situaciji.



Krvna pumpa je zaustavljena.

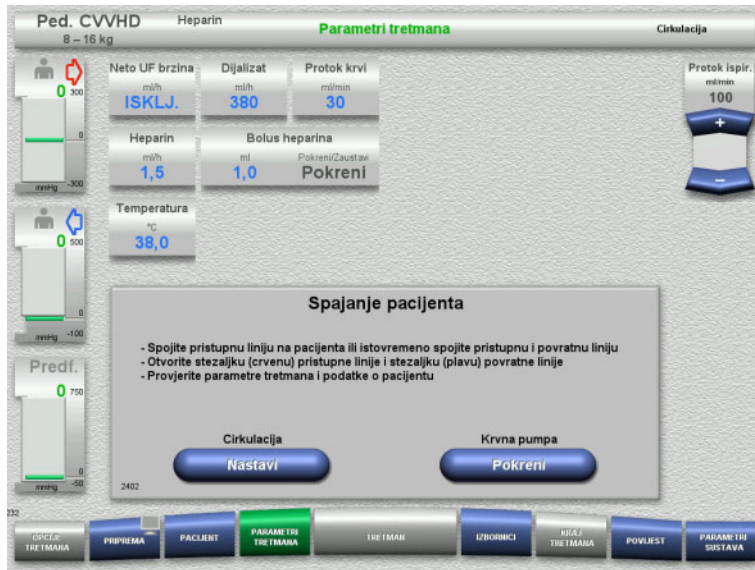
- Pripremite otopinu supstituata krvi.
- Objesite pripremljenu otopinu supstituata krvi na desni stalak za infuziju.
- Spojite pristupnu liniju (crvene boje) na otopinu supstituata krvi i otvorite stezaljku.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli krvnu pumpu.

Krvna pumpa nastavit će raditi dok optički detektor ne otkrije krv.



- Ako se otkrije krv (prikaže se poruka 2404 ili 7401), spojite pristupnu liniju i povratnu liniju na pacijenta.
- Ako se upotrebljavaju otopine supstituata krvi koje ne aktiviraju otkrivanje krvi, zaustavite krvnu pumpu ponovno kada je izvantjelesni optok napunjen otopinom supstituata krvi do punog kapaciteta. Spojite pristupnu i povratnu liniju na pacijenta.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli tretman.

4.5.9 Spajanje pacijenta bez pripreme izvantjelesnog optoka krvi sa supstituatom krvi



Krvna pumpa je zaustavljena.

- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli krvnu pumpu.

Krvna pumpa nastavit će raditi dok optički detektor ne otkrije krv. Po potrebi primijenite bolus heparina.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili cirkulaciju.



Optički detektor otkrio je krv.

Krvna pumpa je zaustavljena.

- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli tretman.

4.5.10 Tretman

4.5.10.1 Zaslون tretmana



Zaslون tretmana prikazuje se tijekom čitavog tretmana.

U informativnom području prikazuju se važni podaci o tretmanu:

- povijest tlaka/alarma
- sljedeći postupak rukovatelja

Nakon pokretanja tretmana protok krvi može se podesiti gumbom za povećavanje/smanjivanje:

- Brzine isporuke od 10 ml/min do 50 ml/min mogu se postaviti uz razlučivost od 1 ml/min.
- Brzine isporuke od 50 ml/min do 100 ml/min mogu se postaviti uz razlučivost od 5 ml/min.
- Brzine isporuke od 100 ml/min do 200 ml/min mogu se postaviti uz razlučivost od 10 ml/min (samo uz opciju tretmana **ped. CVVHD od 16 kg do 40 kg**).

4.5.10.2 Izbornici



- Mogu se odabrati sljedeće opcije izbornika:
- Gumbi za povećavanje/smanjivanje za postavljanje razine u hvataču mješurica:
 - podizanje razine u hvataču mješurica.
 - smanjivanje razine u hvataču mješurica
 - Otkazi pripremu:
 - za rastavljanje (korisnik) / izbacivanje (uređaj) sustava cijevi tijekom pripreme.
 - Prekinut tretman:
 - za pauziranje tretmana.
 - Isključi uravnotež. / Uključi uravnotež.:
 - za isključivanje i uključivanje uravnotežavanja.
 - Zamjena šprice:
 - za zamjenu heparinske šprice.
 - Njega:
 - za pokretanje načina njega.
 - Zamjena vreće:
 - za zamjenu vreće s dijalizatom i pražnjenje vreće s filtratom.

Detaljan opis prikazanih mogućnosti izbornika (vidjeti poglavlje 4.7 na str. 169).

4.5.10.3 Povijest



- Mogu se odabrati sljedeće kartice:
- Podaci o ravnoteži
 - Povijest ravnoteže
 - Događaji

(vidjeti poglavlje 4.8 na str. 190)

Pritiskom na gumb **Pon. post. pod. o ravn.** ponovno se postavljaju sve zabilježene kumulativne informacije o volumenu na „nula”. Vrijeme tretmana i vijek filtra neće se ponovno postaviti.

4.5.10.4 Parametri sustava



Na zaslonu **Parametri sustava** mogu se upotrebljavati samo plavi (aktivirani) gumbi za otvaranje odgovarajućih mogućnosti (vidjeti poglavlje 4.9 na str. 195).

Za aktivaciju sivih gumba potrebna je servisna kartica ili korisnička kartica.

4.5.11 Kraj tretmana

4.5.11.1 Priprema kraja tretmana



- Odaberite **KRAJ TRETMANA** u traci izbornika.
- Pritisnite gumb **Potvrdi** da biste odabrali reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili tretman.

Pritisnite gumb **Potvrdi** ispod stavke **Bez reinfuzije krvi** i **Zaustavi krvnu pumpu** na zaslonu koji se potom pojavi da biste otišli izravno na zaslon **Odspojite pacijenta!** (vidjeti poglavlje 4.5.11.5 na str. 166).

4.5.11.2 Kraj tretmana s reinfuzijom krvi



Upozorenje

Pozitivna ravnoteža tekućina povećavanjem volumena reinfuzije krvi na kraju tretmana

Ako se volumen reinfuzije krvi poveća na kraju tretmana (zbog nastavka reinfuzije krvi nakon otkrivanja otopine NaCl-a), to može dovesti do pozitivne ravnoteže tekućina.

- Volumen reinfuzije krvi mora se uzeti u obzir kada se postavlja vrijednost ultrafiltracije.



Upozorenje

Bolus tekućine putem reinfuzije krvi

Za tretmane kod kojih je izvantjelesni optok krvi pripremljen sa otopinom supstituata krvi reinfuzija krvi uzrokuje pozitivnu ravnotežu tekućina.

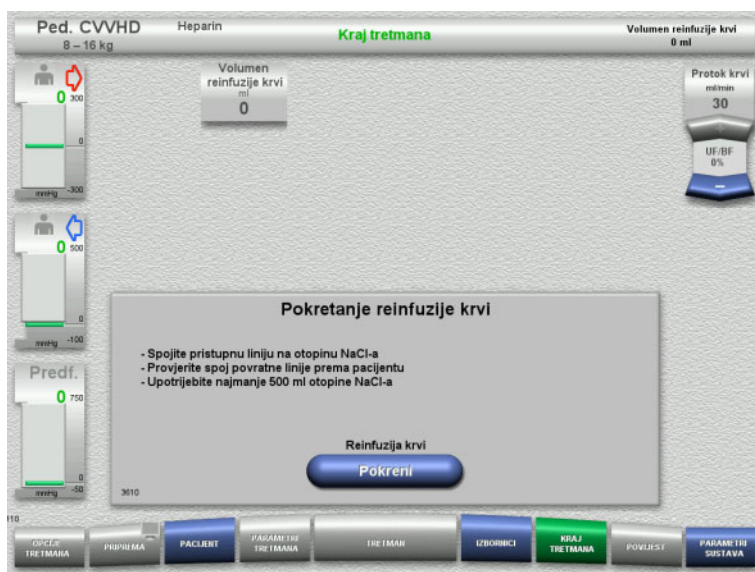
- Pauzirajte tretman bez reinfuzije krvi.
- Završite tretman bez reinfuzije krvi.



- Pritisnite gumb **Zaustavi** da biste zaustavili krvnu pumpu.
Uravnotežavanje je isključeno.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon „Priprema kraja tretmana“.

4.5.11.3 Početak reinfuzije krvi



- Odspojite pristupnu liniju od pacijenta i spojite je na vreću s otopinom NaCl-a.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli reinfuziju krvi.
Protok krvi ograničen je na 100 ml/min.

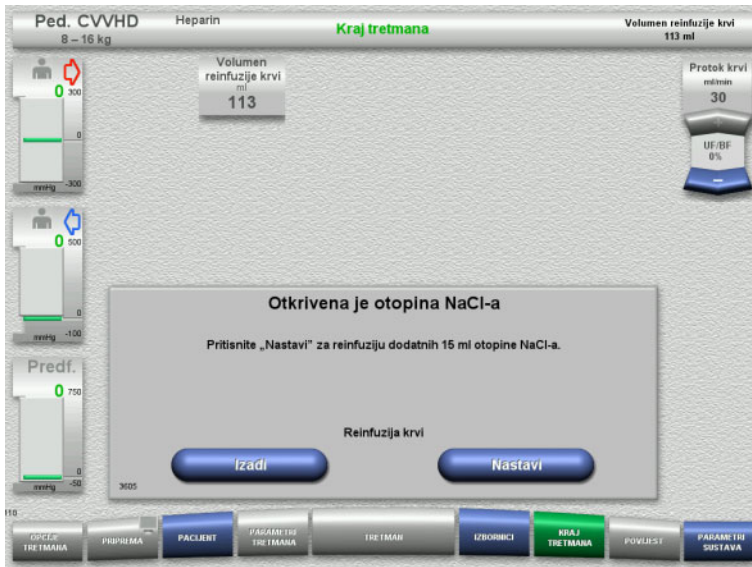


Reinfuzija krvi automatski završava čim optički detektor otkrije otopinu NaCl-a.

Pritisnite gumb **Pauziraj** da biste zaustavili reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Izadi** da biste okončali reinfuziju krvi.

4.5.11.4 Otkrivena je otopina NaCl-a



- Pritisnite gumb **Izadi** da biste okončali reinfuziju krvi.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste reinfundirali još 15 ml otopine NaCl-a.

To je moguće ponoviti pet puta.

4.5.11.5 Odsipanje pacijenta



- Odsipite pacijenta.
- Pritisnite gumb **Izbaci** da biste pokrenuli izbacivanje sustava cijevi.

4.5.11.6 Rastavljanje sustava cijevi



Upozorenje

Rizik od unakrsne kontaminacije kao posljedica kontaminiranih potrošnih materijala

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

- Potrošni materijal potrebno je odložiti u otpad nakon tretmana u skladu s propisima za odlaganje potencijalno kontaminiranih materijala.



- Rastavite sustav cijevi.

U izborniku **Povijest** možete vidjeti podatke o tretmanu i događaje.

- Isključite uređaj pomoću gumba **Isključiti**.

4.6 Prikazi tretmana

4.6.1 Povijest tlaka/alarma



Na kartici **Povijest tlaka/alarma** prikazuju se različite vrste tlaka koje su zabilježeni tijekom vremena. Prikaz povijesti tlaka/alarma može se konfigurirati pod opcijom izbornika Parametri sustava.

Upotrijebite gumbе da biste promijenili prikazani vremenski okvir.

4.6.2 Sljedeći postupak rukovatelja



Na kartici **Sljed. postupak ruk.** prikazuju se zadaci koji se još trebaju izvršiti tijekom tretmana kronološkom redoslijedom.

Ako izvođenje sljedećeg zadatka slijedi za manje od 15 minuta, kartica **Sljed. postupak ruk.** prijeći će u prvi plan (zaslona tretmana).

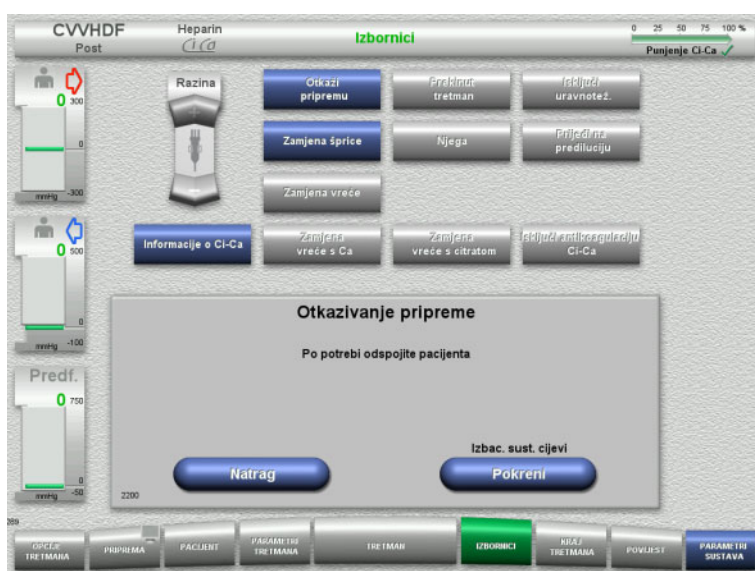
4.7 Izbornici

4.7.1 Postavljanje razine u hvataču mješurica



- Upotrijebite gumb za povećavanje/smanjivanje stavke **Razina** da biste ručno postavili razinu u hvataču mješurica.

4.7.2 Otkazivanje pripreme



- Odaberite opciju izbornika **Otkazi pripremu**.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli izbacivanje sustava cijevi.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste nastavili s postavljanjem sustava cijevi.

4.7.3 Pauziranje tretmana

Funkcija **Pauziranje tretmana** omogućuje odspajanje pacijenta od uređaja na kratko vrijeme tijekom tretmana.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica unakrsne kontaminacije / imunološkog odgovora

Ponovno spajanje pacijenta na pogrešan uređaj nakon pauze tretmana može dovesti do unakrsne kontaminacije i izazvati imunološki odgovor.

- Nakon pauze tretmana pobrinite se da spojite isključivo istog pacijenta na uređaj.



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica neprikladnog rukovanja spojevima

Patogeni mogu ući u izvantjelesni optok krvi.

- Primjenjujte aseptičnu tehniku za sve spojeve na sustav krvi i sve spojeve sterilnih otopina koje ćete upotrebljavati.



- Odaberite mogućnost izbornika **Prekinut tretman**.

- Pritisnite gumb **Uz reinfuziju krvi** da biste pauzirali tretman uz reinfuziju krvi (ne može se odabrati uz TPE).

Ili

- Pritisnite gumb **Bez reinfuzije krvi** da biste pauzirali tretman bez reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili tretman.

4.7.3.1 Pauziranje tretmana s reinfuzijom krvi (samo CRRT)



Upozorenje

Bolus tekućine putem reinfuzije krvi

Za tretmane kod kojih je izvantjelesni optok krvi pripremljen sa otopinom supstituata krvi reinfuzija krvi uzrokuje pozitivnu ravnotežu tekućina.

- Pauzirajte tretman bez reinfuzije krvi.
- Završite tretman bez reinfuzije krvi.



Upozorenje

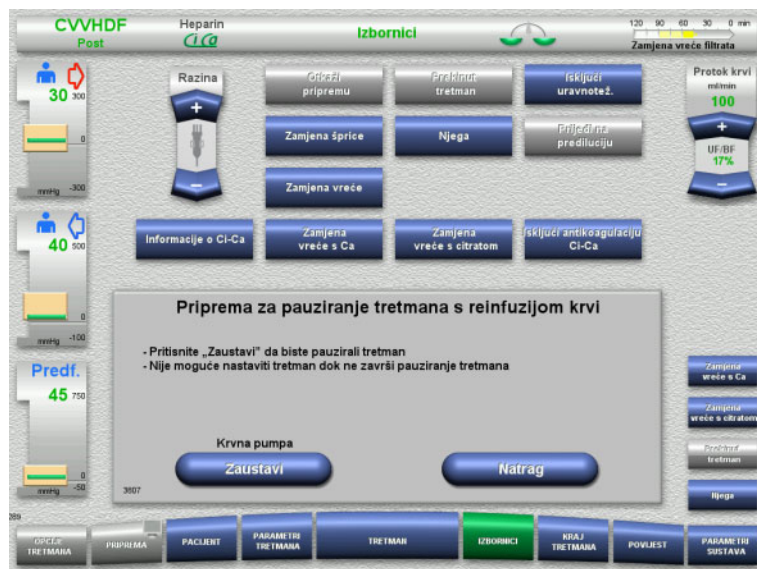
Rizik od kontaminacije kao posljedice dugog vremena zadržavanja tekućina u sustavu cijevi

- Pauza tretmana treba biti što kraća zbog higijenskih razloga i radi sukladnosti s lokalnim pravilima i propisima.



Napomena

Pauziranje tretmana s reinfuzijom krvi može se pristupiti i izravno ako optički detektor više ne otkriva krv tijekom tretmana i ako se pokrene Pauziranje tretmana s reinfuzijom krvi.



- Pritisnite gumb **Zaustavi** da biste zaustavili krvnu pumpu. Pauziranje tretmana **sada treba završiti!**

Krvna pumpa je zaustavljena.
Uravnotežavanje je isključeno.
Antikoagulacija je isključena.
Nadziru se gornje vrijednosti tlaka.

- Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon Priprema za pauziranje tretmana.



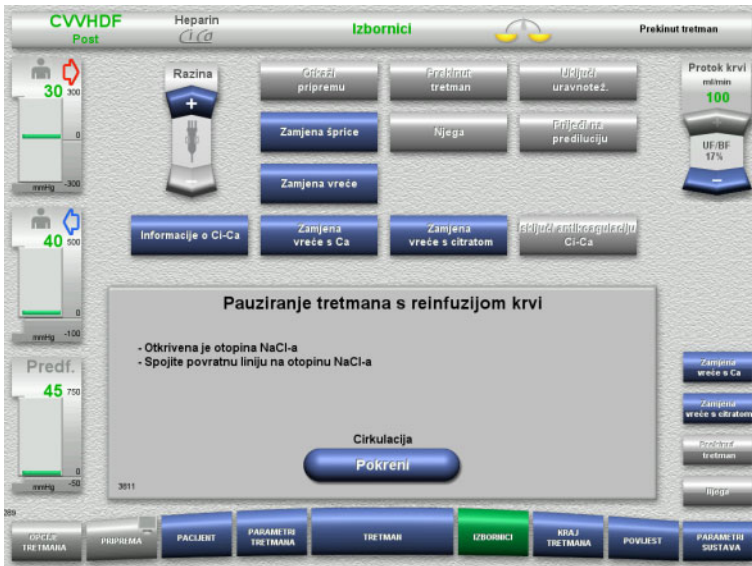
- Spojite pristupnu liniju na otopinu NaCl-a.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli reinfuziju krvi.

Protok krvi automatski se ograničuje na 100 ml/min ako je postavljen na vrijednost veću od 100 ml/min za tretman.
Uravnotežavanje ostaje isključeno.
Antikoagulacija ostaje isključena.



Reinfuzija krvi automatski završava čim optički detektor otkrije otopinu NaCl-a.

Pritisnite gumb **Pauziraj** da biste prekinuli reinfuziju krvi.



➤ Spojite povratnu liniju na vreću s otopinom NaCl-a.

➤ Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli pauziranje tretmana.

Protok krvi automatski se ograničuje na 100 ml/min ako je postavljen na vrijednost veću od 100 ml/min za tretman.

Uravnotežavanje ostaje isključeno. Antikoagulacija ostaje isključena.

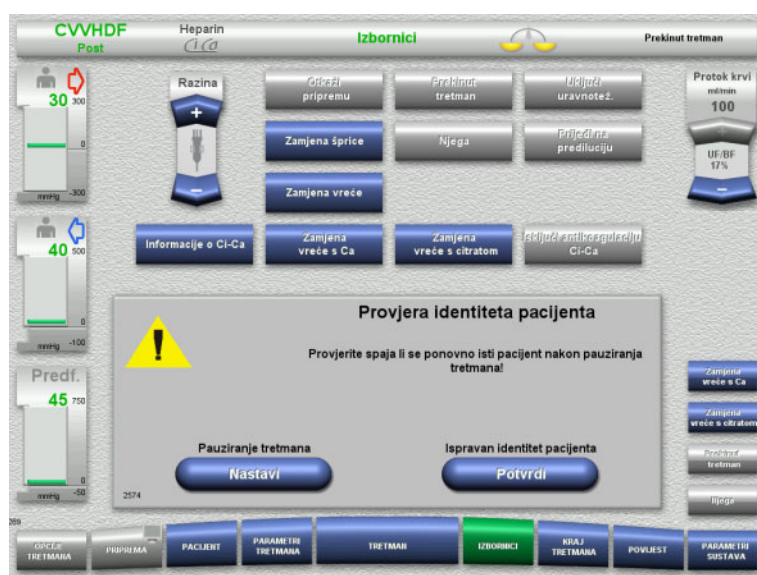


Pauziranje tretmana je na snazi.

Prikazuje se proteklo vrijeme.

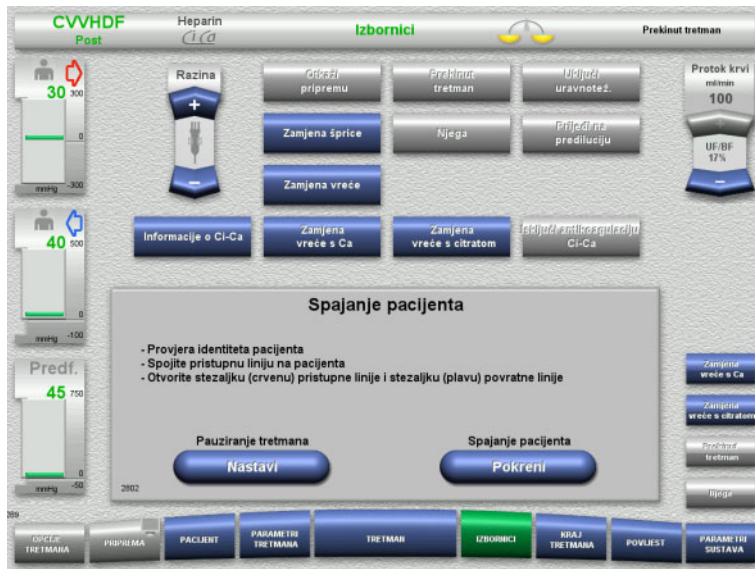
- Pritisnite gumb **Priprema** da biste započeli sa spajanjem pacijenta.

● Priprema za spajanje pacijenta



- Pritisnite gumb **Potvrdi** da biste potvrdili ispravnost identiteta pacijenta.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili pauziranje tretmana.



- Spojite pristupnu liniju na pacijenta.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli spajanje pacijenta.
 - Krvna pumpa nastavit će raditi dok optički detektor ne otkrije krv.
- Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili pauziranje tretmana.



- Optički detektor otkrio je krv.
 - Krvna pumpa je zaustavljena.
- Spojite povratni vod na pacijenta.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli tretman.
 - Uravnotežavanje je uključeno.
 - Antikoagulacija je uključena.

4.7.3.2 Pauziranje tretmana bez reinfuzije krvi



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedice dugog vremena zadržavanja krvi u sustavu cijevi

Rizik od hemolize kao posljedica nagnječenog sustava cijevi

Rizik od gubitka krvi kao posljedica zgrušavanja

- Pauziranje tretmana bez reinfuzije krvi treba biti što kraće, uzimajući u obzir lokalna pravila i propise.

Kratko pauziranje tretmana definirano je kao najviše 10 minuta. Pauziranje tretmana može se produžiti za dodatnih 10 minuta, ali samo nakon potvrde rukovatelja. Ako se očekuje dulje trajanje pauziranja tretmana, potrebno je odabrati pauziranje tretmana s reinfuzijom krvi.



➤ Pritisnite gumb **Otopina NaCl-a** da biste pokrenuli pauziranje tretmana uz upotrebu otopine NaCl-a.

ili

➤ Pritisnite gumb **Priklj. za pon. cirk.** da biste pokrenuli pauziranje tretmana uz upotrebu priključka za ponovnu cirkulaciju.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon Priprema za pauziranje tretmana.

● Cirkulacija pomoću otopine NaCl-a



➤ Pritisnite gumb **Zaustavi** da biste zaustavili krvnu pumpu.
Krvna pumpa je zaustavljena.
Uravnotežavanje je isključeno.
Antikoagulacija je isključena.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon Priprema za pauziranje tretmana bez reinfuzije krvi.



- Spojite pristupnu i povratnu liniju na vreću s otopinom NaCl-a.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli pauziranje tretmana.
 - Protok krvi automatski se ograničuje na 100 ml/min ako je postavljen na vrijednost veću od 100 ml/min za tretman.
 - Uravnotežavanje ostaje isključeno.
 - Antikoagulacija ostaje isključena.

● Cirkulacija s priključkom za reciklaciju



- Pritisnite gumb **Zaustavi** da biste zaustavili krvnu pumpu.
 - Krvna pumpa je zaustavljena.
 - Uravnotežavanje je isključeno.
 - Antikoagulacija je isključena.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon Priprema za pauziranje tretmana bez reinfuzije krvi.



- Spojite pristupnu i povratnu liniju na priključak za recirkulaciju.
- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli pauziranje tretmana.

Protok krvi automatski se ograničuje na 100 ml/min ako je postavljen na vrijednost veću od 100 ml/min za tretman.
Uravnotežavanje ostaje isključeno.
Antikoagulacija ostaje isključena.



Provjera tlaka za ispitivanje spojeva priključka za recirkulaciju automatski će se pokrenuti.

Ako provjera tlaka uspješno završi, pauziranje tretmana automatski će se pokrenuti.

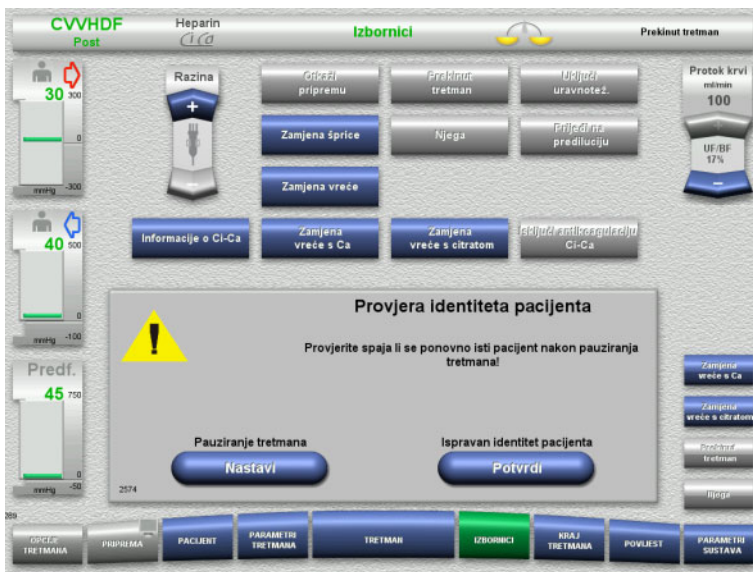


Pauziranje tretmana je na snazi.

Prikazuje se proteklo vrijeme.

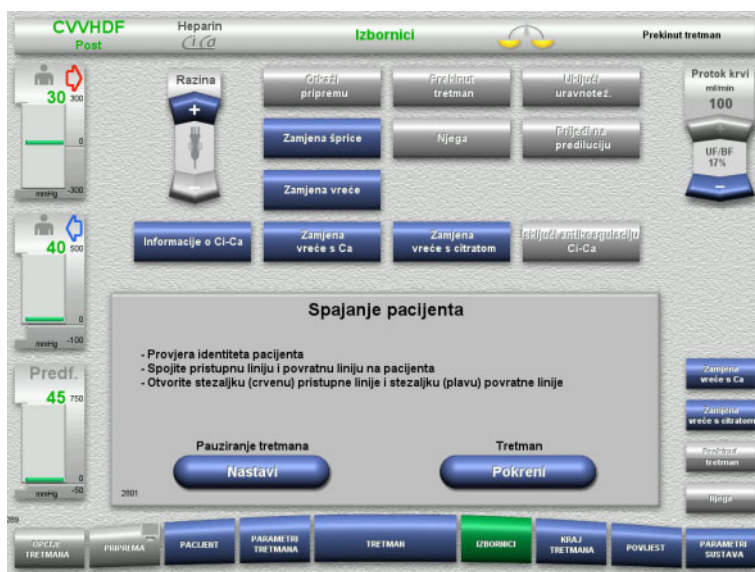
- Pritisnite gumb **Priprema** da biste započeli sa spajanjem pacijenta.

● **Priprema za spajanje pacijenta**



- Pritisnite gumb **Potvrdi** da biste potvrdili ispravnost identiteta pacijenta.

Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili pauziranje tretmana.



- Spojite pristupnu i povratnu liniju na pacijenta.
 - Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli tretman.
 - Uravnotežavanje je uključeno.
 - Antikoagulacija je uključena.
- Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili pauziranje tretmana.

4.7.4 Isključivanje/uključivanje uravnotežavanja



Napomena

Bolus supstituata nije moguć ako je uravnotežavanje isključeno. Ako uravnotežavanje ostane isključeno više od 10 minuta, javlja se upozorenje.



Napomena

Ako se uravnotežavanje isključi tijekom tretmana uz antikoagulaciju Ci-Ca, supstitucija kalcija se zaustavlja. Isporuka citrata nastavlja se dok se ne prikaže poruka „Uravnotežavanje je isključeno”.

Ako uravnotežavanje ostaje isključeno, isporuka citrata zaustavit će se nakon dodatnih 6 minuta.

Kada je uravnotežavanje uključeno, antikoagulacija Ci-Ca pokreće se automatski.



- Da biste isključili uravnotežavanje, odaberite opciju izbornika **Isključi uravnotež..**

Vage za uravnotežavanje prikazane na statusnoj traci postat će žute boje.

- Da biste uključili uravnotežavanje, odaberite opciju izbornika **Uključi uravnotež..**

Vage za uravnotežavanje prikazane na statusnoj traci postat će zelene boje.

4.7.5 Zamjena šprice



Napomena

Ako zamjena šprice potraje dulje od 5 minuta, prikazat će se poruka.



- Odaberite mogućnost izbornika **Zamjena šprice.**

- Zamijenite špicu u skladu s uputama. Uravnotežavanje je isključeno.

- Pritisnite gumb **Izadi** da biste se vratili na zaslon tretmana.

Tretman će se nastaviti s postavljenom brzinom heparina. Uravnotežavanje počinje automatski.

4.7.6 Aktivan je Care mode

U Care modeu privremeno se smanjuje protok krvi i proširuju prozori s graničnom vrijednosti alarma da bi se omogućilo izvođenje procedura za njegu pacijenata.



➤ Odaberite mogućnost izbornika **Njega**.

Protok krvi smanjen je na 40 ml/min.
Uravnotežavanje je isključeno.
Antikoagulacija je uključena.
Nadziru se gornje vrijednosti tlaka.

➤ Da biste nastavili s tretmanom, pritisnite **Nastavi**.

Tretman se nastavlja uz brzinu protoka krvi koja je prethodno postavljena za tretman.



Nakon isporuke volumena krvi većeg od 200 ml prikazuje se upit na zaslonu.

➤ Da biste ponovili način Njega, pritisnite **Ponovi**.

➤ Da biste nastavili s tretmanom, pritisnite **Nastavi**.

Tretman se nastavlja uz brzinu protoka krvi koja je prethodno postavljena za tretman.



Napomena

Za način tretmana ped. CVVHD od 8 kg do 16 kg volumen isporučene krvi pri kojem se prikazuje upit na zaslonu iznosi 30 ml.

Za način tretmana ped. CVVHD od 16 kg do 40 kg volumen isporučene krvi pri kojem se prikazuje upit na zaslonu iznosi 60 ml.

4.7.7 Prebacivanje između predilucije i postdilucije



Napomena

Opcija tretmana Ci-Ca poslije CVVHDF-a jest tretman isključivo postdilucije. Prebacivanje na prediluciju nije dopušteno tijekom tretmana Ci-Ca poslije CVVHDF-a. Za ovu opciju tretmana prebacivanje na prediluciju moguće je samo ako se prvo isključi citratna antikoagulacija. Međutim, citratna antikoagulacija u tom se slučaju ne može ponovno aktivirati, osim ako se način tretmana prvo ne prebaci s predilucije natrag na postdiluciju.



- Odaberite opciju izbornika **Prijeđi na prediluciju/postdiluciju**.
 - Ponovno spojite liniju supstituata u skladu s uputama.
Uravnotežavanje je zaustavljeno.
 - Pritisnite gumb **Potvrdi** da biste potvrdili prelazak.
- Pritisnite gumb **Otkazi** da biste otkazali postupak.

4.7.8 Zamjena vreće (sa supstituatom/dijalizatom/filtratom)



Upozorenje

Rizik od poremećaja cirkulacije kao posljedica prekomjernog uklanjanja tekućine

- Nakon pražnjenja vreće s filtratom provjerite je li ispusni ventil čvrsto zatvoren i da ne kapa iz njega.



Napomena

Vreće se smiju zamijeniti isključivo nakon odabira opcije izbornika **Zamjena vreće**.

Ako zamjena vreće potraje dulje od 10 minuta, prikazat će se poruka.



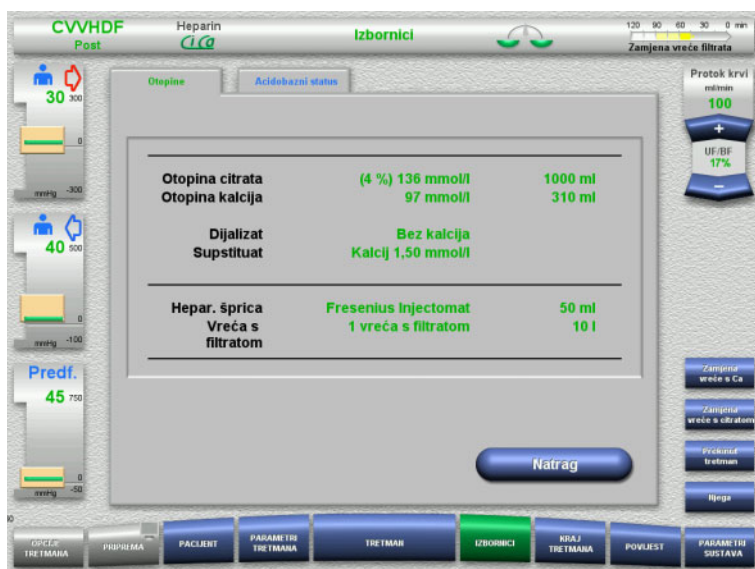
- Odaberite opciju izbornika **Zamjena vreće**.
 - Zamijenite vreće u skladu s uputama.
 - Uvnotežavanje je isključeno.
 - Pazite da otopine postavite na ispravne vage.
 - Pratite oznake u boji na priključcima.
 - Vizualno provjerite da u sustavima cijevi nema zraka.
- Ako još ima zraka u bilo kojem sustavu cijevi:
- Pritisnite odgovarajući gumb **Odzrač** za potreban sustav cijevi.
 - Pritisnite gumb **Izadi** da biste se vratili na zaslon tretmana.
 - Tretman se nastavlja s trenutačnom težinom svake zamijenjene vreće.
 - Uvnotežavanje počinje automatski.



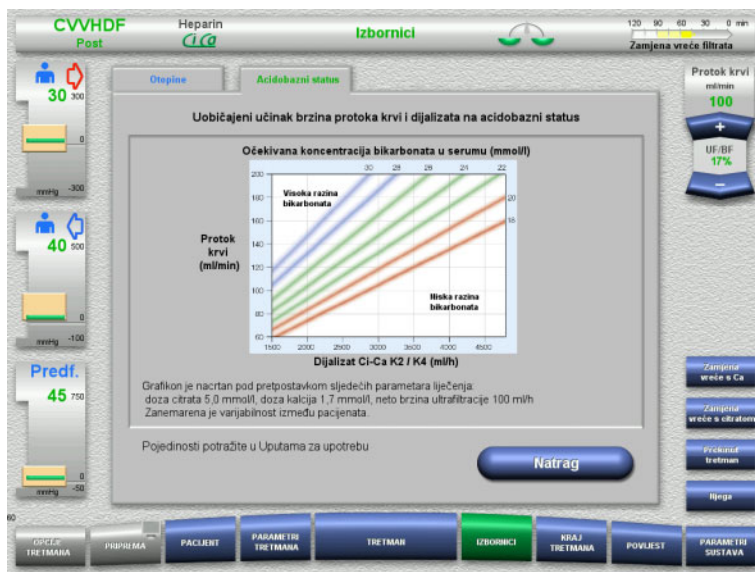
Napomena

Funkcija odzračivanja nije dostupna kada se upotrebljavaju opcije tretmana ped. CVVHD od 8 kg do 16 kg i ped. CVVHD od 16 kg do 40 kg.

4.7.9 Informacije o Ci-Ca



- Odaberite opciju izbornika **Informacije o Ci-Ca**.
- Mogu se odabrati sljedeće kartice:
- Otopine
 - Acidobazni status
- Kartica **Otopine** sadrži informacije o potrebnim otopinama.
- Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Izbornici**.



Kartica **Acidobazni status** sadrži informacije o učincima na acidobaznu ravnotežu.

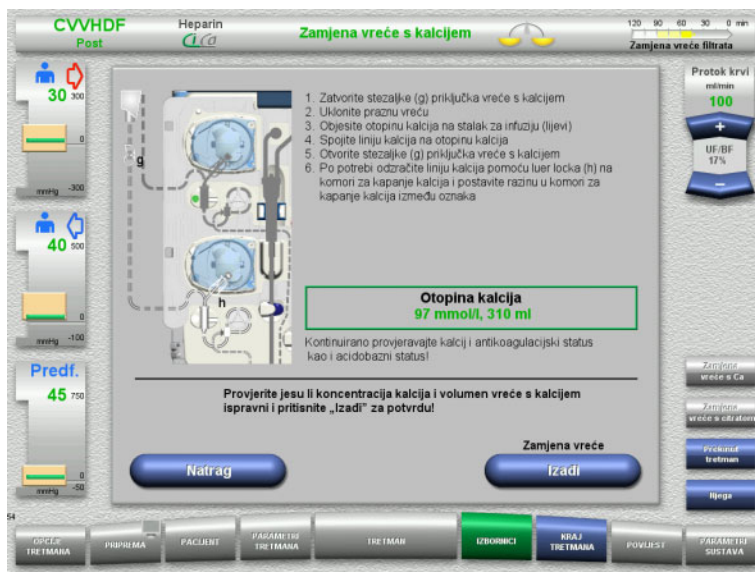
- Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Izbornici**.

4.7.10 Zamjena vreće s Ca



Napomena

Ako zamjena vreće potraje dulje od 2 minute, prikazat će se poruka.



- Odaberite mogućnost izbornika **Zamjena vreće s kalcijem**.
- Zamijenite vreće u skladu s uputama.
 - Uravnotežavanje se automatski zaustavlja.
 - Pumpa kalcija je zaustavljena.
 - Pumpa citrata nastavlja raditi.
- Pritisnite gumb **Izadi** da biste se vratili na zaslon tretmana.
 - Tretman se nastavlja s novim volumenom zamijenjene vreće.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste otkazali zamjenu vreće.

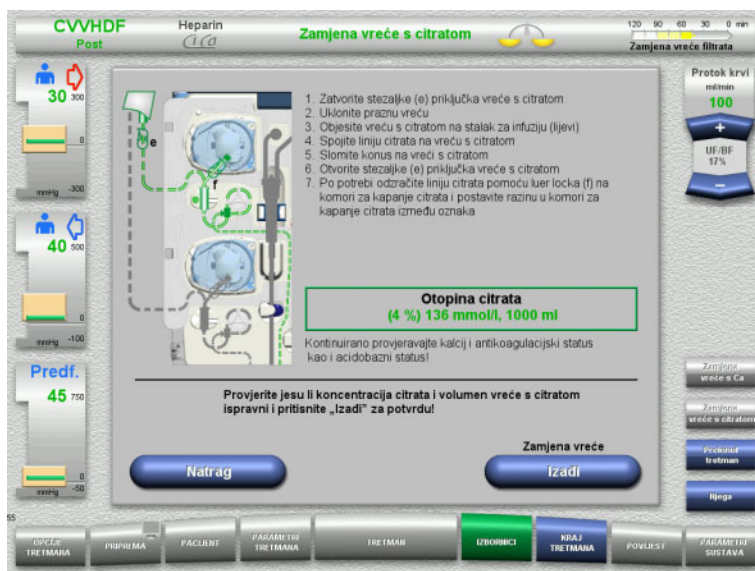
Čim se zatvori zaslon, uravnotežavanje se automatski uključuje i pokreće se pumpa kalcija.

4.7.11 Zamjena vreće s citratom



Napomena

Ako zamjena vreće potraje dulje od 2 minute, prikazat će se poruka.



- Odaberite opciju izbornika **Zamjena vreće s citratom**.
- Zamijenite vreće u skladu s uputama. Uravnotežavanje se automatski zaustavlja. Pumpe Ci-Ca se zaustavljaju.
- Pritisnite gumb **Izadi** da biste se vratili na zaslon tretmana. Tretman se nastavlja s novim volumenom zamijenjene vreće.

Pritisnite gumb **Natrag** da biste otkazali zamjenu vreće.

Čim se zatvori zaslon, uravnotežavanje se automatski uključuje i pokreću se pumpe Ci-Ca.

4.7.12 Isključivanje antikoagulacije Ci-Ca



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica pogrešnog sastava otopina

Postoji rizik od hipokalcijemije.

- Ako je antikoagulacija Ci-Ca isključena, tretman CVVHD ili CVVHDF smije se nastaviti odnosno izvesti samo uz otopinu koja sadrži kalcij.

Kada je antikoagulacija Ci-Ca isključena, potrebno je napraviti sljedeće:

- Vreće s otopinom obavezno se moraju zamijeniti.
- Rukovatelj mora odabrati neku drugu metodu antikoagulacije.
- Linije Ci-Ca smiju se izvaditi iz pumpi tek kada tretman završi i kada se pacijent u potpunosti odspoji.



- Odaberite opciju izbornika **Isključi antikoagulaciju Ci-Ca**.
- Pritisnite **Da** da biste isključili citratnu antikoagulaciju.

Pritisnite **Ne** da biste nastavili tretman.



- Pritisnite gumb **Potvrdi** da biste otvorili zaslon izbornika **Zamjena vreće**.
- Zamijenite vreće u skladu s uputama i izađite.

4.7.13 Uključivanje antikoagulacije Ci-Ca



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica pogrešnog sastava otopina

Postoji rizik od hiperkalcijemije.

- Ako je antikoagulacija Ci-Ca uključena, tretman CVVHD smije se nastaviti odnosno izvesti samo uz otopinu bez kalcija.
- Ako je antikoagulacija Ci-Ca uključena, tretman CVVHDF smije se nastaviti odnosno izvesti samo uz dijalizat bez kalcija i supstituat koji sadrži kalcij.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

Miješanje otopine može uzrokovati hipokalcemiju/hiperkalcemiju.

- Koncentracija kalcija poslije filtra mora se provjeriti svakih 5 minuta nakon uključivanja antikoagulacije Ci-Ca i u redovitim vremenskim razmacima nakon toga.



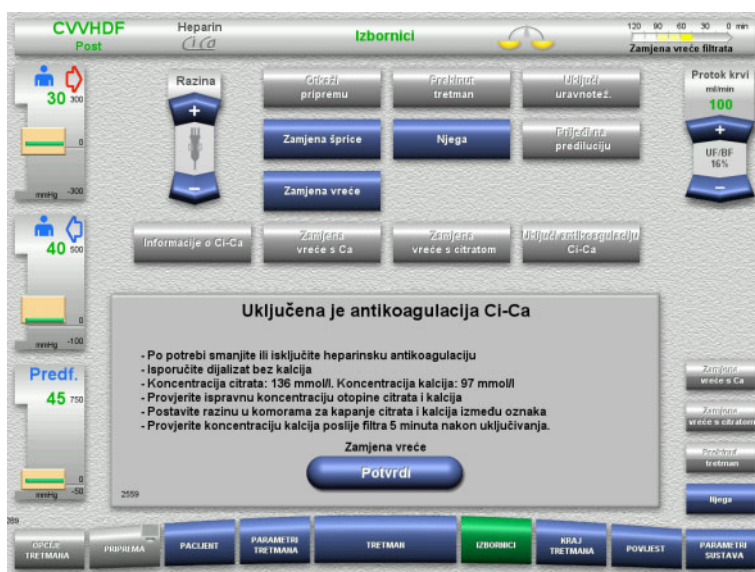
Napomena

Provjerite ispravnost koncentracije citrata i kalcija u svakom pojedinom slučaju.

Provjerite nalaze li se razine u komori sustava za infuziju s citratom i kalcijem između oznaka.



- Odaberite opciju izbornika **Uključi antikoagulaciju Ci-Ca**.
 - Pritisnite **Da** da biste uključili citratnu antikoagulaciju.
- Pritisnite **Ne** da biste nastavili tretman.



- Pritisnite gumb **Potvrdi** da biste otvorili zaslon izbornika **Zamjena vreće**.
- Zamijenite vreće u skladu s uputama i izadite.

4.7.14 Izračun volumena plazme / unos ciljanog volumena (samo TPE)



- Odaberite opciju izbornika **Volumen plazme**.
- Unesite podatke o pacijentu za izračun volumena plazme (PV).

Izračunava se i prikazuje volumen plazme za tretman (čimbenik PV).

Izračunati volumen plazme prikazuje se među informacijama koje ovise o kontekstu prilikom unosa ciljanog volumena.

- Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Izbornici**.

4.7.15 Isključivanje nadzora propuštanja krvi (samo TPE)



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica hemolize ili gubitka krvi zbog zaobiđenog detektora propuštanja krvi

Kada se zaobiđe sigurnosni sustav za propuštanje krvi, nadzor krvi u pogledu hemolize ili gubitka krvi deaktivira se privremeno ili za vrijeme čitavog tretmana.

- U tom slučaju rukovatelj je odgovoran za pacijentovu sigurnost.
- Osobito prilikom tretiranja trajno hemolitičke plazme potražite dodatno tamno obojenje u optoku plazme u slučaju propuštanja krvi.



Napomena

Ako se javi poruka **Otkriveno je propuštanje krvi**, opcija tretmana TPE omogućuje vam da deaktivirate sigurnosni sustav. To znači da se nadzor hemolize i propuštanja krvi otkazuje tijekom čitavog trajanja aktualnog tretmana. Sigurnosni sustav ponovno se aktivira kada se uređaj ponovno uključi.



Napomena

Ako tijekom faze promatranja, dok je detektor propuštanja krvi deaktiviran, primijetite da više nema hemolize, preporučuje se ponovno uključivanje nadzora propuštanja krvi.



Napomena

Ako se otkrije propuštanje krvi tijekom tretmana dok je sigurnosni sustav deaktiviran, potrebno je svejedno potvrditi poruku **Otkriveno je propuštanje krvi**.



Aktivna je poruka o propuštanju krvi:

- Odaberite **Isključi praćenje propuštanja krvi** u izborniku.
- Pritisnite **Potvrdi** da biste isključili nadzor propuštanja krvi.

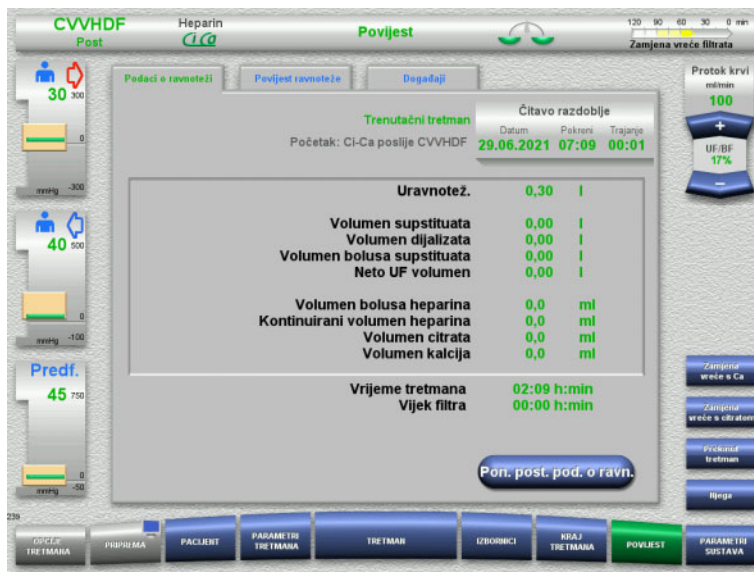


Zaslon tretmana pokazuje da je deaktivirano nadziranje propuštanja krvi.

Potražite dodatno tamno obojenje u liniji plazme u slučaju propuštanja krvi!

Nadzor se u svakom trenutku može ponovno aktivirati u izborniku Tretman.

4.8 Povijest



Mogu se odabrati sljedeće kartice:

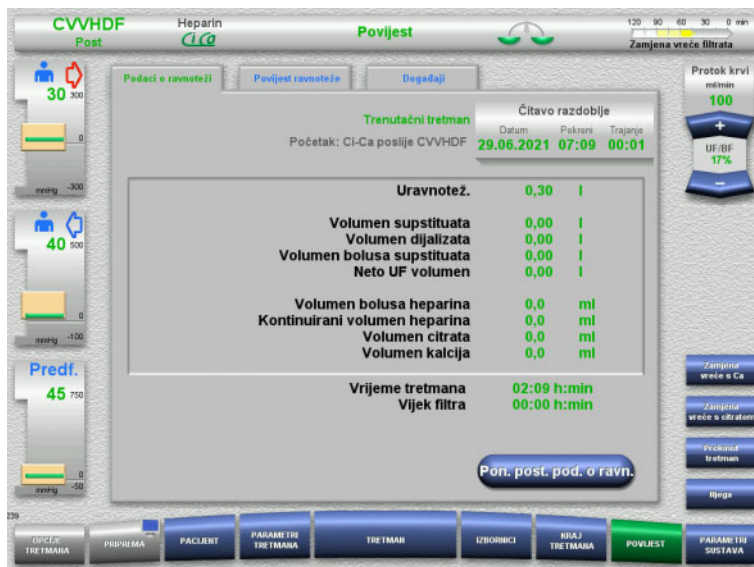
- Podaci o ravnoteži
- Povijest ravnoteže
- Događaji

Pod karticom **Podaci o ravnoteži** prikazuju se trajanje trenutnog tretmana i opcija tretmana odabrana na početku tretmana.

4.8.1 Podaci o ravnoteži

Podaci o ravnoteži koji se prikazuju na uređaju temelje se na vrijednostima izmjerenima pomoću vaga. Podložni su granici dopuštenog odstupanja i granici dopuštene pogreške navedenima u tehničkim podacima.

4.8.1.1 CRRT



Pod karticom **Podaci o ravnoteži** prikazani su detaljni parametri tretmana. Prikazuje se i sljedeće:

- datum početka tretmana
- vrijeme početka opcije tretmana
- vrijeme proteklo od početka tretmana ili zadnjeg ponovnog postavljanja podataka o ravnoteži.

Pritiskom na gumb **Pon. post. pod. o ravn.** ponovno se postavljaju sve zabilježene kumulativne informacije o volumenu na „nula”. Vrijeme tretmana i vijek filtra neće se ponovno postaviti.

Uravnotežavanje

Uravnotežavanje = (volumen bolusa supstituata) + (neto UF volumen)

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

- Ako bolus supstituata nije primijenjen, vrijednost uravnotežavanja odgovara neto UF volumenu.
- Ako je bolus supstituata primijenjen, odgovarajuća količina ostaje u pacijentu, tj. filter ne izvlači volumen bolusa supstituata. Zato je potrebno prilagoditi vrijednost uravnotežavanja.
- Filter izvlači primijenjeni volumen heparina (i volumen bolusa i kontinuirani volumen). To znači da ukupan primijenjeni volumen heparina ne utječe na ravnotežu.
- Filter izvlači ukupan primijenjeni volumen citrata i kalcija. To znači da volumeni citrata i kalcija ne utječu na ravnotežu.
- Ako se tretman izvodi bez neto UF brzine i nije primijenjen bolus supstituata, vrijednost uravnotežavanja iznositi će „0,00 l”.
- Ako se tekućina ukloni iz pacijenta bez vraćanja, vrijednost uravnotežavanja bit će negativna (prethodit će joj znak minusa).
- Vrijednost uravnotežavanja može postati pozitivna ako se uklanjanje tekućine nadoknadi primjenom jednog ili više bolusa supstituata. Kao pravilo, vrijednost uravnotežavanja bit će ili negativna ili neutralna.
- Razdoblje izračuna podataka o ravnoteži prikazuje se pod stavkom **Čitavo razdoblje**.
- Pritiskom na gumb **Pon. post. pod. o ravn.** svi podaci o ravnoteži ponovno će se postaviti na nulu, a razdoblje izračuna ponovno će se pokrenuti.

Vrijeme tretmana

To je efektivno trajanje tretmana dosad, ne uključujući poruke i razdoblja tijekom kojih je uravnotežavanje bilo isključeno. Pritiskom na gumb **Pon. post. pod. o ravn.** neće se ponovno postaviti vrijeme tretmana.

Vijek filtra

Vijek filtra je parametar koji se upotrebljava za praćenje vremena tijekom kojeg krv protječe kroz sustav cijevi. To je vrijeme u osnovi jednako vremenu tretmana, no obično će biti nešto dulje jer se trajanje vijeka filtra nastavlja i kada se trajanje vremena tretmana zaustavi prilikom prekida uravnotežavanja.

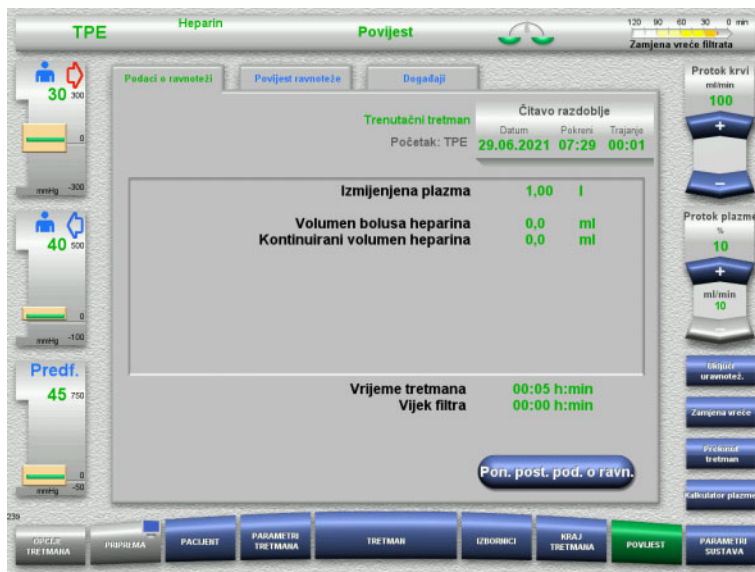
Pogreška uravnotežavanja

Ako ukupna pogreška uravnotežavanja koju otkrije uređaj premaši 500 g, tretman je potrebno prekinuti. Uravnotežavanje se zaustavlja i nije ga moguće nastaviti.

**Napomena**

Pogreška uravnotežavanja za opcije tretmana ped. CVVHD od 8 kg do 16 kg i ped. CVVHD od 16 kg do 40 kg iznosi 50 g. Ako ukupna pogreška uravnotežavanja koju otkrije uređaj premaši 50 g, tretman je potrebno prekinuti. Uravnotežavanje se zaustavlja i nije ga moguće nastaviti.

4.8.1.2 TPE



U izborniku **Podaci o ravnoteži** prikazuju se detaljni parametri tretmana. Prikazuje se i sljedeće:

- datum početka tretmana
- vrijeme početka opcije tretmana
- vrijeme od početka tretmana.

Pritiskom na gumb **Pon. post. pod. o ravn.** ponovno se postavljaju sve zabilježene kumulativne informacije o volumenu na „nula”. Vrijeme tretmana i vijek filtra neće se ponovno postaviti.

Izmijenjena plazma

Izmijenjena plazma jest volumen plazme filtriran iz pacijentove krvi i zamijenjen otopinom za zamjenu plazme.

Pumpa filtrata izvlači primijenjeni volumen heparina (i bolus i kontinuirane volumene). To znači da ukupan primijenjeni volumen heparina ne utječe na ravnotežu.

Razdoblje izračuna podataka o ravnoteži prikazuje se pod stavkom „Razdoblje”.

Vrijeme tretmana

To je efektivno trajanje tretmana dosad, ne uključujući poruke tijekom kojih je uravnotežavanje bilo isključeno.

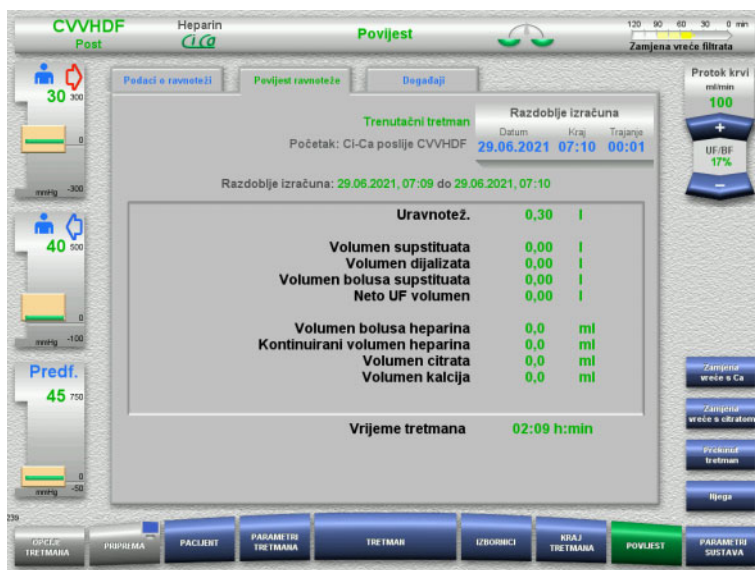
Vijek filtra

Vijek filtra je parametar koji se upotrebljava za praćenje vremena tijekom kojeg krv protječe kroz sustav cijevi. To je vrijeme u osnovi jednako vremenu tretmana, no obično će biti nešto dulje jer se trajanje vijeka filtra nastavlja i kada se trajanje vremena tretmana zaustavi prilikom prekida uravnotežavanja.

Pogreška uravnotežavanja

Ako ukupna pogreška uravnotežavanja koju otkrije uređaj premaši 500 g, tretman je potrebno prekinuti. Uravnotežavanje se zaustavlja i nije ga moguće nastaviti.

4.8.2 Povijest ravnoteže



Pod karticom **Povijest ravnoteže** prikazuju se podaci o ravnoteži tijekom određenog razdoblja aktualnog tretmana, ovisno o načinu tretmana.

Možete unijeti datum, kraj i trajanje da biste vidjeli željeno razdoblje izračuna.

Podaci o ravnoteži pod karticom Povijest ravnoteže ažuriraju se svakih 15 minuta.

4.8.3 Događaji



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica pogrešnog tumačenja podataka

Pogreške parametara tretmana koji se odnose na pojedinog pacijenta mogu dovesti do pogrešnog tumačenja podataka prikazanih pod karticom Događaji ako se parametri tretmana utvrđuju na toj osnovi.

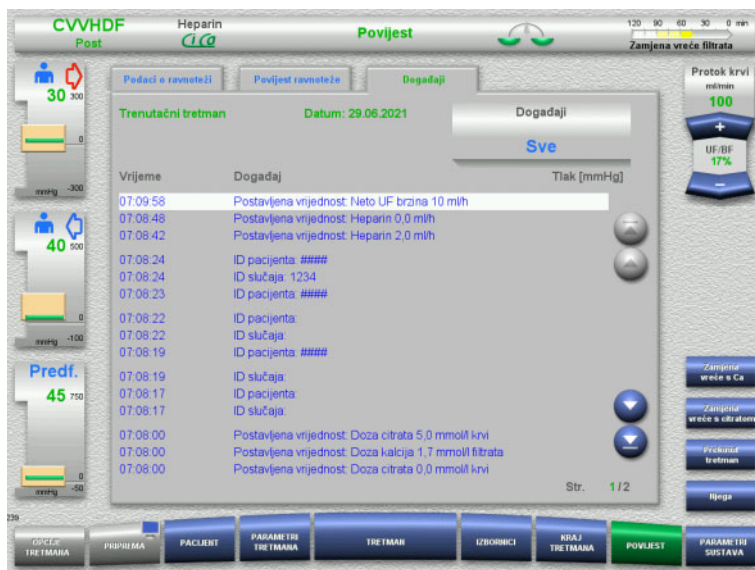
- Podaci navedeni pod karticom Događaji ne smiju se upotrebljavati kao osnova za dijagnozu ni odluke povezane s terapijom.
- Sve nepravilnosti u tim podacima moraju se uvijek provjeriti neovisnom dijagnozom.

U zapisniku događaja navedene su poruke i postavke parametara kronološkim redoslijedom. Poruke su označene bojama prema prioritetu.


U popisu poruka prikazani su svi alarmi koji su se pojavili kao i vrijeme njihova pojavljivanja, broj poruke i naziv poruke (sustav alarma ne može se isključiti).

Maksimalan kapacitet zapisnika događaja ne može se iskoristiti ni uz najdulje moguće trajanje tretmana. Sadržaj zapisnika događaja automatski se briše ako se pokrene spajanje novog pacijenta na uređaju.

Prekid opskrbe električnom energijom neće utjecati na zapisnik događaja pod uvjetom da baterija radi. U slučaju potpunog prekida opskrbe električnom energijom (kvara glavnog napajanja električnom energijom i kvara opskrbe uređaja naponom), izgubit će se svi unosi u zapisniku događaja.



Pomoću gumba   pomičite se naprijed i natrag među stranicama popisa.

Pomoću gumba   prijdite na početak odnosno kraj popisa.

U polju **Događaji** možete filtrirati popis događaja.



U polju **Događaji** postoje sljedeći filtri za popis događaja:

- Sve
- Poruke
- Parametri.

Pritisnite **OK** da biste primijenili odabrani filter i vratili se na popis događaja.

4.9 Parametri sustava



Napomena

Odgovorna organizacija trebala bi samostalno utvrditi postavke najvažnijih parametara koji se mogu konfigurirati (ili potvrditi zadane vrijednosti) i po potrebi zatražiti od servisne službe da ih postavi.

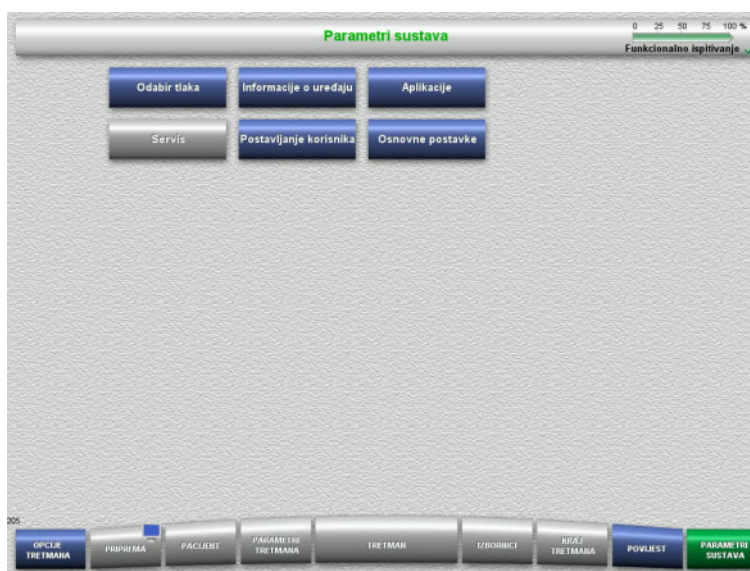
Izbornik **Parametri sustava** omogućuje vam odabir postavki za uređaj i tretman.

Siva polja izbornika mogu se odabrati samo uz odgovarajuće odobrenje za pristup (npr. korisničku karticu).

Razina odobrenja za pristup prikazana na zaslonima u ovom dokumentu može se razlikovati od vaše stvarne razine (bilo da je riječ o neograničenom pristupu ili onome definiranom vašom korisničkom karticom).

Parametri sustava koji se mogu uređivati uz neograničen pristup ili korisničku karticu navedeni su u tablicama. Prikazani su zadana vrijednost, mogući raspon vrijednosti i potrebna razina odobrenja za pristup.

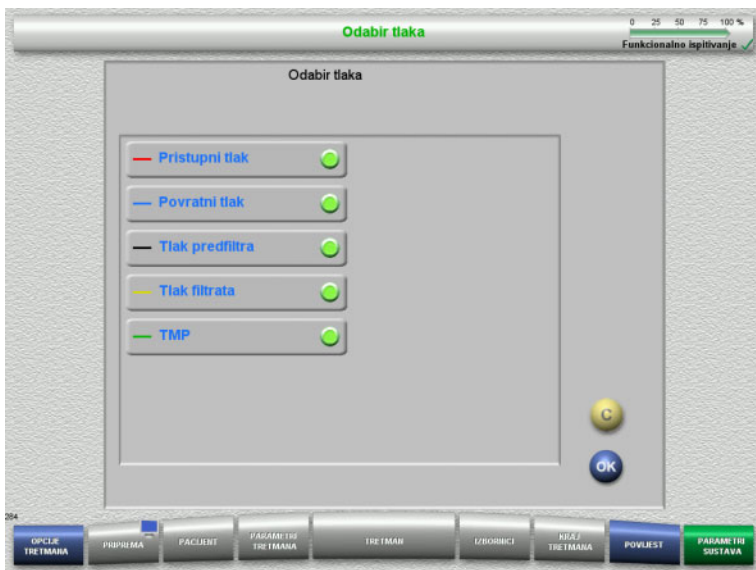
4.9.1 Pristup bez korisničke kartice



Bez korisničke kartice mogu se odabrati sljedeća polja izbornika:

- Odabir tlaka
- Informacije o uređaju
- Osnovne postavke
- Odaberite potrebnu opciju izbornika.

4.9.1.1 Odabir tlaka



Opcija izbornika **Odabir tlaka** omogućuje vam odabir vrsta tlaka koje želite prikazati pod karticom Povijest tlaka/alarma na zaslonu **Tretman**.

- Odaberite potrebne vrste tlaka.
- Pritisnite gumb **OK** da biste proveli odabir.

4.9.1.2 Informacije o uređaju



Opcija izbornika **Informacije o uređaju** sadrži opće informacije o uređaju.

To uključuje, primjerice, serijski broj, verziju softvera, sate rada itd.

4.9.1.3 Osnovne postavke

**Napomena**

Nakon promjene datuma ili vremena sadržaj memorije više se neće prikazivati ispravnim kronološkim redoslijedom, što može dovesti do problema u prikazu zapisnika pogrešaka, povijesti i zapisnika događaja.

Nakon promjene datuma ili vremena preporučuje se isključivanje i ponovno uključivanje uređaja.

Nakon promjene jezika uređaj je potrebno ponovno pokrenuti prije primjene novog jezika.

Najmanja moguća vrijednost raspona glasnoće zvuka osigurava da zvuk koji uređaj ispušta ostane čujan. Prilagodba glasnoće zvuka primjenjuje se samo do sljedećeg isključivanja uređaja. Kada se uređaj ponovno uključi, glasnoća zvuka automatski će se vratiti na zadanu vrijednost. Odgovorna organizacija može postaviti minimalnu glasnoću zvuka i standardnu glasnoću zvuka samo pomoću servisne kartice.

**Savjet**

Lokalno ljetno/zimsko vrijeme može se postaviti pod stavkom **Osnovne postavke**.



Parametri postavljanja prikazani u tablici u nastavku mogu se postaviti u izborniku **Osnovne postavke**.

Pritiskom na gumb **Informacije** prikazat će se promijenjeni parametri i kada će promjene stupiti na snagu.

➤ Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Parametri sustava**.

Osnovne postavke	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti	Razina pristupna
Datum	–	Od 1. 1. 1999. do 31. 12. 2037.	Neograničena
Vrijeme	–	Od 00:00:00 do 23:59:59	Neograničena
Glasnoća zvuka	6	Minimalna glasnoća zvuka do 9	Neograničena
Razdoblje povijesti tlaka	60 min	Od 10 do 180 min	Neograničena

Osnovne postavke	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti	Razina pristupna
Svjetlina	5	Od 1 do 5	Neograničena
Koncentracija kalcija u supstitutu	1,5 mmol/l	Od 1 do 2 mmol/l	Korisnička kartica
Jezik	Hrvatski	Ovisi o jezičnom paketu	Korisnička kartica

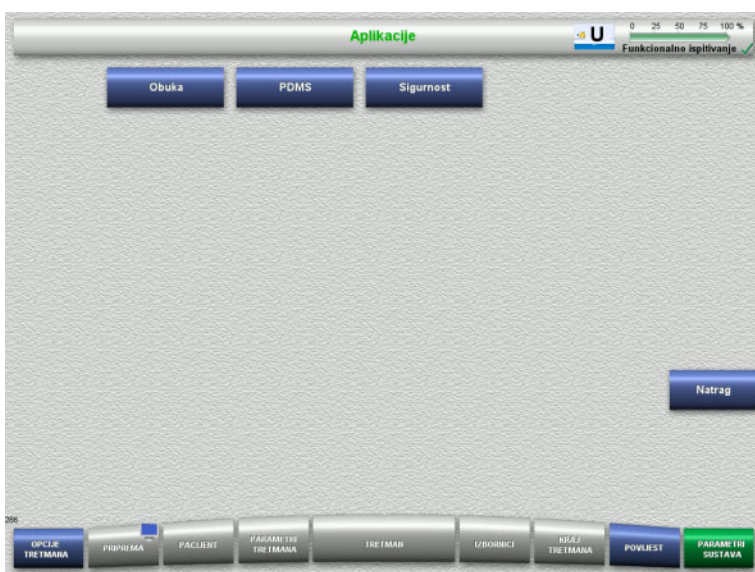
4.9.2 Pristup pomoću korisničke kartice



Pomoću korisničke kartice mogu se odabrati sljedeća polja izbornika:

- Aplikacije
 - Postavljanje korisnika
- Umetnite korisničku karticu u utor za karticu.
- Odaberite potrebnu opciju izbornika.

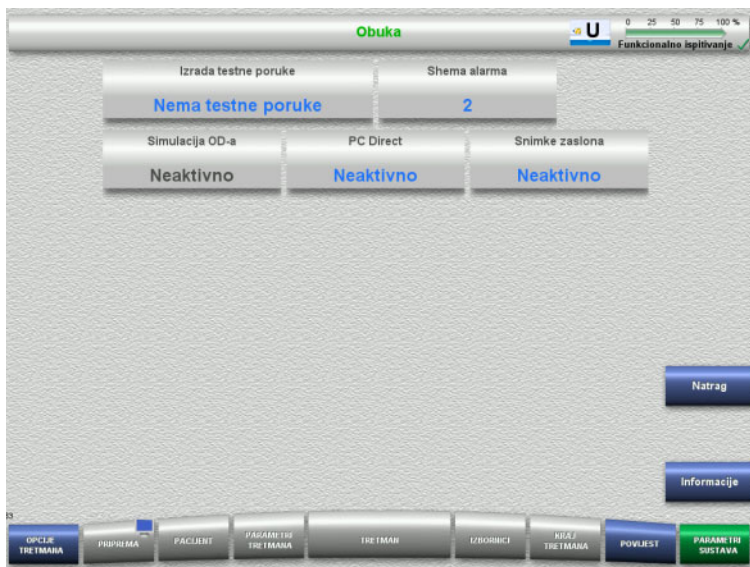
4.9.2.1 Aplikacije



Izbornik **Aplikacije** može se upotrijebiti za unos i prikaz parametara za obuku rukovatelja i sustav za upravljanje podacima pacijenta (eng. Patient Data Management System, PDMS).

- Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Parametri sustava**.

● Obuka



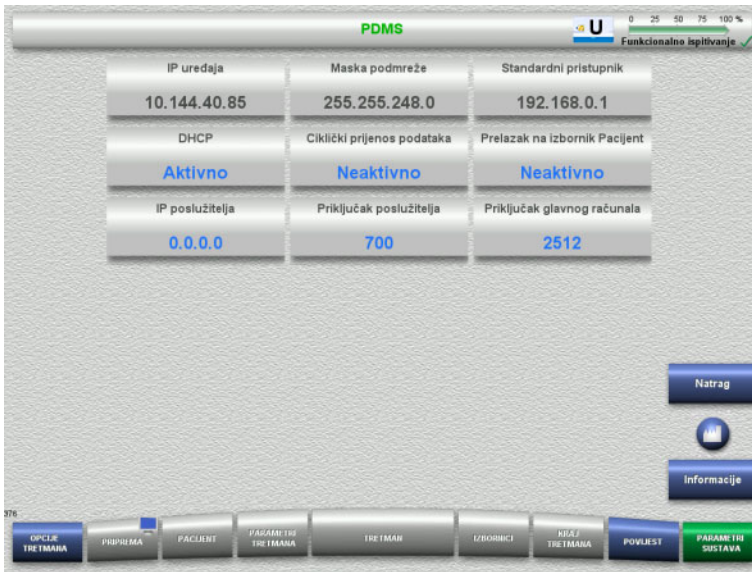
Izbornik **Obuka** može se upotrijebiti za aktivaciju simulacije OD-a, promjenu sheme alarma i izradu testnih poruka.

Pritiskom na gumb **Informacije** prikazat će se promijenjeni parametri i kada će promjene stupiti na snagu.

- Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Aplikacije**.

Obuka	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Simulacija OD-a	Neaktivno	Aktivno, Neaktivno
Shema alarma	2	Od 1 do 2
Izrada testne poruke	Nema testne poruke	<p>Za shemu alarma 1: Nema testne poruke, Alarm / pogreška sustava, Upozorenje Savjet</p> <p>Za shemu alarma 2: Nema testne poruke, Pogreška sustava, Alarm visokog prioriteta, Alarm srednjeg prioriteta, Alarm niskog prioriteta, Savjet visokog prioriteta</p>

● **PDMS / Sigurnost PDMS-a**



Izbornici **PDMS / Sigurnost PDMS-a** mogu se upotrijebiti za prikaz parametara za sustav upravljanja podacima pacijenta (PDMS).

Pritiskom na gumb **Informacije** prikazat će se promijenjeni parametri i kada će promjene stupiti na snagu.

- Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Aplikacije**.

4.9.3 Postavljanje korisnika



Vrijednosti glavnih parametara koji se mogu konfigurirati mogu se postaviti u izborniku **Postavljanje korisnika**:

- Heparin
- Korisničko sučelje
- CRRT
- TA

- Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Parametri sustava**.

4.9.3.1 Heparin



Napomena

Promjene vrste šprice ili bolusa heparina trebaju se provesti prije dovršetka funkcionalnog ispitivanja tako da promjene stupe na snagu za tretman koji će uslijediti.



Izbornik **Heparin** može se upotrijebiti za postavljanje parametara za heparinsku antikoagulaciju prikazanih u tablici u nastavku.

Pritiskom na gumb **Informacije** prikazat će se promijenjeni parametri i kada će promjene stupiti na snagu.

- Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Postavljanje korisnika**.

Heparin	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Vrsta šprice	0 (neispravno)	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
Vrijeme alarma za isklj. heparin	1 min	Od 0 do 10 min
Bolus heparina	1 ml	Od 0,1 do 5,0 ml

4.9.3.2 Korisničko sučelje



Parametri sustava za korisničko sučelje prikazani u tablici u nastavku mogu se postaviti u izborniku **Korisničko sučelje**.

Pritiskom na gumb **Informacije** prikazat će se promijenjeni parametri i kada će promjene stupiti na snagu.

- Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Postavljanje korisnika**.

Korisničko sučelje	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Odgoda povrata	11 min	Od 11 do 30 min
Zvukovi gumba	Aktivno	Neaktivno, Aktivno
Shema alarma	2	1, 2

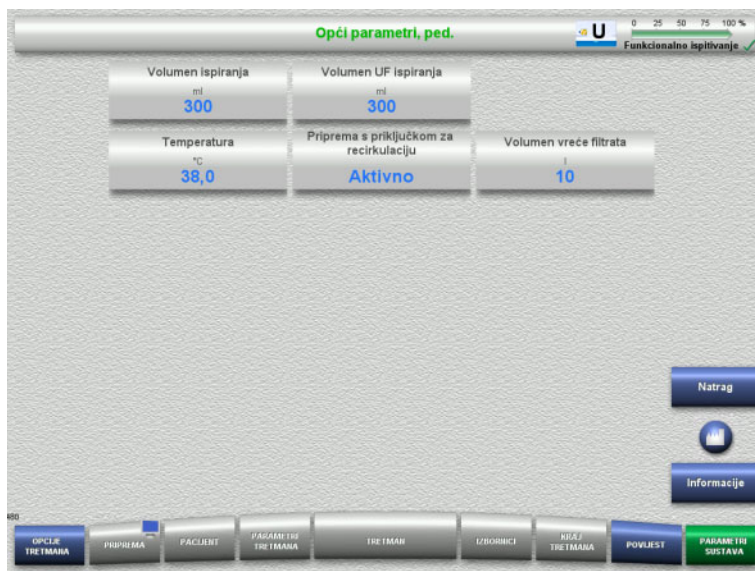
4.9.3.3 Pedijatrijski tretmani CRRT

- **Opći parametri, pedijatrijski pacijent**



Napomena

Promjene stavke „Opći parametri, pedijatrijski pacijent” trebaju se provesti prije početka punjenja tako da promjene stupe na snagu za tretman koji će uslijediti.



Izbornik **Opći parametri, ped.** može se upotrijebiti za postavljanje općih parametara prikazanih u tablici u nastavku koji će se primjenjivati na sve pedijatrijske procedure CRRT.

Pritiskom na gumb **Informacije** prikazat će se promijenjeni parametri i kada će promjene stupiti na snagu.

➤ Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **CRRT**.

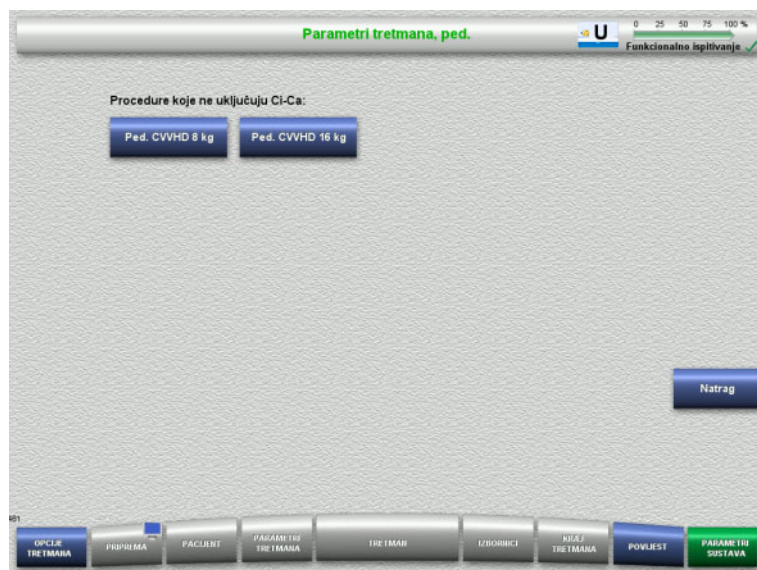
Opći parametri, pedijatrijski pacijent	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Volumen ispiranja	300 ml	Od 300 do 5000 ml
Volumen UF ispiranja	300 ml	Od 300 do 2000 ml

● Parametri tretmana, pedijatrijski pacijent



Napomena

Promjene stavke „Parametri tretmana, pedijatrijski pacijent” trebaju se provesti prije početka punjenja tako da promjene stupe na snagu za tretman koji će uslijediti.



Izbornik **Parametri tretmana, ped.** može se upotrijebiti za postavljanje specifičnih parametara tretmana prikazanih u tablici u nastavku za različite pedijatrijske procedure CRRT.

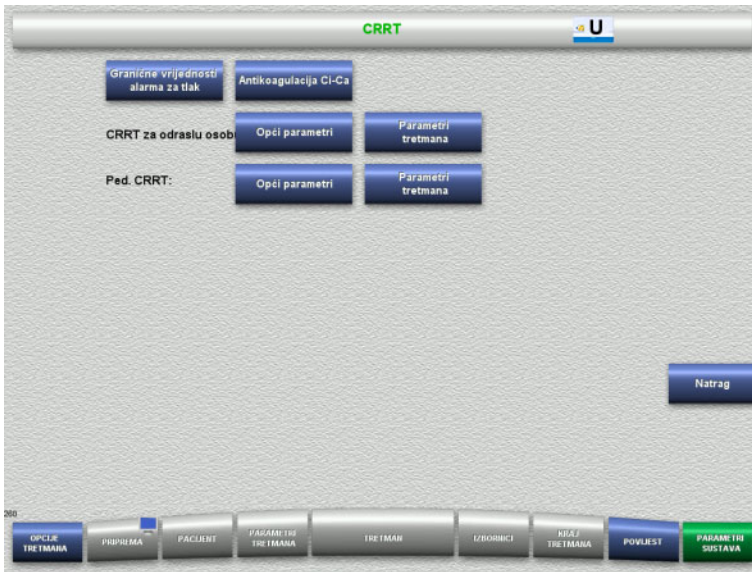
Opcije tretmana bez antikoagulacije Ci-Ca.

- ped. CVVHD od 8 kg do 16 kg
- ped. CVVHD od 16 kg do 40 kg

Ped. CVVHD 8 kg	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Maks. protok krvi kroz priključak pacijenta	30 ml/min	Od 10 do 100 ml/min
Protok krvi	30 ml/min	Od 10 do 100 ml/min
Maks. protok reinfuzije krvi	30 ml/min	Od 10 do 100 ml/min
Dijalizat	380 ml/h	Od 380 do 1500 ml/h

Ped. CVVHD 16 kg	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Maks. protok krvi kroz priključak pacijenta	50 ml/min	Od 10 do 100 ml/min
Protok krvi	50 ml/min	Od 10 do 100 ml/min
Maks. protok reinfuzije krvi	50 ml/min	Od 10 do 100 ml/min
Dijalizat	600 ml/h	Od 380 do 2000 ml/h

4.9.3.4 CRRT



Na zaslonu **CRRT** možete postaviti parametre specifične za tretman.

- Granične vrijednosti alarma za tlak
- Antikoagulaciju Ci-Ca
- Opće parametre
- Parametre tretmana

➤ Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Postavljanje korisnika**.

● Granične vrijednosti alarma za CRRT tlak



Napomena

Promjene graničnih vrijednosti alarma za tlak trebaju se provesti prije umetanja prvog segmenta pumpe tako da promjene stupe na snagu za tretman koji će uslijediti.



Izbornik **Granične vrijednosti alarma za CRRT tlak** može se upotrijebiti za postavljanje parametara tlaka prikazanih u tablici u nastavku.

Pritiskom na gumb **Informacije** prikazat će se promijenjeni parametri i kada će promjene stupiti na snagu.

➤ Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **CRRT**.

Granične vrijednosti alarma za CRRT tlak	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Granične vrijednosti pristupnog tlaka	Simetrično	Asimetrično, simetrično
Veličina prozora alarma za pristupni tlak	200 mmHg	Od 40 do 200 mmHg
Granična vrijednost povratnog tlaka	Asimetrično	Asimetrično, simetrično
Veličina prozora alarma za povratni tlak	100 mmHg	Od 40 do 200 mmHg
Gran. vrij. tlaka predfiltra	Simetrično	Asimetrično, simetrično
Veličina prozora alarma za tlak predfiltra	200 mmHg	Od 40 do 200 mmHg

● Antikoagulacija Ci-Ca



Pritiskom na stavku **Antikoagulacija Ci-Ca** prikazat će se parametri za antikoagulaciju Ci-Ca.

Pritiskom na gumb **Informacije** prikazat će se promijenjeni parametri i kada će promjene stupiti na snagu.

➤ Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **CRRT**.

● Opći parametri, odrasla osoba



Napomena

Promjene stavke „Opći parametri, odrasla osoba” trebaju se provesti prije početka punjenja tako da promjene stupe na snagu za tretman koji će uslijediti.



Izbornik **Opći parametri, odrasla osoba** može se upotrijebiti za postavljanje općih parametara prikazanih u tablici u nastavku koji će se primjenjivati na sve procedure CRRT.

Pritiskom na gumb **Informacije** prikazat će se promijenjeni parametri i kada će promjene stupiti na snagu.

➤ Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **CRRT**.

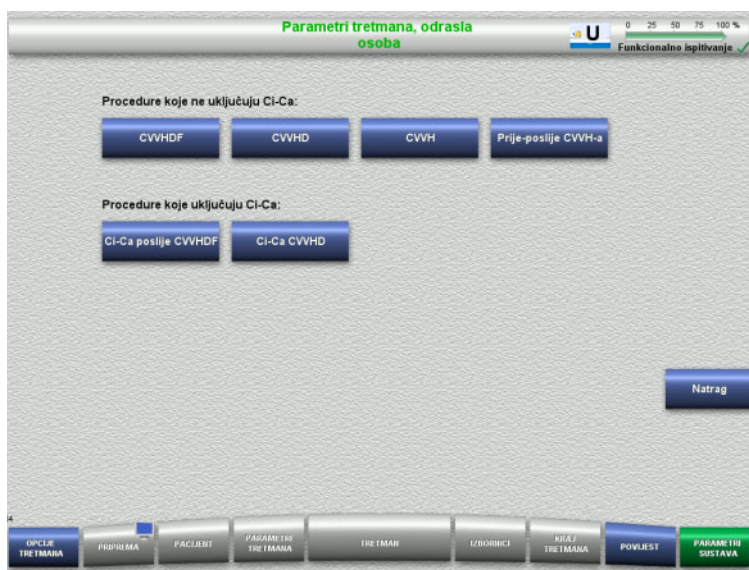
Opći parametri, odrasla osoba	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Volumen ispiranja	300 ml	Od 300 do 5000 ml
Volumen UF ispiranja	300 ml	Od 300 do 2000 ml
Maks. protok krvi kod spajanja pacijenta	100 ml/min	Od 10 do 100 ml/min
Protok krvi	100 ml/min	Od 10 do 200 ml/min
Maks. protok reinfuzije krvi	100 ml/min	Od 10 do 100 ml/min
Temperatura	38 °C	Od 35 do 39 °C
Bolus supstituata	100 ml	Od 100 do 200 ml

● Parametri tretmana, odrasla osoba



Napomena

Promjene stavke „Parametri tretmana, odrasla osoba” trebaju se provesti prije početka punjenja tako da promjene stupe na snagu za tretman koji će uslijediti.



Izbornik **Parametri tretmana, odrasla osoba** može se upotrijebiti za postavljanje specifičnih parametara tretmana prikazanih u tablici u nastavku za različite procedure CRRT.

Opcije tretmana bez antikoagulacije Ci-Ca.

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Prije-poslije CVVH-a

Opcije tretmana uz antikoagulaciju Ci-Ca

- Ci-Ca poslije CVVHDF-a
- Ci-Ca CVVHD

➤ Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **CRRT**.

CVVHDF	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Predilucijski supstituat	1000 ml/h	Od 600 do 4800 ml/h
Postdilucijski supstituat	1000 ml/h	Od 600 do 4800 ml/h
Dijalizat	1000 ml/h	Od 600 do 4800 ml/h

CVVHD	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Dijalizat	2000 ml/h	Od 600 do 4800 ml/h

CVVH	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Predilucijski supstituat	1000 ml/h	Od 600 do 4800 ml/h
Postdilucijski supstituat	1000 ml/h	Od 600 do 4800 ml/h

Prije-poslije CVVH-a	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Predilucijski supstituat	1000 ml/h	Od 600 do 4800 ml/h
Postdilucijski supstituat	1000 ml/h	Od 600 do 4800 ml/h

Ci-Ca poslije CVVHDF-a	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Postdilucijski supstituat	1000 ml/h	Od 600 do 2400 ml/h
Dijalizat	2000 ml/h	Od 600 do 4800 ml/h

Ci-Ca poslije CVVHDF-a	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Doza citrata	5 mmol/l	Od 2 do 6 mmol/l
Doza kalcija	1,7 mmol/l	Od 0,1 do 3,0 mmol/l
Koncentracija kalcija u supstituatu	1,5 mmol/l	Od 1 do 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Dijalizat	2000 ml/h	Od 600 do 4800 ml/h
Doza citrata	4 mmol/l	Od 2 do 6 mmol/l
Doza kalcija	1,7 mmol/l	Od 0,0 do 3,0 mmol/l

4.9.3.5 TPE



U izborniku **TPE** možete postaviti parametre specifične za tretman:

- Granične vrijednosti alarma za tlak
- Parametri tretmana TPE

➤ Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na zaslon **Postavljanje korisnika**.

● Granične vrijednosti alarma za TPE tlak



Napomena

Promjene graničnih vrijednosti alarma za tlak trebaju se provesti prije umetanja prvog segmenta pumpe tako da promjene stupe na snagu za tretman koji će uslijediti.



Izbornik **Granične vrijednosti alarma za TPE tlak** može se upotrijebiti za postavljanje parametara tlaka.

Pritiskom na gumb **Informacije** prikazat će se promijenjeni parametri i kada će promjene stupiti na snagu.

- Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na izbornik **TPE**.

Granične vrijednosti alarma za TPE tlak	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Granične vrijednosti pristupnog tlaka	Simetrično	Asimetrično, simetrično
Veličina prozora alarma za pristupni tlak	200 mmHg	Od 40 do 200 mmHg
Granična vrijednost povratnog tlaka	Asimetrično	Asimetrično, simetrično
Veličina prozora alarma za povratni tlak	100 mmHg	Od 40 do 200 mmHg

● Parametri tretmana TPE



Napomena

Promjene parametara tretmana TPE trebaju se provesti prije umetanja prvog segmenta pumpe tako da promjene stupe na snagu za tretman koji će uslijediti.



Izbornik **Parametri tretmana TPE** može se upotrijebiti za postavljanje parametara specifičnih za tretman TPE.

Pritiskom na gumb **Informacije** prikazat će se promijenjeni parametri i kada će promjene stupiti na snagu.

➤ Pritisnite gumb **Natrag** da biste se vratili na izbornik **TPE**.

Parametri tretmana TPE	Zadana vrijednost	Raspon vrijednosti
Volumen ispiranja	300 ml	Od 300 do 5000 ml
Volumen UF ispiranja	300 ml	Od 300 do 2000 ml
Maks. protok krvi kroz priključak pacijenta	100 ml/min	Od 10 do 100 ml/min
Protok krvi	100 ml/min	Od 40 do 300 ml/min
Maks. protok reinfuzije krvi	100 ml/min	Od 10 do 100 ml/min
Gran. vrij. tlaka predfiltra	Simetrično	Asimetrično, simetrično
Veličina prozora alarma za tlak predfiltra	200 mmHg	Od 40 do 200 mmHg

4.10 Mreža

4.10.1 Pročitati prije upotrebe



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica oštećenih podataka

Uređaj ne može otkriti oštećenje ili gubitak podataka uzrokovane mrežom i poslužiteljskim softverom. To može dovesti do kvarova.

- Instalater sustava mora se pobrinuti za sigurnu obradu podataka uređaja, npr. u aplikacijama računalnog softvera.
- Operater mreže mora se pobrinuti za zaštitu svih podataka koji se prenose bez šifriranja.



Napomena

Postoje posebni uvjeti za daljnju obradu podataka.

Mrežni operater odgovoran je za osiguravanje dostupnosti mreže za potreban prijenos podataka.

Uređaj ne otkriva oštećenje podataka koje utječe na točnost, vjerodostojnost i cjelovitost podataka, a koje uzrokuju mreža ili poslužiteljski softver.



Napomena

Na LAN priključke smiju se spajati samo oni uređaji koji su sukladni odredbama norme (DIN) EN 60950-1:2006 ili IEC 60950-1:2006.

Prilikom spajanja uređaja na ethernet spojite kabel prvo na uređaj, a potom na vanjsku mrežu. Za tu svrhu smije se upotrijebiti samo zaštićeni kabel za Ethernet kategorije 5 naveden pod naslovom „Dodatna oprema” (vidjeti poglavlje 8.2 na str. 286).



Napomena

Operater mreže odgovoran je za zaštitu podataka koji se prenose bez šifriranja.

Prijenos podataka za stanja alarma putem mreže ne smije se upotrebljavati za vanjska upozorenja (poziv medicinskom osoblju).



Napomena

U uobičajenim uvjetima struja propuštanja kroz kućište iz sastavnica sustava ili među njima ne smije premašiti 0,1 mA u pacijentovu okruženju (prema normi EN 60601-1-1). To je potrebno osigurati prilikom postavljanja sustava.

4.10.2 Spajanje s PDMS-om



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica oštećenih podataka

- Podaci preneseni u sustav za upravljanje podacima pacijenta (PDMS) ne smiju se upotrebljavati kao osnova za dijagnozu ni odluke povezane s terapijom.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica zanemarenih signala alarma

Pouzdanost prijenosa signala alarma vanjskim alarmnim sustavima ne može se jamčiti, što znači da alarmi možda neće biti uspješno prenesen van.

- Uvijek budite u dovoljnoj blizini uređaja da biste mogli primijetiti alarme koje odašilje.

Zaštićeni priključni kabel kategorije 5 (dug 3 metra) isporučuje se s uređajem multiFiltratePRO za spajanje na podatkovnu mrežu sustava za upravljanje podacima pacijenta. Po potrebi se mogu naručiti dodatni kabeli različitih duljina.

5 Obrada alarma

5.1 Ponovljena potvrda poruke

Za sigurnosne sustave važeće su i relevantne granične vrijednosti alarma i stanja alarma opisani u poglavlju 12. „Specifikacije”, pod naslovom „Uravnotežavanje/protok dijalizata i sigurnosni sustavi” i „Izvantjelesni protok krvi i sigurnosni sustavi”.

Način obrade alarma moguće je promijeniti u stavci „Postavljanje”.

Rukovatelji uvijek moraju biti dovoljno blizu uređaju da bi primijetili sve vizualne ili zvučne alarme.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica ponovljene potvrde poruke

- Uvijek ispravite problem koji je prouzročio poruku prije njezine potvrde.



Napomena

Kada se pojave alarmi i upozorenja, pratite informacije navedene u porukama kao i objašnjenja pružena u sklopu funkcije „Pomoć” (?).

Ako se sljedeći alarmi i upozorenja više puta potvrde bez njihova ispravljanja, to može ugroziti pacijenta na sljedeći način:

Alarmi/upozorenja	Moguća opasnost za pacijenta
Pad tlaka u povratnoj liniji	Vanjsko propuštanje krvi
Alarmi za pristupni tlak i povratni tlak	Krvarenje u tkivo Hemoliza, zbog petlji u sustavu cijevi
Alarmi za antikoagulaciju (npr. alarmi za heparinsku pumpu)	Gubitak krvi zbog zgrušavanja krvi u izvantjelesnom optoku krvi Pogrešna doza sredstva za antikoagulaciju
Alarmi za propuštanje krvi	Gubitak krvi u filtrat/plazmu
Izolirano doziranje citrata uz isključeno uravnotežavanje	Akumulacija citrata / narušavanje acidobazne ravnoteže
Upozorenja na nisku temperaturu	Hipotermija

5.2 Sheme alarma



Napomena

Odgovorna organizacija mora odrediti koju shemu alarma će se koristiti, te je potrebno procijeniti prikladnost sheme alarma za područje rada i prevladavajuće okolišne uvjete.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica zanemarenih signala alarma

Ako se za različite uređaje postave različite sheme alarma, isto stanje alarma može dovesti do različitog odgovora na alarm, ovisno o uređaju koji se upotrebljava. To može dovesti do pogrešnog tumačenja.

➤ Upotrebljavajte istu shemu alarma za sve uređaje.

Uređaj ima dvije sheme alarma. Odabrana shema konfigurirana je u izborniku **Parametri sustava**.

Svaki prijelaz s jedne sheme na drugu mora odobriti i izvršiti organizacija odgovorna za upotrebu uređaja ili netko koga ona ovlasti.

Shemom alarma definiraju se informacije, upozorenja i alarmi pruženi rukovatelju u slučaju kvarova, u skladu sa stanjima alarma.

Alarm se uvijek sastoji od vizualne najave i zvučnog signala. Na zaslonu se kao tekst prikazuju i potrebne informacije ili uzrok alarma.

Sve vizualne oznake stanja alarma i prioriteta prikazane su pomoću pokazatelja radnog statusa (semafora). Prikazuje se odgovarajuća boja (crvena, žuta, zelena) posebnim redoslijedom treperenja.

Zvučni signali za stanja alarma povezani su s vizualnim pokazateljima. Također imaju niz različitih tonova i obrazaca ponavljanja radi obavještanja rukovatelja o prioritetu i važnosti stanja alarma.

Prva shema alarma prikazuje sustav alarma usmjeren na stanja i odgovara prijašnjim shemama alarma za asortiman proizvoda društva Fresenius Medical Care.

Druga shema alarma prikazuje potencijalnu opasnost predstavljenu stanjem alarma. Njome se dodjeljuje prioritet svakom alarmu te se temelji na normi EN 60601-1-8 za medicinske proizvode koji se upotrebljavaju na odjelima za intenzivnu njegu.

5.2.1 Prva shema alarma

Ova shema alarma definira jednoznačan odnos između stanja alarma, odgovora uređaja i signala alarma.

Osnovna dodjela

Stanje alarma zaustavlja krug krvi i uravnotežavanja:
Pokazatelj radnog statusa (semafor) crvene je boje i uređaj se oglašava zvučnim signalom.

Stanje alarma zaustavlja krug uravnotežavanja:
Pokazatelj radnog statusa (semafor) žute je boje i sustav se oglašava zvučnim signalom.

Osim toga, ova shema pruža i funkciju informiranja rukovatelja:
Izolirani zvučni signal bez signaliziranja stanja alarma putem pokazatelja radnog statusa (semafora).

Stanjima alarma interno se dodjeljuje prioritet. Hitniji alarm prikazat će se iznad manje hitnog alarma na zaslonu.

5.2.2 Druga shema alarma

Ova shema temelji se na dodjeljivanju razina prioriteta stanjima alarma. Prioritet odgovara razini aktualne opasnosti i vremenu prije pojave potencijalne opasnosti u skladu sa sljedećom tablicom:

Moguća posljedica ako se ne odgovori na uzrok stanja alarma	Nastupanje moguće ozljede		
	Trenutno	Uskoro	Odgođeno
Smrt ili ozljeda koju nije moguće izliječiti	Visok prioritet	Visok prioritet	Srednji prioritet
Ozljeda koju je moguće izliječiti	Visok prioritet	Srednji prioritet	Nizak prioritet
Manja ozljeda ili neugoda	Srednji prioritet	Nizak prioritet	Nizak prioritet ili izostanak signala

Signali i redosljed tonova koji odgovaraju različitim prioritetima dodjeljuju se ujednačeno u skupinama medicinskih proizvoda. Tako će svi uređaji za izvantjelesni tretman krvi imati ujednačeni skup signala alarma.

Osnovna dodjela

Dodjeljivanje prioriteta alarma za odgovor uređaja vrši se na sljedeći način:

Visok prioritet:

Trepereće crven pokazatelj radnog statusa (semafor) i ponovljen redosljed tonova od 10 kratkih zvučnih signala.

Srednji prioritet:

Trepereće žut pokazatelj radnog statusa (semafor) i ponovljen redosljed tonova od 3 kratka zvučna signala.

Nizak prioritet:

Postojano žut pokazatelj radnog statusa (semafor) i ponovljen redosljed tonova od 2 kratka zvučna signala.

Osim toga, ova shema pruža i funkciju informiranja rukovatelja: Treperće zelen pokazatelj radnog statusa (semafor) i ponovljen jedan ton.

Na taj način svakom stanju alarma dodjeljuje se prioritet kojim se utvrđuje odgovor uređaja na alarm.

5.3 Stanja alarma visokog prioriteta

Budući da u slučaju kritičnih stanja alarma uređaj uvijek prelazi u siguran način rada (zaustavlja se tretman ili protok krvi), alarmi visokog prioriteta ove vrste javljaju se samo u izvanrednim slučajevima kada opasnost po pacijenta ostaje moguća unatoč automatskom odgovoru uređaja.

U drugoj shemi alarma sljedeća stanja pogreške ispunjavaju uvjete za alarm visokog prioriteta:

- Poruka **Alarm za nizak povratni tlak**:
Postoji mogućnost da je pacijent slučajno odspojen od uređaja, no možda i dalje gubi krv putem vaskularnog pristupnog mjesta.
- Poruka **Alarm za visok pristupni tlak**:
Postoji mogućnost da je pacijent slučajno odspojen od uređaja, no možda i dalje gubi krv putem vaskularnog pristupnog mjesta.
- Pumpe Ci-Ca ne otkrivaju regulator položaja u sustavu cijevi:
Postoji mogućnost infuzije zraka u pacijenta ili gubitka krvi pacijenta putem sustava cijevi Ci-Ca (nije moguće otkriti začepljenje linije).

Osim toga, uz sljedeća stanja veže se povećan rizik i potrebni su pažljivo promatranje i nadzor:

- stanje uređaja nakon alarma za zrak
- stanje nakon zaobilaženja alarma za propuštanje krvi.



Upozorenje

Rizik od gubitka krvi kao posljedica zgrušavanja

Ako rukovatelj ne reagira ispravno u slučaju zaustavljanja krvne pumpe, može doći do zgrušavanja i gubitka pacijentove krvi koja se nalazi u izvantjelesnom optoku krvi u tom trenutku.

- Ispravite probleme koji su prouzročili stanje alarma u kojem se krvna pumpa zaustavila i što prije ponovno pokrenite krvnu pumpu.
-

5.4 Sustav alarma

Nadziranje tlaka

Da biste izbjegli nepotrebne lažne alarme, granična vrijednost alarma za tlak može se privremeno proširiti, onemogućiti ili prilagoditi trenutačnom tlaku nakon promjena relevantnih parametara, nakon alarma za tlak ili zaustavljanja/pokretanja pumpa. Takva stanja dopuštena su samo na kratko vrijeme, a status nadziranja trenutačnog tlaka uvijek se označava odgovarajućom bojom prozora s graničnom vrijednosti alarma (žuto = aktivno, sivo = neaktivno). Nadziranje najvećih i najmanjih mogućih graničnih vrijednosti za tlak ostaje nepromijenjeno.



Napomena

Upotrijebljene granične vrijednosti alarma za tlak moraju se procijeniti kako bi se osiguralo da su prikladne za pacijenta i odabranu opciju tretmana.

Pritom treba obratiti posebnu pažnju na sve postavke alarma koje mogu ograničiti učinkovitost sustava alarma.

Donja granična vrijednost za povratni tlak

U slučaju alarma za nizak povratni tlak donja granična vrijednost povratnog tlaka po potrebi se može proširiti s + 10 mmHg (zadana vrijednost) na – 100 mmHg, ovisno o postavci u izborniku „Servisno postavljanje”. To omogućuje izvođenje tretmana s vrlo niskim ili čak negativnim povratnim tlakom ako je to potrebno. (Tvornička postavka: proširenje donje granične vrijednosti za povratni tlak je deaktivirano)



Upozorenje

Rizik od gubitka krvi kao posljedica dislokacije koju nije moguće otkriti

Postavljanjem donje granične vrijednosti za povratni tlak na –100 mmHg ograničavaju se mogućnosti otkrivanja mogućeg odvajanja povratne linije.

- Ta se opcija treba konfigurirati samo u iznimnim slučajevima koji su medicinski nužni te se izvode uz posebnu pozornost i pomno nadziru.



Upozorenje

Rizik od gubitka krvi kao posljedica neispravnog zatvaranja spojeva

Da biste zaštitili pacijenta od opasnog gubitka krvi, nadzor povratnog tlaka izvantjelesnog optoka krvi koristi se kao sigurnosni sustav za vanjsko propuštanje krvi. Međutim, praćenjem tlaka ne može se otkriti vanjsko propuštanje krvi u svim slučajevima. Posebno su kritične pojave odvajanja priključaka katetera ili mala propuštanja iz visokotlačnih sastavnih dijelova izvantjelesnog optoka krvi.

- Potrebno je redovito provjeravati propušta li izvantjelesni optok krvi za vrijeme tretmana te obratiti posebnu pažnju na sve spojeve sustava cijevi i povratnu liniju.

Infuzija zraka

Da bi se osiguralo održavanje strogih graničnih vrijednosti za otkrivanje infuzije zraka, možda ćete morati ograničiti maksimalan protok krvi za pacijente male težine (vidjeti poglavlje 12.11 na str. 309).



Napomena

Granične vrijednosti za infuziju zraka ovise o protoku krvi i pacijentovoj težini:

Za ped. CVVHD od 8 kg do 16 kg potpuna osjetljivost pri maksimalnom protoku krvi postiže se s pacijentima koji teže više od 9 kg.

Za ped. CVVHD od 16 kg do 40 kg potpuna osjetljivost pri maksimalnom protoku krvi postiže se s pacijentima koji teže više od 18 kg.

Za CRRT (od 40 kg) potpuna osjetljivost pri maksimalnom protoku krvi postiže se s pacijentima koji teže više od 45 kg.

Prioriteti alarma

U stanju alarma uređaj ne dojavljuje zasebno nove alarme istog ili nižeg prioriteta. Dojavljuju se svi novi alarmi višeg prioriteta.

5.5 Odgovor sustava alarma

● Prilikom započinjanja tretmana ili nastavljanja tretmana nakon alarma

Nakon potvrde određenih poruka o pogreškama odgađa se aktivacija novih poruka o pogreškama sljedećih sastavnih dijelova ili se granične vrijednosti alarma ponovno postavljaju dok se tretman nastavlja:

Detektor mjehurića zraka



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

➤ Rukovatelj je odgovoran za pacijentovu sigurnost prilikom zaobilaženja sustava za nadzor detektora mjehurića zraka.

- Nakon početka aktivnog uklanjanja zraka: 5 ml
- Nakon poruke „Otkriveni su mikromjehurići”: 2 minute

Poruka **Otkriveni su mikromjehurići nizvodno od hvatača mjehurića** može se nadjačati najviše tri puta tijekom tretmana. Prilikom sljedeće pojave alarma potrebno je izvesti procedure **uklanjanja zraka**.

Prikazi tlaka

- Prozori granične vrijednosti alarma za tlak prikazani na zaslonu ponovno se aktiviraju s odgodom do 10 sekundi.
- Da bi se tretman nastavio nakon alarma za tlak, granične vrijednosti alarma za tlak mogu se prilagoditi ako se prvo potvrdi da je to moguće učiniti.
- Nakon promjene parametra (npr. nakon zaustavljanja i pokretanja krvne pumpe) prozori granične vrijednosti alarma automatski se deaktiviraju u trajanju do 10 sekundi. Da bi se izbjeglo ponavljanje alarma, granična vrijednost alarma tada se prilagođava trenutačnoj vrijednosti tlaka ili se zadržava i ponovno aktivira, ovisno o uzroku alarma.

● **Zaobilaženje alarma (privremena deaktivacija alarma)**



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica hemolize ili gubitka krvi zbog zaobiđenog detektora propuštanja krvi

Kada se zaobiđe sigurnosni sustav za propuštanje krvi, nadzor krvi u pogledu hemolize ili gubitka krvi deaktivira se privremeno ili za vrijeme čitavog tretmana.

- U tom slučaju rukovatelj je odgovoran za pacijentovu sigurnost.
- Osobito prilikom tretiranja trajno hemolitičke plazme potražite dodatno tamno obojenje u optoku plazme u slučaju propuštanja krvi.



Napomena

Ako se javi poruka **Otkriveno je propuštanje krvi**, opcija tretmana TPE omogućuje vam da deaktivirate sigurnosni sustav. To znači da se nadzor hemolize i propuštanja krvi otkazuje tijekom čitavog trajanja aktualnog tretmana. Sigurnosni sustav ponovno se aktivira kada se uređaj ponovno uključi (vidjeti poglavlje 4.7.15 na str. 188).

Gumb **Zaobilaženje** omogućuje da se sljedeći aktivni alarmi zaobiđu (deaktiviraju) na određeno razdoblje:

Alarm	Vrijeme zaobilaženja
Veliko propuštanje krvi	Najviše 1 minuta
Hemoliza / propuštanje krvi	Najviše 2 minute

● **Deaktivacija zvučnog signala alarma (pauziranje zvuka)**

Gumb **Pauziraj zvuk** omogućuje rukovatelju da na određeno vrijeme pauzira (deaktivira) zvučni signal dojavljenog alarma. To je moguće samo za aktivne alarme, a naznačuje se LED-svjetlom gumba **Pauziraj zvuk**.

Funkcija **Pauziraj zvuk** ne može se prijevremeno otkazati. Ako se tijekom tog razdoblja pojavi novi alarm, zvučni signal novog alarma oglasit će se neovisno o pauziranju zvuka.

Naziv	Vrijeme pauziranja
Pauziraj zvuk (ISKLJ. ZVUKA)	2 minute

5.6 Poruke



Napomena

Svaki prozor s porukom ima okvir u određenoj boji. Vizualno i zvučno dojavljivanje poruka može se razlikovati ovisno o upotrijebljenoj shemi alarma.

Gumb ? može se upotrijebiti za pristup funkciji Pomoć. Rukovatelji tako mogu saznati više informacija o mogućem uzroku kao i o mogućim rješenjima.

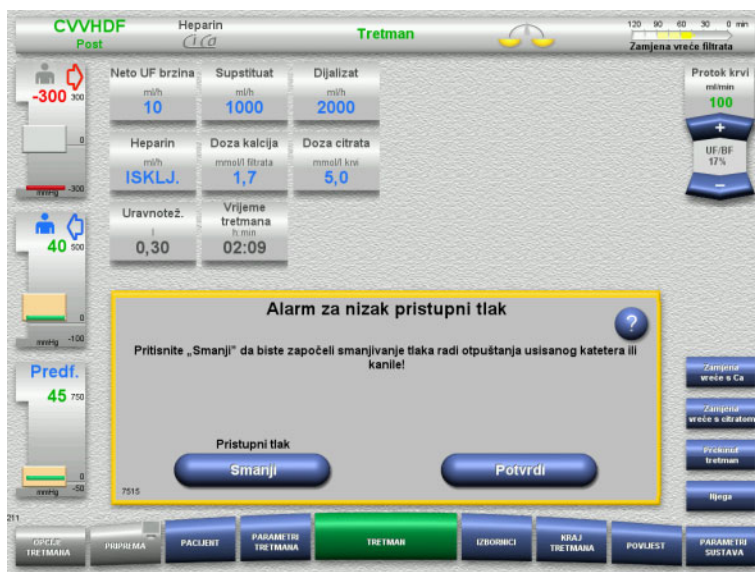


Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica zanemarenih signala alarma

Ako je glasnoća zvuka alarma preniska, pozadinska buka može onemogućiti rukovatelju da čuje zvuk alarma.

- Postavite glasnoću zvuka tako da se zvuk alarma može jasno čuti i u slučaju pozadinske buke.



Ovisno o upotrijebljenoj shemi alarma poruke imaju prozore s okvirima u različitim bojama i različit zvuk ovisno o prioritetu. Glasnoća zvučnog signala alarma može se postaviti u izborniku **Parametri sustava**.

Svaki prozor s porukom sadrži kratak opis problema i informacije o njegovu rješavanju. U nekim slučajevima problemi se opisuju uz pomoć slika.

Svaka poruka na zaslonu ima identifikacijski broj u donjem lijevom kutu. Ako nije moguće riješiti problem, taj će broj omogućiti servisnoj službi da brže pruži pomoć.

5.7 Poruke tijekom funkcionalnog ispitivanja



Napomena

Ako se funkcionalno ispitivanje više puta ne dovrši uspješno, dostupne opcije tretmana mogu biti ograničene dok se pogreška ne ispravi. U tom slučaju obavezno se obratite servisnoj podršci.

Ako ispitivanje baterije nije uspješno, uređaj neće dopustiti izvođenje tretmana.

Ako se ispitivanjem baterije otkrije da baterija nije potpuno napunjena, uređaj će omogućiti izvođenje tretmana. Međutim, u slučaju kvara napajanja, rad u hitnom stanju može biti još više ograničen nego inače.

Ako ispitivanje **senzora okolne temperature** nije uspješno i tretman se pokrene neovisno o tome, rad grijača može biti znatno smanjen jer se mogu upotrebljavati samo zadane vrijednosti. U tom se slučaju trebaju poduzeti dodatne mjere vanjskog grijanja i nadzora grijanja.

Ako ispitivanje heparinske pumpe nije uspješno, heparinska pumpa može se deaktivirati tijekom čitavog tretmana ako ga je moguće provesti bez heparinske antikoagulacije.

5.8 Poruka o ultrafiltraciji / protoku krvi

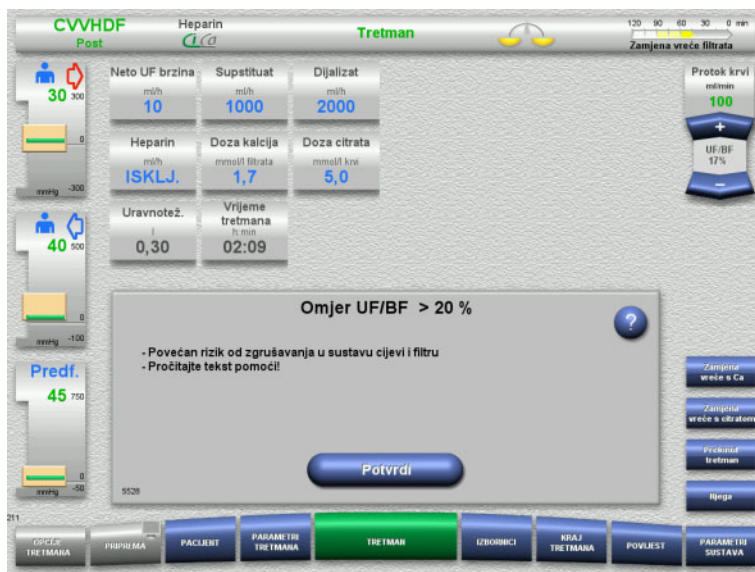


Napomena

Visoka brzina protoka filtrata u kombinaciji s niskom brzinom protoka krvi može dovesti do neodgovarajuće koncentracije krvi u hemofiltru (veliko povećanje transmembranskog tlaka). Potrebna koncentracija krvi u velikoj mjeri ovisi o pojedinom filtru. Stoga postoji opći rizik od zgrušavanja u kapilarama.

Da bi se izbjegla ta reakcija, preporučuje se održavati brzinu ultrafiltracije za postdiluciju na vrijednosti od najviše 20 % brzine protoka krvi.

Ako se postavi omjer ultrafiltracije i protoka krvi iznad 20 %, koji je nepreporučljiv, prikaz omjera ultrafiltracije i protoka krvi mijenja se iz zelenog u crveni.



Ako se ova poruka jednostavno potvrdi pomoću gumba **Potvrdi**, to naznačuje da rukovatelj prihvaća neravnotežu kao i moguće posljedično zgrušavanje u filtru i sustavu cijevi.

Preporučuje se ispravak neravnoteže promjenom parametara.

5.9 Omjer protoka kalcija i protoka filtrata

Sustav računa brzinu protoka kalcija na temelju protoka filtrata (zbroj protoka dijalizata, protoka supstituenta, neto UF brzine, protoka citrata i protoka kalcija), ili skraćeno „filtrata”, postavljene doze kalcija i koncentracije upotrijebljene otopine kalcija zadane u Postavljanju. Protok kalcija ograničen je kontrolnim rasponom pumpe kalcija.

Kontrolni raspon pumpe kalcija iznosi 1 – 100 ml/h.

Ako postavke različitih brzina protoka u kombinaciji s potrebnom dozom kalcija prouzroče brzinu protoka kalcija izvan kontrolnog raspona pumpe, prikazat će se poruka.

U tom slučaju rukovatelj mora odgovarajuće prilagoditi protok filtrata tako da promijeni protok dijalizata i/ili protok supstituenta i, po potrebi, dozu kalcija.



Napomena

Ako izvršene promjene nisu dovoljne za vraćanje brzine protoka kalcija unutar kontrolnog raspona pumpe kalcija, poruka će se ponoviti nakon nekoliko sekundi.

Ako se poruka o brzini protoka kalcija zanemari i jednostavno potvrdi, pumpa kalcija radit će pri najvećoj ili najmanjoj mogućoj brzini, ovisno o tome je li protok kalcija previsok ili prenizak.

Poruka će se nakon toga ponoviti za najviše 2 minute.

5.10 Omjer protoka citrata i protoka krvi

Sustav računa brzinu protoka citrata ovisno o postavljenoj dozi citrata, postavljenom protoku krvi i koncentraciji upotrijebljene otopine citrata (zadana u Postavljanju), a brzina protoka citrata ograničena je kontrolnim rasponom pumpe citrata.

Kontrolni raspon pumpe citrata iznosi: 10 – 600 ml/h.

Ako početne postavke dovedu do protoka citrata izvan kontrolnog raspona pumpe, prikazat će se poruka.

U tom slučaju rukovatelj mora prilagoditi protok krvi ili, po potrebi, izmijeniti dozu citrata za nastavak tretmana.



Napomena

Ako izvršene promjene nisu dovoljne za vraćanje brzine protoka citrata unutar kontrolnog raspona pumpe citrata, poruka će se ponoviti nakon nekoliko sekundi.

Ako se poruka o brzini protoka citrata zanemari i jednostavno potvrdi, pumpa citrata radit će pri najvećoj ili najmanjoj mogućoj brzini, ovisno o tome je li protok citrata previsok ili prenizak.

Poruka će se nakon toga ponoviti za najviše 2 minute.

5.11 Omjer brzine protoka plazme i protoka krvi



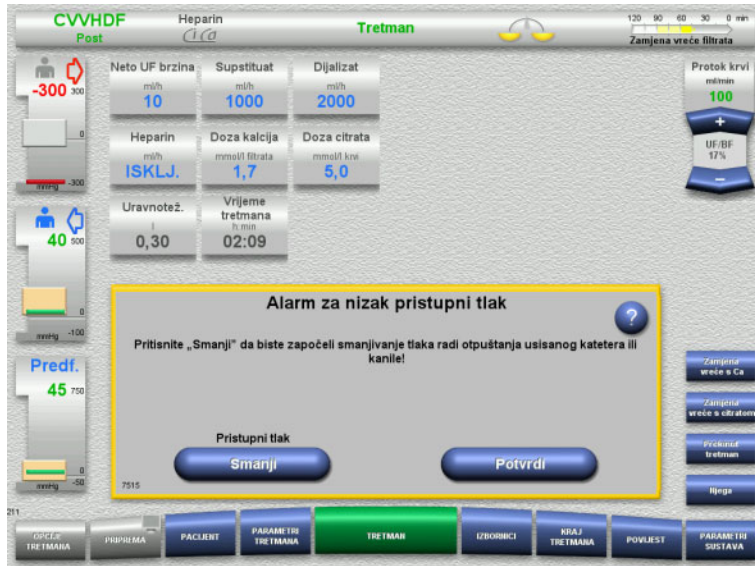
Napomena

Visoka brzina isporuke plazme u kombinaciji s niskom brzinom protoka krvi može dovesti do neodgovarajuće koncentracije krvi u hemofiltru (veliko povećanje transmembranskog tlaka). Koncentracija krvi ovisi o upotrijebljenom filtru. Stoga postoji opći rizik od hemolize i zgrušavanja u kapilarama.

Da bi se izbjegla ta reakcija, brzina protoka plazme može se postaviti na najviše 30 % protoka krvi.

5.12 Poruke o odstupanju tlaka

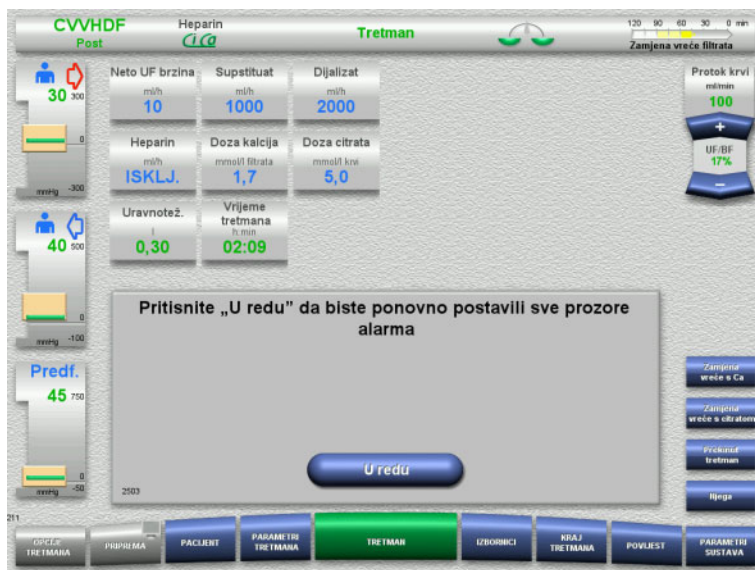
5.12.1 Ponovno postavljanje prozora s graničnom vrijednosti alarma



Stvarna vrijednost tlaka izvan je prozora s graničnom vrijednosti alarma.

Oglasit će se zvučni signal.
Sustav se zaustavlja.

- Pritisnite **Potvrđi** da biste nastavili tretman.



- Pritisnite **U redu** da biste ponovno postavili prozore s graničnom vrijednosti alarma.

Primijenit će se veličina i položaj prozora s graničnom vrijednosti.
Ako se prozori s graničnom vrijednosti alarma ne postave ponovno, poruka će se izbrisati i sačuvat će se prijašnji prozori s graničnom vrijednosti alarma.

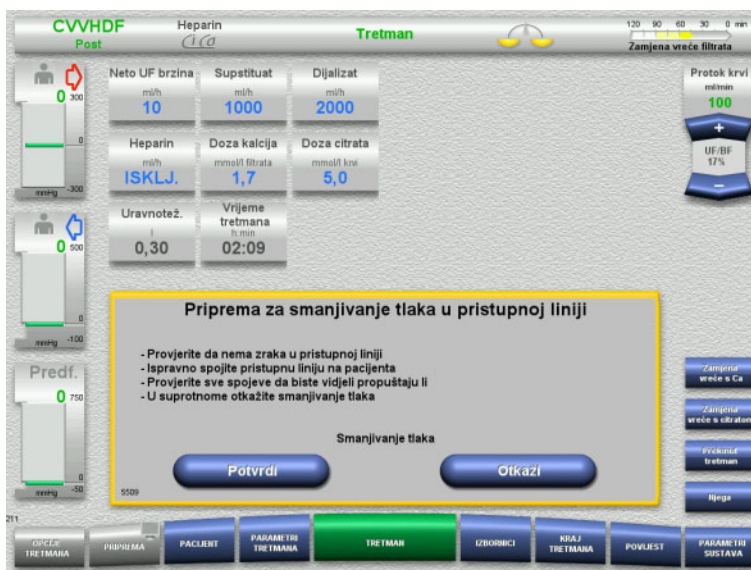
5.12.2 Smanjivanje pristupnog tlaka



Ako začepljenje katetera ili igle (usisavanje u stijenu žile) prouzroči alarm za nizak pristupni tlak, pristupni tlak može se automatski smanjiti.

- Pritisnite gumb **Smanji** da biste pokrenuli smanjivanje tlaka.

Ako je tlak već izjednačen zahvaljujući zaustavljanju krvne pumpe, može se pritisnuti gumb **Potvrdi** za nastavak tretmana.



- Nakon što provjerite da u pristupnoj liniji nema zraka, pokrenite smanjivanje tlaka pritiskom na gumb **Potvrdi**.

Pritisnite gumb **Otkazi** da biste otkazali postupak.



Tretman će se nastaviti kada završi smanjivanje tlaka.

Postupak se može otkazati u svakom trenutku pritiskom na gumb **Otkazi**.

5.13 Poruka „Otkriven je zrak nizvodno od hvatača mjehurića”

5.13.1 Prije pokretanja procedura odzračivanja



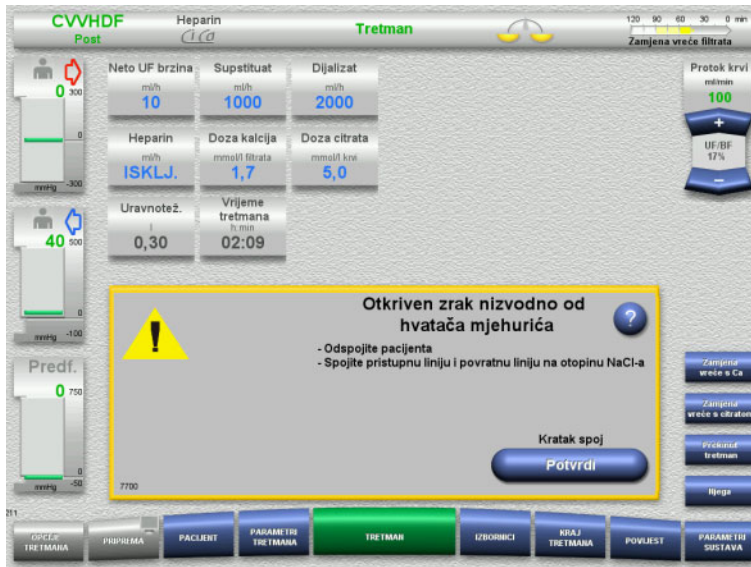
Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Ako se procedure odzračivanja ne izvedu pravilno, može doći do infuzije zraka.

- Procedure odzračivanja moraju se uvijek izvoditi u skladu s uputama na zaslonu uređaja. Rukovatelj je odgovoran za ispravno praćenje uputa.
- Osim toga, prilikom izvođenja procedura odzračivanja potrebno je učiniti sljedeće:
 - Pročitajte detaljan opis poruka pritiskom na gumb ? u svakom pojedinačnom slučaju.
 - Ako povratni tlak premašuje 40 mmHg, potrebno je prvo smanjiti tlak u hvataču mjehurića pomoću šprice tako da se na zaslonu uređaja prikaže sljedeća poruka s daljnjim uputama.
 - Dok su procedure odzračivanja u tijeku, brzina protoka krvi automatski se smanjuje na 50 ml/min. Da biste ubrzali postupak pražnjenja zračnih džepova i mikromjehurića iz cijevi, brzina protoka krvi po potrebi se može povećati.

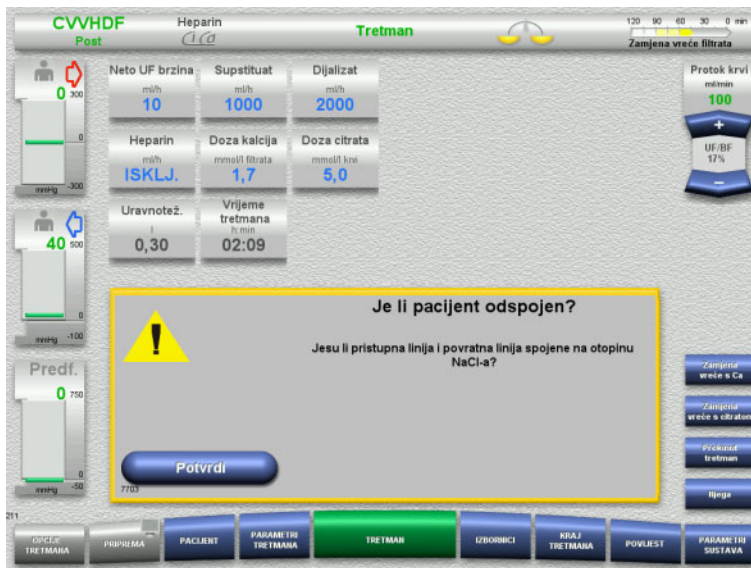
5.13.2 Otkriven zrak



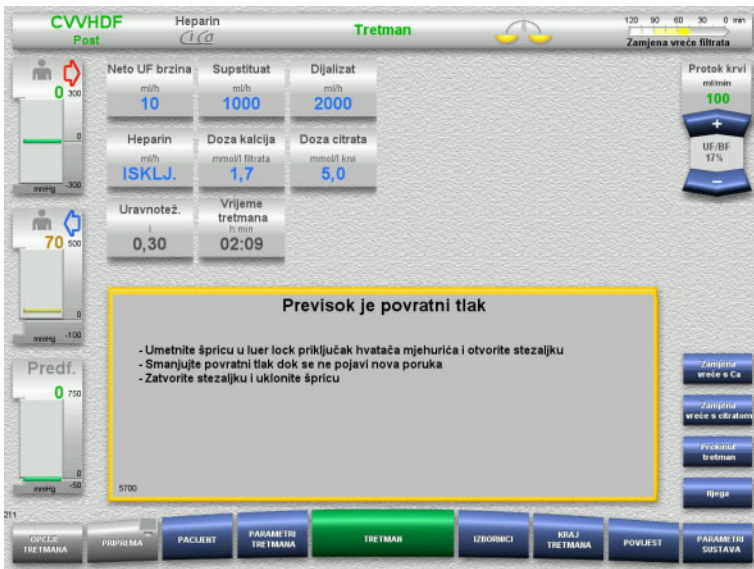
Ako se otkrije zrak u povratnoj liniji nizvodno od hvatača mjehurića, to se naznačuje zvučnim signalom i porukom na zaslonu. Uravnotežavanje je isključeno. Krvna pumpa je zaustavljena.

- Pritisnite **Potvrđi** da biste potvrdili da ste izveli radnje navedene u poruci.

5.13.3 Procedure odzračivanja



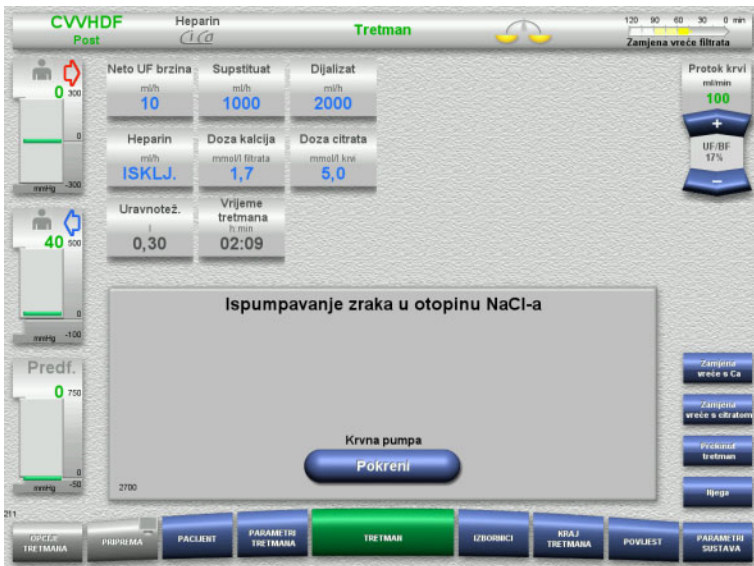
- Pritisnite **Potvrđi** u prozoru za potvrdu.



Ova se poruka javlja ako povratni tlak premaši 40 mmHg.

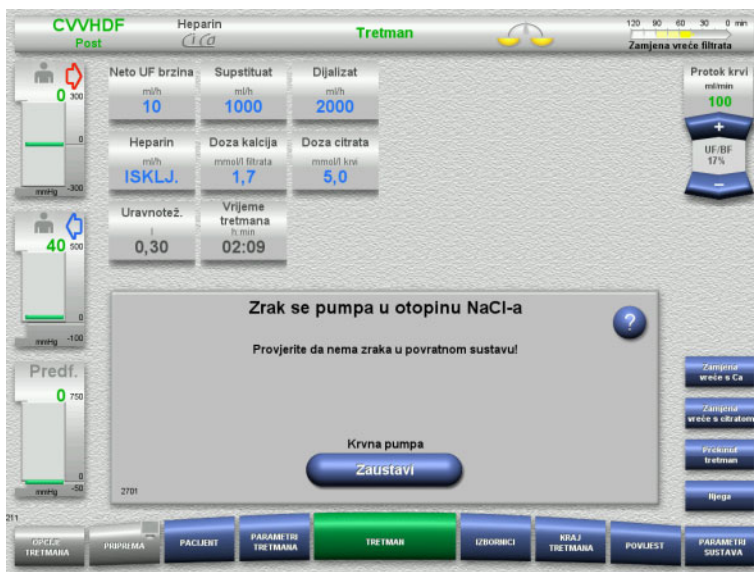
➤ Pratite upute.

Sljedeća poruka javlja se automatski čim povratni tlak padne ispod 40 mmHg.



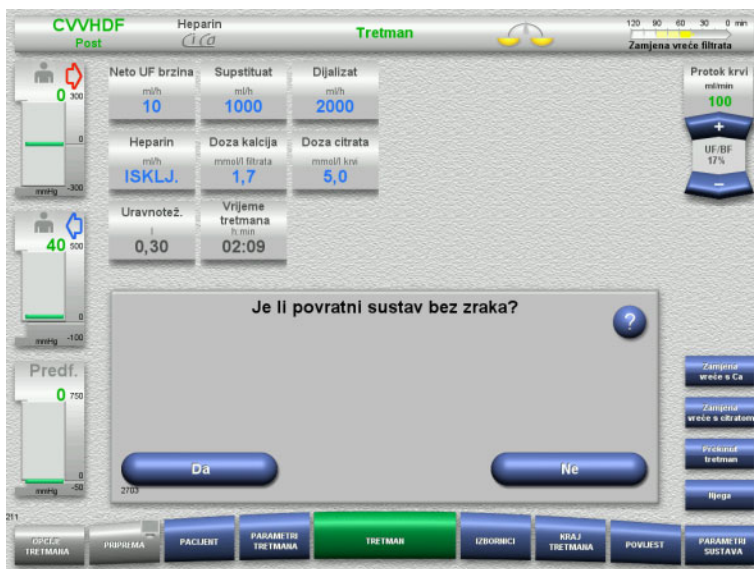
➤ Pritisnite **Pokreni** da biste izbacili zrak u otopinu NaCl-a.

Krvna pumpa radi pri 50 ml/min.



Krvna pumpa automatski se zaustavlja nakon 100 ml.

Krvna pumpa može se zaustaviti i prije dostizanja 100 ml pritiskom na gumb **Zaustavi** ako rukovatelj više ne vidi zrak u sustavu.



➤ Pritisnite **Da** da biste potvrdili da nema zraka u sustavu.

ili

➤ Pritisnite **Ne** da bi se nastavilo uklanjanje preostalih mjehurića zraka.

Prethodna poruka prikazuje se automatski.



- Spojite pacijenta.
- Pritisnite gumb **Nastavi** da biste nastavili tretman.
Krvna pumpa radić će pri prethodno postavljenoj brzini.
- Provjerite brzinu krvne pumpe i prilagodite je po potrebi.

5.14 Poruka „Otkriveni su mikromjehurići nizvodno od hvatača mjehurića”

5.14.1 Prije uklanjanja mikromjehurića



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

- Rukovatelj je odgovoran za pacijentovu sigurnost prilikom zaobilazanja sustava za nadzor detektora mjehurića zraka.



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Ako se procedure odzračivanja ne izvedu pravilno, može doći do infuzije zraka.

- Procedure odzračivanja moraju se uvijek izvoditi u skladu s uputama na zaslonu uređaja. Rukovatelj je odgovoran za ispravno praćenje uputa.
- Osim toga, prilikom izvođenja procedura odzračivanja potrebno je učiniti sljedeće:
 - Pročitajte detaljan opis poruka pritiskom na gumb ? u svakom pojedinačnom slučaju.
 - Ako povratni tlak premašuje 40 mmHg, potrebno je prvo smanjiti tlak u hvataču mjehurića pomoću šprice tako da se na zaslonu uređaja prikaže sljedeća poruka s daljnjim uputama.
 - Dok su procedure odzračivanja u tijeku, brzina protoka krvi automatski se smanjuje na 50 ml/min. Da biste ubrzali postupak pražnjenja zračnih džepova i mikromjehurića iz cijevi, brzina protoka krvi po potrebi se može povećati.

5.14.2 Otkriveni su mikromjehurići



Napomena

Poruka se može zaobići do tri puta tijekom tretmana pritiskom na gumb **Nastavi**. Ako se mikromjehurići nastave otkrivati, potrebno je izvesti procedure odzračivanja.



Ako se otkriju mikromjehurići u povratnoj liniji nizvodno od hvatača mjehurića, to se naznačuje zvučnim signalom i porukom na zaslonu.

- Ako utvrdite da **nema mikromjehurića**, pritisnite gumb **Nastavi**.

Ili

- Ako utvrdite da ima mikromjehurića, pratite upute i nakon toga pritisnite **Potvrdi**.
- Izvedite procedure odzračivanja (vidjeti poglavlje 5.13.3 na str. 227).

5.15 Propuštanje krvi



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica hemolize ili gubitka krvi zbog zaobiđenog detektora propuštanja krvi

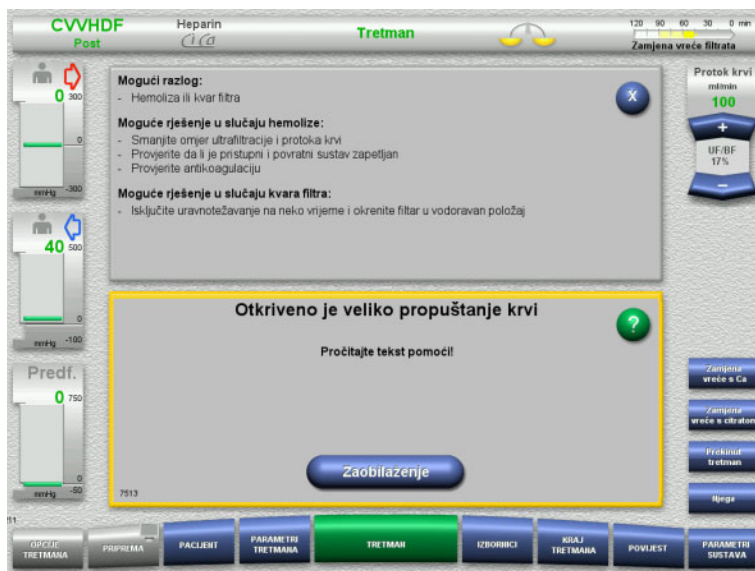
Kada se zaobiđe sigurnosni sustav za propuštanje krvi, nadzor krvi u pogledu hemolize ili gubitka krvi deaktivira se privremeno ili za vrijeme čitavog tretmana.

- U tom slučaju rukovatelj je odgovoran za pacijentovu sigurnost.
- Osobito prilikom tretiranja trajno hemolitičke plazme potražite dodatno tamno obojenje u optoku plazme u slučaju propuštanja krvi.



Napomena

Ako se javi poruka **Otkriveno je propuštanje krvi**, opcija tretmana TPE omogućuje vam da deaktivirate sigurnosni sustav. To znači da se nadzor hemolize i propuštanja krvi otkazuje tijekom čitavog trajanja aktualnog tretmana. Sigurnosni sustav ponovno se aktivira kada se uređaj ponovno uključi (vidjeti poglavlje 4.7.15 na str. 188).



Ako detektor propuštanja krvi (žute boje) otkrije krv u liniji filtrata, to se naznačuje zvučnim signalom i porukom na zaslonu.

Uravnotežavanje je isključeno.
Sve se pumpe zaustavljaju.

- Pritisnite gumb **Zaobilazanje** da biste nastavili tretman.
Vrijeme zaobilazanja za poruku detektora propuštanja krvi iznosi dvije minute odnosno jednu minutu u slučaju velikog propuštanja krvi.
- Pročitajte tekst pomoći i pratite upute.
Po potrebi prekinite tretman.

5.16 Ispitivanje dinamičkog tlaka, povratna linija / linija umetanja



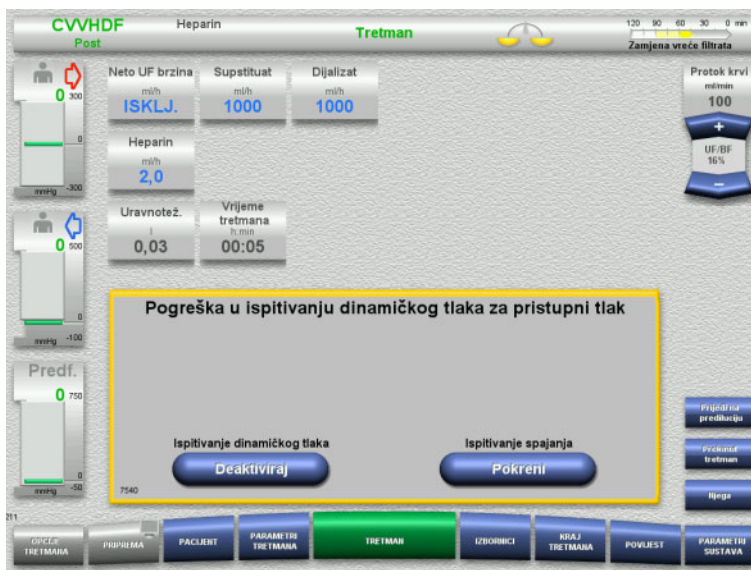
Upozorenje

Gubitak krvi / rizik od gubitka krvi ako se deaktivira nadziranje dinamičkog tlaka

Gubitak plazme / rizik od gubitka plazme ako se deaktivira nadziranje dinamičkog tlaka

Ako se deaktivira sigurnosni sustav za nadziranje dinamičkog tlaka, deaktivira se nadziranje dislokacije linija pacijenta.

- U tom slučaju rukovatelj je odgovoran za pacijentovu sigurnost.
- Povećanje protoka krvi
- Promjena povratne tlačne linije
- Podizanje razine u hvataču mjehurića



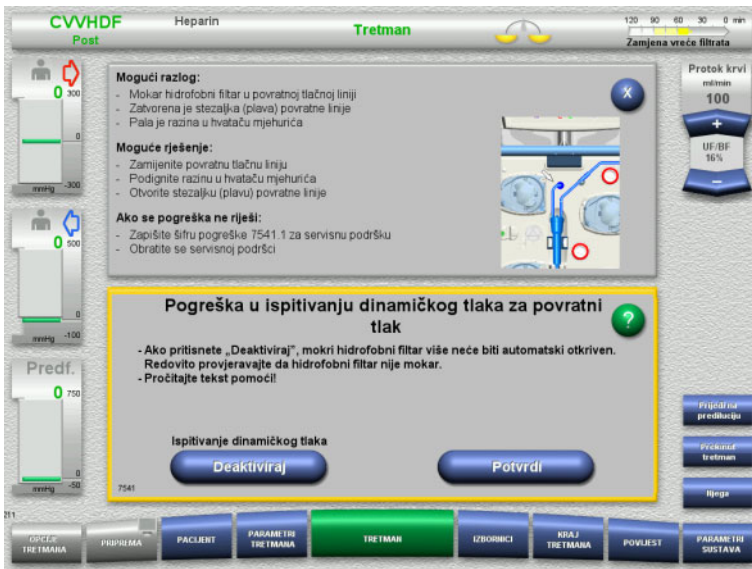
Ako ispitivanje dinamičkog tlaka linije umetanja postane nemoguće jer su brzine isporuke preniske, to je naznačeno zvučnim signalom i porukom.

Uravnotežavanje je isključeno.

- Pritisnite gumb **Pokreni** da biste pokrenuli ispitivanje spajanja.

ili

- Pritisnite gumb **Deaktiviraj** da biste deaktivirali ispitivanje dinamičkog tlaka linije umetanja.



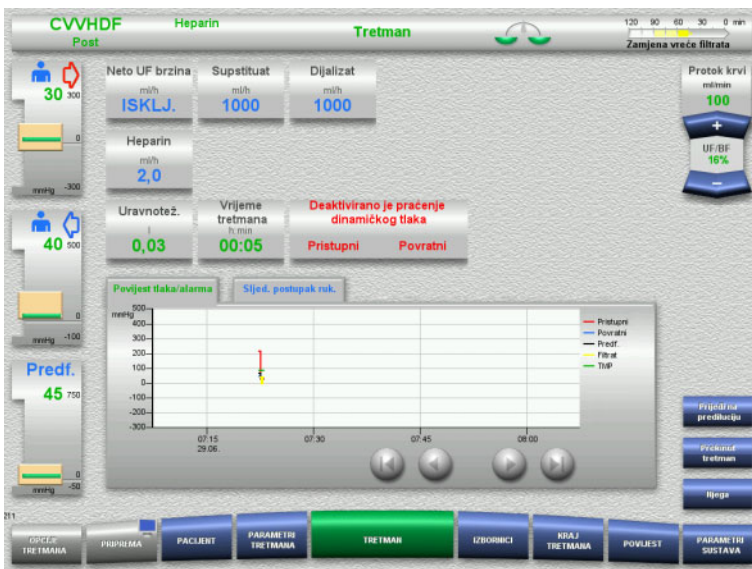
Ako ispitivanje dinamičkog tlaka povratne linije postane nemoguće jer su brzine isporuke preniske, to je naznačeno zvučnim signalom i porukom.

Uravnotežavanje je isključeno.

- Pročitajte tekst pomoći i po potrebi podesite brzinu isporuke.
- Pritisnite gumb **Potvrdi** da biste nastavili.

ili

- Pritisnite gumb **Deaktiviraj** da biste deaktivirali ispitivanje dinamičkog tlaka povratne linije.



Ispitivanje dinamičkog tlaka prikazuje se kao deaktivirano na zaslonu tretmana.

Ispitivanje dinamičkog tlaka linije umetanja / povratne linije automatski se ponovno aktivira kada to postane moguće.

5.17 Prekid opskrbe električnom energijom (kvar napajanja)

5.17.1 Tijekom pripreme

- **Sustav cijevi još nije postavljen**

Ako do prekida opskrbe električnom energijom dođe prije postavljanja sustava cijevi, uređaj će se odmah isključiti.

- **Sustav cijevi je postavljen**

Prikazat će se poruka **Kvar napajanja**.
Sustav se potpuno zaustavlja.

Kada se vrati opskrba električnom energijom, potrebno je potvrditi poruku **Obnovljena je opskrba naponom** pritiskom na gumb **Potvrdi**.

5.17.2 Tijekom tretmana



Napomena

Ako se ispitivanjem baterije otkrije da baterija nije potpuno napunjena, radu hitnom stanju nakon prekida opskrbe električnom energijom može biti ograničen još više nego inače.

Prikazat će se poruka **Kvar napajanja**.
Oglasit će se zvučni signal (bez odgode).
Uravnotežavanje je isključeno.
Krvna pumpa radi.
Antikoagulacija je uključena.
Grijač je isključen.

Ako krvna pumpa radi, rad u hitnom stanju moguć je najviše 15 minuta.

Poruka se ponavlja svake dvije minute i mora se potvrditi pritiskom na gumb **Potvrdi**.

Kada se vrati opskrba električnom energijom, sustav će se automatski pokrenuti.

Nakon isteka 15 minuta ili ako razina baterija nema ni minimalnu preostalu snagu, krvna pumpa se zaustavlja i ne može se ponovno pokrenuti dok se ne vrati opskrba električnom energijom.

Nakon dodatnih pet minuta ili ako se minimalna snaga baterije dodatno smanji, uređaj će se isključiti.

U tom slučaju po potrebi prekinite tretman ručnom reinfuzijom krvi (vidjeti poglavlje 5.19 na str. 236).

5.18 Kvar zaslona

Zaslon je postao taman ili gumbi izbornika više ne reagiraju.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica kvara uređaja

U slučaju kvara zaslona tretman nije moguće sigurno provoditi jer se više ne može upravljati uređajem.

- Pritisnite gumb **Zaustavi pumpe** (crvene boje).
Pumpe će se zaustaviti.
 - Izvedite ručnu reinfuziju krvi (vidjeti poglavlje 5.19 na str. 236).
-

5.19 Ručna reinfuzija krvi



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Ako se ručna reinfuzija krvi ne izvede pravilno, može doći do infuzije zraka.

- Prilikom izvođenja ručne reinfuzije krvi potrebno je učiniti sljedeće:
 - Okrećite ručicu krvne pumpe za rad u hitnom stanju samo u smjeru označenom strelicom da biste izbjegli rizik od infuzije zraka putem pristupne linije.
 - Vizualno provjerite da u povratnoj liniji nema zraka da biste izbjegli rizik od infuzije zraka.
-



Upozorenje

Rizik od gubitka krvi i od zračne embolije kao posljedica ručne reinfuzije krvi

- Potrebno je pažljivo pratiti upute za izvođenje ručne reinfuzije krvi.
-



- Odspojite pristupnu liniju od pacijenta i spojite je na otopinu NaCl-a. Po potrebi slomite konus.
- Izvadite pristupnu i povratnu liniju iz odgovarajućih stezaljki za zatvaranje linije.
- Da biste vratili krv pacijentu, koristite se ručicom ugrađenom u rotor pumpe. Okrećite je isključivo u smjeru kazaljke na satu, kako je prikazano na rotoru.
- Nastavite vizualno provjeravati da u cijevi nema zraka.

5.20 Ručno otvaranje jedinica za mjerenje tlaka



Upozorenje

Rizik od gubitka krvi kao posljedica oštećenih sustava cijevi

- Prije ručnog otvaranja jedinica za mjerenje tlaka potrebno je smanjiti tlak u sustavu cijevi, u hvataču mjehurića, pomoću prazne šprice.

Jedinice za mjerenje tlaka trebat će ručno otvoriti da bi se uklonio sustav cijevi u sljedećim situacijama:

- Prekid opskrbe električnom energijom i prazna baterija
- Kvar pneumatike

U tom slučaju po potrebi prekinite tretman ručnom reinfuzijom krvi (vidjeti poglavlje 5.19 na str. 236).

Uvjeti

- Šprica
- Komplet za odzračivanje u hitnim stanjima
 - Adapter
 - Ventil za provjeru



- Pomoću adaptera spojite praznu špricu na luer lock priključak na stražnjoj strani uređaja.
- Povećavajte tlak pomoću šprice dok se jedinice za mjerenje tlaka ne otvore.

6 Čišćenje i dezinfekcija



Upozorenje

Rizik od unakrsne kontaminacije kao posljedica nedovoljne dezinfekcije

Rizik od kontaminacije kao posljedica nedovoljne dezinfekcije

Postoji rizik od širenja mikroorganizama.

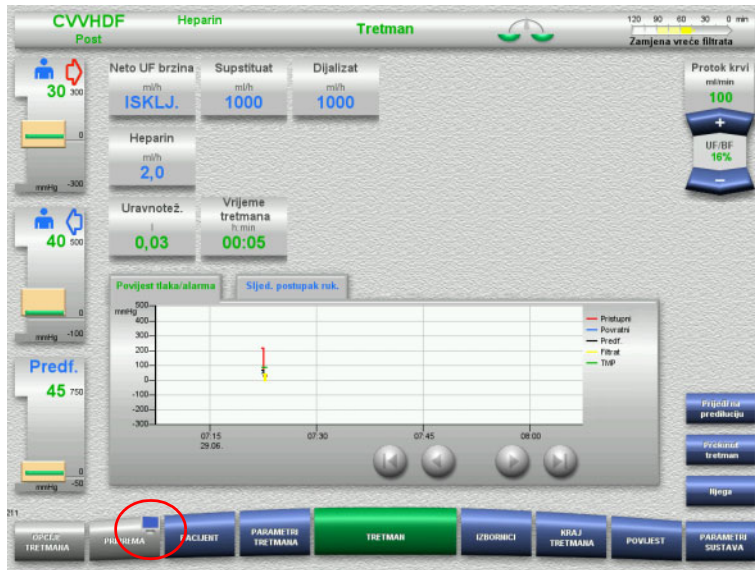
- Nakon svakog tretmana uvijek je potrebno dezinficirati površine.
- Dezinfekcija uređaja mora se izvršiti u skladu s uputama navedenima u Uputama za upotrebu. Ako se prate neodgovarajuće procedure, učinkovita dezinfekcija ili čišćenje nisu mogući.
- Smiju se upotrebljavati samo dezinfekcijska sredstva i sredstva za čišćenje navedeni u poglavlju 6.

6.1 Čišćenje i dezinfekcija površina

Isključite uređaj i odspojite ga od svih vanjskih izvora napajanja prije čišćenja i dezinfekcije. Nakon svakog tretmana uvijek je potrebno dezinficirati površine. Pobrinite se da je područje oko senzora i aktuatora čisto da biste izbjegli kvar funkcija.

Priljavštinu, primjerice krv i filtrat, potrebno je odmah ukloniti jednokratnim papirnatim ručnicima navlaženim dezinfekcijskim sredstvom. Površina se tada mora dezinficirati drugi put dezinfekcijskim maramicama ili sprejom za dezinfekciju. Ne upotrebljavajte oštre predmete prilikom čišćenja.

6.1.1 Čišćenje zaslona



- Pritisnite **simbol monitora** na gumbu **PRIPREMA** u trajanju od oko 3 sekunde. Time ćete deaktivirati zaslon.
- Očistite zaslon.



Napomena

Deaktivirani zaslon automatski će se ponovno aktivirati čim se prikaže poruka.



- Pritisnite **simbol monitora** na gumbu **PRIPREMA** u trajanju od oko 1 sekunde. Time ćete ponovno aktivirati zaslon.

6.1.2 Odvojni sastavni dijelovi uređaja

Sljedeći sastavni dijelovi uređaja mogu se odvojiti radi lakšeg čišćenja:

- rotori pumpe (krvne pumpe, pumpe dijalizata, pumpe supstituata, pumpe filtrata)
- plitvice vage.

6.2 Dezinfekcijska sredstva i sredstva za čišćenje

U nastavku su navedena dezinfekcijska sredstva koja su ispitana za upotrebu na uređaju. Preporučene primijenjene koncentracije odgovaraju specifikacijama proizvođača dezinfekcijskih sredstava u vrijeme objave ovih uputa za upotrebu. Uvijek usporedite koncentraciju za primjenu s aktualnim podacima dezinfekcijskih sredstava.

Incidin Extra N	Osnovna aktivna tvar: preparat bez aldehida Vrsta dezinfekcije: dezinfekcija brisanjem Primijenjena koncentracija: 1 % u vodi Vrijeme djelovanja: 15 min
ClearSurf	Osnovna aktivna tvar: kationske površinski aktivne tvari Vrsta dezinfekcije: dezinfekcija brisanjem Primijenjena koncentracija: 0,5 % u vodi Vrijeme djelovanja: 60 min Primijenjena koncentracija: 1 % u vodi Vrijeme djelovanja: 15 min
ClearSurf Wipes	Maramice spremne za upotrebu Osnovna aktivna tvar: kationske površinski aktivne tvari Vrsta dezinfekcije: dezinfekcija brisanjem Primijenjena koncentracija: 1 % u vodi Vrijeme djelovanja: 15 min
Freka-NOL	Osnovna aktivna tvar: etanol Vrsta dezinfekcije: dezinfekcija brisanjem Primijenjena koncentracija: nerazrijeđeno Vrijeme djelovanja: 1 min Preporučena upotreba: jednokratne maramice Freka-WIPES natopljene sredstvom Freka-NOL u dozirnem spremniku.

7 Opis funkcija

Obavezno pročitajte medicinske informacije (vidjeti poglavlje 2.6 na str. 20) prije čitanja ovog poglavlja.

7.1 Funkcije uređaja

Izvantjelesni optok krvi	Uređaj omogućuje izvantjelesni optok krvi kojim upravlja pumpa. Izvantjelesni optok krvi prati se tijekom tretmana.
Uravnotežavanje	Valjkaste pumpe upotrebljavaju se za prijenos filtrata, supstituata, dijalizata, plazme i otopina za ispiranje, ovisno o proceduri. Uravnotežavanje se regulira gravitacijski pomoću ugrađenih vaga kojima se mjeri težina svih tekućina potrebnih za tretman. Dva ugrađena grijača reguliraju postavljenu temperaturu tretmana u cijelom rasponu protoka. To se može odabrati u odgovarajućim izbornicima.
Rukovanje uređajem	Parametri tretmana i gumbi izbornika prikazani su na velikom zaslonu. Uređajem se upravlja s pomoću dodirnog zaslona, npr. za odabir polja prikazanih na zaslonu.
Funkcionalno ispitivanje	Čim se uključi, uređaj izvodi automatsko funkcionalno ispitivanje svih funkcija rada, zaslona, nadzora i alarma da bi se osigurao njihov pravilan rad. Neka od tih ispitivanja ponavljaju se u redovitim vremenskim razmacima tijekom tretmana.
Antikoagulacija	Uređaj sadrži pumpu za špricu koja je namijenjena infuziji heparina te pumpe citrata i kalcija za postizanje regionalne citratne antikoagulacije. Tijekom tretmana Ci-Ca odgovarajuća količina kalcija uklanja se iz pacijentove krvi. Zato ugrađena pumpa kalcija infuzijom uvodi supstituat kalcija u povratni vod.

7.2 Opis terapija

7.2.1 Kontinuirana terapija za nadomještanje bubrežne funkcije

Različite kontinuirane terapije za nadomještanje bubrežne funkcije (CRRT) mogu biti indicirane kada god je potrebno uklanjanje tvari koje se izlučuju mokraćom i/ili uklanjanje volumena. To vrijedi i ako je potrebno ispraviti neravnotežu elektrolita ili poremećaje acidobazne ravnoteže, a može obuhvaćati primjene kod određenih otrovanja kada membrana hemofiltrira može propustiti toksin.

Vaskularni pristup	U terapijama CRRT upotrebljava se venovenski vaskularni pristup, tj. krv se uzima iz vene pacijenta i nakon tretmana infuzijom vraća u venu pacijenta. Za vaskularni pristup obično se upotrebljava dvoluminalni centralni venski kateter velikog promjera.
Neto ultrafiltracija	Neto ultrafiltracija propisuje se prema kliničkim potrebama. Ona je mali dio ukupne doze CRRT-a.
Načini CRRT-a	Uređaj pruža opciju kontinuirane venovenske hemodijalize (CVVHD) i kontinuirane hemofiltracije (CVVH). CVVH se može izvesti kao predilucijski CVVH (skraćeno: prije CVVH-a) ili postdilucijski CVVH (skraćeno: poslije CVVH-a). Osim toga, uređaj također podržava CVVH s dilucijom i prije filtra i poslije filtra (skraćeno: prije-poslije CVVH-a). Naposljetku, uređaj nudi mogućnost kombinirane procedure hemofiltracije i hemodijalize (CVVHDF). Ovisno o tome gdje se supstituat infuzijom uvodi u izvantjelesni optok krvi, postoje dvije vrste procedura CVVHDF (skraćeno: prije CVVHDF-a i poslije CVVHDF-a). Nadležni liječnik u svakom pojedinom slučaju propisuje vrstu procedure CRRT i parametre koji se odnose na pojedinog pacijenta.
Učinkovitost terapija CRRT / protoka filtrata	<p>Učinkovitost CRRT-a ovisi o molekularnoj masi tvari koje se uklanjaju. Specifični propisani parametri moraju se odabrati za svaku proceduru i izravno utječu na učinkovitost tretmana. Uklanjanje otopljenih tvari mora biti posljedica primijenjenog mehanizma difuzije ili konvekcije ili kombinacije obaju mehanizama. Isporučena doza CRRT-a može biti niža od propisane doze CRRT-a, npr. zbog prekida tretmana. To treba uzeti u obzir prilikom propisivanja doze CRRT-a.</p> <p>Glavni su propisani parametri za tretman CRRT sljedeći:</p> <ul style="list-style-type: none"> – protok krvi. – protok dijalizata – cilj ultrafiltracije ili kontinuirana neto UF brzina – protoci supstituenta, za hemofiltraciju ili hemodijafiltraciju – odabir dijalizatora/hemofiltrata (npr. efektivna površina i propusnost membrane, među ostalim značajkama). <p>Ukupni propisani protok filtrata rezultat je zbroja svih brzina protoka i željene neto brzine ultrafiltracije. Uređaj multiFiltratePRO naznačuje tu vrijednost kao protok filtrata.</p>
Hemofiltri	Za sve načine CRRT-a koji upotrebljavaju multiFiltratePRO preporučuje se upotreba dovoljno velikog visokoprotocnog hemofiltrata koji omogućuje uklanjanje na odgovarajućoj razini za odabrani način CRRT i tijekom čitavog potrebnog vijeka filtra, uključujući kada se CVVHD odabere kao način CRRT (npr. AV 600 S, AV 1000 S).
Rizik od zgrušavanja u terapijama CRRT	Rizik od zgrušavanja u izvantjelesnom optoku krvi razlikuje se u pojedinim procedurama CRRT. Ako se u proceduri dijalizacije koristi postdilucija, na izlazu filtra dolazi do hemokoncentracije krvi, ovisno o omjeru protoka filtrata i protoka krvi i o hematokritu pacijenta. Pretpostavlja se da je to razlog za kraći vijek trajanja filtara u procedurama poslije CVVH-a u usporedbi s procedurama prije CVVH-a.

7.2.1.1 CVVH

Poslije CVVH-a

Postdilucija znači da se supstituat infuzijom uvodi nizvodno od filtra nakon uklanjanja ultrafiltrata. Kao posljedica krv na izlazu filtra ima veću koncentraciju stanica i proteina (hemokoncentraciju). To može povećati rizik od zgrušavanja u izvantjelesnom optoku krvi. Da bi se izbjegla kritična hemokoncentracija, hemokoncentracija na ulazu filtra (omjer UF/BF) ne smije se postaviti na više od 30 %, uzimajući u obzir parametre tretmana koje odredi liječnik.

Prije CVVH-a

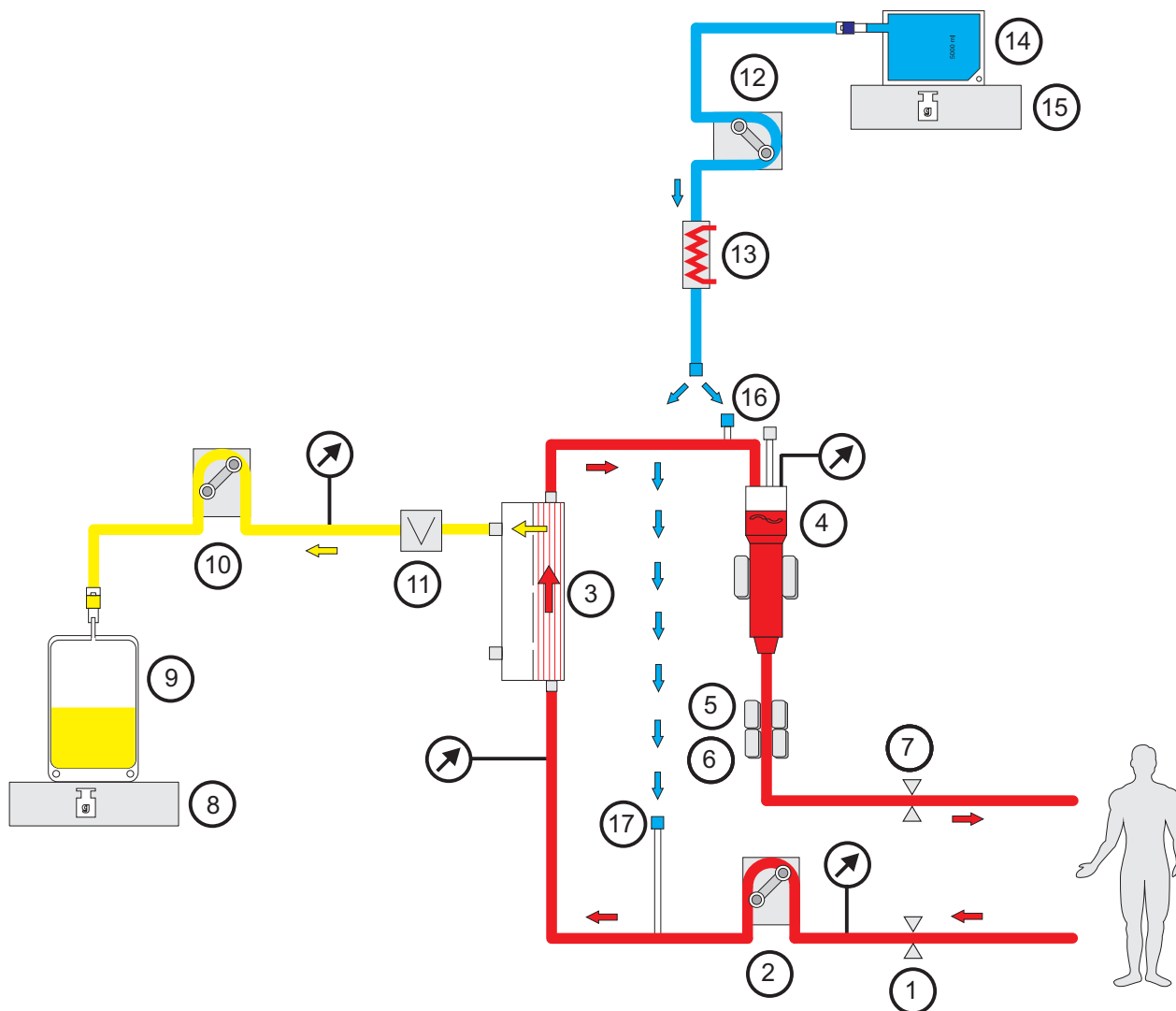
Predilucija uključuje uvođenje supstituata infuzijom u izvantjelesni optok krvi uzvodno od filtra, čime se smanjuje rizik od kritične hemokoncentracije. Međutim, taj proces ima nedostatak: razrijeđena krv ulazi u filter. To znači da je koncentracija toksina niža pa se manje toksina uklanja po litri ultrafiltrata nego što bi se uklonilo poslije CVVH-a. Upotreba istog volumena supstituata u prediluciji manje je učinkovita od postdilucije. Nedostatak uzrokovan ovom dilucijom može se smanjiti povećavanjem brzine protoka krvi. Osim toga, uvijek je moguće odabrati drugu vrstu terapije CRRT.

Prije-poslije CVVH-a

Prije CVVH-a + poslije CVVH-a => prije-poslije CVVH-a

Time se smanjuju nedostaci i kombiniraju prednosti zasebnih procedura. Tretman se tako može optimizirati ovisno o uvjetima primjene.

Sl.: Shema protoka u različitim procedurama CVVH



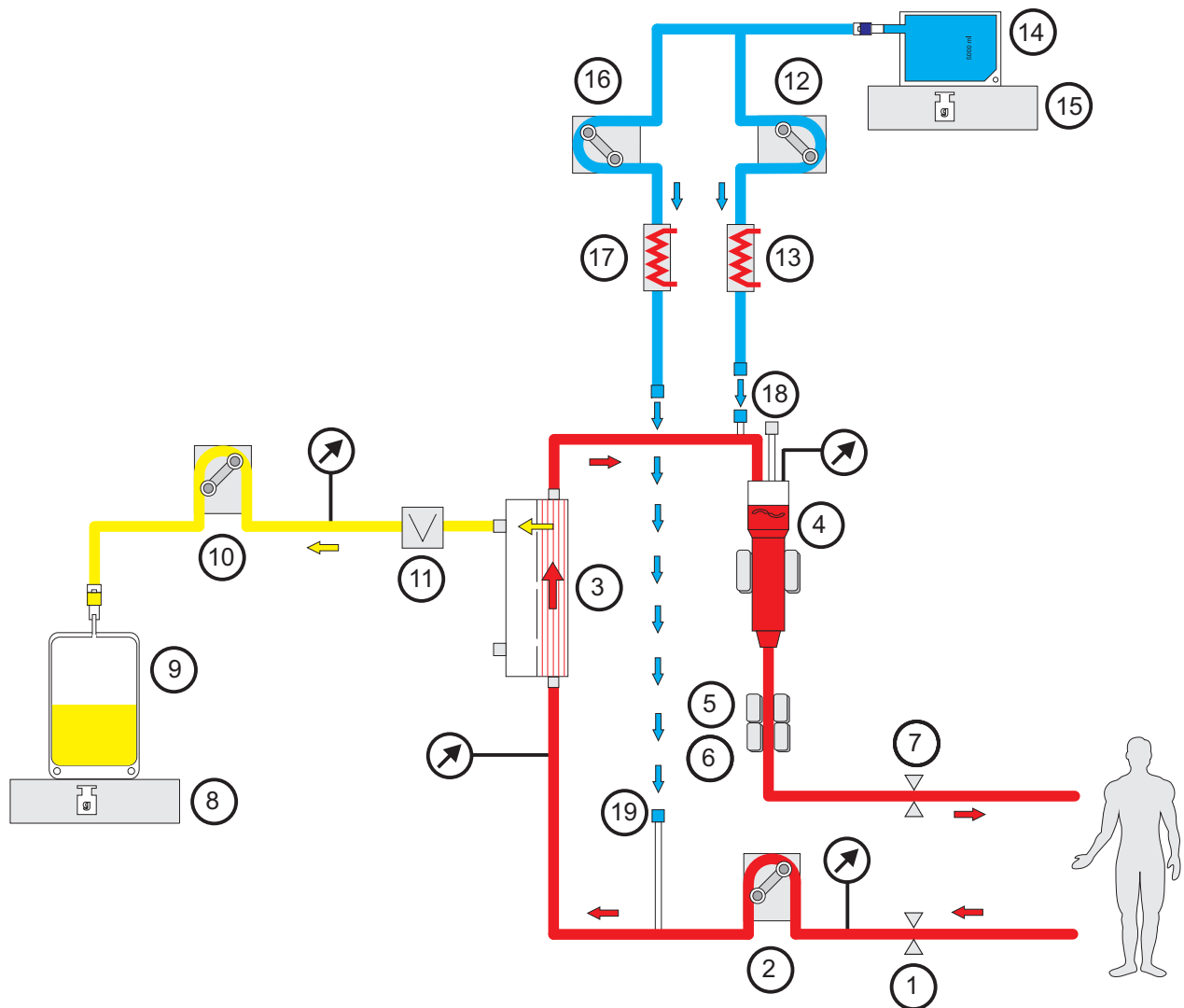
Legenda

- 1 Stezaljka za zatvaranje linije (crvene boje)
- 2 Krvna pumpa
- 3 Filtar
- 4 Detektor razine punjenja
- 5 Optički detektor
- 6 Detektor mjehurića zraka
- 7 Stezaljka za zatvaranje linije (plave boje)
- 8 Vaga
- 9 Filtrat
- 10 Pumpa filtrata
- 11 Detektor propuštanja krvi (žute boje)
- 12 Pumpa supstituata
- 13 Grijač (bijeke boje)
- 14 Supstituat
- 15 Vaga
- 16 Postdilucijski priključak
- 17 Predilucijski priključak

Podaci o tretmanu

CVVH	Min.	Maks.	Razlučivost	Jedinica
Protok krvi.	0	500	10	ml/min
Neto UF brzina	Isklj. / 10	990	10	ml/h
Kontinuirana primjena heparina	Isklj. / 0,5	25	0,1	ml/h
Antikoagulacijski bolus	Isklj. / 0,1	5	0,1	ml
Supstituat	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Isklj. / 35	39	0,5	°C

Sl.: Shema protoka prije-poslije CVVH-a



Legenda

- 1 Stezaljka za zatvaranje linije (crvene boje)
- 2 Krvna pumpa
- 3 Filtar

- 4 Detektor razine punjenja
- 5 Optički detektor
- 6 Detektor mjehurića zraka
- 7 Stezaljka za zatvaranje linije (plave boje)
- 8 Vaga
- 9 Filtrat
- 10 Pumpa filtrata
- 11 Detektor propuštanja krvi (žute boje)
- 12 Pumpa postdilucijskog supstituata
- 13 Grijač (bijeke boje)
- 14 Supstituat
- 15 Vaga
- 16 Pumpa predilucijskog supstituata
- 17 Grijač (zelene boje)
- 18 Postdilucijski priključak
- 19 Predilucijski priključak

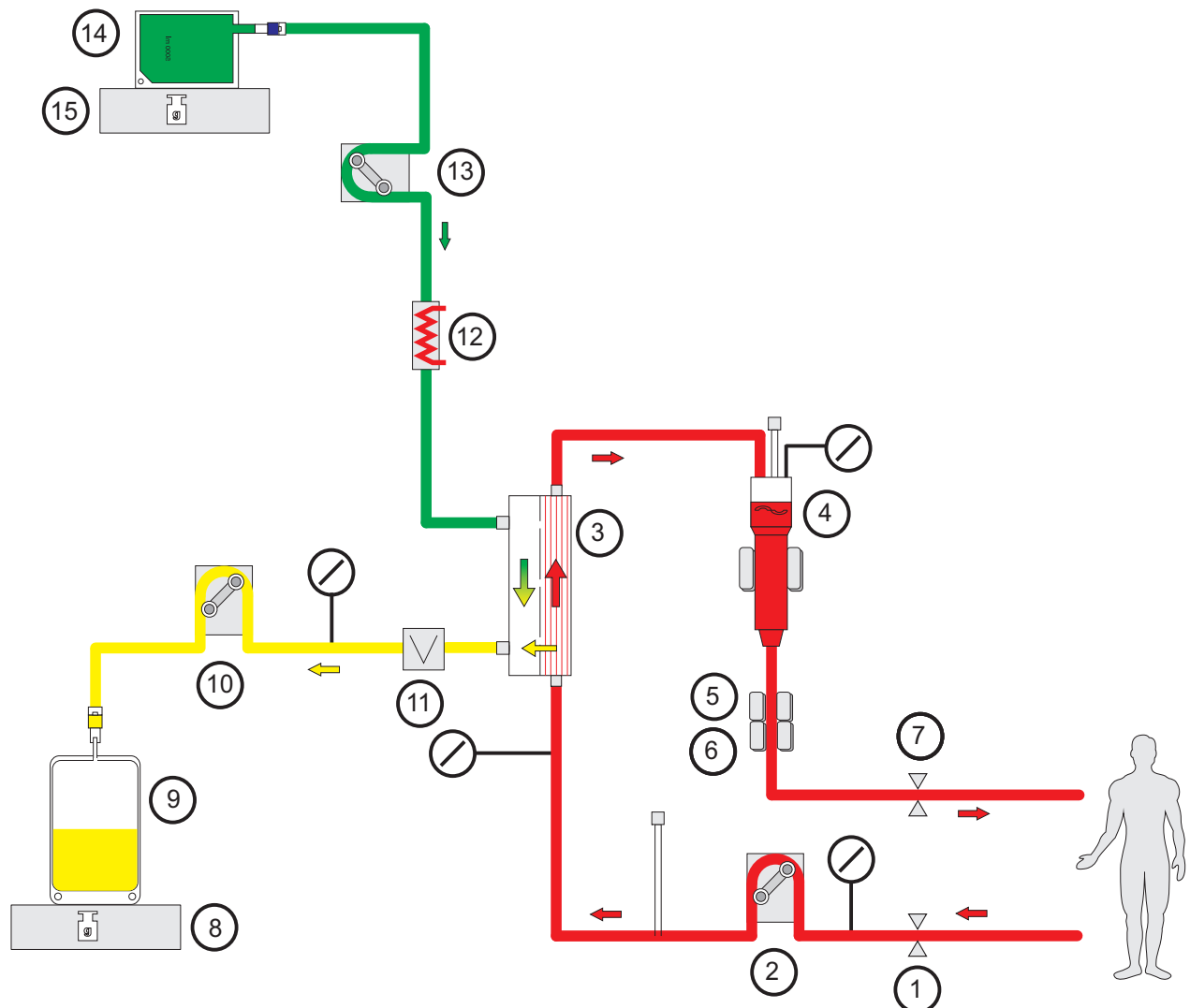
Podaci o tretmanu

Prije-poslije CVVH-a	Min.	Maks.	Razlučivost	Jedinica
Protok krvi.	0	500	10	ml/min
Neto UF brzina	Isklj. / 10	990	10	ml/h
Kontinuirana primjena heparina	Isklj. / 0,5	25	0,1	ml/h
Antikoagulacijski bolus	Isklj. / 0,1	5	0,1	ml
Predilucijski supstituat	600	4800	10	ml/h
Postdilucijski supstituat	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Isklj. / 35	39	0,5	°C

7.2.1.2 CVVHD

U proceduri CVVHD krv se uglavnom pročišćava putem dijalize. Osim difuzije, kojom se uglavnom uklanjaju toksini tijekom ove procedure, odvija se i konvekcija. U uobičajenim uvjetima CRRT-a, kada je protok krvi znatno veći od protoka dijalizata, obično se može očekivati gotovo potpuno zasićenje dijalizata toksinima niske molekularne težine, kao što su ureja i kreatinin. Učinkovitost procedure CVVHD stoga je usporediva s onom procedure poslije CVVH-a. Budući da brzina difuzije ovisi o molekularnoj masi, potpuno zasićenje dijalizata većim, takozvanim otopljenim tvarima srednje molekularne mase, možda se neće postići, ovisno o postavljenim protocima krvi i dijalizata i upotrijebljenom filtru. Brzina uklanjanja tih tvari stoga je manja nego u proceduri poslije CVVH-a (pod uvjetom da se upotrebljavaju iste količine dijalizata i supstituata). Nedostatak CVVHD-a može se barem djelomično kompenzirati upotrebom filtara s velikom aktivnom površinom i visokoprotočnim membranama. S druge strane, CVVHD može omogućiti postavljanje nižeg protoka krvi nego kod prije CVVH-a i poslije CVVH-a.

Sl.: Shema protoka CVVHD

**Legenda**

- 1 Stezaljka za zatvaranje linije (crvene boje)
- 2 Krvna pumpa
- 3 Filtar
- 4 Detektor razine punjenja
- 5 Optički detektor
- 6 Detektor mjehurića zraka
- 7 Stezaljka za zatvaranje linije (plave boje)
- 8 Vaga
- 9 Filtrat
- 10 Pumpa filtrata
- 11 Detektor propuštanja krvi (žute boje)
- 12 Grijač (zelene boje)
- 13 Pumpa dijalizata
- 14 Dijalizat
- 15 Vaga

Podaci o tretmanu

CVVHD	Min.	Maks.	Razlučivost	Jedinica
Protok krvi uz heparinizaciju	0	500	10	ml/min
Neto UF brzina	Isklj. / 10	990	10	ml/h
Protok krvi uz antikoagulaciju Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Doza citrata	2	6	0,1	mmol/l
Doza kalcija	0	3	0,1	mmol/l
Kontinuirana primjena heparina	Isklj. / 0,5	25	0,1	ml/h
Antikoagulacijski bolus	Isklj. / 0,1	5	0,1	ml
Dijalizat	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Isklj. / 35	39	0,5	°C

7.2.1.3 CVVHDF**Kombinacija osnovnih terapija**

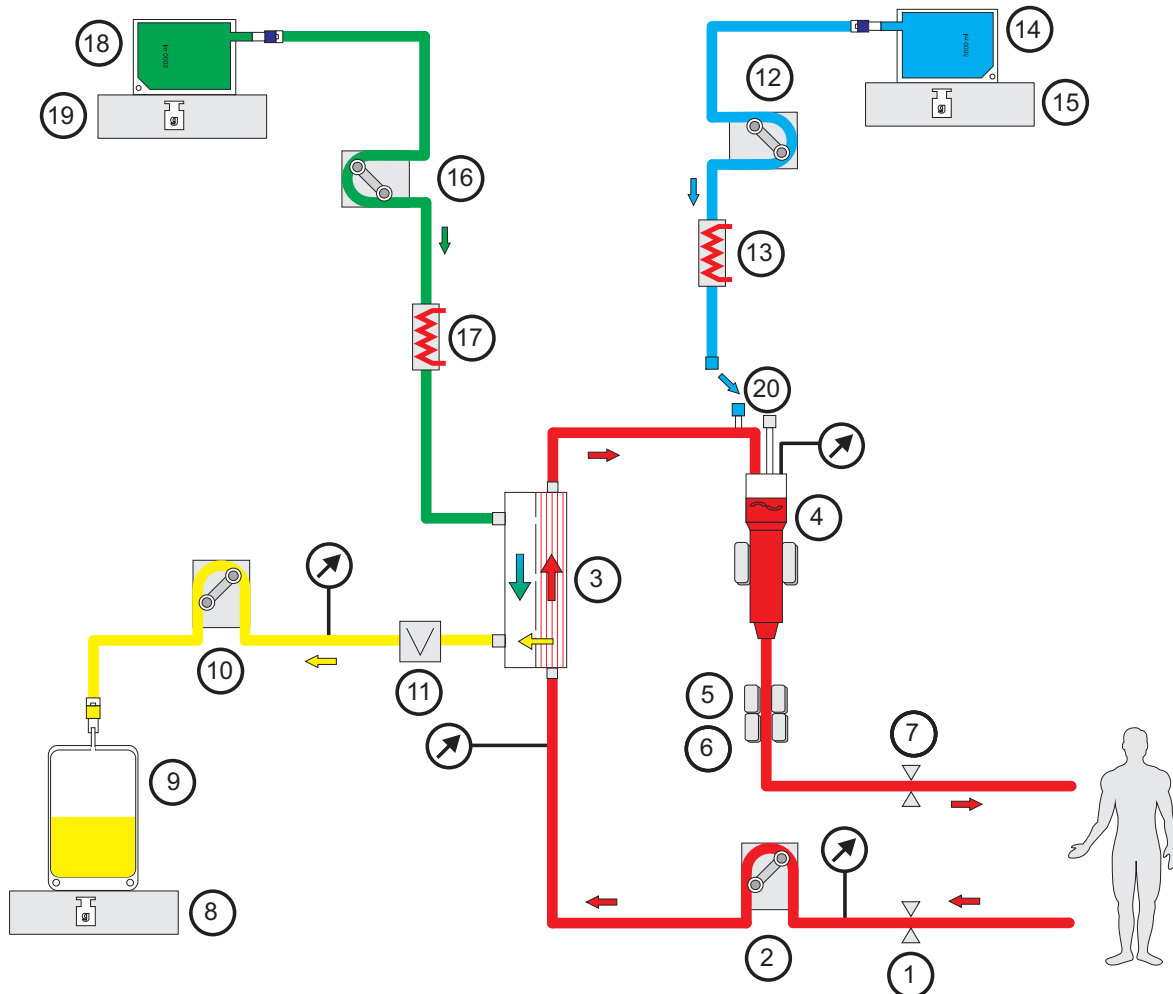
Sljedeće osnovne terapije mogu se kombinirati u parovima:

prije CVVH-a + CVVHD => prije CVVHDF-a

poslije CVVH-a + CVVHD => poslije CVVHDF-a.

Dio otopine za CRRT potrebne za ciljanu dozu CRRT-a primjenjuje se kao dijalizat, čime se smanjuju zahtjevi za protok krvi u odnosu na isključivo prije CVVH-a ili poslije CVVH-a. Tretman se tako može optimizirati ovisno o uvjetima primjene. Na primjer, poslije CVVHDF-a omogućuje odabir najvišeg mogućeg protoka filtrata u odnosu na protok krvi koji se može postići kako bi se održala hemokoncentracija u filtru unutar prihvatljivih graničnih vrijednosti. Dijaliza u sklopu procedure poslije CVVHDF-a dodatno povećava učinkovitost tretmana, obično bez dodatnih uvjeta za protok krvi, jer to nema utjecaja na omjer UF/BF.

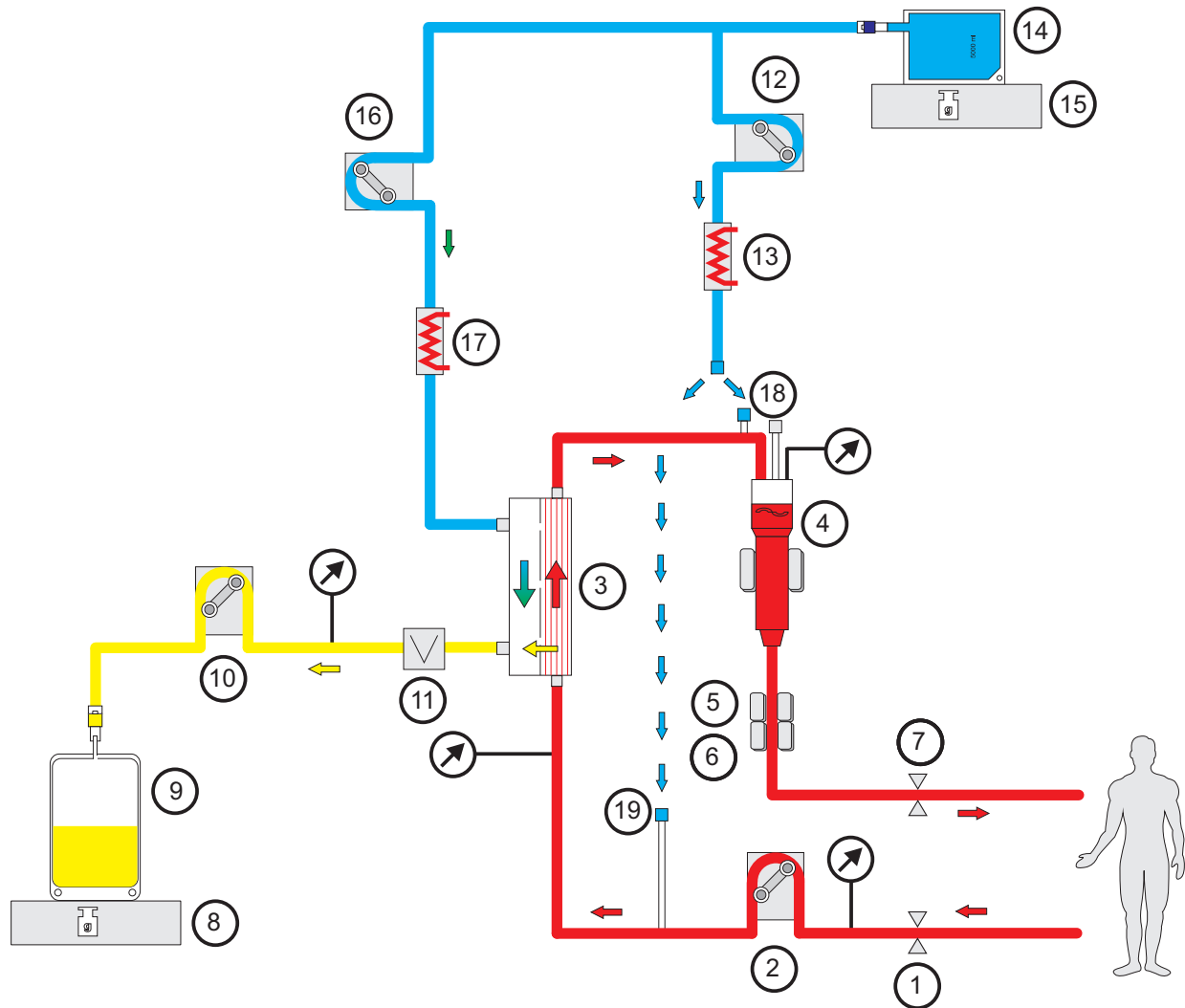
Sl.: Shema protoka poslije CVVHDF-a (Ci-Ca)



Legenda

- 1 Stezaljka za zatvaranje linije (crvene boje)
- 2 Krvna pumpa
- 3 Filtar
- 4 Detektor razine punjenja
- 5 Optički detektor
- 6 Detektor mjehurića zraka
- 7 Stezaljka za zatvaranje linije (plave boje)
- 8 Vaga
- 9 Filtrat
- 10 Pumpa filtrata
- 11 Detektor propuštanja krvi (žute boje)
- 12 Pumpa supstituata
- 13 Grijač (bijeke boje)
- 14 Supstituat
- 15 Vaga
- 16 Pumpa dijalizata
- 17 Grijač (zelene boje)
- 18 Dijalizat
- 19 Vaga
- 20 Postdilucijski priključak

Sl.: Shema protoka u različitim procedurama CVVHDF



Legenda

- 1 Stezaljka za zatvaranje linije (crvene boje)
- 2 Krvna pumpa
- 3 Filtar
- 4 Detektor razine punjenja
- 5 Optički detektor
- 6 Detektor mjehurića zraka
- 7 Stezaljka za zatvaranje linije (plave boje)
- 8 Vaga
- 9 Filtrat
- 10 Pumpa filtrata
- 11 Detektor propuštanja krvi (žute boje)
- 12 Pumpa supstituata
- 13 Grijač (bijeje boje)
- 14 Supstituat/dijalizat
- 15 Vaga
- 16 Pumpa dijalizata
- 17 Grijač (zelene boje)
- 18 Postdilucijski priključak
- 19 Predilucijski priključak

Podaci o tretmanu

CVVHDF	Min.	Maks.	Razlučivost	Jedinica
Protok krvi uz heparinizaciju	0	500	10	ml/min
Neto UF brzina	Isklj. / 10	990	10	ml/h
Protok krvi uz antikoagulaciju Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Doza citrata	2	6	0,1	mmol/l
Doza kalcija	0,1	3	0,1	mmol/l
Kontinuirana primjena heparina	Isklj. / 0,5	25	0,1	ml/h
Antikoagulacijski bolus	Isklj. / 0,1	5	0,1	ml
Supstituat	600	4800	10	ml/h
Supstituat uz antikoagulaciju Ci-Ca	600	2400	10	ml/h
Dijalizat	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Isklj. / 35	39	0,5	°C

7.2.2 Terapijska izmjena plazme**Opće informacije**

Terapijska izmjena plazme ustaljena je tehnika izvantjelesnog pročišćavanja krvi koja se provodi centrifugiranjem ili membranskim odvajanjem plazme. Uređaj podržava primjenu TPE-a u obliku membranskog odvajanja plazme. Terapijski učinci TPE-a mogu uključivati uklanjanje patoloških tvari iz krvi, kao što su monoklonska protutijela i paraproteini, izmjenom plazme zamjenskom tekućinom.

Izvantjelesni optok krvi i uravnotežavanje

Izvantjelesni optok krvi u TPE-u samo se u maloj mjeri razlikuje od onog u CRRT-u. Krug uravnotežavanja u osnovi je strukturiran na isti način kao u proceduri poslije CVVH-a. Međutim, da bi se osiguralo blago zagrijavanje zamjenske otopine, koja može biti donorska plazma, upotrebljavaju se dvije vreće grijača spojene u seriji da bi se smanjili rizici uzrokovani lokalnim prekomjernim zagrijavanjem plazme. Uz to, provodi se prilagođeni nadzor TMP-a i propuštanja krvi.

Filtri plazme

U proceduri TPE upotrebljavaju se filtri s posebno propusnom membranom koji mogu propustiti svi sastojci plazme, ali ne i stanične sastavnice krvi, zbog čega su poznati kao filtri plazme. U proceduri TPE filtrira se plazma, uključujući sastojke koje se treba ukloniti, te se infuzijom pomoću gravimetrijskog uravnotežavanja uvodi prikladna zamjenska otopina.

Zamjenska otopina

Uklonjena plazma mora se zamijeniti svježim smrznutom plazmom (FFP) ili izoonkotskim koloidnim zamjenskim otopinama (npr. otopinama albumina) kako bi se kompenzirao gubitak koloidno-osmotski aktivnih proteina u krvi.

Jedna je opcija upotreba izoonkotske otopine ljudskog albumina. Nedostatak faktora koagulacije (npr. hipofibrinogenemija) ili drugih esencijalnih sastojaka plazme koji se javlja kao neovisna pojava ili kao posljedica izmjene plazme može se izbjeći tako da se kao zamjenska otopina upotrebljava svježe smrznuta plazma (FFP), i to u potpunosti ili djelomično (u tom slučaju po mogućnosti prema kraju tretmana). Uređaj omogućuje precizno izovolemijsko nadomještanje.

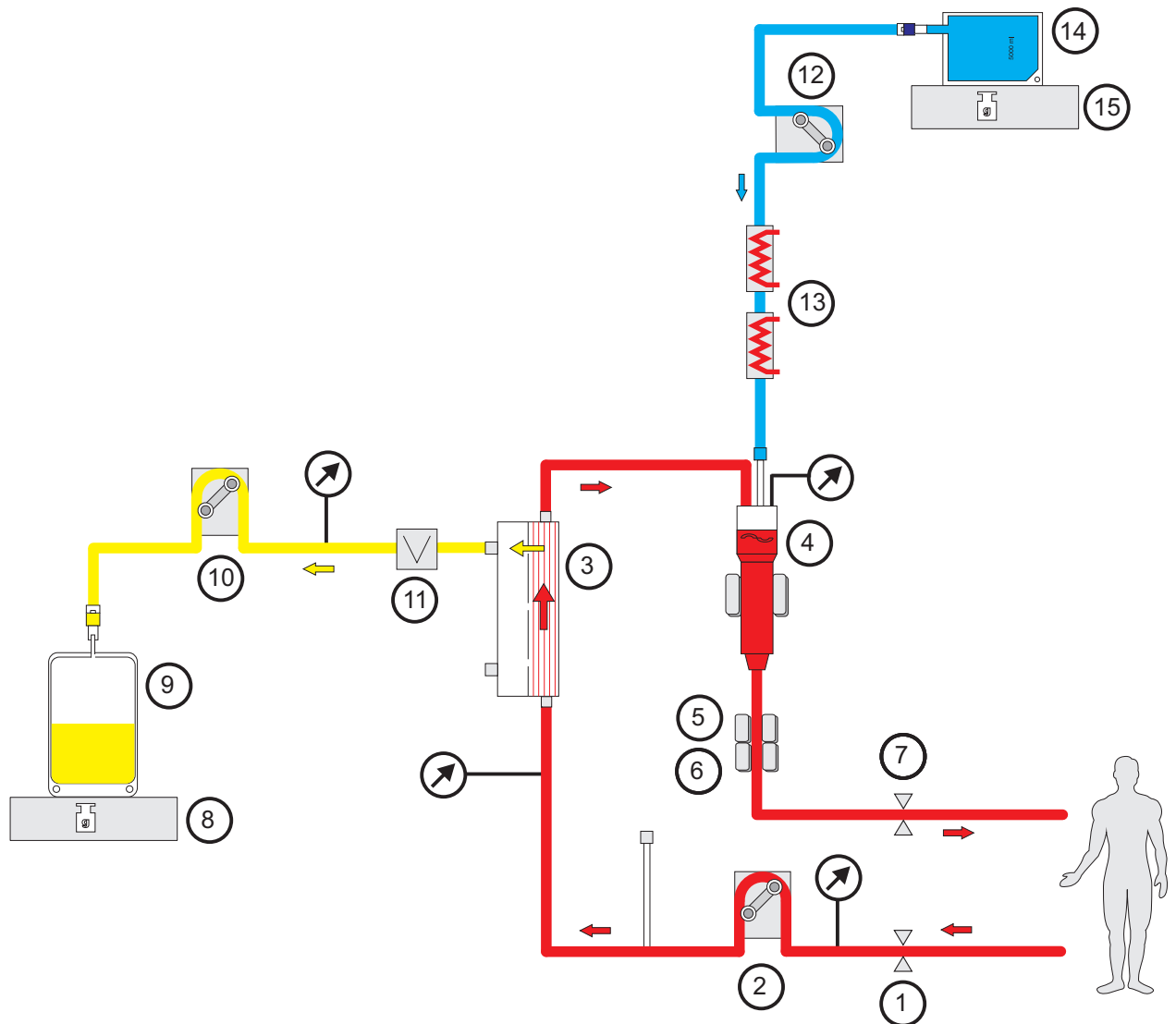
U nekim slučajevima, kao što je trombotična trombocitopenična purpura (TTP), uz uklanjanje patoloških sastojaka plazme ključan je dio tretmana i infuzija svih sastavnica plazme putem zamjenske otopine. U takvim su slučajevima proizvodi na bazi plazme prikladne zamjenske otopine, npr. FFP.

Doziranje

U proceduri TPE obično se zamijeni između jednostruke i dvostruke količine volumena plazme pacijenta.

Zbog smanjenja plazmatske koncentracije tvari koje se trebaju ukloniti tijekom tretmana TPE, tretman TPE prekida se nakon propisane zamjene plazme. Ako je, i onoliko dugo koliko je klinički potrebno, dodatni tretmani TPE primijenit će se jedan od sljedećih dana.

Sl.: Shema protoka TPE



Legenda

- 1 Stezaljka za zatvaranje linije (crvene boje)
- 2 Krvna pumpa
- 3 Filtar
- 4 Detektor razine punjenja
- 5 Optički detektor
- 6 Detektor mjehurića zraka
- 7 Stezaljka za zatvaranje linije (plave boje)
- 8 Vaga
- 9 Filtrat
- 10 Pumpa filtrata
- 11 Detektor propuštanja krvi (žute boje)
- 12 Pumpa supstituata
- 13 Grijač (bijelega boje) i grijač (zelene boje)
- 14 Plazma
- 15 Vaga

Podaci o tretmanu

TPE	Min.	Maks.	Razlučivost	Jedinica
Protok krvi.	10	300	10	ml/min
Omjer brzine protoka plazme i protoka krvi	0	30	1	%
Plazma	Isklj. / 10	50	1	ml/min
Kontinuirana primjena heparina	Isklj. / 0,5	25	0,1	ml/h
Antikoagulacijski bolus	Isklj. / 0,1	5	0,1	ml
Ciljani volumen	Isklj. / 10	39990	10	ml
Temperatura	Isklj.	Uklj.	-	-

Tehničke specifikacije

Protok krvi treba se primijeniti na temelju filtra plazme i vaskularnog pristupa koji se upotrebljavaju. Kod filtara sa šupljim vlaknima protok krvi treba biti najmanje 50 ml/min da bi se izbjeglo zgrušavanje.

TMP treba biti što je moguće manji tijekom procedure. Zgrušavanje na membrani uzrokuje povećanje TMP-a, pri čemu se očekuje lijepljenje eritrocita za membranu filtra i naposljetku puknuće njihove stanične membrane, čime se oslobađa slobodni hemoglobin (Hb) u filtrat.

**Upozorenje****Ometanje funkcije filtra uslijed začepljenja membrane****Rizik za pacijenta kao posljedica hemolize ili gubitka krvi**

U slučaju povećanja TMP-a zbog začepljenja membrane eritrociti se mogu zaljepiti za membranu filtra i uništiti se. Zbog toga slobodni hemoglobin (Hb) doseže stranu plazme te se aktivira alarm za propuštanje krvi i tretman se zaustavlja.

- TMP se mora redovito provjeravati tijekom tretmana kako bi se uočilo potencijalno povećanje.
- U slučaju vidljivog povećanja tretman se treba prilagoditi, npr. smanjenjem brzine filtracije ili optimizacijom antikoagulacije.
- Ako se aktivira alarm za propuštanje krvi, izvantjelesni optok mora se zamijeniti. U tom slučaju ne smije se primijeniti opcija deaktiviranja alarma za propuštanje krvi.

Hemoliza je uobičajena nuspojava TPE-a koja može uzrokovati promjenu boje plazme pacijenta u crvenu i aktivirati alarm za propuštanje krvi. Hemoliza se po potrebi može razlučiti od propuštanja krvi prikupljanjem uzorka krvi za identifikaciju stanica.

**Napomena**

TMP se treba nadzirati u skladu s preporukom za filter plazme koji se upotrebljava. Kada se pojave naznake povećanja TMP-a, potrebno je ponovno procijeniti protok krvi, frakciju filtracije i antikoagulaciju kako bi se izbjegla hemoliza.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica gubitka topline putem izvantjelesnog optoka krvi ako je temperatura otopine za zamjenu plazme preniska

Hemodinamska nestabilnost zbog smanjenja unutarnje temperature tijela.

- Zagrijte otopinu za zamjenu plazme najmanje na 20 °C prije tretmana.
- Provodite tretman na sobnoj temperaturi od najmanje 20 °C.
- Uključite grijač.
- Pazite da prilikom tretmana ne dođe do propuha.
- Redovito pratite pacijentovu temperaturu.
- Po potrebi poduzmite mjere za održavanje pacijentove temperature, npr. upotrijebite električne pokrivače.



Napomena

Da biste izbjegli oštećenje bjelancevina u donorskoj plazmi, smanjena je snaga zagrijavanja u tretmanima TPE. Temperatura na mjestu umetanja ovisi, među ostalim, o okolnoj temperaturi (vidjeti poglavlje 12 na str. 297).

Antikoagulacija

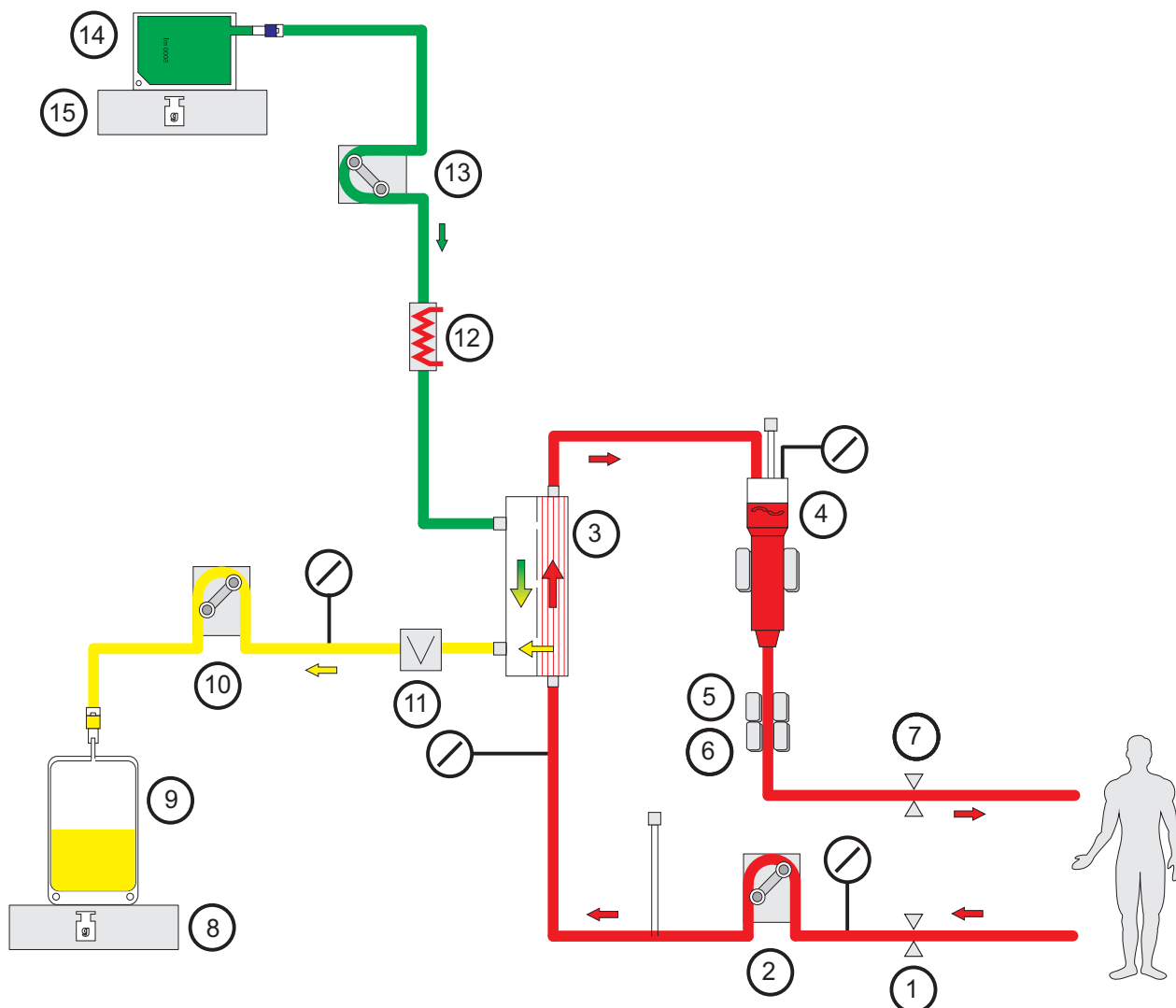
Za antikoagulaciju heparin se obično upotrebljava za TPE s uređajem. Pogledajte detaljnije informacije (vidjeti poglavlje 7.3.1 na str. 259), uključujući informacije o mogućnosti gubitka heparina tijekom tretmana TPE (vidjeti poglavlje 2.6 na str. 20).

7.2.3 Pedijatrijski tretmani CRRT

Poseban način tretmana za malu djecu

Za malu se djecu željena učinkovitost CRRT-a (vidjeti Prilagođavanje propisanog CRRT-a u djece u tablici u nastavku) može postići pomoću sustava cijevi koji je razvijen posebno u tu svrhu. Volumen punjenja krvlju sustava cijevi također je smanjen u odnosu na standardni potrošni materijal. Pedijatrijski sustav cijevi može se upotrijebiti za izvođenje tretmana ped. CVVHD od 8 kg do 16 kg i ped. CVVHD od 16 kg do 40 kg.

Sl.: Shema protoka za ped. CVVHD



Legenda

- 1 Stezaljka za zatvaranje linije (crvene boje)
- 2 Krvna pumpa
- 3 Filtar
- 4 Detektor razine punjenja
- 5 Optički detektor
- 6 Detektor mjehurića zraka
- 7 Stezaljka za zatvaranje linije (plave boje)
- 8 Vaga
- 9 Filtrat
- 10 Pumpa filtrata
- 11 Detektor propuštanja krvi (žute boje)
- 12 Grijač (zelene boje)
- 13 Pumpa dijalizata
- 14 Dijalizat
- 15 Vaga

Podaci o tretmanu

ped. CVVHD od 8 kg do 16 kg	Min.	Maks.	Razlučivost	Jedinica
Protok krvi.	0	100	10 – 50 za 1, 50 – 100 za 5	ml/min
Neto UF brzina	Isklj. / 10	200	10	ml/h
Kontinuirana primjena heparina	Isklj. / 0,5	25	0,1	ml/h
Dijalizat	380	1000	10	ml/h
Temperatura	Isklj. / 35	39	0,5	°C

ped. CVVHD od 16 kg do 40 kg	Min.	Maks.	Razlučivost	Jedinica
Protok krvi.	0	200	10 – 50 za 1, 50 – 100 za 5, 100 – 200 za 10	ml/min
Neto UF brzina	Isklj. / 10	400	10	ml/h
Kontinuirana primjena heparina	Isklj. / 0,5	25	0,1	ml/h
Dijalizat	380	1500	10	ml/h
Temperatura	Isklj. / 35	39	0,5	°C

7.3 Antikoagulacija

Uvjeti za antikoagulaciju

Prilikom izvođenja izvantjelesnih tretmana krvi općenito je potrebna antikoagulacija krvi. Ona sprječava zgrušavanje krvi u izvantjelesnom optoku krvi i osigurava odgovarajući radni vijek filtera u upotrebi.

Svi tretmani

Potrebno je nadzirati antikoagulaciju u redovitim vremenskim razmacima. Češće nadziranje učinkovitost antikoagulacije obično je potrebno nakon prilagođavanja doze antikoagulansa i neposredno nakon pokretanja tretmana.

7.3.1 Sistemska antikoagulacija

Sistemske antikoagulansi

Za sistemske antikoagulacije mogu se upotrijebiti različite tvari. Tvar (npr. nefrakcionirani heparin (UFH) ili heparin niske molekularne mase (LMWH), heparinoidi, pentasaharidi ili izravni inhibitori trombina), dozu i metodu sistemske antikoagulacije mora odabrati liječnik za svaki pojedini slučaj. Pacijentu koji već prima terapiju sistemskom antikoagulacijom možda neće biti potrebna dodatna antikoagulacija.

Informacije u nastavku odnose se prvenstveno na heparin.

Priprema s heparinom

Priprema s heparinom može biti potrebna ili preporučena za filtar koji se upotrebljava. Za pripremu optoka može se upotrijebiti heparinizirana izotonična fiziološka otopina (npr. 5000 IU/l) osim ako je drugačije klinički indicirano (pročitajte Upute za upotrebu za filtar koji se upotrebljava).

Doza/doziranje heparina

Nadležni liječnik mora propisati dozu heparina uzimajući u obzir stanje pacijenta i kliničku situaciju (npr. razdoblje poslije operacije, rizik od krvarenja, rizik od tromboembolije, tjelesna težina pacijenta). Propisana doza heparina može se sastojati do bolusa nakon kojega slijedi neprekidno primijenjena doza. Uvijek se moraju slijediti Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) ili Upute o lijeku odnosno upute za upotrebu filtra/adsorbera koji se upotrebljava.

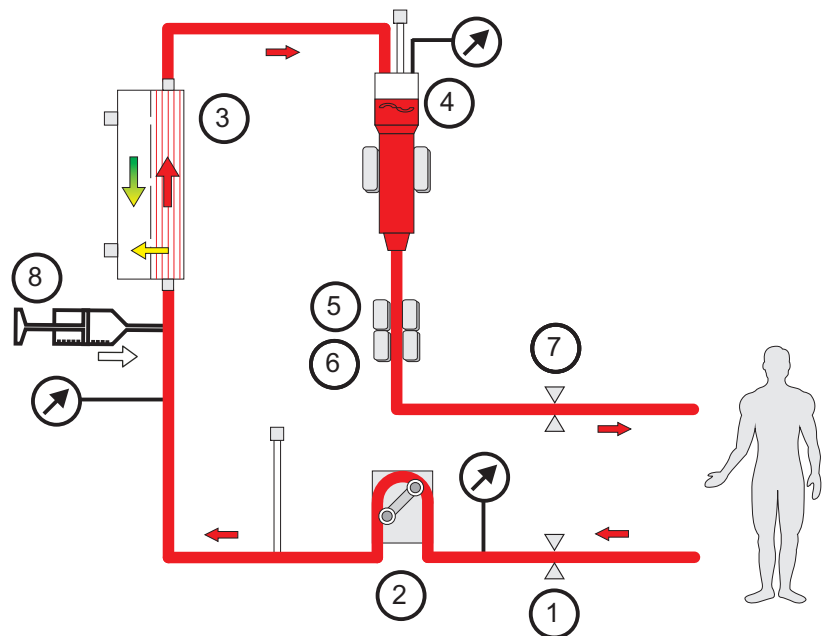
Nadzor

Koagulacija se treba nadzirati u redovitim vremenskim razmacima uzimajući u obzir i rizik od krvarenja i promjene doze heparina (npr. mjerenje aktiviranog vremena zgrušavanja (ACT) ili aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTT)).

Ugrađena heparinska pumpa za antikoagulaciju

Uređaj ima ugrađenu heparinsku pumpu za kontinuiranu infuziju antikoagulansa. Linija infuzije za antikoagulanse uključena je u sustav cijevi. pH vrijednost otopine mora biti ≤ 10 . Kontinuirana infuzija može se pokrenuti kada započne tretman. Propisani početni bolus može se primijeniti pomoću heparinske pumpe. Nakon toga bolus se može primjenjivati heparinskom pumpom tijekom tretmana. Ugrađena heparinska pumpa automatski pauzira infuziju tijekom prekida tretmana.

Sl.: Shema sistemske antikoagulacije



Legenda

- 1 Stezaljka za zatvaranje linije (crvene boje)
- 2 Krvna pumpa
- 3 Filtar
- 4 Detektor razine punjenja

- 5 Optički detektor
- 6 Detektor mjehurića zraka
- 7 Stezaljka za zatvaranje linije (plave boje)
- 8 Heparinska pumpa

CRRT bez antikoagulacije

Kada se procedura CRRT provodi bez antikoagulansa, hemofiltar može pokazivati znakove prijevremene smanjene učinkovitosti i češće se zgrušnavati u izvantjelesnom optoku.



Napomena

Stupanj začepjenja i zgrušavanja ovisi o stupnju koagulopatije pacijenta.



Savjet

Kod CRRT-a bez antikoagulacije odabirom CVVHD-a ili načina tretmana s predilucijom može se poboljšati prohodnost filtra.

7.3.2 CVVHD ili poslije CVVHDF-a uz protokol Ci-Ca (regionalna citratna antikoagulacija)



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica infuzije neprikladnih otopina koje ne odgovaraju odabranom načinu tretmana

- Nakon promjene načina tretmana po potrebi zamijenite otopine kako bi odgovarale odabranom načinu tretmana i antikoagulaciji.
- U načinima tretmana CVVHDF i CVVH smiju se upotrebljavati isključivo one otopine koje su prikladne za infuziju.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

Ako se uravnotežavanje prečesto prekida (npr. zbog čestih alarma za uravnotežavanje), to može uzrokovati neželjeno opterećenje citratom u pacijenta, što može dovesti do metaboličke alkaloze i hipernatrijemije.

Napomena: Svaki put kada se prekine protok filtrata, prekida se i supstitucija kalcija.

- Prekidi uravnotežavanja, osobito u slučaju citratne antikoagulacije, moraju se svesti na najmanju mjeru.

7.3.2.1 Propisani tretmani i bitne informacije

Na uređaju multiFiltratePRO ugrađena regionalna citratna antikoagulacija dostupna je za načine CRRT-a CVVHD i postdilucijski CVVHDF.

Protokol Ci-Ca

Ugrađeni protokol za RCA zapravo je protokol Ci-Ca (Ci-Ca CVVHD odnosno Ci-Ca poslije CVVHDF-a). Uređaj multiFiltratePRO mora se postaviti s odgovarajućim sustavom cijevi koji ima ugrađenu liniju citrata u dijelu pristupnog sustava prije pumpe („pristupna linija”) i ugrađenu liniju kalcija u povratnom sustavu („povratna linija”).

Kod RCA-a citrat veže ionizirani kalcij u izvantjelesnom protoku i tvori komplekse kalcija i citrata. Posljedično smanjenje koncentracije ioniziranog kalcija inhibira nekoliko koraka u koagulacijskoj kaskadi. Uz protokol Ci-Ca značajan dio kompleksa kalcija i citrata uklanja se preko filtra. Preostala količina citrata, „opterećenje citratom”, uvodi se infuzijom u pacijenta i dovodi do stvaranja bikarbonatnog pufera nakon metabolizacije. Potrebno je upotrijebiti dovoljno velik visokoprotlačni hemofiltrar koji ne ograničava prijenos puferских baza i kompleksa kalcija i citrata. Maksimalan protok krvi ograničen je na 200 ml/min kako bi se ograničilo opterećenje citratom. Budući da je protok krvi obično postavljen u donjem rasponu protoka krvi koji se primjenjuju na ove filtre, pridržavajte se ograničenja minimalnog protoka krvi u Uputama za upotrebu odgovarajućeg filtra.

Protokol Ci-Ca zahtijeva kombinaciju otopina koje se nadopunjuju, čija se upotreba preporučuje u točnim omjerima (vidjeti primjer postavki sustava u nastavku):

- Koncentrirana otopina trinatrijeva citrata (4 % w/v ili 136 mmol/l, skraćeno: „otopina citrata”)
- Dijalizat koji ne sadrži kalcij i ima prilagođene koncentracije natrija i bikarbonata usklađene s upotrijebljenom otopinom citrata (skraćeno: „dijalizati Ci-Ca”)
- Koncentrirana otopina kalcija (skraćeno: „otopina kalcija”)
- Supstituat koji ima tipičnu koncentraciju kalcija od 1,5 mmol/l (npr. hemofiltracijska otopina za infuziju; samo Ci-Ca poslije CVVHDF-a)

Ci-Ca CVVHD

Podržava tipične propisane doze do ~2500 ml/h. Po potrebi se mogu primijeniti i veće doze do ~4000 ml/h. Uklanjanje srednjih molekula može se poboljšati odabirom hemofiltra s gornjim granicama, npr. EMIc2. Budući da su kompleksi kalcija i citrata i puferске baze relativno male molekule, slične razine uklanjanja proizlaze iz upotrebe EMIc2 i standardnog visokoprotlačnog hemofiltra za CRRT te se stoga može primijeniti isti protokol Ci-Ca CVVHD.

	Kombinacija 1	Kombinacija 2	Kombinacija 3
Protok krvi	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Doza citrata (4 % citrata)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l

	Kombinacija 1	Kombinacija 2	Kombinacija 3
Protok dijalizata	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Protok supstituata	-	-	-
Doza kalcija	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Primjenjuje se na AV filtre AV 600 S i AV 1000 S te EMiC2.

Primjer postavki sustava za Ci-Ca CVVHD: Protok dijalizata prema standardnoj postavci iznosi 33 % protoka krvi. Taj je omjer prikazan na korisničkom sučelju uređaja multiFiltratePRO. Taj omjer odgovara brojčanom omjeru „20:1” protoka dijalizata i krvi jer su oni izraženi u jedinicama „ml/h” odnosno „ml/min”. Doza citrata propisuje se u omjeru s protokom krvi, a doza kalcija u omjeru s protokom filtrata.

Ci-Ca poslije CVVHDF-a

Povećanja propisane doze za 50 % u odnosu na CVVHD uz održavanje istog protoka krvi. Podržava tipične propisane doze do ~3750 ml/h. Po potrebi se mogu postići i veće doze do ~6000 ml/h. Povećanje isporučene doze može biti donekle manje kada potpuno zasićenje efluenta dosegne granice. Mora se upotrebljavati AV 1000 S ili ekvivalentan hemofiltar. U ovom se načinu ne smije upotrebljavati EMiC2 jer to može uzrokovati prekomjerne gubitke albumina.

	Kombinacija 1	Kombinacija 2	Kombinacija 3
Protok krvi	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Doza citrata (4 % citrata)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Protok dijalizata	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Protok supstituata	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Doza kalcija	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Primjer postavki sustava za Ci-Ca poslije CVVHDF-a: Protok dijalizata prema standardnoj postavci iznosi 33 % protoka krvi. Taj je omjer prikazan na korisničkom sučelju uređaja multiFiltratePRO. Taj omjer odgovara brojčanom omjeru „20:1” protoka dijalizata i krvi jer su oni izraženi u jedinicama „ml/h” odnosno „ml/min”. Protok supstituata treba postaviti na 17 % protoka krvi. To korelira s brojčanim omjerom protoka supstituata i krvi od „10:1” jer je protok supstituata izražen u jedinici „ml/h”, a protok krvi u „ml/min”. Hemokoncentracija na izlazu filtra (omjer UF/BF) po mogućnosti ne bi smjela premašiti 20 %. Ako hemokoncentracija na izlazu filtra premaši 20 % zbog potrebnog protoka kalcija i klinički potrebne ultrafiltracije, protok supstituata može se smanjiti. Doza citrata propisuje se u omjeru s protokom krvi, a doza kalcija u omjeru s protokom efluenta. Infuzija kalcija sa supstitutom automatski se razmatra kada se izračunava potreban protok otopine kalcija.

Promjena iz RCA-a u heparinsku antikoagulaciju

Promjena iz RCA-a u heparinsku antikoagulaciju potrebna je u posebnim kliničkim uvjetima (kao što su teška disnatrijemija, nakupljanje citrata i dr.).



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita zbog neispravnog odabira dijalizata i supstituta

- Prilagodite omjere protoka otopina međusobno i u odnosu na protok krvi.



Napomena

Unatoč citratnoj antikoagulaciji tijekom tretmana u sustavu cijevi može doći do lokaliziranog zgrušavanja. Provodite redovite vizualne provjere krvnih linija, pogotovo u području od venske komore do spoja povratne linije na vaskularni pristup. Ako primijetite da dolazi do stvaranja ugrušaka („bijeli pojasevi“), zamijenite kasetu.

7.3.2.2 Otopine za protokol Ci-Ca

Sljedeće su otopine prikladne za upotrebu s protokolom Ci-Ca:

Tretmani CRRT	Otopina citrata	HF otopina / dijalizat	Otopina kalcija
Ci-Ca CVVHD	4 % Na ₃ citrat (odgovara 136 mmol/l citrata) vreća od 1,5 litara	Dijalizat Ci-Ca K2 Dijalizat Ci-Ca K4 Dijalizat Ci-Ca K2 Plus Dijalizat Ci-Ca K4 Plus po vreći od 5 litara	Otopina CaCl ₂ prikladne koncentracije (od 50 do 500 mmol/l iona kalcija), po mogućnosti oko 100 mmol/l
Ci-Ca poslije CVVHDF-a	4 % Na ₃ citrat (odgovara 136 mmol/l citrata) vreća od 1,5 litara	Dijalizat Ci-Ca K2 Dijalizat Ci-Ca K4 Dijalizat Ci-Ca K2 Plus Dijalizat Ci-Ca K4 Plus po vreći od 5 litara Dodatno, bikarbonatom puferiran supstituat koji sadrži kalcij	Otopina CaCl ₂ prikladne koncentracije (od 50 do 500 mmol/l iona kalcija), po mogućnosti oko 100 mmol/l

Otopine za CRRT

Preporučuje se da se dijalizati Ci-Ca čuvaju odvojeno od drugih otopina za dijalizu i hemofiltraciju kako bi se izbjegla njihova nehotična zamjena.



Napomena

Obavezno pročitajte oznaku prije spajanja bilo koje otopine na pacijenta ili izvantjelesni optok da biste potvrdili da će se isporučiti propisana. Prije primjene otopine moraju postići temperaturu od najmanje +20 °C kako bi se podržala ugrađena procedura zagrijavanja uređaja multiFiltratePRO.

**Napomena**

Ovisno o kliničkim uvjetima, dijalizat i otopina za hemofiltraciju trebaju se zagrijati neposredno prije upotrebe na približno 36,5 °C do 38,0 °C. Temperatura se mora odgovarajuće postaviti.

Otopine citrata i kalcija

Otopine citrata i kalcija moraju biti prikladne za infuziju. Ovisno o otopinama citrata i kalcija koje se lokalno upotrebljavaju, uređaj sprema u unutarnju pohranu koncentraciju iona citrata odnosno kalcija i volumene tih otopina te se oni mogu pogledati u izborniku Zamjena vreće s Ci-Ca. Prvo pohranjivanje obavlja servisno osoblje. Ako su dostupne, upotrebljavajte gotove otopine citrata i kalcija, tj. otopine za koje nije potrebno razrjeđivanje do konačne koncentracije. Prednost se daje proizvodima s prikladnim priključcima za spajanje na ugrađene linije citrata i kalcija u sustavu cijevi multiFiltratePRO SecuKit (vidjeti poglavlje 8 na str. 281).

Za tretmane Ci-Ca CVVHD i Ci-Ca poslije CVVHDF-a jedina odobrena otopina citrata jest otopina 4 % Na₃ citrata, koja sadrži 136 mmol/l iona citrata.

Koncentracija upotrijebljene otopine kalcija može u osnovi biti u rasponu od 50 do 500 mmol/l. Preporučuje se upotreba otopine kalcija s približno 100 mmol/l kalcija. Više koncentracije kalcija dovode do nižeg protoka kalcija i mogu povećati rizik od lokalnog stvaranja ugrušaka zbog manje razine miješanja na mjestu infuzije kalcija. Iako su kalcijev klorid ili kalcijev glukonat dostupni kao generički koncentri koji se mogu razrijediti do željene koncentracije, prednost se daje otopini kalcijeva klorida.

Preporučuje se upotreba fiksne otopine kalcija za sve tretmane Ci-Ca u bolnici. Naknadne promjene zahtijevale bi koordinirane promjene postavki uređaja i otopine kalcija koja se upotrebljava kako bi se izbjegli sigurnosni problemi zbog neusklađenih koncentracija kalcija.

**Napomena**

Provjerite odgovara li koncentracija kalcija u otopini koncentraciji koju ste odabrali u izborniku za postavljanje i koja je prikazana na zaslonu.

**Upozorenje**

Rizik za pacijenta kao posljedica neispravne antikoagulacija Ci-Ca i promjena pacijentove acidobazne ravnoteže

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

- Provjerite odgovaraju li upotrijebljene otopine citrata i kalcija vrstama koje ste odabrali u Postavljanju i koje su prikazane na zaslonu.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica smanjenja tjelesne temperature

Ako je temperatura otopine citrata i kalcija preniska, to može dovesti do hipotermije u pacijenta.

- Otopine moraju biti sobne temperature prilikom upotrebe.
 - Odaberite odgovarajuću temperaturu skladištenja ili zagrijte vreće na potrebnu temperaturu prije upotrebe.
-

Dijalizati Ci-Ca

Da bi se učinkovito upotrijebio mehanizam djelovanja citrata u hemofiltru, dijalizati Ci-Ca ne sadrže kalcij (0 mmol/l Ca^{2+}). Budući da se za citratnu antikoagulaciju primjenjuje otopina natrijeva citrata, postoji mogućnost hipernatrijemije. Stoga koncentracija natrija u svim dijalizatima Ci-Ca mora biti niska. Da bi se kompenziralo neizravno stvaranje pufera 4 %-tnom otopinom trinatrijeva citrata, mora se smanjiti i koncentracija bikarbonata. Dijalizati Ci-Ca moraju biti spojeni na liniju za dijalizu sustava cijevi multiFiltratePRO. Neki su dijalizati Ci-Ca označeni bojom (npr. žuti priključak) radi pravilnog spajanja.



Upozorenje

Rizik od gubitka krvi kao posljedica zgrušavanja

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita zbog neispravnog odabira dijalizata

Upotreba dijalizata koji sadrži kalcij za tretman Ci-Ca može dovesti do zgrušavanja krvi i/ili hiperkalcijemije.

- Za tretmane s citratnom antikoagulacijom upotrebljavajte isključivo dijalizat bez kalcija.
-

Supstitucijska otopina

Protokol Ci-Ca poslije CVVHDF-a osmišljen je za upotrebu s hemofiltracijskim otopinama s bikarbonatnim puferom. Budući da te otopine obično sadrže kalcij (npr. $1,5 \text{ mmol/l Ca}^{2+}$), postoji mogućnost zgrušavanja u povratnoj liniji i venskoj komori optoka. Relativno snažnije potiskivanje ioniziranog kalcija poslije filtra ($0,20 - 0,29 \text{ mmol/l}$) ograničava rizik od zgrušavanja povezan s infuzijom HF otopine. Nešto veća doza citrata (5 mmol/l krvi) u kombinaciji s udjelom bikarbonata u HF otopini (npr. 35 mmol/l) također kompenzira relativno višu stopu uklanjanja citrata (neizravna pufera baza) i bikarbonata (izravna pufera baza) na filtru zbog dodatne difuzne i konvektivne doze efluenta. Preporučuje se upotreba supstituata te vrste s $1,5 \text{ mmol/l}$ kalcija i 35 mmol/l bikarbonata.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita zbog neispravnog odabira supstituata

Upotreba supstituata s pogrešnom razinom kalcija za tretman Ci-Ca može dovesti do neravnoteže elektrolita u pacijenta.

- Za tretmane s citratnom antikoagulacijom upotrebljavajte isključivo supstiat koji sadrži kalcij.
 - Provjerite odgovara li upotrijebljena otopina kalcija vrsti koju ste odabrali u Postavljanju i koja je prikazana na zaslonu.
-

7.3.2.3 Postavke i nadzor terapije protokolom Ci-Ca

Otopina citrata

Primarni predviđeni učinak uz 4 %-tnu otopinu citrata jest postizanje antikoagulacije u izvantjelesnom optoku koja odgovara propisanoj dozi citrata. Dio citrata izravno se uklanja s efluentom, a drugi će se dio sustavno uvoditi infuzijom. U normalnim uvjetima infundirani se citrat metabolizira i kao sekundarni učinak ima stvaranje bikarbonata.

Doziranje

Doza citrata definira se kao volumen iona citrata (u mmol) koji se infundira po litri obrađene krvi, zbog čega je njezina jedinica koncentracija. Doza citrata može se postaviti u rasponu od 2 do 6 mmol/l. Obično je početna vrijednost od 4,0 mmol/l krvi prikladna za Ci-Ca CVVHD, a nešto viša početna vrijednost od 5,0 mmol/l krvi za Ci-Ca poslije CVVHDF-a. Ta neznatno viša početna vrijednost, u odnosu na Ci-Ca CVVHD, kompenzira učinke hemofiltracijske komponente tretmana Ci-Ca poslije CVVHDF-a na acidobaznu ravnotežu i neutralizira preuranjeno povećanje koncentracije ioniziranog kalcija nakon infuzije supstituata koji sadrži kalcij u postdilucijskoj fazi.

U normalnim okolnostima ta bi doza citrata treba dovesti do razine ioniziranog kalcija poslije filtra od 0,25 do 0,35 mmol/l krvi kod Ci-Ca CVVHD odnosno 0,21 do 0,29 mmol/l krvi kod Ci-Ca poslije CVVHDF-a. Snižavanje vrijednosti na manje od 0,35 mmol/l ioniziranog kalcija u izvantjelesnom optoku krvi (nizvodno od filtra) povezuje se samo s malenim rizikom od zgrušavanja u izvantjelesnom optoku krvi.

Doziranje citrata treba ostati u rasponu od 3 do 5 mmol/l za CVVHD odnosno 3 do 5,5 mmol/l za poslije CVVHDF-a kako bi se smanjio rizik od hiponatrijemije ili hipernatrijemije. Ako početna vrijednost ne dovede do željene razine ioniziranog kalcija poslije filtra, doziranje se treba prilagoditi u skladu s tablicom u nastavku.

Da bi se ograničili prekidi citratne antikoagulacije, infuzija citrata nastavlja se u ograničenom vremenskom razdoblju tijekom alarma za uravnotežavanje i većina zamjena vreće.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

Ako se uravnotežavanje prečesto prekida (npr. zbog čestih alarma za uravnotežavanje), to može uzrokovati neželjeno opterećenje citratom u pacijenta, što može dovesti do metaboličke alkaloze i hipernatrijemije.

Napomena: Svaki put kada se prekine protok filtrata, prekida se i supstitucija kalcija.

- Prekidi uravnotežavanja, osobito u slučaju citratne antikoagulacije, moraju se svesti na najmanju mjeru.
-

Prilagođavanja kalcija poslije filtra

Za uvjete o mjerenju ioniziranog kalcija poslije filtra vidjeti: (vidjeti poglavlje 7.3.2.4 na str. 275). Prilagođavanja doze citrata tijekom nekoliko minuta (kada se volumen izvantjelesnog optoka nadomjesti primijenjenim protokom krvi) uzrokuju promjene ioniziranog kalcija u optoku (obično izmjenenog poslije filtra). Doza citrata može se postaviti u koracima od 0,1 mmol/l. Nakon što se doza citrata prilagodi, nakon nekoliko minuta moguće je provjeriti novu postavku i po potrebi je dodatno prilagoditi.



Ci-Ca CVVHD: Sheme za prilagođavanje doze citrata (ovisno o lokalnoj situaciji može biti prikladno definirati ostale vrijednosti koje aktiviraju upozorenje liječniku). U slučaju izmjerenih vrijednosti ioniziranog kalcija poslije filtra nižih od 0,20 mmol/l ili viših od 0,35 / 0,40 mmol/l (uvjete mjerenja vidjeti u poglavlju 2.6.10.) potrebno je pažljivo provjeriti otopine i postavke.



Ci-Ca poslije CVVHDF-a: Sheme za prilagođavanje doze citrata (ovisno o lokalnoj situaciji može biti prikladno definirati ostale vrijednosti koje aktiviraju upozorenje liječniku). U slučaju izmjerenih vrijednosti ioniziranog kalcija poslije filtra nižih od 0,20 mmol/l ili viših od 0,35 / 0,40 mmol/l (uvjete mjerenja vidjeti u poglavlju 2.6.10.) potrebno je pažljivo provjeriti otopine i postavke.

Otopina kalcija

Primarni predviđeni učinak otopine kalcija jest nadomještanje gubitaka kalcija koji proizlaze iz uklanjanja kompleksa kalcija i citrata preko filtra. Bez supstitucije kalcija ili uz nedovoljnu supstituciju kalcija pacijent bi imao negativnu ravnotežu kalcija koja može dovesti do klinički relevantne hipokalcemije. Otopina kalcija sustavno se uvodi infuzijom putem venske krvne linije neposredno prije spajanja na lumen venskog katetera. Supstitucija kalcija mora se prilagoditi pacijentovim potrebama da bi se izbjegle hipokalcijemija i hiperkalcijemija. Infundirana količina kalcija mora se odgovarajuće prilagoditi kako bi se regulirala koncentracija sistemskog ioniziranog kalcija (vidjeti tablicu u nastavku).



Napomena

Nizvodno od ulaza kalcija može doći do stvaranja fibrinskog vlakna u venskoj povratnoj liniji i u kateteru. Tretman se tada mora prekinuti, a optok zamijeniti. Potreban je redovit nadzor. Izvješća ukazuju na to da je rizik od tvorbe fibrinskih vlakana veći kada je vrijednost iCa poslije filtra iznad preporučenog raspona.

Doziranje

Doza kalcija definira se kao količina iona kalcija (u mmol) koji se infundira po litri proizvedenog efluenta. Doza kalcija (na zaslonu: omjer kalcija/filtrata) može se prilagoditi za tretman Ci-Ca CVVHD u rasponu od 0,0 do 3,0 mmol/l. U tretmanu Ci-Ca poslije CVVHDF-a doza kalcija jednaka je ukupnoj infuziji kalcija, tj. zbroju kalcija uvedenog infuzijom otopine kalcija i kalcija u supstituuatu, u odnosu na protok filtrata. Za razliku od tretmana Ci-Ca CVVHD, za tretman Ci-Ca poslije CVVHDF-a nije moguće postaviti vrlo malene vrijednosti doze kalcija jer je izrazito važno da se kalcij uvede infuzijom sa supstituuatom. Konkretno, za tretman Ci-Ca poslije CVVHDF-a nikad nije moguće postaviti dozu kalcija od 0,0 mmol/l. Gornja granična vrijednost za konfiguraciju iznosi isto, odnosno 3,0 mmol/l.

Da bi se olakšalo doziranje otopine kalcija, korisnik određuje supstituciju kalcija koja je proporcionalna brzini efluenta i prilagođava je da bi se postigla ciljana koncentracija sistemskog ioniziranog kalcija. Kada su koncentracije sistemskog ioniziranog kalcija u normalnom rasponu na početku terapije i upotrebljavaju se postavke sustava iz primjera, prikladna početna doza iznosi 1,7 mmol kalcija po litri efluenta. To je predložena početna vrijednost za sve terapije Ci-Ca koja odgovara teoretski očekivanim gubicima kalcija u efluentu u uobičajenim uvjetima tretmana. Iskustvo je pokazalo da postoje individualne razlike među pacijentima. To znači da se doza kalcija mora prilagoditi, osobito tijekom prve faze tretmana. Osim toga, za neke pacijente može biti korisna promjena ciljnih raspona prema nahođenju nadležnog liječnika.

Izravno povezivanje doze kalcija s protokom filtrata ima učinak da se supstitucija kalcija prekida kad god se zaustavi protok filtrata i prekine uravnotežavanje. Uz to, doza kalcija automatski se prilagođava učinkovitosti tretmana. To znači, primjerice, da se u slučaju povećanog uklanjanja kalcija, uzrokovanog povećanjem protoka dijalizata, supstitucija kalcija automatski povećava.

Provjera supstitucije kalcija

Prikladnost supstitucije kalcija utvrđuje se redovitim provjerama sistemskog ioniziranog kalcija.

Za uzimanje uzorka krvi radi provjere sistemskog ioniziranog kalcija pratite upute za uzimanje uzorka / sistemskog uzorka krvi (vidjeti poglavlje 7.3.2.3 na str. 268).

Osim ako je to klinički kontraindicirano, vrijednosti sistemskog ioniziranog kalcija trebale bi biti u okviru normalnog raspona.

Ravnoteža kalcija u serumu

Može biti potrebno do 12 sati da se očituje puni učinak promjene doze kalcija na koncentraciju sistemskog ioniziranog kalcija i da se uspostavi nova ravnoteža. Nakon prilagođavanja za mjerenja koja su donekle izvan raspona sljedeća prilagodba obično se ne bi smjela provesti unutar 6 do 8 sati.



Ci-Ca CVVHD: Općenito preporučene sheme za prilagođavanje doze kalcija koje nadležni liječnik može izmijeniti u skladu s potrebama pacijenta (ovisno o lokalnoj situaciji može biti prikladno definirati ostale vrijednosti koje aktiviraju upozorenje liječniku). U slučaju mjerenja sistemskog ioniziranog kalcija ispod 1,00 mmol/l ili iznad 1,35 mmol/l potrebno je pažljivo provjeriti otopine i postavke. Međutim, takva mjerenja mogu objasniti i određeni klinički uvjeti pacijenta.



Ci-Ca poslije CVVHDF-a: Općenito preporučene sheme za prilagođavanje doze kalcija koje nadležni liječnik može izmijeniti u skladu s potrebama pacijenta (ovisno o lokalnoj situaciji može biti prikladno definirati ostale vrijednosti koje aktiviraju upozorenje liječniku). U slučaju mjerenja sistemskog ioniziranog kalcija ispod 1,00 mmol/l ili iznad 1,35 mmol/l potrebno je pažljivo provjeriti otopine i postavke. Međutim, takva mjerenja mogu objasniti i određeni klinički uvjeti pacijenta.

Odgođeni učinak u slučaju promijenjene doze kalcija



Napomena

Za razliku od promjena doze citrata učinak promjene doze kalcija može se procijeniti tek nakon što prođe neko vrijeme.

To je zato što se prvo treba uspostaviti nova ravnoteža sistemskog volumena distribucije. Ovisno o učinkovitosti tretmana CRRT i veličini pacijenta (ili njegovom volumenu distribucije za kalcij), prvi učinci mogu se vidjeti nakon nekoliko sati, no puni učinak može se procijeniti tek nakon približno jednog dana.

To se posebno mora uzeti u obzir ako se u kratkom vremenu napravi nekoliko ekvivalentnih promjena jer to može dovesti do prekomjernog odgovora (npr. hiperkalcemije ako se doza kalcija poveća više puta u kratkim vremenskim razmacima).

Visoka doza kalcija: Moguće nakupljanje citrata

Ako je doza kalcija potrebna za stabilizaciju sistemskog ioniziranog kalcija viša od 2,1 mmol/l, to može ukazivati na nakupljanje citrata. Uređaj upozorava rukovatelja na tu činjenicu prilikom postavljanja visokih doza kalcija i predlaže mjerenje ukupnog kalcija. Više informacija o nakupljanju citrata: (vidjeti poglavlje I na str. 279)

Niska doza kalcija: Mogući dokaz začepjene membrane

Ako je za stabilizaciju sistemskog ioniziranog kalcija dovoljna doza kalcija manja od 1,3 mmol/l, to može ukazivati na začepljenje membrane (zgrušavanje) sa smanjenom propusnošću kompleksa kalcija i citrata. Više informacija o zgrušavanju: (vidjeti poglavlje I na str. 278)

Dijalizati Ci-Ca

Predviđeni učinak dijalizata Ci-Ca jest uklanjanje tvari u skladu s predviđenim specifikacijama i uz ciljanu učinkovitost CRRT-a.

Metabolička regulacija

Kada se odredi doza dijalizata Ci-Ca protok krvi obično se treba postaviti na tri puta veću vrijednost od tog protoka (omjer QD/QB od 33 %). Moguće je odstupiti od toga, primjerice ako se želi postići drugačija vrijednost bikarbonata u serumu. Predložene kombinacije (vidjeti poglavlje 7.3.2.1 na str. 262) trebaju se slijediti kao polazište za uobičajen rad jer se uslijed neodgovarajućeg protoka dijalizata i krvi može razviti metabolička alkalozna ili acidoza. Treba imati na umu da povećanje protoka dijalizata uzrokuje pomak prema acidozi. To se razlikuje od primjene drugih otopina (npr. s 35 mmol/l bikarbonata), koje se upotrebljavaju s CRRT-om bez antikoagulacije ili u kombinaciji sa sistemskom antikoagulacijom.

Učinak na metabolički acidobazni status pacijenta može se promijeniti omjerom protoka krvi (npr. infuzija puferkih baza) i protoka dijalizata Ci-Ca (npr. uklanjanje puferkih baza). Ako je tijekom rada potrebno prilagoditi omjer protoka dijalizata i krvi, sljedeći će koraci teoretski imati učinak na koncentraciju bikarbonata u serumu od približno 4 mmol/l (vidjeti sliku u nastavku):

- 20 %-tna promjena jednog od protoka kod Ci-Ca CVVHD / Ci-Ca EMiC2
- 30 %-tna promjena jednog od protoka kod Ci-Ca poslije CVVHDF-a

Ovisno o namjeravanom opsegu učinka može biti potrebna manja ili veća prilagodba u koracima.

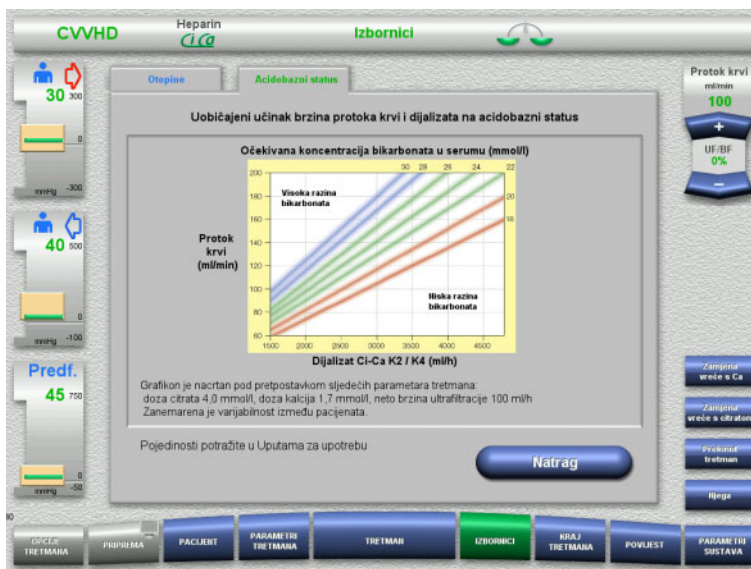


Napomena

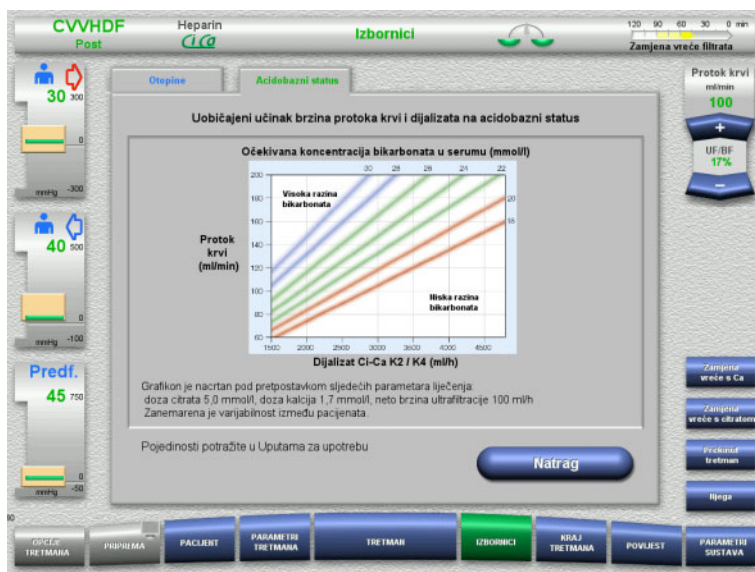
U tretmanu Ci-Ca poslije CVVHDF-a, prilagodba protoka krvi – čak i radi promjene acidobazne ravnoteže – zahtijeva i prilagodbu protoka supstituata.

Acidobazni status seruma

Može potrajati nekoliko sati da se postigne puni učinak promjene omjera protoka dijalizata i krvi jer je doza CRRT-a po satu mala u odnosu na efektivni volumen distribucije bikarbonata u pacijentu. Nakon prilagođavanja za mjerenja koja su donekle izvan raspona sljedeća prilagodba obično se ne bi smjela provesti unutar 6 do 8 sati. To se posebno mora uzeti u obzir ako se u kratkom vremenu napravi nekoliko ekvivalentnih promjena jer to može dovesti do pretjeranog odgovora. U obzir treba uzeti i svaku neželjenu disregulaciju acidobaznog statusa i druge faktore koji na to utječu.



Očekivana koncentracija bikarbonata u serumu za Ci-Ca CVVHD u odnosu na protok krvi i dijalizata. Slike prikazuju brojčani model s dozom citrata od 4,0 mmol/l odnosno 5,0 mmol/l, dozom kalcija od 1,7 mmol/l, protokom supstituata od 17 % protoka krvi za Ci-Ca poslije CVVHDF-a te neto ultrafiltracijom od 100 ml/h, samo kao primjer.



Očekivana koncentracija bikarbonata u serumu za Ci-Ca poslije CVVHDF-a u odnosu na protok krvi i dijalizata. Slike prikazuju brojčani model s dozom citrata od 4,0 mmol/l odnosno 5,0 mmol/l, dozom kalcija od 1,7 mmol/l, protokom supstituata od 17 % protoka krvi za Ci-Ca poslije CVVHDF-a te neto ultrafiltracijom od 100 ml/h, samo kao primjer.

Regulacija elektrolita

Dostupni su dijalizati Ci-Ca različitih koncentracija kalija, fosfata i magnezija. Mnogi pacijenti mogu isprva pokazivati znakove hiperkalijemije, hipermagnezijemije i/ili hiperfosfatemije zbog akutnog oštećenja bubrega ili bolesti. Te se vrijednosti mogu promijeniti tijekom terapije. Preporučuje se odabir propisanih dijalizata Ci-Ca koji odgovaraju tijeku bolesti i razinama kalija i fosfata u plazmi i serumu pacijenta. Druga je mogućnost da pacijent prima zasebnu (kontinuiranu) infuziju potrebnih elektrolita.

Magnezij, kao i kalcij, tvori komplekse s citratom koji se mogu dijalizirati. Nadalje, očekuje se da citrat pretvori dio magnezija vezanog na proteine u komplekse magnezija i citrata koji mogu proći kroz membranu. To se mora uzeti u obzir zajedno s koncentracijom magnezija pojedinih varijanti dijalizata Ci-Ca. CRRT-om se fosfat vrlo učinkovito uklanja iz krvi. Stoga neke varijante dijalizata Ci-Ca sadrže koncentraciju fosfata u normalnom rasponu za fosfat u serumu.

Dijalizati Ci-Ca ne omogućuju fleksibilnost primjene natrija koja može biti potrebna pacijentima s teškom disnatrijemijom. U takvim se slučajevima preporučuje prelazak na sistemsku antikoagulaciju i pojedinačno prilagođene koncentracije natrija u supstitucijskoj otopini / tekućini za CRRT.

Supstituat koji sadrži kalcij

Uz otopine potrebne za tretman Ci-Ca CVVHD, za tretman Ci-Ca poslije CVVHDF-a bit će potreban i bikarbonatom puferiran supstituat koji sadrži kalcij.

Metabolička regulacija

Imajte na umu da varijacije protoka supstituata (35 mmol/l bikarbonata) teoretski imaju ograničen učinak na posljedičnu koncentraciju bikarbonata u serumu kod procedure Ci-Ca poslije CVVHDF-a i stoga se ne smiju primjenjivati za namjerne izmjene koncentracije bikarbonata u serumu.

Regulacija elektrolita

Kad je riječ o regulaciji kalija, različite su koncentracije kalija dostupne za dijalizate Ci-Ca i supstitucijske otopine koje se upotrebljavaju za Ci-Ca poslije CVVHDF-a. Budući da je protok dijalizata viši od protoka supstituata, koncentracija kalija u upotrijebljenom dijalizatu Ci-Ca ima veći učinak od one u supstituuatu.

7.3.2.4 Tehnika i učestalost nadzora tijekom uobičajenog rada**Napomena**

Sistemska acidobazna ravnoteža, sistemski ionizirani kalcij i ionizirani kalcije poslije filtra moraju se redovito provjeravati tijekom tretmana Ci-Ca. Vremenski razmaci tih redovitih provjera ovise o pacijentovom kliničkom stanju.

**Napomena**

Iznimno je važno osigurati da se mjerenja sistemskog ioniziranog kalcija i ioniziranog kalcija poslije filtra međusobno ne zamijene.

**Napomena**

Kada god situacija nije jasna i postoji mogućnost da je povezana s poremećenom koncentracijom sistemskog ioniziranog kalcija ili acidobaznom ravnotežom, ti se parametri moraju odmah provjeriti.

**Upozorenje**

Rizik za pacijenta kao posljedica nedostupnosti nadzora vrijednosti u krvi, npr. brzo mjerenje sistemskog ioniziranog kalcija

Rizik za pacijenta kao posljedica neispravne antikoagulacija Ci-Ca i promjena pacijentove acidobazne ravnoteže

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

➤ Tijekom tretmana analizator za određivanje acidobazne ravnoteže i koncentracije ioniziranog kalcija mora se nalaziti u neposrednoj blizini uređaja tako da su rezultati izravno dostupni.

Ionizirani kalcij / antikoagulacija poslije filtra

Razina ioniziranog kalcija poslije filtra pokazala se korisnom za nadzor antikoagulacije u optoku. Prethodno opisani način prilagodbe doze citrata prikazan je na shemama.

Uzorkovanje

Za nadzor antikoagulacije / ioniziranog kalcija u izvantjelesnom optoku treba se upotrijebiti točka uzorkovanja poslije filtra („plava” točka uzorkovanja) u povratnoj liniji sustava cijevi multiFiltratePRO. Nalazi se nizvodno od hemofiltera a prije infuzije kalcija ili supstitucijske otopine. Volumen koji se treba uzeti ovisi o potrebnom volumenu uzorka uređaja za analizu plina u krvi.

Početno mjerenje

Postavke za tretman Ci-Ca moraju se pažljivo provjeriti prije pokretanja tretmana i potvrditi početnim mjerenjem ioniziranog kalcija poslije filtra. Mjerenjem pada koncentracije ioniziranog kalcija uzrokovanog citratom u izvantjelesnom optoku potvrđuju se ispravne postavke sustava (otopina citrata pravilno je spojena na liniju „citrata”).

Ako do pada ne dođe, postavke se moraju ponovno provjeriti jer međusobno miješanje, primjerice, otopina citrata i kalcija može uzrokovati ozbiljne neravnoteže elektrolita i poremećaje acidobaznog statusa. Osim toga, otopina citrata ne može izvršiti svoju antikoagulacijsku funkciju unutar filtra.

Upotreba dijalizata koji sadrži kalcij može uzrokovati pad koncentracije ioniziranog kalcija poslije filtra koji je manji od očekivanog.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

Miješanje otopine može uzrokovati hipokalcemiju/hiperkalcemiju.

- Koncentracija kalcija poslije filtra mora se provjeriti svakih 5 minuta nakon uključivanja antikoagulacije Ci-Ca i u redovitim vremenskim razmacima nakon toga.



Napomena

Ako se tijekom prvog mjerenja izvršenog 5 minuta nakon pokretanja tretmana ne otkrije nikakvo značajno smanjenje ioniziranog kalcija poslije filtra, tretman je potrebno odmah zaustaviti. To može biti indikacija neispravnog spajanja, a posebno se mora provjeriti da nisu zamijenjene otopine citrata i kalcija.

Učestalost naknadnih mjerenja

Dotadne provjere ioniziranog kalcija poslije filtra trebaju se redovito obavljati svakih 6 do 8 sati i prema kliničkoj potrebi. U stabilnim uvjetima ionizirani kalcij poslije filtra treba se nadzirati svakih 8 do 12 sati. Učinak prilagodbi doze citrata može se ponovno razmotriti nakon nekoliko minuta. Obično je dovoljno 5 minuta za potpunu izmjenu krvi u izvantjelesnom optoku krvi.

Druge tehnike nadzora

Za nadzor antikoagulacije u optoku može se upotrijebiti i aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT). Međutim, trenutno nije dostupna shema prilagodbe doze citrata na temelju ACT-a. Druge mjere antikoagulacije, kao što su aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (aPTT) i protrombinsko vrijeme (PR/INR), obično uključuju uzorke krvi obrađene citratnom antikoagulacijom i stoga nisu prikladne za nadzor citratne antikoagulacije.

Status elektrolita i acidobazni status u serumu pacijenta

Uz regionalnu citratnu antikoagulaciju, potrebno je pažljivo nadzirati acidobazni status i status elektrolita (natrija, kalija, kalcija, magnezija, fosfata) pacijenta. To bi trebalo olakšati pravovremeno prepoznavanje potencijalnih trendova prema poremećajima metabolizma ili promjenama u statusu elektrolita kako bi se na vrijeme omogućile korekcije.

Prije tretmana	Sistemska acidobazna ravnoteža i sistemski ionizirani kalcij moraju se provjeriti prije tretmana. Ako nema nikakve druge kliničke indikacije, prije početka tretmana Ci-Ca potrebno je ispraviti hipokalcijemiju.
Učestalost mjerenja	Razine ioniziranog kalcija, pH vrijednosti, bikarbonata, natrija i laktata pacijenta moraju se izmjeriti najmanje 1 sat prije pokretanja terapije u skladu s kliničkim potrebama. Drugi primjeri učestalosti mjerenja jesu svakih 6 do 8 sati za CVVHD i poslije CVVHDF-a. Može biti potrebno intenzivnije nadziranje. Točna učestalost ovisi o statusu pacijenta i brzini kojom tretman može uzrokovati promjene u volumenu i sastavu krvi pacijenta (npr. doza CRRT-a u odnosu na veličinu pacijenta). Nadalje, tijekom izvođenja CRRT-a potrebno je redovito nadziranje kliničkih znakova pacijenta (uključujući krvni tlak i srčani ritam), statusa tekućina i reagiranja na tekućine te unutarnje temperature tijela.
Uzorkovanje	Za nadziranje treba upotrijebiti sistemski uzorak krvi, po mogućnosti iz dostupnog arterijskog pristupa. Ako arterijski pristup nije dostupan, može se upotrijebiti centralni ili periferni venski uzorak krvi. Nije optimalna upotreba pristupne točke uzorkovanja („crvena” točka uzorkovanja) u pristupnoj liniji sustava cijevi multiFiltratePRO te se ona treba odabrati samo ako druge opcije nisu dostupne ili praktične. Ako se ipak upotrijebi, uzorak krvi mora se uzeti polako iz mjesta za uzorkovanje (crvene boje) na pristupnoj liniji dok krvna pumpa radi.



Napomena

Ako se upotrijebi mjesto za uzorkovanje na pristupnoj liniji, treba se pobrinuti da krvna pumpa radi tijekom prikupljanja uzorka i da se uzorak krvi polako aspirira da bi se spriječilo dodavanje citrata iz infuzije citrata. Čak i uz pridržavanje navedenih uputa, moguća je neuočena recirkulacija na vrhu katetera koja može dovesti do lažno niskih vrijednosti sistemskog ioniziranog kalcija i izrazito različitih mjernih vrijednosti. To može pogrešno dovesti do odluke o povećanju doze kalcija za pacijenta.

- Neočekivano niske vrijednosti mjerenja ioniziranog kalcija trebaju se dvaput provjeriti, npr. primjenom periferne venepunkcije.
-



Napomena

U situacijama koje predstavljaju povećan rizik za recirkulaciju, npr. obrnuto spajanje katetera ili femoralno postavljanje katetera, ne smije se upotrijebiti mjesto za uzorkovanje na pristupnoj liniji. Neočekivano niske vrijednosti mjerenja sistemskog ioniziranog kalcija za uzorke prikupljene na ovom mjestu uvijek se moraju provjeriti mjerenjem zasebno prikupljenog sistemskog uzorka.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica neispravne antikoagulacija Ci-Ca i promjena pacijentove acidobazne ravnoteže

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

- Pratite upute za uzimanje uzorka.
 - U slučaju izrazito različitih mjernih vrijednosti elektrolita i acidobazne ravnoteže posavjetujte se s liječnikom.
-

7.3.2.5 Neuobičajene situacije tijekom tretmana

- **Zgrušavanje unatoč RCA-u**

Zgrušavanje i začepljenje dva su različita oblika narušene funkcije membrane šupljih vlakana. U slučaju začepljenja membrane komponente krvi pacijenta talože se na membrani i blokiraju prijenos otopljenih tvari preko membrane. Difuzna i konvektivna propusnost membrane hemofiltera smanjuje se nakon određenog trajanja tretmana. Protok krvi duž šupljih vlakana može ostati uglavnom nepromijenjen i imati neznatan ili nikakav učinak na tlakove u izvantjelesnom optoku krvi.

U slučaju začepljenja membrane narušen prijenos otopljenih tvari preko membrane očituje se u sljedećem:

- hiperkalcemiji i/ili smanjenoj potrebi za supstitucijom kalcija zbog manje stope uklanjanja kompleksa kalcija i citrata
- alkaloziji zbog manje stope uklanjanja kompleksa kalcija i citrata i veće količine citrata koji se metabolizira i dovodi do stvaranja dodatnog bikarbonata
- manjoj stopi uklanjanja uremijskih toksina (urea, kreatinin)
- hipernatrijemiji zbog manje stope uklanjanja difuznog natrija



Savjet

Uređaj multiFiltratePRO ukazuje na moguće začepljenje membrane tako što prikazuje posebnu napomenu u slučaju postavke doze kalcija ispod očekivanog raspona (1,3 do 2,1 mmol/l). Potreba za dozom kalcija $\leq 1,2$ mmol/l može biti znak začepljenja filtra.

Prijevremeno začepljenje membrane može ovisiti o pacijentu.

Kao mjera opreza mogu se razmotriti naknadne promjene optoka u definiranim vremenskim razmacima, npr. svaka 24 sata. Time se mogu izbjeći daljnje epizode smanjene stope uklanjanja, alkalozije i hiperkalcemije.

Procedura u slučaju začepljenja membrane



Upozorenje

Gubitak učinkovitosti filtra kao posljedica začepljenja membrane uslijed smanjene stope uklanjanja kalcija, citrata, natrija, uremijskih toksina itd.

Rizik za pacijenta kao posljedica neispravne antikoagulacija Ci-Ca i promjena pacijentove acidobazne ravnoteže

Rizik za pacijenta kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

Smanjena učinkovitost filtra može uzrokovati hiperkalcemiju, metaboličku alkalozu, hipernatrijemiju i nedovoljnu učinkovitost tretmana. Ograničeni metabolizam citrata povećava rizik od nakupljanja citrata.

- Koncentracija acidobazne ravnoteže i ioniziranog kalcija moraju se redovito nadzirati tijekom tretmana.
- U slučaju hiperkalcemije ili neuobičajeno niske stope supstitucije kalcija u kombinaciji s alkalozom mora se uzeti u obzir mogućnost začepljenja i po potrebi se treba zamijeniti izvantjelesni optok.

● Nakupljanje citrata

Nedovoljan metabolizam citrata i nakupljanje citrata

Citrat koji je sustavno uveden infuzijom obično se brzo metabolizira. Metabolizam je sporiji u pacijenata koji imaju, ili su razvili, metabolički poremećaj za citrat. To dovodi do povišene koncentracije sistemskog citrata. Budući da se koncentracija sistemskog citrata mjeri samo u iznimnim slučajevima u bolnici, uglavnom se procjenjuje neizravno putem svojih učinaka.

Sustavno nakupljen citrat također veže ione kalcija. Zbog toga se povećava omjer ukupnog kalcija i ioniziranog kalcija. Općenito je početni povećani omjer ukupnog i ioniziranog kalcija posljedica pada koncentracije sistemskog ioniziranog kalcija. Prema protokolu tada se treba povećati doza kalcija. Postavka visoke doze kalcija na uređaju može biti znak mogućeg nakupljanja citrata.

Nakon stabilizacije sistemskog ioniziranog kalcija odgovarajućom supstitucijom kalcija, povećanje ukupnog kalcija ukazuje na povećanje omjera ukupnog kalcija i sistemskog ioniziranog kalcija. To odgovara većoj količini kompleksa kalcija i citrata koja cirkulira u krvi u slučaju nakupljanja citrata.

Nakupljanje citrata može uzrokovati i blagu metaboličku acidozu. To stanje, međutim, može biti simptom čitavog niza drugih uzroka i zato nije specifično za metabolički poremećaj citrata.



Napomena

Uređaj multiFiltratePRO ukazuje na moguće nakupljanje citrata tako što prikazuje posebnu napomenu u slučaju postavke doze kalcija iznad očekivanog raspona (1,3 do 2,1 mmol/l). Potreba za dozom kalcija $\geq 2,2$ mmol/l može biti znak nakupljanja citrata.



Napomena

Nije moguće odabrati dozu kalcija $> 3,0$ mmol/l. Potrebno je razmotriti promjenu tretmana. Kao privremeno rješenje ručno primijenite dodatni kalcij.

**Alkalozna / hiperkalcijemija
nakon citratne
antikoagulacije**

Nakon završetka tretmana pacijent metabolizira nakupljene komplekse kalcija i citrata. To može dovesti do alkalozne i hiperkalcijemije. Ako je klinički indicirano, ti se rizici mogu smanjiti nastavkom tretmana CRRT bez citratne antikoagulacije sve do normalizacije omjera ukupnog i ioniziranog kalcija.

8 Potrošni materijali, pribor i dodatna oprema



Upozorenje

Poglavlje 8. sadrži popis potrošnih materijala i pribora koji su prikladni za upotrebu s ovim uređajem i mogu se sigurno upotrebljavati s njim.

Proizvođač ne može jamčiti prikladnost za upotrebu s ovim uređajem ostalih potrošnih materijala i pribora, osim onih navedenih u tom poglavlju. Proizvođač ne može jamčiti da će sigurnost i izvedbene značajke ovog uređaja ostati nepromijenjene u slučaju upotrebe potrošnih materijala i pribora koji nisu navedeni u tom poglavlju.

Prije upotrebe drugih potrošnih materijala i pribora potrebno je provjeriti njihovu prikladnost. To se može učiniti pomoću informacija navedenih u uputama za pojedine potrošne materijale i pribor.

Proizvođač ne prihvaća odgovornost za oštećenje uređaja koje nastane kao posljedica upotrebe neodgovarajućih potrošnih materijala ili pribora.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica neprikladne upotrebe potrošnih materijala

Tretman nije moguće provesti na prikladan i siguran način ako se potrošni materijali ne upotrebljavaju ispravno.

➤ Slijedite upute za potrošne materijale koje upotrebljavate.



Upozorenje

Rizik od gubitka krvi zbog zgrušavanja krvi u izvantjelesnom optoku krvi

Brzine protoka krvi ispod preporučenog raspona protoka krvi filtra mogu uzrokovati zgrušavanje krvi u izvantjelesnom optoku.

➤ Koagulacijski status pacijenta mora se redovito nadzirati.

Lokalna servisna služba na zahtjev će vam pružiti informacije o drugom priboru, potrošnim materijalima i dodatnoj opremi.

Simboli na potrošnim materijalima

Prilikom upotrebe potrošnih materijala važno je uzeti u obzir sljedeće simbole:

Predmet za jednokratnu upotrebu
Označeno simbolom:



Za jednokratnu uporabu.

Rok valjanosti
Označeno simbolom:



Upotrijebiti do

Dugoročni rad
Označeno simbolom:



Oznaka najduljeg vremena rada i najvećeg volumena isporuke

8.1 Potrošni materijali

8.1.1 Kompleti za tretman multiFiltratePRO

Proizvod	Informacije
Komplet za HD multiFiltratePRO Ci-Ca [®] s filtrom EMiC [®] 2	Kaseta za tretman HD multiFiltratePRO Ci-Ca [®] s filtrom Ultraflux [®] EMiC [®] 2
Komplet za HD multiFiltratePRO Ci-Ca [®] 1000	Kaseta za tretman HD multiFiltratePRO Ci-Ca [®] s filtrom Ultraflux [®] AV 1000 S
Komplet za HDF multiFiltratePRO Ci-Ca [®] 1000	Kaseta za tretman HDF multiFiltratePRO Ci-Ca [®] s filtrom Ultraflux [®] AV 1000 S
Komplet za HDF multiFiltratePRO 1000	Kaseta za tretman HDF, HD, HF multiFiltratePRO s filtrom Ultraflux [®] AV 1000 S
Komplet za HDF multiFiltratePRO 600	Kaseta za tretman HDF, HD, HF multiFiltratePRO s filtrom Ultraflux [®] AV 600 S
Komplet za TPE multiFiltratePRO s filtrom P1 dry	Kaseta za tretman TPE multiFiltratePRO s filtrom Plasmaflux [®] P1 dry
Komplet za TPE multiFiltratePRO s filtrom P2 dry	Kaseta za tretman TPE multiFiltratePRO s filtrom Plasmaflux [®] P2 dry
Komplet za ped. CVVHD multiFiltratePRO	Kaseta za tretman multiFiltratePRO za pedijatrijski tretman CRRT
Komplet za HD multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] 1000	Kaseta za tretman HD multiFiltratePRO Ci-Ca [®] s filtrom Ultraflux [®] AV 1000 S
Komplet za HD multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] s filtrom EMiC [®] 2	Kaseta za tretman HD multiFiltratePRO Ci-Ca [®] s filtrom Ultraflux [®] EMiC [®] 2
Komplet za HDF multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] 1000	Kaseta za tretman HD multiFiltratePRO Ci-Ca [®] s filtrom Ultraflux [®] AV 1000 S
Komplet za HD multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] 400	Kaseta za tretman HD multiFiltratePRO Ci-Ca [®] s filtrom Ultraflux [®] AV 400 S
Komplet za HDF multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] 400	Kaseta za tretman HD multiFiltratePRO Ci-Ca [®] s filtrom Ultraflux [®] AV 400 S

8.1.2 Hemofiltri i filtri plazme

● Hemofiltri

Proizvod	Informacije
Ultraflux® AV 400 S	Hemofiltar Ultraflux®, steriliziran parom, površine 0,7 m ² , membrana Fresenius Polysulfone®, volumen punjenja krvi 52 ml
Ultraflux® AV 600 S	Hemofiltar Ultraflux®, steriliziran parom, površine 1,4 m ² , membrana Fresenius Polysulfone®, volumen punjenja krvi 100 ml
Ultraflux® AV 1000 S	Hemofiltar Ultraflux®, steriliziran parom, površine 1,8 m ² , membrana Fresenius Polysulfone®, volumen punjenja krvi 130 ml

● Filtri plazme

Proizvod	Opis
Filtar PlasmaFlux® P1, <i>dry</i>	Filtar plazme (suh pri isporuci), steriliziran parom, površine 0,3 m ² , volumen punjenja krvi 35 ml, membrana Fresenius Polysulfone®
Filtar PlasmaFlux® P2, <i>dry</i>	Filtar plazme (suh pri isporuci), steriliziran parom, površine 0,6 m ² , volumen punjenja krvi 67 ml, membrana Fresenius Polysulfone®

8.1.3 Izotonične otopine NaCl-a

Potrebno je upotrebljavati odgovarajuće otopine NaCl-a. Za ispiranje sustava cijevi, među ostalim.

8.1.4 Dijalizat i otopine za hemofiltraciju

Proizvod	Informacije
Dijalizat Ci-Ca® K2	Dijalizat bez kalcija za regionalnu citratnu antikoagulaciju, vreća od 5 l s dvjema komorama koja sadrži 2 mmol/l kalija
Dijalizat Ci-Ca® K4	Dijalizat bez kalcija za regionalnu citratnu antikoagulaciju, vreća od 5 l s dvjema komorama koja sadrži 4 mmol/l kalija

Proizvod	Informacije
Dijalizat Ci-Ca [®] K2 Plus	Dijalizat bez kalcija za regionalnu citratnu antikoagulaciju, vreća od 5 l s dvjema komorama koja sadrži 2 mmol/l kalija i 1,25 mmol/l neorganskog fosfata
Dijalizat Ci-Ca [®] K4 Plus	Dijalizat bez kalcija za regionalnu citratnu antikoagulaciju, vreća od 5 l s dvjema komorama koja sadrži 4 mmol/l kalija i 1,25 mmol/l neorganskog fosfata
multi Plus K ⁺ 2 mmol/l	Bikarbonatom puferiran dijalizat koji sadrži fosfat, vreća od 5 l s dvjema komorama koja sadrži 2 mmol/l kalija i 1 mmol/l anorganskog fosfata

8.1.5 Otopina citrata

Proizvod	Informacije
4 %-tna otopina citrata	Originalna otopina Fresenius Otopina trinatrijeva citrata za regionalnu citratnu antikoagulaciju, vreća od 1,5 l

8.1.6 Jednokratne šprice

Proizvod	Informacije
Fresenius Medical Care 30 ml	Unutarnji promjer: 22,00 mm
Fresenius Injectomat 50 ml	Unutarnji promjer: 28,84 mm
B. Braun Perfusor 50 ml	Unutarnji promjer: 27,79 mm



Napomena

Mjere navedene u nastavku utvrđene su na temelju više uzoraka.

Kompanija Fresenius Medical Care ne može se smatrati odgovornim za moguće promjene mjera šprica.

Proizvod	Informacije
B. Braun Omnifix 30 ml	Unutarnji promjer: 22,04 mm
B. Braun Omnifix 50 ml	Unutarnji promjer: 27,79 mm
BD Perfusion 50 ml	Unutarnji promjer: 27,79 mm
BD Plastipak 50 ml	Unutarnji promjer: 26,47 mm

8.1.7 Ostali jednokratni predmeti

Proizvod	Informacije
Priključak za dijalizat CAVH/D – CVVH/D	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Adapter za spajanje sustava supstituata (s muškim priključkom) na hemofiltar, npr. za promjenu vrste tretmana
2 x HF ženski / 4 x HF muški adapter	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Za spajanje četiriju vreća s otopinom na jedan sustav supstituata ili dijalizata
HF ženski / luer lock ženski PF adapter	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Adapter za spajanje opreme za infuziju na HF sustave cijevi
HF ženski / luer lock muški adapter	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Za spajanje vreća s otopinom na sustav supstituata
HF ženski / šiljati adapter	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Za spajanje vreća s otopinom sa septumom na sustave supstituata
Hansenov muški / luer lock muški adapter	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Za postavljanje tretmana prije-poslije CVVH-a
Šiljati priključak	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Šiljati priključak / luer lock ženski
Šiljati priključak s otvorom	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Šiljati priključak s otvorom / luer lock ženski
Luer lock SN adapter	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Prilikom upotrebe dviju vreća s filtratom
Y-adapter za vreće s filtratom, 2x ženska luer lock priključka / 1x muški luer lock	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Prilikom upotrebe dviju vreća s filtratom
Luer lock ženski adapter	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Za spajanje dvaju muških luer lock priključaka
Luer lock muški adapter	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Za spajanje dvaju ženskih luer lock priključaka
Vreća za prikupljanje, 2000 ml	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Vreća za prikupljanje od 2000 ml sa ženskim luer lock priključkom
Vreća s filtratom od 10 litara	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Vreća za prikupljanje filtrata s ispusnim ventilom i muškim luer lock priključkom
Jednokratna vreća s filtratom od 10 litara	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Jednokratna vreća s filtratom s muškim luer lock priključkom
Tlačna linija	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Cijela tlačna linija s filtrom s muškim luer lock priključkom, 30 cm, plave boje
Hvataljka	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Za zatvaranje linija

Proizvod	Informacije
Sustav prijenosa Freka-Flex	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Sustav za infuziju sa stezaljkama s kotačićem i komorom sustava za infuziju
Produžetak od 75 cm	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Produžetak cijevi, muški/ženski luer lock
Priključak za recirkulaciju	Originalni jednokratni proizvod Fresenius Adapter cijevi s dvama ženskim luer lock priključcima i brtvom

8.2 Dodatna oprema

Proizvod	Informacije
Kabel za izjednačavanje potencijala	Originalni Freseniusov pribor Dužina: 4 m
Kabel za izjednačavanje potencijala	Originalni Freseniusov pribor Dužina: 8 m
Kabel za pozivanje osoblja	Originalni Freseniusov pribor
Vreća za pribor bez sadržaja	Originalni Freseniusov pribor
Kabel za ethernet	Oklop: CAT5 ili bolji Dužina: 3 m
Kabel za napajanje	Originalni Freseniusov pribor Dužina: 3 m
Kabel za napajanje	Originalni Freseniusov pribor Dužina: 7 m
Držać vreće s plazmom	Originalni Freseniusov pribor

9 Postavljanje

9.1 Uvjeti spajanja

9.1.1 Okruženje

Potrebno je uzeti u obzir sljedeće napomene za radno okruženje:

- u području ne smije doći do prskanja vode
- stropovi, zidovi i podovi trebaju biti glatki, nepropusni za tekućinu, otporni na trljanje i prikladni za mokru dezinfekciju
- treba osigurati prikladan kapacitet nosivosti podova
- prostorni zahtjevi svakog uređaja iznose otprilike 1 m²
- osvjetljenje za hitne slučajeve (najmanje 1 sat u slučaju prekida opskrbe električnom energijom)
- udaljenost od područja kao što su prostorije za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).

9.1.2 Priključak električne mreže

Uvjeti spajanja na električnu mrežu:

- Moraju se ispuniti zahtjevi norme IEC 60364-7-710 za prostorije iz grupe 1.
- Prekid opskrbe električnom energijom < 20 ms.
- Sustav uzemljenja mora biti postavljen u skladu s propisima.
- Potrebna je utičnica sa zaštitnim uzemljenjem.
- Poprečni presjek voda i duljina voda do zidne utičnice moraju osiguravati da su dopušteno odstupanje napona i funkcionalnost zaštitnih uređaja zajamčeni u svakom trenutku. Preporučeni poprečni presjek voda do utičnice: najmanje 3 x 1,5 mm² bakrene jezgre za 220 V – 240 V i najmanje 3 x 2,5 mm² bakrene jezgre za napone manje od 220 V.
- Svaki električni strujni krug zaštićen je od oštećenja uzrokovanih kvarovima automatskim prekidačem brzog djelovanja (preporučeno: 16 A pri 220 V – 240 V i 20 A za napone < 220 V).
- Na jednu zidnu utičnicu i strujni krug ne smije se spojiti više od jednog uređaja.
- Zabranjena je upotreba višestrukih utičnica i produžnih kabela.
- Potrebni su uređaji diferencijalne struje (engl. residual-current device, RCD) koji štite od opasnih struja u slučaju kvarova. Za svaki uređaj ili strujni krug potreban je jedan uređaj diferencijalne struje (RCD s manje od 30 mA).
- Potrebna je zaštita od prenapona / udara groma u glavnoj električnoj mreži i mreži za napajanje električnom energijom u hitnim slučajevima.
- Mora biti dostupan priključak za izjednačavanje potencijala za dodatan vodič za izjednačavanje potencijala.

9.1.3 Električna instalacija



Upozorenje

Rizik od ozljede kao posljedica strujnog udara

Bez zaštitnog uzemljenja postoji rizik od strujnog udara.

- Uređaj je uvijek potrebno priključiti na elektroenergetsku mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.
-

Priključak za napajanje

Prilikom povezivanja uređaja na elektroenergetsku mrežu moraju se poštovati nacionalne norme i propisi.

Elektromagnetska kompatibilnost (EMK)

Pridržavajte se sljedećeg prilikom instalacije i pokretanja: (vidjeti poglavlje 12.5 na str. 299)

Zaštitno uzemljenje

Kvaliteta vodiča zaštitnog uzemljenja instalacije posebno je važna za uređaje koji pripadaju I. razredu sigurnosti.

Kabel za napajanje

Ako je potrebno zamijeniti kabel za napajanje, dopuštena je upotreba samo onog kabela koji je odobrio proizvođač i koji je naveden u katalogu rezervnih dijelova. Zabranjena je upotreba dodatnih višestrukih utičnica i produžnih kabela.

Priključak za izjednačavanje potencijala

Spojite priključak za izjednačavanje potencijala na stražnju stranu uređaja pomoću pribora koji je odobrio proizvođač ako je to zakonski propisano na mjestu gdje se postavlja.

Struje propuštanja

Ako je na uređaj spojena dodatna oprema koja nije navedena u poglavlju „Pribor“, postoji opasnost od premašivanja dopuštenih struja propuštanja.

9.2 Uvjeti za postavljanje i prvo pokretanje



Napomena

Da bi se smanjio rizik od upotrebe pogrešnih spremnika citrata ili kalcija, preporučuje se da u čitavoj bolnici ili centru za dijalizu postoji samo jedan dostupan spremnik pojedine vrste (jedne veličine i jedne koncentracije). Za sve uređaje u ovoj ustanovi pod stavkom „Postavljanje“ moraju se definirati iste postavke spremnika citrata i kalcija.

Nakon prijenosa uređaja iz hladnije u topliju prostoriju pričekajte otprilike dva sata prije uključivanja uređaja da bi se sustav prilagodio okolnoj temperaturi.

Punjenje ugrađene baterije	Nakon isporuke uređaja napunite bateriju na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none">– Upotrijebite kabel za napajanje da biste spojili uređaj na elektroenergetsku mrežu.– Uključite prekidač napajanja uređaja.– Ostavite prekidač napajanja uređaja uključanim tijekom 10 sati.
-----------------------------------	---

9.3 Važne informacije za prvo pokretanje

Samo za prvo pokretanje	Sljedeće informacije vrijede samo za prvo pokretanje. Ne odnose se na ponovno puštanje u rad uređaja koji su makar privremeno stavljeni izvan upotrebe.
Uvjeti okruženja	Temperaturne razlike tijekom prijevoza mogu dovesti do kondenzacije vode na električnim dijelovima. U slučaju velikih temperaturnih razlika prije pokretanja uređaja pričekajte dovoljno vremena da se uređaj prilagodi na okolnu temperaturu.
Uvjeti u pogledu kvalifikacija ispitivača	<p>Prvo pokretanje smije izvršiti isključivo proizvođačeva servisna služba ili osoba koju servisna služba ovlasti za to.</p> <p>Prvo pokretanje smije izvršiti samo osoblje koje posjeduje potrebne kvalifikacije u pogledu obrazovanja, obuke, znanja i iskustva za izvršavanje potrebnih procedura. Nadalje, osobama koje vrše provjere mora se omogućiti da to čine neovisno i bez vanjskih utjecaja.</p>
Specifikacije	Potrebno je pridržavati se informacija navedenih u poglavlju „Specifikacije”.
Dokumentacija	<p>Izvjeshće o prvom pokretanju i podrobna objašnjenja o provedbi procedura opisani su u Servisnom priručniku.</p> <p>Izvjeshća su dostupna na zahtjev.</p> <p>Završetak prvog pokretanja potrebno je unijeti u Registar medicinskih proizvoda.</p>

10 Prijevoz i skladištenje



Upozorenje

Rizik od ozljede kao posljedica naginjanja uređaja



Postoji opasnost od naginjanja uređaja prilikom njegova guranja ili naslanjanja na njega ili ako se premaši najveći dopušteni nagib od 5°.

Ako se primijeni bočna sila ili kut nagiba iznosi > 5°, može doći do naginjanja ili klizanja uređaja.

- Obavezno pratite upute za premještanje i prijevoz uređaja.
- Pazite da uređaj stoji u stabilnom položaju.



Napomena

Nikad nemojte povlačiti ni gurati uređaj držeći se za vage.

Za pomicanje uređaja uvijek upotrebljavajte ručke za guranje na prednjoj i stražnjoj strani.

Nije dopušteno nošenje uređaja. Za prijenos uređaja s niže na višu razinu (ili obratno) upotrijebite dizalo, rampu ili neku drugu sličnu napravu.

10.1 Premještanje

Nakon prvog pokretanja dopušteno je premještanje uređaja samo unutar iste zgrade ili istog odjela.

Pomicanje uređaja

Uređaj se nalazi na kolicima, što omogućuje njegovo jednostavno pomicanje na drugu lokaciju. Kolica imaju četiri kotača, a svaki od njih opremljen je kočnicom za blokiranje kotača. Stražnji kotači mogu se i zaključati kako bi se kolica gurala.

Ručke na prednjoj i stražnjoj strani omogućuju okretanje, guranje i povlačenje uređaja u svim smjerovima.

Stabilnost održavanja smjera

Nakon što blokirate stražnje kotače, gurajte uređaj prema naprijed pomoću prednje ručke. Obratite pozornost na eventualne prepreke na putu.

Neravne površine

Razlike u razini do 1 cm.



Da biste spriječili oštećenje ili prevrtanje uređaja, pridržavajte se sljedećih uputa:

- Pomoću prednje ručke polako gurajte uređaj dok ne dođete do prepreke.
- Polako gurnite uređaj preko prepreke držeći jednu nogu na šipci na kolicima radi dodatne potpore.

Blokiranje kočnica

Kada dovedete uređaj na završno mjesto za provedbu tretmana, blokirajte kočnice na sva četiri kotača.

● Ako je priprema već započela, pratite sljedeće upute

Uvjeti za premještanje

- Završeno je funkcionalno ispitivanje.
- Završeno je postavljanje, punjenje i ispiranje sustava cijevi (kasete).
- Uneseni su podaci o tretmanu.
- Uređaj se nalazi u načinu „Cirkulacija”.
- Nagnite držač filtra prema naprijed.
- Okrenite i nagnite monitor prema uređaju.
- Opterećenje stalaka za infuziju i vaga ne smije premašivati vrijednosti navedene u nastavku. Trebaju se upotrebljavati stražnje kuke na stalcima za infuziju.

Lijevi stalak za infuziju	5,5 kg
Vaga supstituata/dijalizata, pojedinačno	12 kg
Desni stalak za infuziju	5,5 kg

Prekid dovoda električne energije

Uređaj se može odspojiti iz elektroenergetske mreže izvlačenjem utikača. Na uređaju će se pojaviti poruka o prekidu opskrbe električnom energijom. Pritisnite gumb **Pauziraj zvuk** da biste isključili zvučni signal alarma na 2 minute. Uređaj je potrebno što prije premjestiti jer je rad pomoću baterije moguć samo na ograničeno vrijeme.

Provjere nakon premještanja

Potrebno je obratiti posebnu pažnju na informacije u poglavlju 4.1 „Načela primjene”.



Upozorenje

Rizik od zračne embolije kao posljedica zraka u sustavu cijevi

Rizik od gubitka krvi kao posljedica neispravnog zatvaranja spojeva

- Nakon premještanja provjerite sljedeće:
 - Provjerite jesu li svi vijčani spojevi ispravno zategnuti.
 - Pazite da vreća s filtratom visi slobodno i ne dodiruje druge predmete.
 - Vizualno provjerite da sustavi cijevi (kasete) i vreće s otopinom nisu oštećeni, da nema propuštanja iz njih i da su ispravno postavljeni.

10.2 Prijevoz

Uređaj se nikad ne smije prevoziti tako da ima postavljene sustave cijevi ili da je na vagama prisutno opterećenje.

Ako se uređaj treba prevesti na lokaciju koja se ne nalazi u neposrednoj blizini trenutačne lokacije, prethodni odjeljak više nije primjenjiv. U tom slučaju na odredištu je potrebno ponovno izvesti cjelovitu proceduru prvog pokretanja.

Uvijek prevozite uređaj u izvornom pakiranju. Uređaj smije prevoziti samo proizvođač ili osoba koju je proizvođač ovlastio za to.

10.3 Skladištenje



Napomena

Da biste osigurali da je unutarnja baterija uvijek napunjena i spremna za upotrebu, uređaj mora biti spojen na elektroenergetsku mrežu i prekidač napajanja mora biti uključen.

Uređaj je potrebno skladištiti u uspravnom položaju u dobro prozračenoj prostoriji s malim temperaturnim promjenama.

Održavanje ugrađene baterije

Nakon isporuke uređaja napunite bateriju na sljedeći način:

- Upotrijebite kabel za napajanje da biste spojili uređaj na elektroenergetsku mrežu.
- Uključite prekidač napajanja uređaja.
- Ostavite prekidač napajanja uređaja uključenim tijekom 10 sati.

Ako se uređaj ne upotrebljava, ponovite navedenu proceduru svakih šest mjeseci.

10.3.1 Uvjeti skladištenja

Temperatura	Od -20 °C do +60 °C
Relativna vlažnost	Od 30 % do 75 %, privremeno 95 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

10.4 Ekološka sukladnost i odlaganje u otpad



Upozorenje

Rizik od kontaminacije kao posljedica nepridržavanja higijenskih mjera

Uređaj pri slanju na zbrinjavanje još može biti kontaminiran.

- Prije provođenja mjera zbrinjavanja odgovorna organizacija mora obavijestiti poduzeće za zbrinjavanje koje je odgovorno za rastavljanje i zbrinjavanje uređaja o obvezi pridržavanja prikladnih mjera opreza tijekom rastavljanja, primjerice nošenja osobne zaštitne opreme.

U državama članicama EU-a uređaj je potrebno odložiti u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (Direktivom OEEO). Pridržavajte se i lokalnih propisa.

Prije nego što se uređaj pošalje na odlaganje u otpad, odgovorna organizacija mora se pobrinuti za uklanjanje svih potrošnih materijala s uređaja i dezinfekciju uređaja u skladu s uputama proizvođača (vidjeti poglavlje 6 na str. 239).

Nadalje, odgovorna organizacija treba informirati poduzeće za zbrinjavanje otpada o sljedećim činjenicama prije početka postupka rastavljanja:

- Informacije o baterijama i ostalim upotrijebljenim materijalima potražite u ovim uputama za rukovanje (vidjeti poglavlje 12.12 na str. 314).
- Baterije se moraju prikladno odložiti u otpad u skladu s primjenjivim nacionalnim propisima.
- Uređaj sadrži elektroničke tiskane ploče i LCD-zaslon.
- Proizvođač će pružiti više informacija službi za zbrinjavanje otpada na njezin zahtjev.

11 Sigurnosno tehničke kontrole i mjere održavanja

11.1 Važne informacije o sigurnosno tehničkim kontrolama i mjerama održavanja

Sigurnosno tehnička kontrola	Prva sigurnosno tehnička kontrola mora se izvršiti u roku od 24 mjeseca nakon prvog pokretanja uređaja dostavljenog iz tvornice. Sve kasnije sigurnosno tehničke kontrole moraju se izvršiti u roku od 24 mjeseca nakon zadnje provedene sigurnosno tehničke kontrole.
Mjere održavanja	Mjere održavanja smatraju se proizvođačevom preporukom. Mjere održavanja pomažu u osiguravanju rada bez poteškoća i prvi se put moraju izvršiti u roku od 24 mjeseca nakon prvog pokretanja uređaja dostavljenog iz tvornice. Sve kasnije mjere održavanja moraju se izvršiti u roku od 24 mjeseca nakon zadnje provedene mjere održavanja.
Uvjeti u pogledu kvalifikacija ispitivača	Provjere mora izvršiti proizvođačeva servisna služba ili osoba koju servisna služba ovlasti za to. Navedene provjere smije vršiti samo osoblje koje posjeduje potrebne kvalifikacije u pogledu obrazovanja, obuke, znanja i iskustva za njihovo ispravno izvršavanje. Nadalje, osobama koje vrše provjere mora se omogućiti da to čine neovisno i bez vanjskih utjecaja.
Specifikacije	Potrebno je pridržavati se informacija navedenih u poglavlju „Specifikacije”.
Dokumentacija	U Servisnom priručniku opisane su sigurnosno tehničke kontrole, mjere održavanja i podrobna objašnjenja za njihovo izvršavanje. Izvješća su dostupna na zahtjev. Završetak sigurnosno tehničke kontrole potrebno je unijeti u Registar medicinskih proizvoda.

12 Specifikacije

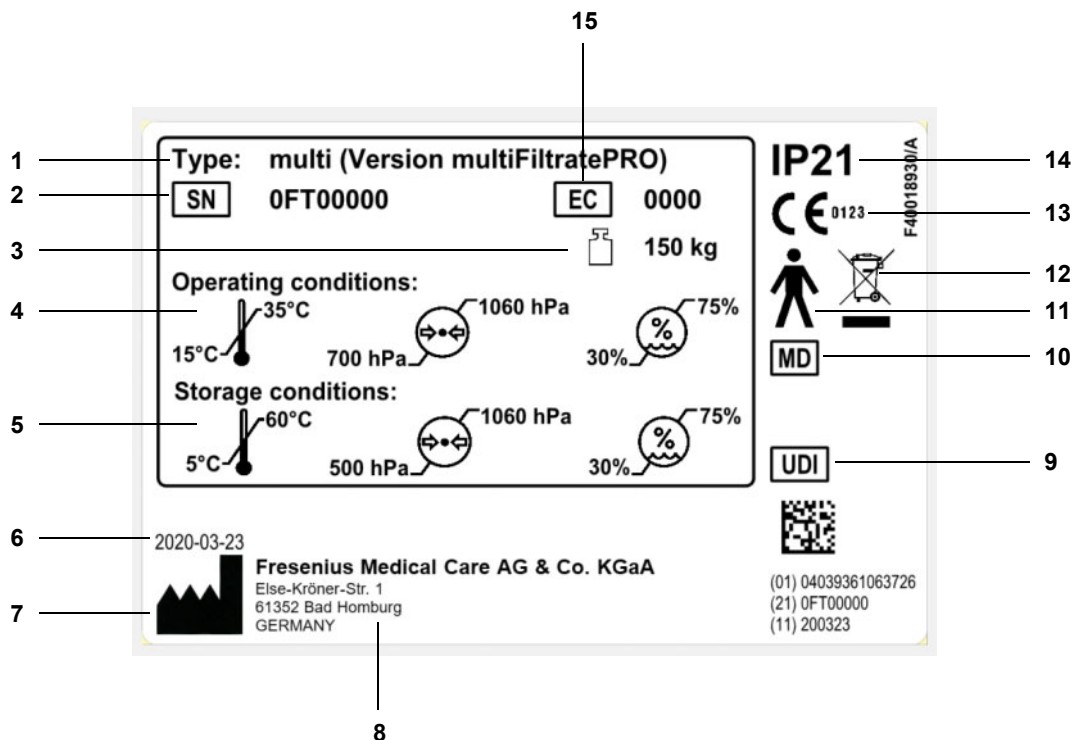
12.1 Dimenzije i težina

Dimenzije	Visina: oko 167 cm Širina: oko 65 cm Dubina: oko 69 cm (ne računajući držač filtra)
Težina	Težina: oko 95 kg Sigurno radno opterećenje: 45 kg Najveća ukupna težina: oko 140 kg

12.2 Identifikacijska pločica (oznaka na uređaju)

12.2.1 Identifikacijska pločica na uređaju

Prikazana identifikacijska pločica služi samo kao primjer. Uvijek se vodite informacijama prikazanim na identifikacijskoj pločici na samom uređaju.

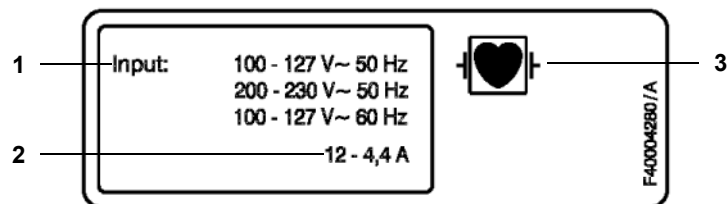


Legenda

- 1 Identifikacija vrste
- 2 Serijski broj
- 3 Najveća ukupna težina (težina praznog uređaja i sigurno radno opterećenje)
- 4 Radni uvjeti (raspon temperatura, tlak zraka, relativna vlažnost)
- 5 Uvjeti skladištenja (raspon temperatura, tlak zraka, relativna vlažnost)
- 6 Datum proizvodnje
- 7 Simbol proizvođača
- 8 Adresa proizvođača
- 9 Jedinstveni identifikator uređaja
- 10 Medicinski proizvod
- 11 Vrsta primijenjenog dijela (stupanj zaštite pacijenta): tip B
- 12 Simbol za označavanje električne i elektroničke opreme
- 13 CE oznaka
- 14 Stupanj zaštite od ulaska stranih tijela i tekućine
2: Zaštita od dodira i stranih tijela promjera većeg od 12,5 mm
1: Zaštita od kapi vode koje padaju okomito
- 15 Šifra opreme (EC)

12.2.2 Naljepnica s informacijama za napajanje

Prikazana naljepnica s informacijama za napajanje služi samo kao primjer. Uvijek se vodite informacijama prikazanim na naljepnici s informacijama za napajanje na samom uređaju.



Legenda

- 1 Nazivna snaga napajanja
- 2 Radna struja
- 3 Vrsta primijenjenog dijela (stupanj zaštite pacijenta)

12.3 Električna sigurnost

Klasifikacija prema normi EN 60601-1, IEC 60601-1

Stupanj zaštite od električnog udara

Razred zaštite I

Primijenjeni dio

Ovisno o tretmanu primijenjeni dio sastoji se od izvantjelesnog optoka krvi, kruga dijalizata, supstituata i optoka plazme te svih sastavnih dijelova sa stalnom, provodljivom vezom s tim krugovima.

Vrsta primijenjenog dijela (stupanj zaštite pacijenta)	Od 200 do 230 V AC, 50 Hz: primjenjuje se vrsta CF Od 100 do 127 V AC, 50 Hz: primjenjuje se vrsta CF Od 100 do 127 V AC, 60 Hz: primjenjuje se vrsta CF 240 V AC, 50 Hz: primjenjuje se vrsta BF Od 200 do 240 V AC, 60 Hz: primjenjuje se vrsta BF
Primijenjeni dio otporan na defibrilator	Primijenjeni dio otporan je na defibrilator, neovisno o upotrijebljenim jednokratnim predmetima.
Stupanj zaštite od ulaska stranih tijela i tekućine	IP21, simbol: IP21 2: Zaštita od dodira i stranih tijela promjera većeg od 12,5 mm 1: Zaštita od kapi vode koje padaju okomito
Struje propuštanja	prema normi EN 60601-1

12.4 Izvor napajanja električnom energijom

Napon opskrbe	Od 100 do 240 V AC, od 50 do 60 Hz (Uvijek se vodite informacijama o naponu opskrbe, frekvenciji i potrošnji struje koje su navedene na identifikacijskoj pločici na uređaju.)
Priključak za napajanje	16 A pri 230 V, utvrđeno prema normi VDE 0100, dijelu 710
Radna struja	Maks. 4,4 A (pri 240 V AC) Min. 12 A (pri 100 V AC)
Napajanje (unutarnje)	+24 V DC \pm 5 %, 35 A, otporno na kratak spoj Ukupna izlazna snaga od 800 W
Prekidač napajanja	Svepolni, istovremeno odspajanje
Baterija	Olovno-kiselinska baterija (bez održavanja) 2 x 12 V, \geq 7,2 Ah

12.5 Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (IEC 60601-1-2:2014)

Specifikacije se odnose na zahtjeve norme IEC 60601-1-2:2014.
Ove informacije vrijede za uređaje proizvedene 2019. i kasnije.

12.5.1 Najmanja udaljenost između izvora zračenja i medicinske električne opreme

Medicinski električni uređaji podliježu posebnim zaštitnim mjerama u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMK).



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica kvara uređaja

Prijenosna radiofrekventijska oprema (radijska oprema i njezin pribor kao što su kabeli antene i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od dijelova uređaja i kabela koje je odredio proizvođač. Nepridržavanje te upute može dovesti do kvara uređaja.

- Uvijek održavajte udaljenost od najmanje 30 cm između prijenosnih i mobilnih radiofrekventijskih komunikacijskih uređaja i ovog uređaja.

Prijenosni i mobilni radiofrekventijski komunikacijski uređaji mogu uključivati sljedeće izvore zračenja (primjeri uređaja): mobilni telefon, pametni telefon, tablet, bežični telefon, laptop, bežičnu tipkovnicu, bežični miš, bežični zvučnik, bežični daljinski upravljač (Nema utjecaja na bežični daljinski upravljač koji je isporučio proizvođač.)



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica kvara uređaja

Upotreba drugog električnog pribora i kabela osim onih koji su navedeni u Uputama za rukovanje može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija ili smanjenja elektromagnetske otpornosti uređaja.

- Upotrebljavajte samo pribor i kabele koje je odobrio proizvođač.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao rezultat elektromagnetske nesukladnosti uređaja

Elektromagnetske smetnje koje odašilju drugi uređaji mogu uzrokovati kvar ovog uređaja.

- Nemojte upravljati uređajem u neposrednoj blizini drugih uređaja.

Ako nije moguće izbjeći rad u neposrednoj blizini drugih uređaja:

- Nadzirite uređaj da biste bili sigurni da radi ispravno.
-

12.5.2 Smjernice i proizvođačeva izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti

● Elektromagnetske emisije

Smjernice i proizvođačeva izjava – elektromagnetske emisije		
Uređaj multiFiltratePRO namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili rukovatelj uređajem multiFiltratePRO treba se pobrinuti da se uređaj upotrebljava u navedenom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Radiofrekvencijske emisije prema normi CISPR 11	Skupina 1, razred A	Uređaj multiFiltratePRO upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za interne funkcije. Zato su njegove radiofrekvencijske emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje obližnje elektroničke opreme.
Harmoničke emisije prema normi IEC 61000-3-2	razred A	Uređaj multiFiltratePRO prikladan je za upotrebu u svim objektima osim u kućanstvima i onima izravno spojenima na javnu niskonaponsku mrežu za opskrbu stambenih zgrada električnom energijom.
Fluktuacije napona / emisije treperenja prema normi IEC 61000-3-3	Sukladno	Emisije koje su karakteristične za ovu opremu omogućuju njezinu upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama. Ako se upotrebljava u stambenom okruženju, oprema možda neće imati prikladnu zaštitu od radiofrekvencijskih komunikacijskih usluga. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere smanjivanja rizika, kao što je premještanje ili promjena smjera opreme.

● Elektromagnetska otpornost

Smjernice i proizvođačeva izjava – elektromagnetska otpornost			
Uređaj multiFiltratePRO namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili rukovatelj uređajem multiFiltratePRO treba se pobrinuti da se uređaj upotrebljava u navedenom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV izravno ±15 kV zračno	±8 kV izravno ±15 kV zračno	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba iznositi najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti / izboji prema normi IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove za napajanje ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove	± 2 kV za vodove za napajanje ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove	Kvaliteta napajanja treba odgovarati uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon prema normi IEC 61000-4-5	± 1 kV između jednog voda(-ova) i drugog voda(-ova) ± 2 kV između voda(-ova) i uzemljenja	± 1 kV između jednog voda(-ova) i drugog voda(-ova) ± 2 kV između voda(-ova) i uzemljenja	Kvaliteta napajanja treba odgovarati uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smjernice i proizvođačeva izjava – elektromagnetska otpornost			
Uređaj multiFiltratePRO namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili rukovatelj uređajem multiFiltratePRO treba se pobrinuti da se uređaj upotrebljava u navedenom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima za napajanje prema normi IEC 61000-4-11	0 % U_T za 0,5 ciklusa pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva 0 % U_T za 1 ciklus 70 % U_T za 25 ciklusa 0 % U_T za 250 ciklusa (5 s)	0 % U_T za 0,5 ciklusa pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva 0 % U_T za 1 ciklus 70 % U_T za 25 ciklusa 0 % U_T za 250 ciklusa (5 s)	U slučaju prekida napajanja punjiva baterija uređaja multiFiltratePRO privremeno preuzima napajanje dijelova sustava bez odgode. Kvaliteta napajanja treba odgovarati uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Magnetno polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) prema normi IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije trebaju biti barem na onim razinama koje su karakteristične za uobičajenu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Napomena: U_T je napon izmjenične struje prije primjene razine ispitivanja.			
Vođena radiofrekvencija prema normi IEC 61000-4-6	3 V_{rms} Od 150 kHz do 80 MHz 6 V_{rms} u ISM pojasevima između 150 kHz i 80 MHz	3 V_{rms} 6 V_{rms} u ISM pojasevima	
Zračena radiofrekvencija prema normi IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	
Napomena: ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija u strukture, predmete i ljude i refleksija od njih.			

● **Specifikacije ispitivanja na OTPORNOST OBLOGA za zaštitu od visokofrekvencijskih bežičnih komunikacijskih uređaja**

Ispitna frekvencija	Frekvencijski pojas	Radio-frekvencijska komunikacijska usluga	Modulacija	Najveća snaga	Udaljenost	Razina ispitivanja otpornosti
MHz	MHz			W	m	V/m
385	Od 380 do 390	TETRA 400	Modulacija impulsa 18 Hz	1,8	0,3	27

Ispitna frekvencija	Frekvencijski pojas	Radio-frekvencijska komunikacijska usluga	Modulacija	Najveća snaga	Udaljenost	Razina ispitivanja otpornosti
MHz	MHz			W	m	V/m
450	Od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	Modulacija impulsa 18 Hz	2	0,3	28
710	Od 704 do 787	Pojas LTE 13, 17	Modulacija impulsa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	Od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pojas LTE 5	Modulacija impulsa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	Od 1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija impulsa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	Od 2400 do 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, pojas LTE 7	Modulacija impulsa 217 Hz	2	0,3	28
5240	Od 5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija impulsa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

12.6 Radni uvjeti

Raspon radne temperature Od +15 do +35 °C

Atmosferski tlak Od 700 do 1060 hPa

Relativna vlažnost Od 30 % do 75 %, privremeno 95 %

Visina prilikom rada Najveća visina prilikom rada do 3000 m
Visina prilikom rada ovisi o atmosferskom tlaku i može se razlikovati u skladu s njime. Atmosferski tlak koji je manji od najmanje navedene vrijednosti može ograničiti funkcije uređaja i odgoditi otvaranje jedinica za mjerenje tlaka.

Nagib prilikom rada	Najveći kut nagiba prilikom rada: 5°
Kapacitet nosivosti po stalku za infuziju	Najviše: 5,5 kg
Kapacitet nosivosti vaga	Najviše: 12 kg pojedinačno za vage 1 i 2 Najviše: 24 kg ukupno za vage 3 i 4
Kapacitet nosivosti držača vreće s plazmom	Najviše: 8 vreća s plazmom pojedinačnog volumena 320 ml Najveće opterećenje po kuki: 2 vreće s plazmom pojedinačnog volumena 320 ml

12.7 Uvjeti skladištenja

Temperatura	Od -20 °C do +60 °C
Relativna vlažnost	Od 30 % do 75 %, privremeno 95 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

12.8 Mogućnosti vanjskog spajanja



Upozorenje

Rizik od ozljede kao posljedica strujnog udara

Postoji opasnost od strujnog udara ako pacijent dođe u dodir sa zaticima ili kontaktima na priključcima uređaja, bilo izravno bilo posredno preko rukovatelja.

- Izbjegavajte dodirivanje zatika i kontakata priključaka tijekom tretmana.

Ostala, dodatna oprema spojena na ovaj uređaj mora biti provjereno usklađena s primjenjivim normama IEC ili ISO (npr. IEC 60950-1 za opremu informacijske tehnologije).

Nadalje, sve konfiguracije uređaja moraju biti usklađene sa zahtjevima za medicinske električne sustave (vidjeti poglavlje 16. i prilog I. norme EN 60601-1:2006).

Spajanje uređaja na mrežu informacijske tehnologije koja sadrži dijelove koje nije postavio i provjerio proizvođač može prouzrokovati nepoznate rizike za pacijente, rukovatelje ili treće strane. Odgovorna organizacija mora utvrditi, analizirati, procijeniti i kontrolirati te rizike. Za pomoć pogledajte normu IEC 80001-1:2010 i priloge H6 i H7 norme EN 60601-1:2006.

Sve promjene mreže informacijske tehnologije koju je postavio i provjerio proizvođač uređaja mogu prouzrokovati nove rizike i stoga se moraju više puta analizirati. Posebno su problematične sljedeće aktivnosti:

- promjene konfiguracije mreže informacijske tehnologije
- spajanje dodatnih dijelova i uređaja na mrežu informacijske tehnologije
- uklanjanje dijelova i uređaja iz mreže informacijske tehnologije
- ažuriranje ili nadogradnja dijelova i uređaja u mreži informacijske tehnologije.

Imajte na umu da lokalni zakoni imaju prednost nad zahtjevima prethodno navedenih normi. U slučaju nedoumica obratite se lokalnoj servisnoj službi.

Relevantna dokumentacija za mrežnu vezu dostupna je na zahtjev.

LAN priključak

Sučelje za razmjenu podataka.
Električki je izoliran transformatorom.
Priključak: RJ 45
Oklop: CAT5 ili bolji
Duljina: 3 m

Priključak RS232

Serijski priključak deaktivira se tijekom tretmana prilikom uobičajenog rada.
Električki je izoliran optičkim sprežnikom.
Priključak: DSUB 9-pinski
Duljina serijskog voda: maks. 3 m, oklopljen

Servisni/ dijagnostički priključak

Serijski priključak za dijagnostičku opremu.
Smije ga upotrebljavati samo servisna podrška.
Priključak: DSUB 15-pinski

Izlaz alarma

Za spajanje vanjskog sustava za upozorenje, npr. za pozivanje medicinskog osoblja (izlaz alarma bez potencijala, izmjenični kontakt najviše 24 V / 24 W).
Priključak: 5-pinski diodni utikač putem oklopljenog voda, oklop mora biti uzemljen na oba kraja.

Smiju se upotrebljavati samo pribor i kabeli koje je odobrio proizvođač.

Uređaj ne nadzire prijenos signala vanjskim sustavima za upozorenje. Spajanje vanjskog sustava za upozorenje ne utječe na vizualne i zvučne alarme na samom uređaju.



Upozorenje

Rizik za pacijenta kao posljedica zanemarenih signala alarma

Pouzdanost prijenosa signala alarma vanjskim alarmnim sustavima ne može se jamčiti, što znači da alarmi možda neće biti uspješno prenesen van.

- Uvijek budite u dovoljnoj blizini uređaja da biste mogli primijetiti alarme koje odašilje.

12.9 Radni programi

Funkcionalno ispitivanje	Automatsko ispitivanje radnih i sigurnosnih sustava. Funkcionalno ispitivanje nužno je nakon uključivanja (ne nakon prekida opskrbe električnom energijom).
Priprema	Definirana optičkim detektorom u povratnoj liniji, ispod hvatača mjehurića. Priprema se prekida čim optički detektor otkrije krv u sustavu cijevi.
Punjenje sustava cijevi	Sustavi cijevi automatski se pune i odzračuju. Punjenje se automatski prekida.
Ispiranje	Volumen ispiranja: od 300 do 5000 ml, može se postaviti u izborniku Parametri sustava. Ultrafiltracijsko ispiranje: od 300 do 2000 ml, može se postaviti u izborniku Parametri sustava.
Cirkulacija	Nakon ispiranja izvantjelesni optok krvi može se držati na cirkulaciji do spajanja pacijenta. To se katkad naziva „kratkim spojem”.
Spajanje pacijenta	Spajanje pacijenta
Tretman	Tretman počinje čim optički detektor otkrije krv u sustavu cijevi.
Pauziranje tretmana	Funkcija „Pauziranje tretmana” omogućuje odspajanje pacijenta od uređaja na kratko vrijeme tijekom tretmana. <ul style="list-style-type: none"> – Pauziranje tretmana bez reinfuzije krvi tijekom kratkih razdoblja – Pauziranje tretmana s reinfuzijom krvi
Kraj tretmana / reinfuzija krvi	Reinfuzija krvi nastavlja se dok optički detektor više ne otkriva krv i može se kratko produžiti nakon toga.
Parametri sustava	Nakon završetka funkcionalnog ispitivanja i odabira tretmana, u izborniku Postavljanje po potrebi se mogu unijeti glasnoća zvučnog alarma, svjetlina zaslona, zvuk tipki i standardne vrijednosti za odabrani tretman.

12.10 Krug uravnotežavanja/dijalizata i sigurnosni sustavi

Detektor propuštanja krvi/hemolize (žute boje)	Optička metoda apsorpcije (omjer crvene/zelene boje). Prag osjetljivosti od $\leq 0,5$ ml gubitka krvi po minuti, ovisno o brzini protoka filtrata (uključujući dopušteno odstupanje mjerenja). Prag osjetljivosti postavljen je tako da omogući maksimalan protok filtrata i vrijednost hematokrita od 32 %. To odgovara najvećem mogućem gubitku krvi od 0,5 ml po minuti. Osnovna točnost mjerenja $\pm 0,1$ ml/min. Za pedijatrijske tretmane i najveći protok filtrata koji je moguć za njih prag osjetljivosti postavljen je tako da će se pri hematokritu od 32 % otkriti gubitak krvi od $\geq 0,1$ ml/min.
---	---

Brzine protoka	<p>Ovisno o opciji tretmana:</p> <table border="0"> <tr> <td>Protok krvi*</td> <td>Od 0/10 do 500 ml/min ± 10 %</td> </tr> <tr> <td>Protok supstituata*</td> <td>Od 0/10 do 80 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Protok dijalizata*</td> <td>Od 0/6,3 do 80 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Protok citrata*</td> <td>Od 0/10 do 600 ml/h</td> </tr> <tr> <td>Protok kalcija*</td> <td>Od 0/1 do 100 ml/h</td> </tr> <tr> <td>Brzina ultrafiltracije (UF brzina)</td> <td>Od 0/10 do 180 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Protok filtrata</td> <td>Od 0/10 do 180 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Neto UF brzina</td> <td>Od 0/10 do 990 ml/h</td> </tr> </table> <p>Vrsta pumpe: cjevaste pumpe s opružnim valjcima, potpuno okluzivne.</p> <p>Točnost isporuke pumpa iznosi ± 10 %, osim ako je regulirana vagama. Ako je točnost isporuke regulirana (za procedure tretmana s uravnotežavanjem vaga), pojedinačna točnost isporuke svake pumpe ovisi o točnosti pripadajuće vage. U tom slučaju ukupna točnost isporuke odgovara određenoj točnosti uravnotežavanja.</p>	Protok krvi*	Od 0/10 do 500 ml/min ± 10 %	Protok supstituata*	Od 0/10 do 80 ml/min	Protok dijalizata*	Od 0/6,3 do 80 ml/min	Protok citrata*	Od 0/10 do 600 ml/h	Protok kalcija*	Od 0/1 do 100 ml/h	Brzina ultrafiltracije (UF brzina)	Od 0/10 do 180 ml/min	Protok filtrata	Od 0/10 do 180 ml/min	Neto UF brzina	Od 0/10 do 990 ml/h
Protok krvi*	Od 0/10 do 500 ml/min ± 10 %																
Protok supstituata*	Od 0/10 do 80 ml/min																
Protok dijalizata*	Od 0/6,3 do 80 ml/min																
Protok citrata*	Od 0/10 do 600 ml/h																
Protok kalcija*	Od 0/1 do 100 ml/h																
Brzina ultrafiltracije (UF brzina)	Od 0/10 do 180 ml/min																
Protok filtrata	Od 0/10 do 180 ml/min																
Neto UF brzina	Od 0/10 do 990 ml/h																
Ultrafiltracija* / neto uklanjanje tekućine	<p>Ukupnu ultrafiltraciju ili brzinu ultrafiltracije automatski određuju postavljeni protok supstituata, neto brzina ultrafiltracije i protok antikoagulacije.</p> <p>Neto uklanjanje tekućine pacijenta može se odabrati putem neto UF brzine.</p> <p>Omjer brzine ultrafiltracije i efektivnog protoka krvi (omjer ultrafiltracije / protoka krvi) prati se tijekom tretmana da bi se spriječilo premašivanje maksimalne granične vrijednosti. Ako dođe do odstupanja (rizik od pretjerane hemokoncentracije), nakon otprilike pet sekundi prikazat će se upozorenje.</p>																
Krug uravnotežavanja/ dijalizata	<p>Odstupanje volumena < 1 %, u odnosu na ukupni volumen isporuke (ovisno o opciji tretmana) ako uređaj stoji ravno ili pod kutom nagiba do 5°.</p> <p>Ako se upotrebljavaju standardni parametri tretmana i ako su radni uvjeti uobičajeni, u vrstama tretmana HDF može se očekivati najveće odstupanje uravnotežavanja od 30 ml/h.</p> <p>U vrstama tretmana Ci-Ca moguće je veće odstupanje, ovisno o primijenjenim volumenima (vidjeti stranicu 12-12 s informacijama o točnosti isporuke za pumpe citrata i kalcija).</p>																
Pogreška maksimalnog uravnotežavanja tijekom tretmana	<p>500 g tijekom tretmana odrasle osobe 50 g tijekom pedijatrijskih tretmana</p> <p>Kada se postigne vrijednost pri kojoj se javlja pogreška maksimalnog uravnotežavanja, ili dodavanjem pojedinačnih, manjih odstupanja ili putem jedne velike pogreške prilikom praćenja uravnotežavanja, uravnotežavanje se automatski deaktivira.</p> <p>Pri uobičajenom radu (uravnotežavanje vaga je aktivno i bez pogrešaka) čak i odstupanje od samo nekoliko grama (ovisno o brzini protoka) u odnosu na ciljanu vrijednost dovest će do upozorenja na uravnotežavanje. U slučaju pogreške (postoji kvar vage ili manja propuštanja) moguća su veća odstupanja.</p>																

- Najveće odstupanje uravnotežavanja < 100 ml/h
- Veća odstupanja otkrivaju se unutar ukupnog najvećeg manjka volumena od 500 g kod tretmana odraslih odnosno 50 g kod pedijatrijskih tretmana (funkcionalno ispitivanje vaga).
- Kada se postigne vrijednost pri kojoj se javlja pogreška maksimalnog uravnotežavanja, uravnotežavanje se automatski deaktivira.

Pogreška uravnotežavanja

$E = E_{UF} + E_{SUP} + E_{Antikoagulacija}$ (vidjeti i odjeljak „Krug uravnotežavanja/dijalizata“)

E = pogreška uravnotežavanja

E_{UF} = pogreška ultrafiltracije

E_{SUB} = pogreška supstitucije

$E_{Antikoagulacija}$ = pogreška heparina ili antikoagulacije Ci-Ca

Sustav vaga

Najveće opterećenje: 12 kg po vagi

Raspon mjerenja težine: od 0 do 12 kg

Razlučivost: 1 g

Najveće linearno odstupanje: $\leq \pm 1 \%$ ili 1 g (uvijek se primjenjuje veća vrijednost)

Temperatura supstituata/dijalizata*

Opcije tretmana: svi načini tretmana osim TPE-a i ped. CVVHD-a

– Raspon prilagodbe: isključeno, od 35 do 39 °C

– Razlučivost: 0,5 °C

– Pri okolnoj temperaturi od ≥ 20 °C i upotrebi otopina pri okolnoj temperaturi, postavljena temperatura tijekom uobičajenog rada (aktivno uravnotežavanje / stanje bez alarma) postiže se uz točnost od + 1,5 °C / -3 °C.

– Pri okolnoj temperaturi od < 20 °C moguća su veća odstupanja na nižu vrijednost zbog gubitaka topline. U tim slučajevima po potrebi treba poduzeti dodatne, vanjske mjere.

Postoje dvije granične vrijednosti alarma. Čim se premaši ulazna temperatura od 42 °C, pokreće se stanje nadjačavanja tijekom kojeg se alarm još ne oglašava. Nakon 120 ml pri toj temperaturi ili ako se postigne ulazna temperatura od 46 °C, oglašava se alarm i zaustavlja se dotok tekućine. Rukovatelj to mora potvrditi. Automatsko ponovno pokretanje ne provodi se dok temperatura ne padne ispod granične vrijednosti alarma za temperaturu.

Opcija tretmana: ped. CVVHD

– Raspon prilagodbe: isključeno, od 35 do 39 °C

– Razlučivost: 0,5 °C

– Pri okolnoj temperaturi od ≥ 20 °C i upotrebi otopina pri okolnoj temperaturi, kada je brzina protoka dijalizata ≥ 600 ml/h, postavljena temperatura tijekom uobičajenog rada (aktivno uravnotežavanje / stanje bez alarma) postiže se uz točnost od +1,5 °C / -3 °C.

Kada je brzina protoka dijalizata < 600 ml/h, na mjestu umetanja postiže se temperatura od najmanje 33 °C (mjesto spoja linije dijalizata i dijalizatora).

	<ul style="list-style-type: none"> – Pri okolnoj temperaturi od < 20 °C i/ili ako je prisutan propuh moguća su veća odstupanja na nižu vrijednost zbog gubitaka topline. U tim slučajevima po potrebi treba poduzeti dodatne, vanjske mjere.
Donorska plazma – temperatura* (FFP)	<p>Opcija tretmana: TPE</p> <p>Pri okolnoj temperaturi od 20 °C do 35 °C, temperatura između 25 °C i 38 °C na mjestu umetanja postiže se kada se uključe grijači supstituata ili plazme (aktivno uravnotežavanje / stanje bez alarma).</p>
Senzor okolne temperature	<p>Ovaj senzor temperature mjeri okolnu, sobnu temperaturu. Izmjerena temperatura upotrebljava se za regulaciju ugrađenih grijača. Vanjski dodatni grijači nisu regulirani.</p> <p>Točnost: ± 1 °C</p>
Mikroprekidač grijača	<p>Mikroprekidač se upotrebljava za otkrivanje proširene ili neispravno umetnute vreće grijača.</p> <p>(* = bitne značajke prema normi IEC 60601-1)</p>

12.11 Izvantjelesni optok krvi i sigurnosni sustavi

Mjerenje tlaka povratne linije	<p>Hidrofobni filter u povratnoj tlačnoj liniji smatra se potpuno mokrim kada senzor povratnog tlaka (plave boje) ne otkriva nikakve promjene tlaka.</p>
Pristupni tlak	<p>Raspon prikaza: od –300 do +300 mmHg Razlučivost: 5 mmHg Točnost: 10 mmHg</p> <p>Nije otkrivena krv: Veličina prozora alarma za pristupni tlak: od –300 do +300 mmHg</p> <p>Otkrivena je krv: Veličina prozora alarma za pristupni tlak: od +40 do +200 mmHg</p> <p>Zadana vrijednost može se prilagoditi u izborniku Postavljanje korisnika. Tvornička postavka: +200 mmHg</p> <p>Ako pristupni tlak padne ispod donje granične vrijednosti, stezaljka na pristupnoj liniji ostat će otvorena da bi se tlak u sustavu raširio. U slučaju dodatnog alarma za tlak stezaljka će se zatvoriti.</p>
Povratni tlak (sigurnosni sustav za vanjsko propuštanje krvi)	<p>Raspon prikaza: od –100 do +500 mmHg Razlučivost: 5 mmHg Točnost: 10 mmHg</p> <p>Nije otkrivena krv: Veličina prozora alarma za povratni tlak: od –100 do +500 mmHg</p> <p>Otkrivena je krv: Veličina prozora alarma za povratni tlak: od +40 do +200 mmHg</p>

Zadana vrijednost može se prilagoditi u izborniku Postavljanje korisnika.

Tvornička postavka: +100 mmHg

Vrijednosti alarma za tlak mogu se postaviti u rasponu od +10 do +500 mmHg

(u slučaju alarma moguć je prelazak na vrijednosti između -100 i +500 mmHg, ako je u izborniku Servisno postavljanje aktivirano proširenje vrijednosti alarma za nizak povratni tlak)

Tvornička postavka: proširenje donje granične vrijednosti za povratni tlak je deaktivirano.

Tlak predfiltra

Raspon prikaza: od -50 do +750 mmHg

Razlučivost: 5 mmHg

Točnost: 10 mmHg

Nije otkrivena krv:

Veličina prozora alarma za tlak predfiltra: od -50 do +750 mmHg

Otkrivena je krv:

Veličina prozora alarma za tlak predfiltra: od +40 do +200 mmHg

Zadana vrijednost može se prilagoditi u izborniku Postavljanje korisnika.

Tvornička postavka: +200 mmHg

TMP (CRRT)

Raspon prikaza: od -300 do +500 mmHg

Donja granična vrijednost alarma: -60 mmHg

Gornja granična vrijednost alarma: +520 mmHg

Točnost: 20 mmHg

Prikazuje se samo na kartici Povijest tlaka/alarma na zaslonu tretmana.

TMP se računa i prikazuje u skladu sa sljedećom jednadžbom:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{predF}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{pomak}$$

TMP = transmembranski tlak

P_{ven} = povratni tlak

P_{predF} = tlak predfiltra

P_{fil} = tlak filtrata

pomak = 20 mmHg (vrijednost ispravljanja za kompenzaciju razlika hidrostatičkog tlaka).

TMP (TPE)

Raspon prikaza: od -60 do +270 mmHg

Prozori alarma za tlak

Donja granična vrijednost alarma: -60 mmHg

Gornja granična vrijednost alarma: +50 mmHg do najveće gornje granične vrijednosti alarma

Najveća gornja granična vrijednost alarma može se odrediti u izborniku Postavljanje korisnika između +50 i +100 mmHg.

Točnost: 20 mmHg

TMP se računa i prikazuje u skladu sa sljedećom jednadžbom:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{predF}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{pomak}$$

TMP = transmembranski tlak

P_{ven} = povratni tlak

P_{predF} = tlak predfiltra

P_{fil} = tlak filtrata

pomak = 20 mmHg (vrijednost ispravljanja za kompenzaciju razlika hidrostatičkog tlaka).

Krvna pumpa

S opružnim valjcima, potpuno okluzivna, tlak ograničen na 2 bar za standardnu liniju sa segmentom pumpe od 6,4 x 1,8 (prilikom upotrebe propisanih sustava cijevi).

**Upozorenje****Rizik za pacijenta kao posljedica nedovoljne detoksikacije**

Ako pristupni tlak prije krvne pumpe dostigne izrazito negativne vrijednosti, protok krvi može se smanjiti, što će negativno utjecati na učinkovitost tretmana.

- Poduzmite odgovarajuće korake da biste spriječili izrazito negativan pristupni tlak.

Brzina isporuke:

CRRT: od 10 do 500 ml/min

CRRT s citratnom antikoagulacijom: od 10 do 200 ml/min

TPE: od 10 do 300 ml/min

Razlučivost: 10 ml/min

Brzina isporuke:

ped. CVVHD 8 kg – 16 kg: Od 10 do 100 ml/min

ped. CVVHD 16 kg – 40 kg: Od 10 do 200 ml/min

Razlučivost:

Brzine isporuke od 10 ml/min do 50 ml/min mogu se postaviti uz razlučivost od 1 ml/min.

Brzine isporuke od 50 ml/min do 100 ml/min mogu se postaviti uz razlučivost od 5 ml/min.

Brzine isporuke od 100 ml/min do 200 ml/min mogu se postaviti uz razlučivost od 10 ml/min.

Točnost protoka u

rasponu tlaka ≥ -300 mmHg ≤ 10 %

Standardna linija sa segmentom pumpe od 6,4 x 1,8 mm

Točnost sustava za isporučeni volumen krvi: ± 10 % za vrijeme čitavog tretmana i vrijedi u uobičajenim situacijama tretmana.

Alarm za zaustavljanje krvne pumpe:

vremensko praćenje zaustavljanja kao sigurnosni sustav protiv gubitka krvi zbog zgrušavanja.

Odgoda alarma kada se krvna pumpa zaustavi:

1 minuta (tijekom tretmana)

3 minute (dok se pacijent spaja ili odspaja)

Ponavljanje alarma ako se mirovanje krvne pumpe nastavi: svakih 60 s

Detektor razine punjenja

Metoda:

kapacitivno mjerenje

Točka prebacivanja 13 mm, ± 4 mm od gornjeg ruba

Optički detektor

Metoda: infracrveni prijenos

Razlikovanje dvaju stanja:

- nije otkrivena krv (otopina NaCl-a ili zrak u cijevima)
- otkrivena je krv (krv u cijevima).

Detektor mjehurića zraka

Metoda:
ultrazvučno mjerenje prijenosa kroz cijevi

Otkriva:
– mjehuriće zraka
– mikromjehuriće

Alarm za zrak u sljedećim slučajevima:
– mikromjehurići
– brzina protoka krvi < 100 ml/min:
mjehurić zraka: volumen ≥ 20 µl
– brzina protoka krvi ≥ 100 ml/min:
10 mjehurića zraka volumena ≥ 20 µl do < 50 µl svaki
ili 1 mjehurić zraka volumena ≥ 50 µl

Prethodno navedeni podaci temelje se na pretpostavci najgoreg slučaja, pri brzini protoka krvi od 0 do 500 ml/min uz upotrebu propisanih sustava cijevi.

Potpuna osjetljivost pri maksimalnom protoku krvi postiže se s pacijentima koji teže više od 45 kg.

Za postizanje slične osjetljivosti pacijenata koji teže manje od 45 kg u najgorem slučaju (razina u hvataču mjehurića je pala) odaberite nižu najveću brzinu krvne pumpe u skladu s tablicom u nastavku.

Opća granična vrijednost: 0,03 (ml/min) po kg		
Težina pacijenta	Maks. zrak uveden infuzijom za najmanju moguću opasnost	Ograničen maks. protok krvi (stanje: mokro)
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
Od 45 kg	≥ 1,35 ml/min	≥ 500 ml/min

Heparinska pumpa

Vrsta pumpe: pumpa sa špricom
Brzina isporuke: od 0,5 do 25 ml/h
Razlučivost: 0,1 ml/min
Točnost: ±5 % za brzinu isporuke od 1 do 25 ml/h izmjerenu tijekom dva sata do protutlaka od 1,2 bar. Pri brzinama isporuke od < 1,0 ml/h odstupanje bi moglo premašiti navedenih ±5 %.
Primjena bolusa: od 0,1 do 5 ml u koracima od 0,1 ml (postavljeni maksimalni volumen bolusa iznosi 5 ml. Taj parametar može se postaviti na niži volumen u izborniku Parametri sustava).
Brzina bolusa: 30 ml/min

Zvučni signal

Postavke razine zvučnog tlaka za zvučni alarm:
Raspon glasnoće: od 50 do 80 dB ± 5 dB
Tvornička postavka: ≥ 65 dB
Alarm visokog prioriteta: od 60 do 80 dB ± 5 dB
Alarm srednjeg prioriteta: od 60 do 80 dB ± 5 dB

Brojač kapanja za Ci-Ca	<p>Raspon mjerenja: od 0 do 4 kapi u sekundi (zasebno za citrat i kalcij) Metoda mjerenja: optička</p> <p>Da bi se omogućilo točno otkrivanje kapi, razina tekućine mora biti unutar ili ispod oznaka.</p>
Pumpa citrata	<p>Vrsta pumpe: valjkasta pumpa Točnost isporuke: $\pm 10\%$ Brzina isporuke: od 10 do 600 ml/h, ovisno o omjeru citrata i krvi.</p> <p>Moguće je postaviti dozu. Koncentracija citrata po litri isporučene krvi: od 2 do 6 mmol/l u koracima od 0,1 mmol/l Zadana vrijednost: 4,0 mmol/l</p>
Pumpa kalcija	<p>Vrsta pumpe: valjkasta pumpa Točnost isporuke: $\pm 10\%$, pri brzini isporuke < 6 ml/h odstupanje može biti $\pm 20\%$ Brzina isporuke: isključeno, od 1 do 100 ml/h, ovisno o omjeru kalcija i filtrata.</p> <p>Moguće je postaviti dozu. Koncentracija kalcija po litri filtrata: od 0 do 3 mmol/l u koracima od 0,1 mmol/l Zadana vrijednost: 1,7 mmol/l</p> <p>Pumpe Ci-Ca rade pri većoj brzini isporuke (400 ml/h) za vrijeme umetanja/uklanjanja segmenata cijevi Ci-Ca i punjenja sustava cijevi.</p>
Detektor razine punjenja Ci-Ca	<p>Funkcija: otkrivanje i razlikovanje pune i prazne komore Ci-Ca (zasebno za citrat i kalcij). Metoda mjerenja: optička</p> <p>Da bi se omogućilo točno otkrivanje napunjene komore, razina tekućine mora biti unutar ili iznad oznaka.</p>
Detektor kasete	<p>Razlikuje kasete sa sustavom Ci-Ca i bez njega pomoću senzora boje i oznaka u boji na kasetama.</p> <p>Kaseta bez sustava Ci-Ca (pacijent težine 40 kg i više): plava oznaka Kaseta Ci-Ca: žuta oznaka</p> <p>Kaseta za ped. proceduru bez sustava Ci-Ca (pacijent težine od 8 kg do 40 kg): ružičasta oznaka</p>

12.12 Upotrijebljeni materijali

- **Plastika i lijevana smola**

Kratica	Materijal
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, krem WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, krem 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, krem MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Vinil	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 plus, polietilenski papir, čisti akrilat, poliesterski film
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	Grivory GV-4H prirodni Grivory GV-5H prirodni
HY/EPDM srednje otpornosti	Celularna guma
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Kapton film	MT50SK poliamidni film
LD-PE	LD-PE (SK-03) polietilen
Lupolen	Lupolen 1800 H, bezbojan
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6, prirodan PA6.6, crn
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G, crni PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, krem
PA66	GF30 Ultramid A3EG6, crn Ultramid A3K
PBT	PBT kompozit ojačan staklenim vlaknima

Kratica	Materijal
PEEK	Poli(eter-eter-keton)
PET	PET (P) prirodni, krem
PETG	Kopolimer polietilen tereftalata, krem
POM	Hostaform C 13021 Polioksimetilen, prirodan Polioksimetilen, krem RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Poliester	Poliester 100 %, Cu+Ni
PU	8052 bijeli (slično kao RAL 9001) MG 804 GR, crn MG 804 GF, crn GM959 bijeli (slično kao RAL 9001) PX 515, krem RAL 9001 SG95, transparentan
PT	PT WN1452 VZ
PVC, tvrd	PVC, tvrd
PVC, mekan	PVC, mekan 65 + / - Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL 7038, siv Santoprene 271-73, 73 +-5 Shore A RAL 7038, siv
Elastosil silikon	LR 3003-50 45° Shore A, siv RAL 7038 LR 3003-70 Shore, prirodan, transparentan LR 3003-70, aharno siv RAL 7038 LR 3003-60 Shore A, krem RAL 9001 GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 aharno siv RAL 7038
Silikon	SIL (F163.900) izolacijska gumena čahura bez vlakana Silikonska gumena uvodnica Silikonom obložen papir
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Netkani tekstil	Netkani tekstil, akrilni kopolimer
Zytel	Zytel (najlon)

● Metali, staklo, grafit, keramika

Kratica	Materijal
Al	Aluminij Al Cu Mg Pb anodiziran E6 EV1, bezbojan Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 anodizirana zavojnica 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
Bimetalna vrpca	Bimetalna vrpca
Cu	Bakar
EP GC	Krpa od epoksidne smole posuta staklenim prahom EPGC 202 DIN 7735, vrste 2372.1, debljine 0.5 mm
Čelik za opruge	Ploča čelika za opruge, razred A prema normi DIN471
„Float” staklo	„Float” staklo
Mjed 58	CuZn39Pb3
Mjed	CuZn39Pb3 F44 Mjed DIN 9021
Čelik	Čelik 8 zp. plavi pasivirani, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), čelični lim DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), elektroprevučeni cinkom pocinčani, kromirani Čelik plavi žareni 5 μ, prešani Razred kaljenja 5.8, metalna završna obrada, otvrdnute površine do dubine 0,2 – 0,4 mm Čelik 45H A2-2, DIN 914 Čelik 9 S MnPb 28 K Čelik 8.8, ISO 7380m pocinčani Čelik 8.8, pocinčani, DIN 7985
Nehrđajući čelik	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 (opružna žica) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Kositrena pločica	1,0375

● Električna oprema

Sastavni dio	Materijal
Termistor	Silicij
	Bakar
	Srebro
	PTFE
	Epoksidna smola
Platforma stanice za vaganje	Aluminij, silikonska guma, PVC
Prekidač napajanja	Termoplastično kućište
	Bakar
	Kositar
	Brončani kontakti
	Termoplastika ojačana staklenim vlaknima
Jedinica za napajanje	Aluminij
	FR-4 (PCB temeljni materijal)
	Bakar
	Kositar
	Silicij
	Poliester
	Poliuretan
	Željezne jezgre
	Feritne jezgre
	PVC
Filtar šuma	Željezne jezgre
	Feritne jezgre
	Bakar
	Kositar
	PVC
	Poliester
Priključci utikača	Bakar + kositar
	Termoplastika ojačana staklenim vlaknima

Sastavni dio	Materijal
Kabeli	Bakar
	PVC
	Teflon
Elektronički dijelovi	Elektroničke tiskane ploče
	LCD zaslon
	Termoplastika ojačana staklenim vlaknima
	Feritne jezgre
	Bakar
	Kositar
	Silicij
	Litijeve baterije
	Olovno-kiselinske punjive baterije
Pogoni	Feritni gumeni magnet
	Poliester / PTZTR (Avery Dennison)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Epoksidna smola ojačana staklom FR-4
	Polister / PTWTR (Avery Dennison)
	Loctite 603
	Hardloc crveni 903686 (Denka)
	Hardloc zeleni 906245 (Denka)
	PA66
Kombinacija motora i prijenosnika	Poliamid, ojačan
	Čelik
	Esteri + poliolefinsko ulje, litijev sapun

Sastavni dio	Materijal
	Mjed
	Perfluorirani polieter, politetrafluoretilen (PTFE)
	Uretan metakrilat, butilcikloheksil metakrilat, akrilna kiselina, butilen glikol dimetakrilat, hidroksipropil metakrilat, acetil fenil hidrazin, oktilfenoksi polietoksi etanol, kumen hidroperoksid

● Pomoćni materijali

Skupina pomoćnih materijala	Materijal
Filc	Vuna, karbonizirana viskoza
Sredstvo za podmazivanje zupčanika	Molykote L-1122
Silikonsko brtvilo	DOW Corning 794F alkoksi brtvilo
Silikonska guma	Materijal 70105070, Wacker Silicones E 41 transparentan, tuba 10 g, neutralan
Obostrano ljepljiva traka	Adheziv: akrilat A 20, materijal podloge: poliuretanska pjena (s otvorenim ćelijama)
Adheziv	Araldite 2021-1, dvokomponentni ojačani metakrilatni adhezivni sustav
Adheziv	Araldite 2029, dvokomponentni ojačani metakrilatni adhezivni sustav
Adheziv	Araldite 2048-1, dvokomponentni ojačani metakrilatni adhezivni sustav
Adheziv	Loctite 243 (akrilat, dimetakrilat ester)
Adheziv	Loctite 401
Adheziv	Loctite 406 (cijanoakrilat, etil cijanoakrilat)
Adheziv	Loctite 454 (cijanoakrilat, etil cijanoakrilat)
Adheziv	Cyanolit
Adheziv	Hysol 3421

Skupina pomoćnih materijala	Materijal
Adheziv	Polisiloksan
Temeljni premaz	Loctite 770 (poliolefin)
Mazivo ulje	Paraliq P460: parafin. Mineralno ulje, sintetičko ulje od ugljikovodika, bezbojno – svijetložuto

● **Lakovi**

Skupina pomoćnih materijala	Materijal
Završni sloj (premaz u prahu)	Završni sloj DURAMix 331 RAL 9006, bijeli aluminij Završni sloj Freopox PB3012A RAL 9001 – GL, krem Završni sloj FREOPOX PB1031A RAL 7035, svijetlosiva
Mokri premaz, temeljni premaz za punjenje	Temeljni premaz za punjenje Alexit 484, signalna siva Temeljni premaz za punjenje Alexit 484, bijela Alexit 342-67
Mokri premaz, završni sloj	Završni sloj Alexit 5300 RAL 7035, svijetlosiva Završni sloj Alexit 5300 RAL 9001 – GL, krem Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Boje za ispis	TD RAL 9005 za ispis, duboko crna TD RAL 9003 za ispis, signalna bijela TD RAL 9029 za ispis, boja metvice
Boje za ispis, završni sloj	TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218 / C-MIX 2000

13 Definicije

13.1 Definicije i pojmovi

Pojmovi koji se upotrebljavaju u ovom dokumentu odgovaraju terminologiji definiranoj u normi DIN 58352. U nastavku se nalazi popis pojmova koje je potrebno dodatno pojasniti.

Baterija	Unutarnji izvor napajanja koji podržava rad u izvanrednom stanju, tijekom ograničenog vremena, u slučaju prekida opskrbe električnom energijom.
Detektor propuštanja krvi	Detektor propuštanja krvi jest uređaj koji otkriva prisutnost krvi u linijama filtrata i plazme.
Detektor umetanja	Detektori umetanja nalaze se na dnu pumpa citrata i kalcija. Sustav upotrebljava detektore umetanja za utvrđivanje jesu li segmenti pumpe u linijama Ci-Ca ispravno umetnuti.
Difuzija	Difuzija je pojam kojim se u hemodijalizi opisuju promjene koncentracije otopljenih tvari prilikom njihova prijenosa u otopine.
Dijalizat	Dijalizat je pojam za otopinu kojom se uklanjaju voda i otpadni produkti iz krvi tijekom hemodijalize. Dijalizat u dijalizatoru teče oko krvi u suprotnom smjeru od nje, a međusobno su odvojeni samo polupropusnom membranom.
Doza citrata	Doza citrata jest volumen otopine citrata dodan u pacijentovu krv u odnosu na protok krvi. Doza se određuje kao mmol po litri krvi.
Filtracija	Filtracija opisuje konvektivni protok otapala, npr. vode, kroz membranu, praćenjem gradijenta osmotskog i/ili hidrostatskog tlaka. Otopljene čestice također se prenose (konvektivni prijenos) ako se ne zadrže na membrani.
Filtrat / protok filtrata	Filtrat ili protok filtrata jest ukupan zbroj protoka dijalizata, supstituata, neto UF-a, heparina, citrata i kalcija. Za sustav, filtrat ili protok filtrata tvori osnovu za interni izračun doze kalcija.
Granična vrijednost alarma	Granična vrijednost alarma jest izmjerena vrijednost koja će, ako se dosegne, pokrenuti alarm.
Hemodijaliza	Hemodijaliza opisuje postupak difuzije i zamjene koji se odvija između dijalizata i pacijentove krvi u izvantjelesnom optoku krvi.
Hemofiltracija	Hemofiltracija je ultrafiltracija vode u plazmi i njezinih otopljenih tvari da bi se uklonili endogeni i egzogeni toksini i voda uz istovremenu nadoknadu ultrafiltrata odgovarajućom količinom otopine elektrolita.
Heparinska pumpa (pumpa za antikoagulans)	Heparinska pumpa upotrebljava se za dodavanje antikoagulansa heparina u pacijentovu krv u izvantjelesnom optoku.

Ispitivanje spajanja	Ispitivanje spajanja upotrebljava se za provjeru ispravnog mjerenja tlaka putem kupola pod tlakom. Označava i provjeru sustava cijevi.
Izvantjelesni optok krvi	Izvantjelesni optok krvi jest optok krvi koji se nalazi izvan tijela, npr. u uređaju za hemodijalizu.
Koncentracija kalcija poslije filtra	Koncentracija kalcija poslije filtra ukazuje na učinkovitost regionalne citratne antikoagulacije i može se upotrebljavati kao kontrolni parametar.
Koncentracija sistemskog kalcija	To je koncentracija sistemskog, ioniziranog kalcija u pacijentu. Ova se izmjerena vrijednost upotrebljava za provjeru i kontrolu supstitucije kalcija.
Konvekcija	Konvekcija opisuje prijenos otopljenih tvari zajedno s otapalom (efekt povlačenja, npr. hemofiltracija).
Korisnička kartica	Kartica koju upotrebljavaju rukovatelji.
Krvna pumpa	Krvna pumpa jest uređaj koji otprema krv u izvantjelesni optok.
Neto UF volumen	To je volumen tekućine filtrirane iz pacijentove krvi koji se ne vraća, odnosno upotrebljava se za reguliranje pacijentove tjelesne težine (neto UF brzina navodi se kao ml/h).
Postdilucija	Dodavanje supstituata nizvodno od hemofiltra.
Povratni sustav	Povratni sustav jest dio izvantjelesnog protoka krvi od izlaza filtra natrag prema pacijentu.
Povratni tlak	Povratni tlak jest tlak u povratnoj liniji (npr. u hvataču mjehurića).
Predilucija	Dodavanje supstituata uzvodno od hemofiltra.
Pristupni sustav	Dio izvantjelesnog optoka krvi od pacijenta do ulaza filtra.
Pristupni tlak	Pristupni tlak jest tlak u pristupnom sustavu, između pacijentova vaskularnog pristupa i krvne pumpe.
Protok citrata	Protok citrata jest volumen otopine citrata dodan u pacijentovu krv u jedinici vremena.
Protok kalcija	Protok kalcija jest volumen otopine kalcija dodan u pacijentovu krv u jedinici vremena.
Provjera rada alarma	Provjera rada alarma jest provjera ispravnog funkcioniranja opreme za dojavu alarma.
Pumpa citrata	Pumpa citrata upotrebljava se za dodavanje otopine citrata u pacijentovu krv u izvantjelesnom optoku.
Pumpa kalcija	Pumpa kalcija upotrebljava se za dodavanje otopine kalcija u pacijentovu krv u izvantjelesnom optoku krvi.
Servisna kartica	Kartica koju upotrebljavaju servisni inženjeri.












Supstituat	Supstituat je tekućina za supstituciju koja se upotrebljava u hemofiltraciji.
Supstituat krvi	Otopine kao što je otopina albumina s fiziološkim, koloidnim koncentracijama ili odgovarajuće razrijeđenim koncentratima eritrocita.
Utor za karticu	Utor za karticu služi za umetanje korisničke kartice ili servisne kartice.
Vijek filtra	Vijek filtra je parametar koji se upotrebljava za praćenje vremena tijekom kojeg krv protječe kroz sustav cijevi. To je vrijeme u osnovi jednako vremenu tretmana, no obično će biti nešto dulje jer se trajanje vijeka filtra nastavlja i kada se trajanje vremena tretmana zaustavi prilikom prekida uravnotežavanja.
Vijek trajanja kompleta	Ovaj parametar pokazuje koliko se dugo sustav cijevi upotrebljava. Vijek trajanja kompleta računa se od početka punjenja i ovisno o njemu aktivirat će se ponovljeni alarm ako se premaši maksimalno vrijeme rada i/ili maksimalan preneseni volumen krvi. U tom slučaju komplet je potrebno odmah zamijeniti.
Volumen zamjene	Volumen zamjene jest količina tekućine koja je filtrirana iz krvi i zamijenjena supstituatom u omjeru 1:1 (brzina protoka navodi se kao ml/h ili ml/min). Učinkovitost tretmana znatno je proporcionalna količini volumena zamjene. Brzina protoka ukazuje na brzinu izvođenja zamjene.
Vreća s filtratom	Vreća s filtratom jest vreća za prikupljanje filtrata (ultrafiltrata), poznatog i kao otpadni produkt.
Vrijeme pripreme	Vrijeme pripreme počinje kada počne punjenje, a završava kada se otkrije krv prilikom spajanja pacijenta. Ako se premaši maksimalno vrijeme pripreme, prikazat će se upozorenje. Priprema se može nastaviti nakon potvrde poruke. Vrijeme pripreme isto spada u vijek trajanja kompleta.
Vrijeme tretmana	To je efektivno trajanje tretmana dosad, ne uključujući poruke i razdoblja tijekom kojih je uravnotežavanje bilo isključeno.








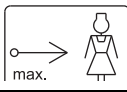








13.2 Kratice















AC	Izmjenična struja
AV	Arteriovenski
Ca	Kalcij
Ci	Citrat
CO₂	Ugljikov dioksid
CRRT	Kontinuirana terapija za nadomještanje bubrežne funkcije

CVVH	Kontinuirana venovenska hemofiltracija
CVVHD	Kontinuirana venovenska hemodijaliza
CVVHDF	Kontinuirana venovenska hemodijafiltracija
DC	Izravna struja
ECCO2R	Izvantjelesno uklanjanje ugljikova dioksida
EKG	Elektrokardiografija
FFP	Svježe smrznuta plazma
HD	Hemodijaliza
HF	Hemofiltracija
HIT	Trombocitopenija uzrokovana heparinom
HP	Hemoperfuzija
HUS	Hemolitičko-uremijski sindrom
iCa	Ionizirani kalcij
IEC	Međunarodno elektrotehničko povjerenstvo
IMDRF	Međunarodni forum regulatora medicinskih proizvoda
LED	Svjetleća dioda
MA	Mjere održavanja
P	Tlak
PK	protok krvi.
Prije-poslije CVVH-a	Kontinuirana venovenska hemofiltracija velikog volumena
RCA	Regionalna citratna antikoagulacija
REACH	Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija
SI.	Slika
SVHC	Posebno zabrinjavajuća tvar
TMP	Transmembranski tlak
TPE	Terapijska izmjena plazme
TSC	Sigurnosno tehnička kontrola
TTP	Trombotična trombocitopenična purpura
UF	Ultrafiltracija

13.3 Simboli

Simbol	Opis
	Vrsta primijenjenog dijela (stupanj zaštite pacijenta): tip B
	Vrsta primijenjenog dijela (stupanj zaštite pacijenta): tip BF
	Vrsta primijenjenog dijela (stupanj zaštite pacijenta): tip BF, otpornost na defibrilator
	Vrsta primijenjenog dijela (stupanj zaštite pacijenta): tip CF
	Vrsta primijenjenog dijela (stupanj zaštite pacijenta): tip CF, otpornost na defibrilator
IP21	Stupanj zaštite od ulaska stranih tijela i tekućine 2: Zaštita od dodira i stranih tijela promjera većeg od 12,5 mm 1: Zaštita od kapi vode koje padaju okomito
	Izmjenična struja
	Zaštitno uzemljenje
	Funkcionalno uzemljenje
	Priključak za izjednačavanje potencijala
	Opasan električni napon
	Opasan električni napon
I	Uklj.
O	Isklj.
I/O	UKLJ./ISKLJ.

Simbol	Opis
	Uklj./isklj.
	CE oznaka označava sukladnost s važećim europskim propisima o medicinskim proizvodima. Prijavljeno tijelo: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Simbol za označavanje električne i elektroničke opreme (Nemojte odlagati uređaj u kućanski otpad.)
	Upozorenje na nagrizajuću tvar
	Krvna pumpa
	LAN (lokalna) mrežna veza
	Servisni priključak
	Izlaz alarma
	Izlaz alarma
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Najveća ukupna težina
	Upozorenje, vruća površina
	Proizvođač s datumom proizvodnje
	Serijski broj
	Medicinski proizvod
	Jedinstveni identifikator uređaja

Simbol	Opis
	Pratite upute za upotrebu
	Upozorenje, opasnost od naginjanja uređaja prilikom njegova guranja ili naslanjanja na njega
	Opće upozorenje
	Upozorenje, nemojte preopteretiti (poštujte maksimalno opterećenje)
	Brojač sati rada
	Priključak pisača
	Vage
	Priključak RS 232
	Najdulje vrijeme rada i najveća količina za isporuku
	Smjer okretanja, npr. rotora
	Zvuk pauziran
	Oznaka vage 1 (zelene boje)
	Oznaka vage 2 (bijeke boje)
	Smjer kotača može se blokirati Kotač se može zakrenuti Kotač se može zaključati (funkcija kočnice)

13.4 Certifikati

Sustav za akutnu dijalizu odobren je u Europskoj uniji (EU) na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima (MDR) kao medicinski proizvod klase IIb.

Lokalna servisna služba na zahtjev će vam osigurati trenutne verzije EC certifikata.

14 Opcije

14.1 Poglavlje bez sadržaja

Da bi se olakšala upotreba dokumenata kompanije Fresenius Medical Care, struktura poglavlja ujednačena je u svim priručnicima. Stoga se u ovom dokumentu mogu nalaziti poglavlja bez ikakvog sadržaja.

15 Dodatak

15.1 Upute o upotrebi „slobodnog softvera”

Sadržaj

- A. Uređaj – „slobodan softver”
- B. Potrebna obavijest u skladu s njemačkim zakonom o medicinskim proizvodima
- C. Informacije i napomene u vezi sa slobodnim softverom koji je dio uređaja
- D. Tekstovi licencije

A. Uređaj – „slobodan softver”

Uz ostali softver uređaj sadrži nešto što se naziva „slobodnim softverom”. Taj softver podliježe uvjetima licencije koji se razlikuju od onih zaštićenog vlasničkog softvera kompanije Fresenius Medical Care i njegovih nositelja licencija.

Nekima od uvjeta licencije koji se odnose na slobodan softver kompanija Fresenius Medical Care ovlašćuje se za distribuciju uređaja samo pod uvjetom da popratna dokumentacija sadrži posebne informacije i obavijesti, uvjete licencije i/ili izvorni kod za taj softver. Fresenius Medical Care ispunjava te uvjete pružanjem obavijesti o autorskim pravima, napomenama i tekstovima licencije u odjeljcima C. i D. u nastavku. Imajte na umu da engleska inačica ima prednost ako su informacije tiskane na dva jezika.

Međutim, prava dodijeljena obaviješću o autorskim pravima u skladu s odjeljkom C. i tekstovima licencije koji su navedeni u odjeljku D., a koji se odnose na slobodan softver, ne uključuju pravo na mijenjanje uređaja ni na upotrebu tako izmijenjenog uređaja. Njemačkim zakonom o medicinskim proizvodima (njem. Medizinproduktegesetz; MPG) zabranjuje se svaka daljnja upotreba uređaja nakon izmjene softvera koji se u njemu nalazi jer se svaki pojedini medicinski proizvod smije upotrebljavati samo u obliku za koji je certificiran. Zbog toga se u odjeljku B nalazi prikladna obavijest. Fresenius Medical Care prestat će pružati svaku daljnju tehničku podršku za uređaj s izmijenjenim softverom. Osim toga, izmjene i/ili manipulacije mogu rezultirati poništavanjem jamstvenih zahtjeva upućenih kompaniji Fresenius Medical Care ili drugim dobavljačima uređaja u slučaju stvarnog ili mogućeg zahtjeva u vezi s uređajem. Vi snosite isključivu odgovornost za upotrebu slobodnog softvera koji je dio uređaja na način koji se razlikuje od potrebnog tijekom rada uređaja.

Imajte na umu da se prava u odjeljku C. odnose isključivo na „slobodan softver” koji se ondje spominje. Sav ostali softver koji je dio uređaja zaštićen je autorskim pravima u korist kompanije Fresenius i njegovih nositelja licencija te se smije upotrebljavati samo u skladu s namjenom rada uređaja.

Uz ovaj proizvod isporučuju se sve licencije koje se upotrebljavaju. Sljedeći se uvjeti licencija mogu preuzeti i putem interneta.

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. Obavezna obavijest u skladu s njemačkim zakonom o medicinskim proizvodima

Ovaj medicinski proizvod certificiran je zajedno sa softverom operacijskog sustava ElinOS 5.1. Svaka izmjena softvera koji je dio ovog medicinskog proizvoda, uključujući softver operacijskog sustava, može rezultirati gubitkom sukladnosti medicinskog proizvoda s odredbama njemačkog zakona o medicinskim proizvodima (njem. Medizinproduktegesetz; MPG) i gubitkom prava na oznaku CE. Svaka osoba koja rukuje medicinskim proizvodom bez ispravne oznake CE u skladu s Direktivom 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima podliježe kaznenom progonu. Prema odjeljku 41. MPG-a počinitelji mogu dobiti zatvorsku kaznu u trajanju do godinu dana ili novčanu kaznu. Nadalje, svaka osoba koja izmijeni softver koji je dio ovog medicinskog proizvoda, ili koja dopusti takvu izmjenu, također je prema zakonu o odgovornosti za neispravne proizvode odgovorna za nadoknadu štete oštećenim trećim stranama.

C. Informacije i napomene u vezi sa slobodnim softverom koji je dio uređaja

Ponuda:

Bilo bi nam zadovoljstvo poslati vam e-poštom DVD koji sadrži potpun, strojno čitljiv primjerak izvornog teksta bilo kojeg ili svih paketa slobodno softvera koji se upotrebljavaju i licenciraju licencijom GPL ili LGPL, na razdoblje od tri godine s početkom od trenutka stavljanja ovog uređaja u optjecaj (odnosno nabavljanja uređaja). Naplatit će se samo uobičajeni troškovi kopiranja i slanja. Ako želite da vam pošaljemo ovaj CD, obratite nam se e-poštom, telefaksom ili poštom koristeći se adresom navedenom u Uputama za rukovanje. Nemojte zaboraviti navesti vrstu sustava i broj sustava.

Popis paketa slobodnog softvera:

Sljedeći popis sadrži sve pakete softvera otvorenog koda koji se upotrebljavaju u operacijskom sustavu, zajedno s primjenjivim licencijama na temelju kojih se softver distribuira te sve pripadajuće obavijesti o autorskim pravima. Nazivi softverskih paketa odgovaraju oznakama na popisu paketa sustava Linux za distribuciju, „ElinOS 5.1”. Točni tekstovi licencije navedeni su u sljedećem poglavlju.

Objašnjenje kratica:

BSD	Berkeley Software Distribution (licencira Sveučilište California, Berkeley (UCB))
BZIP2	Posebna licencija za biblioteku bzip2
GPL	GNU-ova opća javna licencija
LGPL	GNU-ova ograničena opća javna licencija (posebna licencija za biblioteke)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
PD	Javna domena (softver koji ne podliježe nijednoj licenciji)
PNG	Portable Network Graphics (posebna licencija za ovu biblioteku)

ash:

Licencije: BSD

busybox:

Licencije: GPL 2

bzip2:

Licencije: BSD

e2fsprogs:

Licencije: GPL 2

fbset:

Licencije: GPL 2

gawk:

Licencije: GPL 2

gdbserver:

Licencije: GPL 2

glibc:

Licencije: LGPL

grub:

Licencije: GPL 2

hdparm:

Licencije: BSD, Mark Lord

Kernel:

Licencije: GLP 2

libnano-X:

Licencije: MPL, GPL 2

libpng12:

Licencije: licencija libpng

libstdc++:

Licencije: GPL 3 uz iznimke

libxml2:

Licencije: MIT

libz:

Licencije: ostale nekritične licencije otvorenog koda

ltt-control:

Licencije: GPL 2

microwindows-0.92:

Licencije: MPL, GPL 2

module-init-tools:

Licencije: GPL 2

nano:

Licencije: GPL 2

openssh:

Licencije: BSD

Openssl:

Licencije: dual OpenSSL, licencija SSLeay i Apache

stunnel:

Licencije: GLP 2

tinylogin:

Licencije: GPL 2

util-linux:

Licencije: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (provjeriti izvor)

vim:

Licencije: Charityware

D. Tekstovi licencije

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.

Poglavlje 15: Dodatak

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 Tromey 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.

Uz ovu biblioteku trebali ste dobiti primjerak GNU-ove ograničene opće javne licencije. Ako niste, posjetite
<<http://www.gnu.org/licenses/>>. */

