

multi

Verzió: multiFiltratePRO

Használati utasítás



Szoftververzió: 6.0
Kiadás: 14A-2022
Kiadás dátuma: 2022-09
Cikksz.: F50009902



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Tartalomjegyzék

1	Index	13
2	Fontos információk	17
2.1	A használati utasítás ismertetése	17
2.2	A figyelmeztetés jelentése	18
2.3	A megjegyzés jelentése	18
2.4	A tipp jelentése	19
2.5	Rövid leírás	19
2.6	Rendeltetési cél és vonatkozó meghatározások	19
2.6.1	Rendeltetési cél.....	19
2.6.2	Orvosi javallat.....	19
2.6.3	Célzott betegpopuláció.....	20
2.6.4	Felhasználói célcsoport és rendeltetés szerinti környezet.....	20
2.6.5	A teljesítménymutatók és a klinikai előnyök.....	21
2.6.5.1	Teljesítménymutatók.....	21
2.6.5.2	Klinikai előnyök.....	21
2.7	Mellékhatások	22
2.7.1	A súlyos váratlan események bejelentése.....	22
2.7.2	A mellékhatások megelőzésére szolgáló orvosi információk és óvintézkedések.....	23
2.8	Ellenjavallatok	26
2.8.1	Termékre jellemző és kezeléshez kapcsolódó ellenjavallatok.....	26
2.8.2	Relatív ellenjavallatok.....	27
2.9	Kölcsönhatás más rendszerekkel	28
2.10	Kezelési korlátozások	29
2.10.1	Célcsoport.....	29
2.11	Kérjük, jegyezze meg a következőket, ha a készülékkel dolgozik	29
2.12	Várható élettartam	30
2.13	A felelős szervezet feladatai	30
2.14	A felhasználó felelőssége	31
2.15	Felelősség kizárása	32
2.16	Figyelmeztetések	32
2.16.1	Az elektromos biztonságra vonatkozó figyelmeztetések.....	32
2.16.2	Figyelmeztetések a fogyóeszközökkel és tartozékokkal kapcsolatban.....	34
2.17	SVHC (REACH)	34
2.18	Címek	35

3	Készülék felépítése	37
3.1	A készülék nézetei	37
3.1.1	Előlnézet	37
3.1.2	Hátulnézet	38
3.1.2.1	Csatlakozótábla	39
3.1.3	Bal oldalnézet	40
3.1.4	Jobb oldalnézet	41
3.2	Kezelő- és kijelzőelemek	42
3.2.1	Monitor előlnézet	42
3.2.2	Monitor hátulnézet	43
3.2.3	Monitor beállítása	44
3.2.4	A kártyanyílás használata	45
3.2.5	A filtertartó beállítása	45
3.2.6	Heparinpumpa	46
3.2.7	Melegítő	47
3.2.8	Extrakorporális vérkörmodul	48
3.3	Felhasználói felület	49
3.4	Általános működési elv	50
3.4.1	A készülék és az egyszer használatos termékek színkódolása	50
3.4.2	Képernyő színek	50
3.4.3	Környezetre jellemző információk	51
3.5	Alapvető beviteli eljárások	52
3.5.1	Beállítások módosítása a billenő nyomógombokkal	52
3.5.2	Beállítások módosítása a számgombokkal	52
3.5.3	Adatbevétel a billentyűzettel	53
3.5.4	Be/Ki gomb	54
3.5.5	Az UF arányának megtekintése a véráramlási arányhoz viszonyítva	55
3.5.6	A nyomásértékek megtekintése	55
3.5.7	A nyomásriasztás határértékeinek beállítása	57
4	Működtetés	59
4.1	Az alkalmazás alapelvei	59
4.2	CRRT kezelések	68
4.2.1	A készülék bekapcsolása és a működési teszt indítása	68
4.2.2	A kezelési opció kiválasztása	69
4.2.3	Az előző kezelés folytatása	69
4.2.4	Indítási előfeltételek	70
4.2.5	A kazetta behelyezése	70
4.2.5.1	A visszatérő rendszer behelyezése	71
4.2.5.2	A hozzáférési rendszer behelyezése	72
4.2.5.3	A filtrátumrendszer behelyezése	73
4.2.5.4	Az oldatszákók felhelyezése	73
4.2.5.5	A dializátum/szubsztitúciós rendszer behelyezése	74
4.2.5.6	A heparinos fecskendő behelyezése	75
4.2.5.7	Kazetta behelyezés befejezése	76
4.2.6	A kazetta feltöltése és öblítése	77
4.2.6.1	A szerelékrendszer feltöltése	77
4.2.6.2	A betegazonosító és az esetazonosító bevitele	77
4.2.6.3	A kezelési paraméterek beírása	78

4.2.6.4	UF öblítés.....	79
4.2.7	Cirkuláció.....	80
4.2.8	Beteg csatlakoztatása	81
4.2.9	Kezelés.....	82
4.2.9.1	Kezelés képernyő.....	82
4.2.9.2	Menük	83
4.2.9.3	Előzmények.....	83
4.2.9.4	Rendszerparaméterek.....	84
4.2.10	A kezelési mód változtatása	84
4.2.10.1	A kezelési mód változtatása a CVVHDF módról a CVVH módra.....	85
4.2.10.2	A kezelési mód változtatása a CVVHDF módról a CVVHD módra	86
4.2.11	Kezelés vége.....	87
4.2.11.1	Kezelés végének előkészítése	87
4.2.11.2	Kezelés vége vér visszaadásával	88
4.2.11.3	Vér visszaadásának indítása	88
4.2.11.4	NaCl-oldat érzékelése.....	89
4.2.11.5	A beteg leválasztása	90
4.2.11.6	A szerelékrendszer leszerelése	90
4.3	CRRT Ci-Ca kezelések	91
4.3.1	A készülék bekapcsolása és a működési teszt indítása.....	91
4.3.2	A kezelési opció kiválasztása	92
4.3.3	Az előző kezelés folytatása	92
4.3.4	Indítási előfeltételek.....	93
4.3.5	A kazetta behelyezése	93
4.3.5.1	A visszatérő rendszer behelyezése	94
4.3.5.2	A hozzáférési rendszer behelyezése	95
4.3.5.3	A filtrátumrendszer behelyezése.....	96
4.3.5.4	Az oldatszákók felhelyezése	96
4.3.5.5	A dializátum/szubsztitúciós rendszer behelyezése	98
4.3.5.6	A Ci-Ca rendszer behelyezése	99
4.3.5.7	A heparinos fecskendő behelyezése	101
4.3.5.8	Kazetta behelyezés befejezve	102
4.3.6	A kazetta feltöltése és öblítése.....	102
4.3.6.1	A Ci-Ca rendszer feltöltése	102
4.3.6.2	A Ci-Ca szerelékek ellenőrzése	103
4.3.6.3	A szerelékrendszer feltöltése	103
4.3.6.4	A betegazonosító és az esetazonosító bevitel	104
4.3.6.5	A kezelési paraméterek beírása.....	105
4.3.6.6	UF öblítés.....	106
4.3.7	Cirkuláció.....	107
4.3.8	Beteg csatlakoztatása	108
4.3.9	Kezelés.....	109
4.3.9.1	Kezelés képernyő.....	110
4.3.9.2	Menük	111
4.3.9.3	Előzmények.....	112
4.3.9.4	Rendszerparaméterek.....	112
4.3.10	Kezelés vége.....	113
4.3.10.1	Kezelés végének előkészítése.....	113
4.3.10.2	Kezelés vége vér visszaadásával	113
4.3.10.3	Vér visszaadásának indítása	114
4.3.10.4	NaCl-oldat érzékelése.....	115
4.3.10.5	A beteg leválasztása	115
4.3.10.6	A szerelékrendszer leszerelése	116
4.4	TPE kezelések.....	117
4.4.1	A készülék bekapcsolása és a működési teszt indítása.....	117

4.4.2	A kezelési opció kiválasztása	118
4.4.3	Indítási előfeltételek	118
4.4.4	A kazetta behelyezése	119
4.4.4.1	A visszatérő rendszer behelyezése	119
4.4.4.2	A hozzáférési rendszer behelyezése	121
4.4.4.3	A filtrátumrendszer behelyezése	121
4.4.4.4	Az oldatszák felhelyezése	122
4.4.4.5	A plazmarendszer behelyezése	123
4.4.4.6	A heparinos fecskendő behelyezése	123
4.4.4.7	Kazetta behelyezés befejezve	124
4.4.5	A kazetta feltöltése és öblítése	125
4.4.5.1	A szerelékrendszer feltöltése	125
4.4.5.2	A betegazonosító és az esetazonosító bevitele	125
4.4.5.3	A kezelési paraméterek beírása	126
4.4.5.4	UF öblítés	128
4.4.6	Cirkuláció	128
4.4.7	A plazmarendszer feltöltése	130
4.4.8	Beteg csatlakoztatása	130
4.4.9	A plazmafiltráció előkészítése	131
4.4.10	Kezelés	132
4.4.10.1	Kezelés képernyő	132
4.4.10.2	Menük	133
4.4.10.3	Előzmények	133
4.4.10.4	Rendszerparaméterek	134
4.4.10.5	A plazmaszák cseré végrehajtása	134
4.4.10.6	A filtrátumzsákcsere végrehajtása (TPE)	136
4.4.11	Kezelés vége	136
4.4.11.1	Kezelés végének előkészítése	136
4.4.11.2	Maradék plazmacsere	137
4.4.11.3	A vér visszaadásának kiválasztása	138
4.4.11.4	Kezelés vége vér visszaadásával	139
4.4.11.5	A beteg leválasztása	141
4.4.11.6	A szerelékrendszer leszerelése	142
4.5	Gyermekgyógyászati CRRT kezelések	143
4.5.1	A készülék bekapcsolása és a működési teszt indítása	143
4.5.2	A kezelési opció kiválasztása	144
4.5.3	Az előző kezelés folytatása	144
4.5.4	Indítási előfeltételek	145
4.5.5	A kazetta behelyezése	146
4.5.5.1	A visszatérő rendszer behelyezése	147
4.5.5.2	A hozzáférési rendszer behelyezése	148
4.5.5.3	A filtrátumrendszer behelyezése	148
4.5.5.4	Az oldatszák felhelyezése	149
4.5.5.5	A dializátum rendszer behelyezése	149
4.5.5.6	A heparinos fecskendő behelyezése	150
4.5.5.7	Kazetta behelyezés befejezve	151
4.5.6	A kazetta feltöltése és öblítése	152
4.5.6.1	A szerelékrendszer feltöltése	152
4.5.6.2	A betegazonosító és az esetazonosító bevitele	152
4.5.6.3	A kezelési paraméterek beírása	153
4.5.6.4	UF öblítés	154
4.5.7	Cirkuláció	155
4.5.8	A beteg csatlakoztatása, ha az extrakorporális vérkör vért helyettesítő oldattal van feltöltve	157

4.5.9	A beteg csatlakoztatása, ha az extrakorporális vérkör nincs vért helyettesítő oldattal feltöltve	159
4.5.10	Kezelés	160
4.5.10.1	Kezelés képernyő.....	160
4.5.10.2	Menük	161
4.5.10.3	Előzmények.....	161
4.5.10.4	Rendszerparaméterek.....	162
4.5.11	Kezelés vége	162
4.5.11.1	Kezelés végének előkészítése	162
4.5.11.2	Kezelés vége vér visszaadásával	163
4.5.11.3	Vér visszaadásának indítása	164
4.5.11.4	NaCl-oldat érzékelése	165
4.5.11.5	A beteg leválasztása	165
4.5.11.6	A szerelékrendszer leszerelése	166
4.6	Kezelés kijelzések	167
4.6.1	Nyomás-/riasztáselőzmények.....	167
4.6.2	Köv. felhasználás művelet	167
4.7	Menük	168
4.7.1	A buborékcsapda szintjének beállítása	168
4.7.2	Előkészítés megszakítása	168
4.7.3	Kezelés szüneteltetése.....	168
4.7.3.1	Kezelés szüneteltetése vér visszaadásával (csak CRRT esetén)	169
4.7.3.2	Kezelés szüneteltetése vér visszaadása nélkül	173
4.7.4	Balansz ki-/bekapcsolása	178
4.7.5	Fecskendőcsere	179
4.7.6	Ápolás mód aktív	180
4.7.7	A predilúció és posztdilúció közötti váltás	181
4.7.8	Zsákcsere (szubsztitúciós oldat/dializátum/filtrátum)	181
4.7.9	Ci-Ca információk	182
4.7.10	Ca-zsákcsere.....	183
4.7.11	Citrátszákcsere	184
4.7.12	A Ci-Ca antikoaguláció kikapcsolása	184
4.7.13	A Ci-Ca antikoaguláció bekapcsolása	186
4.7.14	Plazma térfogat számítás/Céltérfogat bevitele (csak a TPE esetén)	187
4.7.15	Vérszökés-monitorozás kikapcsolása (csak TPE esetén).....	188
4.8	Előzmények	190
4.8.1	Balansz adatok	190
4.8.1.1	CRRT	190
4.8.1.2	TPE	192
4.8.2	Balansz előzmény	193
4.8.3	Események.....	193
4.9	Rendszerparaméterek	195
4.9.1	UserCard nélküli jogosultság	195
4.9.1.1	Nyomás kiválasztása	196
4.9.1.2	Eszközinformációk	196
4.9.1.3	Alapbeállítások.....	197
4.9.2	Jogosultság a UserCard használatakor.....	198
4.9.2.1	Alkalmazások	198
4.9.3	Felhasználói beállítás	200
4.9.3.1	Heparin.....	200
4.9.3.2	Felhasználói felület	201
4.9.3.3	Gyermekegyógyászati CRRT kezelések.....	202
4.9.3.4	CRRT	204
4.9.3.5	TPE	208

4.10	Hálózat	211
4.10.1	Használat előtt vegye figyelembe.....	211
4.10.2	PDMS csatlakoztatása.....	212
5	Riasztási folyamatok	213
5.1	Egy üzenet ismételt megerősítése	213
5.2	Riasztási séma	214
5.2.1	Egyes riasztási séma.....	215
5.2.2	Kettes riasztási séma.....	215
5.3	Magas prioritású riasztási helyzetek	216
5.4	Riasztási rendszer	217
5.5	A riasztási rendszer válasza	218
5.6	Üzenetek	220
5.7	Üzenetek a működési teszt során	221
5.8	UF/BF üzenet	221
5.9	Ca-áramlás aránya a filtrátumáramlás arányához viszonyítva	222
5.10	Citrátáramlás aránya a véráramlás arányához viszonyítva	223
5.11	A plazmaráta aránya a véráramláshoz viszonyítva	223
5.12	Nyomáseltérési üzenetek	224
5.12.1	A riasztási határérték ablakok visszaállítása.....	224
5.12.2	A hozzáférési nyomás csökkentése.....	225
5.13	„Levegő érzékelhető a buborékcsapda után” üzenet	226
5.13.1	A légtelenítési eljárás megkezdése előtt.....	226
5.13.2	Levegő érzékelve.....	227
5.13.3	Légtelenítési eljárások.....	227
5.14	„Mikrobuborékok érzékelve a buborékcsapda után” üzenet	230
5.14.1	A mikrobuborékok eltávolítása előtt.....	230
5.14.2	Mikrobuborékok érzékelve.....	231
5.15	Vérszökés	232
5.16	Dinamikus nyomásteszt, visszatérő/ beillesztett szerelék	233
5.17	Áramszünet (hálózati áramszünet)	235
5.17.1	Az előkészítés alatt.....	235
5.17.2	A kezelés során.....	235
5.18	Kijelzőhiba	236
5.19	Vér manuális visszaadása	236
5.20	A nyomásmérő egységek kézi megnyitása	237
6	Tisztítás/fertőtlenítés	239
6.1	Felületi tisztítás/felületi fertőtlenítés	239
6.1.1	A képernyő tisztítása.....	240

6.1.2	A készülék levehető összetevői.....	240
6.2	Fertőtlenítő- és tisztítószer	241
7	A működés leírása	243
7.1	A készülék funkciói	243
7.2	Kezelések ismertetése	243
7.2.1	Folyamatos vesepótló kezelés.....	243
7.2.1.1	CVVH.....	245
7.2.1.2	CVVHD.....	248
7.2.1.3	CVVHDF.....	250
7.2.2	Terápiás plazmacsere.....	253
7.2.3	Gyermekgyógyászati CRRT kezelések.....	257
7.3	Antikoaguláció	259
7.3.1	Szisztémás antikoaguláció.....	259
7.3.2	CVVHD vagy posztCVVHDF Ci-Ca protokollal (citrátos regionális antikoaguláció).....	261
7.3.2.1	Kezelési előírások és egyéb lényeges pontok.....	262
7.3.2.2	Oldatok a Ci-Ca protokollhoz.....	264
7.3.2.3	Kezelési beállítások és monitorozás a Ci-Ca protokollal.....	267
7.3.2.4	Monitorozási módszerek és gyakoriság normál üzemelés közben.....	275
7.3.2.5	Szokatlan helyzetek a kezelés során.....	278
8	Fogyóeszközök, tartozékok, kiegészítő felszerelések	281
8.1	Fogyóeszközök	282
8.1.1	multiFiltratePRO Kezelési kitek.....	282
8.1.2	Hemofilterek/plazmafilterek.....	283
8.1.3	Izotóniás NaCl-oldatok.....	283
8.1.4	Dializáló és hemofiltrációs oldatok.....	283
8.1.5	Citrátoldat.....	284
8.1.6	Egyszer használatos fecskendők.....	284
8.1.7	Egyéb egyszer használatos termékek.....	285
8.2	Kiegészítő felszerelés	286
9	Telepítés	287
9.1	Csatlakoztatási feltételek	287
9.1.1	Térbeli környezet.....	287
9.1.2	Elektromos hálózat.....	287
9.1.3	Elektromos készülék.....	288
9.2	Telepítés/Első üzembehelyezési követelmények	288
9.3	Fontos információk az első üzembe helyezéssel kapcsolatban	289

10	Szállítás/tárolás	291
10.1	Áthelyezés.....	291
10.2	Szállítás.....	293
10.3	Tárolás.....	293
10.3.1	Tárolási feltételek.....	294
10.4	Környezetvédelmi kompatibilitás/ártalmatlanítás.....	294
11	Műszaki biztonsági ellenőrzések/ karbantartási műveletek	295
11.1	Fontos információk a műszaki biztonsági ellenőrzésekkel/ karbantartási műveletekkel kapcsolatban.....	295
12	Műszaki adatok	297
12.1	Méreték és tömeg.....	297
12.2	Azonosító tábla (készülék jelölése).....	297
12.2.1	A készülék típusablája.....	297
12.2.2	Áramerősségi címke.....	298
12.3	Elektromos biztonság.....	298
12.4	Áramellátás.....	299
12.5	Az elektromágneses megfelelésre vonatkozó információ (IEC 60601-1-2:2014).....	299
12.5.1	A sugárforrás és az orvosi elektromos berendezés közötti minimális távolságok.....	300
12.5.2	Írányelv és a gyártó elektromágneses kompatibilitásra (EMV) vonatkozó nyilatkozata.....	301
12.6	Üzemelési feltételek.....	303
12.7	Tárolási feltételek.....	304
12.8	Külső csatlakoztatási lehetőségek.....	304
12.9	Üzemelési programok.....	306
12.10	Balansz-/dializátumkör és biztonsági rendszerek.....	306
12.11	Extrakorporális vérkör és biztonsági rendszerek.....	309
12.12	Alkalmazott anyagok.....	314
13	Meghatározások	321
13.1	Meghatározások és fogalmak.....	321
13.2	Rövidítések.....	323
13.3	Piktogramok.....	325
13.4	Tanúsítványok.....	328

14	Opciók	329
14.1	Tartalom nélküli fejezet.....	329
15	Függelék	331
15.1	A „Szabad szoftver” használatával kapcsolatos utasítások.....	331

1 Index

Numerikus

1. mérleg (zöld) 38
2. mérleg (fehér) 38

A

- A buborékcsapda szintjének beállítása 168
- A Ci-Ca antikoaguláció bekapcsolása 186
- A Ci-Ca antikoaguláció kikapcsolása 184
- A felelős szervezet feladatai 30
- A felhasználó felelőssége 31
- A filtertartó beállítása 45
- A filtrátumzsákcsere végrehajtása (TPE) 136
- A használati utasítás ismertetése 17
- A kártyanyílás használata 45
- A képernyő tisztítása 240
- A készülék bal oldalnézete 40
- A készülék előlnézete 37
- A készülék funkciói 243
- A készülék hátulnézete 38
- A készülék jobb oldalnézete 41
- A működés leírása 243
- A nyomásmérő egységek kézi megnyitása 237
- A nyomásriasztás határértékeinek beállítása 57
- A riasztási határérték ablakok visszaállítása 224
- A szerelékrendszer feltöltése 306
- Akkumulátor 293, 321
- Alapvető beviteli eljárások 52
- Általános működési elv 50
- Állapotsor 49
- Antikoaguláció 259
- Anyagok 314
- Ápolás mód aktív 180
- Áramerősségi címke 38
- Áramlási sebesség 307

Áramszünet (hálózati áramszünet) 235

Áthelyezés 291

Az alkalmazás alapelvei 59

Az elektromos árammal kapcsolatos figyelmeztetések 32

Az elektromos biztonságra vonatkozó figyelmeztetés 32

Azonos 38

Azonosító tábla 38

B

- Balansz 191, 243
- Balansz adatok 190
- Balansz előzmény 193
- Balansz ki-/bekapcsolása 178
- Balanszhiba 191, 308
- Be/Ki gomb 54
- Beállítások módosítása a billenő nyomógombokkal 52
- Beállítások módosítása a számgombokkal 52
- Behelyezési érzékelő 321
- Beteg csatlakoztatása 306
- Billenő nyomógombok 50
- Billentyűzet 53
- Buborékcsapda 168

C

- Ca-áramlás 321
- Ca-áramlás aránya a filtrátumáramlás arányához viszonyítva 222
- Ca-pumpa (fehér) 48, 313, 321
- Ca-zsákcsere 183
- Célcsoport 29
- Ci-Ca cseppszámláló 313
- Ci-Ca töltésszint detektor 313
- Cirkuláció 306
- Citrát cseppszámláló (zöld) 48
- Citrát töltésszint detektor (zöld) 48
- Citrátáramlás 321

Citrátáramlás aránya a véráramlás arányához viszonyítva 223

Citrátdózis 321

Citrátoldat 284

Citrátos regionális antikoaguláció 261

Citrátpumpa (zöld) 48, 313, 321

Citrátzsákcsere 184

CRRT Ci-Ca kezelések 91

CRRT típusai 244

CVVHD 248

CS

- Csatlakozási teszt 321
- Csatlakozótábla 38, 39
- Csatlakoztatási lehetőségek 304

D

- Dializátum 283, 321
- Dializátum pumpa 48
- Diffúzió 321

E

- Egyes riasztási séma 215
- Egyszer használatos fecskendők 284
- Elektromágneses kibocsátások 301
- Elektromágneses zavartűrés 301
- Elektromos biztonság 298
- Elektromos készülék 288
- Elektrosztatikus kisülések 28
- Előkészítés 306
- Előkészítés megszakítása 72, 95, 121, 148
- Előkészítési idő 321
- Előzmények 190
- Első üzembe helyezés 289
- Első üzembehelyezési követelmények 288
- Ellenjavallatok 26
- Érbehatolás 244

Érintőképernyős panel 42
Események 193
Extrakorporális vérkör 243, 321
Extrakorporális vérkör és biztonsági rendszerek 309
Extrakorporális vérkörmodul (CRRT) 48

F

Fecskendőcsere 179
Felelősség kizárása 32
Felhasználói felület 49
Felületi tisztítás/felületi fertőtlenítés 239
Fertőtlenítés 239
Fertőtlenítőszer 241
Figyelmeztetés jelölése, jelentése 18
Figyelmeztetések a fogyóeszközökkel és tartozékokkal kapcsolatban 34
Filter élettartama 191, 322
Filter előtti nyomás 310
Filter előtti nyomásmérő egység (piros) 48
Filter utáni Ca-koncentráció 322
Filtertartó 41
Filtráció 322
Filtrátum nyomásmérő egység (sárga) 48
Filtrátumpumpa 48
Filtrátumzsák 322
Fogalmak 321
Fogyóeszközök 282
Folyamatjelző sáv 49
Folyamatos vesepótló kezelés 243
Fontos információk 17
Fontos információk a műszaki biztonsági ellenőrzésekkel/karbantartási műveletekkel kapcsolatban 295
Fontos információk az első üzembe helyezéssel kapcsolatban 289
Funkcionális teszt 243, 306
Függelék 331

H

Hálózat (LAN) 326
Hálózati áramszünet (áramszünet) 235
Hálózati csatlakozó 39
Hálózati kapcsoló 39
Hangjelzés 312
Hangszóró 43
Határérték monitorozása 55
Határértékek 55
Hemodialízis 322
Hemofilterek/plazmafilterek 283
Hemofiltráció 322
Hemofiltrációs oldatok 283
Heparinpumpa 41, 46, 312, 322
Hozzáférési nyomás 309, 322
Hozzáférési nyomásmérő egység (piros) 48
Hozzáférési rendszer 322
Hőmérséklet 79, 106, 127, 154

I

Infúziós állvány (bal és jobb) 37

J

Javasolt védőtávolságok 303

K

Kalcium cseppszámláló (fehér) 48
Kalcium töltésszint detektor (fehér) 48
Karbantartási műveletek 295
Kártya a szerviztechnikusok általi használatra 323
Kártyanyílás 41, 43, 322
Kazettadetektor 48, 313
Képernyő hibaérzékelő 42
Képernyő színek 50
Kerekek fékkel 40
Kettes riasztási séma 215
Kezelés 306
Kezelés kijelzések 167
Kezelés szüneteltetése 306
Kezelés szüneteltetése (cirkuláció NaCl-oldattal) 174

Kezelés szüneteltetése (cirkuláció recirkulációs csatlakozóval) 175
Kezelés szüneteltetése vér visszaadása nélkül 173
Kezelés vége/Vér visszaadása 306
Kezelések, ismertetése 243
Kezelési adatok, CVVH 247
Kezelési adatok, CVVHD 250
Kezelési adatok, CVVHDF 253
Kezelési adatok, Pre-poszt CVVH 248
Kezelési adatok, TPE 256
Kezelési idő 191, 322
Kezelési korlátozások 29
Kezelési terápia és alkalmazási területek 22
Kezelő- és kijelzőelemek 42
Kicserélt mennyiség 322
Kiegészítő felszerelés 286
Kijelzőhiba 236
Kit várható élettartama 322
Kocsiváz fékkel 37
Konvekció 323
Környezeti hőmérséklet-érzékelő 309
Környezetre jellemző információk 51
Környezetvédelmi kompatibilitás/ártalmatlanítás 294
Következő felhasználói művelet 167
Külső csatlakoztatási lehetőségek 304

L

LAN (hálózat) 326
LAN (local area network) hálózati csatlakozó 39
Légtelenítési eljárások 227
Levegő érzékelve 227
Levegődetektor 48, 312

M

Magas prioritású riasztási helyzetek 216
Markolat mélyedés 43

Meghatározások 321
 Megjegyzés jelölése, jelentése 18
 Melegítő (fehér) 40
 Melegítő (zöld) 40
 Melegítő mikrokapcsoló 309
 Mellékhatások 22
 Menük 168
 Menüpanel 50
 Menüsor 49
 Méretek 297
 Mérlegek 37
 Mérlegrendszer 308
 Mikrobuborékok 230
 Mikrobuborékok érzékelve a buborékcspada után 230
 Monitor 37, 42
 Monitor beállítása 44
 Monitor hátulnézet 23
 Monitor/gombok 42
 Monitorok 43
 Műszaki adatok 297
 Műszaki biztonsági ellenőrzések/karbantartási műveletek 295

N

NaCl-oldatok 283
 Nettó UF térfogat 323
 Nővérhívó interfész 39

Ny

Nyomás-/riasztáselező. 167
 Nyomásértékek 55
 Nyomáskijelzések 49
 Nyomásmérő egységek 39
 Nyomásriasztás ablakok 57

O

Optikai detektor 48, 311

Ö

Öblítés 306

P

Piktogramok 325
 Poszt CVVH 245
 Posztdilúció 75, 150, 323
 Potenciálkiegyenlítés 39
 Pre CVVH 245
 Predilúció 74, 150, 323
 Predilúciós szubsztitúciós pumpa 48

R

Rendszerparaméterek 195, 306
 Riasztási folyamatok 213
 Riasztási funkció ellenőrzése 323
 Riasztási határérték 323
 Riasztási kimenet 326
 Riasztási prioritások 218
 Riasztási rendszer 217
 Riasztási séma 214
 Rövidítések 323
 RS 232 interfész 39

S

ServiceCard 322, 323

Sz

Szabad szoftver 331
 Szállítás 293
 Szerelék záróklompje (kék) 48
 Szerelék záróklompje (piros) 48
 Szerviz interfész 39
 Szisztémás antikoaguláció 259
 Szisztémás Ca-koncentráció 323
 Szubsztitúciós oldat 323
 Szubsztitúciós pumpa 48
 Szünetelő hang 42

T

Tanúsítványok 328
 Tárolás 293
 Tárolási feltételek 294
 Tartozék doboz 38
 Tartozékok 286
 Telepítés 287

Tipp jelölése, jelentése 19
 Tisztítás 239
 Tisztítószerek 241
 TMP 310
 Töltésszint detektor 48, 311
 Tömeg 297

U

UF arány 55
 UF/BF 221
 Ultrafiltráció 307
 UserCard 322, 323

Ü

Üzemállapot kijelző (jelzőlámpa) 42
 Üzemelési feltételek 303
 Üzemelési programok 306
 Üzenetek 220

V

Várható élettartam 30
 Vér manuális visszaadása 236
 Vér visszaadása 236
 Vérmodul 48
 Vérpumpa 48, 311, 323
 Vérszökés 233
 Vérszökés detektor 323
 Vérszökés detektor (sárga) 48
 Vérszökés/hemolízis detektor 306
 Visszatérő nyomás 309, 323
 Visszatérő nyomásérzékelő (kék) 48
 Visszatérő rendszer 323

Zs

Zsákcsere 181
 Zsákcsere (szubsztitúciós oldat/dializátum/filtrátum) 181

2 Fontos információk

2.1 A használati utasítás ismertetése

A készülék típusa	A jelen dokumentumban a multiFiltratePRO készüléket mindig „készüléknek” nevezzük, hacsak ezt másképp nem állapítottuk meg.
Azonosítás	Ez a dokumentum a következő, címlapon és címkéken található információk alapján azonosítható: <ul style="list-style-type: none"> – A készülék szoftverének verziószáma – A dokumentum kiadásszáma – A dokumentum kiadásának dátuma – A dokumentum azonosító száma
Lábléc	A lábléc a következő információkat tartalmazza: <ul style="list-style-type: none"> – A vállalat neve – A készülék típusa – A dokumentum típusának angol rövidítése és a dokumentum nyelvének nemzetközi kódja, pl. az IFU-HU a magyar nyelvű Instructions for Use utasítást jelöli. – A kiadás azonosító – pl. 13A-2020 – a 2020-ban kiadott 13A kiadásra vonatkozik. – Az oldal azonosító
A fejezetek felépítése	Annak érdekében, hogy a Fresenius Medical Care dokumentumainak használatát segítsük, valamennyi kézikönyv fejezeteinek felépítését szabványosítottuk. Éppen ezért a jelen dokumentumban üres fejezetek is előfordulhatnak. A tartalom nélküli fejezeteket ennek megfelelően jelöltük.
Ábrázolások a dokumentumban	A dokumentumban a következő ábrázolások használhatók:

Ábrázolás	Elnevezés
Gombok jelölése	A készüléken található gombokat félkövér írással jelöljük. Példa: OK gomb
Képernyőüzenetek	A készülék üzeneteit félkövér írással jelöljük. Példa: Üzenet: Hálózati áramszünet
➤ Kezelési utasítás	Az utasításokat nyíllal ➤ jelöljük. A kezelési utasításokat végre kell hajtani. Példa: ➤ Nyomja meg az OK gombot a kijelzett adatok alkalmazásához.

Ábrák	A dokumentumokban használt ábrák eltérhetnek az eredetitől, amennyiben ez nem befolyásolja a funkciót.
--------------	--

Az utasítás fontossága

A használati utasítás a kíséřődokumentációban található és a készülék szerves részét képezi. Tartalmaz minden olyan információt, amely a készülék üzemeltetéséhez szükséges.

A készülék üzembe helyezése előtt alaposan tanulmányozza át a használati utasítást.

Módosítások

A dokumentumok módosításai új kiadások vagy kiegészítések formájában jelennek meg. Általánosságban a dokumentum módosításának joga előzetes értesítés nélkül fenntartva.

Sokszorosítás

A sokszorosítás, akár csak részlegesen is, csak írásos beleegyezéssel lehetséges.

2.2 A figyelmeztetés jelentése

Olyan információk, amelyek arra figyelmeztetik a felhasználót, hogy a veszélyeztetés megakadályozására szolgáló intézkedések figyelmen kívül hagyása személyek súlyos, akár életveszélyes sérülését okozhatja.



Figyelmeztetés

Veszélyek és kockázatok típusa

A kockázatnak kitettség lehetséges következményei.

➤ Intézkedések a kockázat elkerüléséhez.

Az alábbi esetekben a figyelmeztetés eltérhet a fenti mintától:

- Ha egy figyelmeztetés többféle kockázatra utal.
- Ha a figyelmeztetéshez nem köthető egy konkrét kockázat sem.

2.3 A megjegyzés jelentése



Megjegyzés

Olyan információk, amelyek arra figyelmeztetik a felhasználót, hogy azok figyelmen kívül hagyásakor a következő hatások léphetnek fel:

- A készülék károsodását okozhatja.
 - A kívánt funkciók egyáltalán nem vagy nem megfelelően működnek.
-

2.4 A tipp jelentése



Tipp

Olyan információk, amelyek segítséget nyújtanak a felhasználónak az optimális használathoz.

2.5 Rövid leírás

A készülék lehetővé teszi az extrakorporális vértisztítási eljárások elvégzését. Az extrakorporális vérkört ellenőrzi és monitorozza.

A monitoron négy üzemeltető gomb található. A kezelési paraméterek bevitele és felhasználó általi ellenőrzése a nagy felbontású érintőképernyőn végezhető. A kezelés alatt a kezelési paraméterek kijelzésre kerülnek.

A perisztaltikus pumpa vér, filtrátum, dializátum, szubsztitúciós oldat vagy vérplazma, valamint citrát- és kalciumoldatok (amennyiben citrátos antikoagulációt használnak) szállítására használható az eljárástól függően. A térfogatpótló kezeléseknél az egyensúly a mérlegek révén gravimetrikusan kontrollált, míg a beépített melegítők a dializátum, szubsztitúciós oldat vagy a szubsztitúciós plazma melegítésére használhatóak a kezelési módtól függően, ha szükséges.

Az extrakorporális vérkörben a vér egy filteren vagy adszorberen halad át. Mód van a vér folyamatos alvadásgátlására. Egy légbuborék-detektor előzi meg, hogy a beteg felé menő infúzióban levegő legyen. A veszélyes vérvesztéseget egy vérszökés detektor és a visszatérő nyomás monitorozása gátolja meg. A hozzáférési nyomást monitorozó egység érzékeli a tű vagy a katéter elzáródását, pl. az ér falához történő hozzátapadás miatt.

2.6 Rendeltetési cél és vonatkozó meghatározások

2.6.1 Rendeltetési cél

Az extrakorporális kezelés ellenőrzése, működtetése és monitorozása.

2.6.2 Orvosi javallat

- Akut veseelégtelenség típusok, amelyek folyamatos vesepótló kezelést (CRRT) igényelnek.
- Térfogat túlterhelések, amelyek folyamatos vesepótló kezelést (CRRT) igényelnek.
- Bizonyos mérgezések, amelyek folyamatos vesepótló kezelést (CRRT) igényelnek.

- Betegségek, amelyek a TPE általi vérplazmacserét igénylik.
- Betegségek, amelyek a CRRT és a hemoperfúzió kombinációját igénylik a felesleges kórokozók eltávolításához a vérből.
- Betegségek, amelyek a CRRT és az ECCO2R kombinációját igénylik a felesleges CO2 eltávolítása céljából.
- Betegségek, amelyek az extrakorporális szív- és/vagy légzéstámogatást nyújtó extrakorporális gázcserén (oxigenáció és dekarboxilezés) kívül CRRT kezelést igényelnek.

2.6.3 Célzott betegpopuláció

A CVVHD, CVVHDF és CVVH kezelések felnőtt módban használatosak minden betegnél, akik szisztémás antikoagulációs vagy anélküli CRRT kezelést igényel, és akik 40 kg vagy nagyobb testtömegűek, függetlenül az életkoruktól.

A Ci-Ca CVVHD és Ci-Ca posztCVVHDF kezelések olyan felnőtt betegeknél használatosak, akik CRRT-RCA kezelést igényelnek, és akik 40 kg vagy nagyobb testtömegűek.

A CVVHD kezelések gyermekgyógyászati módban használatosak minden betegnél, akik szisztémás antikoagulációs vagy anélküli CRRT kezelést igényelnek, és akik 8 és 40 kg közötti testtömegűek, függetlenül az életkoruktól.

A TPE kezelés olyan betegeknél használatos, akik 40 kg vagy nagyobb testtömegűek, függetlenül az életkoruktól.

A kombinált CRRT + ECCO2R kezelés olyan felnőtt betegeknél használatos, akik 40 kg vagy nagyobb testtömegűek. Ezenkívül még figyelembe kell venni a megfelelő használati utasításban felsorolt betegkorlátozásokat is.

A kombinált CRRT + hemoperfúzió kezelés (Cytosorb vagy Seraph) olyan felnőtt betegeknél használatos, akik 40 kg vagy nagyobb testtömegűek. Ezenkívül még figyelembe kell venni a megfelelő használati utasításban felsorolt betegkorlátozásokat is.

A kombinált CRRT + ECMO kezelés (iLA Membrane Ventilator/ iLA activve iLA kittel (IPS), amely CRRT csatlakozóval van felszerelve) olyan felnőtt betegeknél használatos, akik 40 kg vagy nagyobb testtömegűek. Ezenkívül még figyelembe kell venni a megfelelő használati utasításban felsorolt betegkorlátozásokat is.

Nem áll rendelkezésre adat az eszköz használatára vonatkozóan terhes vagy szoptató nők esetében. Az eszközt nem szabad használni terhesség vagy szoptatás során, hacsaknem a nő egészségügyi állapota megköveteli az eszközzel történő kezelést.

2.6.4 Felhasználói célcsoport és rendeltetés szerinti környezet

A készüléket csak olyan személy telepítheti, működtetheti és használhatja, aki a megfelelő képzésben részesült, megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkezik, és aki a képzés elvégzéséről igazolással rendelkezik.

A készülék intenzív osztályokon vagy hasonló feltételek melletti kezelést tesz lehetővé, szoros orvosi felügyelet és az alkalmazott kezelés folyamatos monitorozása mellett szabad használni.

2.6.5 A teljesítménymutatók és a klinikai előnyök

2.6.5.1 Teljesítménymutatók

A teljesítménymutatók részletezéséhez lásd a funkcionális kezelés leírását a 7. fejezetben.

2.6.5.2 Klinikai előnyök

A CRRT kezelés jellemzői

Akut veseelégtelenségben, folyadék túlterhelésben vagy mérgezésekben szenvedő kritikus állapotú betegeknél a CRRT kezelés klinikai előnyei a morbiditás csökkenése és túlélési esélyek óvatos folyadékkezelés általi csökkentése lehetnek. okánTovábbá a sav-bázis és elektrolit egyensúly biztosítása, mint időszakosról folyamatos jellegűre nyújtható kezelés, korlátozva ezáltal a cserék gyakoriságát a betegben (hemodinamikai stabilitás lassú folyadék-háztartás változásokkal és az agyi ödéma kockázatának csökkentése a lassú ozmotikus nyomásváltozások által).

A CRRT ECMO körön belüli kombinált használata a beteg számára mindkét kezelési mód előnyét szolgáltatja egyetlen extrakorporális hozzáférést használva. A kombinált kör nem változtatja meg a CRRT (folyadékkezelés, akut veseelégtelenségben és/vagy mérgezésekben szenvedő kritikus állapotú betegek kezelése) vagy az ECMO klinikai előnyeit. Az ECMO klinikai előnye a CRRT csatlakozóval felszerelt iLA készüléktől függ.

A hemoperfúzióval kombinált kezelés jellemzője

A hemoperfúzió klinikai előnyei a használt adszorbertől függenek.

Az ECCO2R-val kombinált kezelés jellemzője

Csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre, ami az ECCO2R és a CRRT kombinációjának klinikai előnyeit illeti.

A TPE kezelés jellemzői

A TPE klinikai előnyei lehetnek a morbiditás csökkenése és túlélési esélyek növelése a plazmában található káros anyagok gyors eltávolítása révén. ICU körülmények között például a TTP, a HUS és a mérgezések lehetnek javallatok.


2.7 Mellékhatások

Készülékhez és kezeléshez kapcsolódó

Szervek szerinti osztályozás (IMDRF)	Mellékhatások
Idegrendszer	Görcsrohamok, agyi ödéma, demielinizáció
Vér- és nyirokrendszer	Anémia, véralvadási rendellenességek (beleértve a trombocitopéniát), hipovolémia és hipovolémiás sokk (vérvesztés, túlzott ultrafiltráció révén), (tartós) hipovolémia és ödéma, hemolízis (amely pl. lázat és hidegrázást, hevülést, lágyékfájdalmat okoz)
Immunrendszer	Túlérzékenység/allergiás reakció (amely pl. nehézlégzést, alacsony vérnyomást, csalánkiütést, lázat és hidegrázást, eszméletvesztést, hasi/lágyékfájdalmat okoz), heparin indukálta trombocitopénia (HIT)
Érrendszer	Vérzés/vérvesztés (katéterrel kapcsolatosan is), légembólia, trombózis és tromboembólia
Szív	Szívritmuszavar, szívleállás
Légzőrendszer	Bronchospasmus, légzésleállás, mellkasi folyadékgyülem (TPE)
Gyomor-bélrendszer	Hányinger, hányás, hasi fájdalom
Anyagcsere és táplálkozás	Tápanyagok eltávolítása, acidózis (pl. citrátfelhalmozódás), alkalózis (pl. citrát-többlet miatt), elektrolit egyensúly felborulása (beleértve a hipokalémiát is alacsony káliumtartalmú oldatok használatakor, hipofoszfátémia, különösen foszfátmentes oldatok használatakor, szisztémás hipokalcémia vagy hiperkalcémia, hipernatrémia (különösen RCA használatakor), glukóz egyensúly felborulása (pl. cukorbetegségben szenvedő betegeknél)
Mozgásszervi rendszer	Görcsök/izomgörcsök, csonttörések
Fertőzések	Bakteriális fertőzés (katéterrel kapcsolatosan is), amely vérmérgezést okoz
Egyéb/általános rendellenességek	Alacsony vérnyomás, lehűlés, fejfájás

További mellékhatások jellemzőek lehetnek más termékekre vagy gyógyszerekre, amelyeket a kezelés során használnak (pl. központi vénás katéter, adszorberek).

2.7.1 A súlyos váratlan események bejelentése

Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény lép fel, beleértve azokat is, amelyek a jelen tájékoztatóban nem szerepelnek, a kezelő orvost azonnal értesíteni kell. Az EU-n belül a felhasználónak be kell jelentenie a készülékkel kapcsolatban történt minden súlyos eseményt a címkén  megadott gyártónak és a felhasználó letelepedési helye szerinti EU tagállam illetékes hatóságának.

A súlyos váratlan esemény minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a beteg, a felhasználó vagy más egyén halálát, vagy a beteg, a felhasználó vagy más egyén egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós károsodását, vagy súlyos közegészségügyi kockázatot okoz.

2.7.2 A mellékhatások megelőzésére szolgáló orvosi információk és óvintézkedések

Minden kezelés

- A szisztémás antikoaguláció és a citrátos regionális antikoaguláció használatakor a kezelést a protokoll (lásd a 7. fejezetet) szerint kell végezni. Ha nem használ antikoagulánst, vagy hibásan adagolt antikoagulánst használ, korai pórustömődést, véralvadást (vérvesztéssel, ha az extrakorporális rendszert ki kell cserélni) vagy vérzést okozhat, például trombocitopénia vagy szisztémás antikoaguláns többlet által.
- Az elégséges véráramlás biztosításához a kezelés teljes ideje alatt a betegben megfelelő érbehatolásnak kell lennie (pl. megfelelő méretű kétlumenű, centrális vénakatéter - a megfelelő méret kiválasztásához lásd a használati utasítást). A már létező arteriovenózus graft vagy fisztula használata (amelyek szükségesek a krónikus alkalmazásnál) a CRRT kezelése során azok sérülését okozhatja. TPE esetén egy perifériás érbehatolás vagy egy AV fisztula használható, amennyiben van.
- Igazítsa a folyadék előírást az aktuális szérumszám elektrolit és sav-bázis értékekhez, illetve a kezelendő beteg és annak véralvadási állapotának (TPE) megfelelően. Súlyos zavarok elkerüléséhez a folyadékegyensúlyt, a sav-bázis állapotot, a szérumszám elektroliteket (pl. Ca^{2+} , Na^{+} , K^{+} , Mg^{2+} , szerves foszfátok), valamint a vérglukózt rendszeres időközönként kell felügyelni a kezelés előtt és közben. Szükség esetén az előírást igazítani kell. Az egyensúly bármilyen súlyos felborulását megalapozott orvosi eljárással kell ellensúlyozni. Súlyos zavarok nagyobb valószínűséggel következnek be, ha nagyvolumenű CRRT-t használnak, és, ha TPE során többszörös plazma térfogatot kezelnek.
- Egyes betegek feltételezett hiperkoagulatív állapotban lehetnek (pl. COVID-19, HIT). Ezekben a betegekben nagyobb lehet a hajlam a véredényen belüli és az extrakorporális véralvadásra. Ez a filterben korai véralvadáshoz, a kezelés minőségének romlásához és tromboembóliás esetekhez vezethet. Ebben az esetben megfelelő szisztémás antikoagulánsra lehet szükség. Az RCA is használható a filter átjárhatóságának további javításához.
- A beteg testhőmérsékletét folyamatosan monitorizálni kell a nemkívánatos lehűlés elkerüléséhez. Figyelembe kell venni a környezeti tényezőket, mint a szobahőmérsékletet, a dializátum és a szubsztitúciós oldat hőmérsékletét.

A CRRT kezelés jellemzői

- Túl magas nettó ultrafiltrációs arányok fokozhatják az alacsony vérnyomással járó események előfordulását, ami folyadékkezelést és térfogat túlterhelést, valamint szívritmuszavarok előfordulását eredményezheti. A jelenlegi bizonyítékok szerint a beteg testtömegét figyelembe kell venni a nettó ultrafiltrációs arányoknál, és az értéket alacsony szinten kell tartani.

A szisztémás antikoaguláció jellemzői

- A szisztémás antikoaguláció megnöveli a vérzés kockázatát. Emellett fennáll a heparin indukálta trombocitopénia kockázata, különösen nem frakcionált heparin használata esetén. A használt antikoagulánshoz mellékelt betegtájékoztatóban foglaltakat figyelembe kell venni.
- Szisztémás antikoaguláció közben a filter teljesítményének csökkenése (azaz pórustömődés, véralvadás) (tartós) metabolikus acidózist és elektrolit egyensúly felborulását, az urémiás toxinok (CRRT) korlátozott eltávolítását vagy a kóros anyagok csökkentett eltávolítását (TPE, HP) okozhatja. A TMP emelkedése figyelhető meg. Ekkor a filter és az extrakorporális vérkör időbeli cseréjét ajánlatos elvégezni. Előfordulhat, hogy súlyos esetekben a vér visszaadása nem lehetséges, ami vérvesztést okozhat.

A regionális citrátos antikoagulációs CRRT kezelés jellemzői

- Az előre fennálló ionizált hipokalcémiát a CRRT eljárás megkezdése előtt kezelni kell, hogy csökkentse bármilyen klinikailag releváns hipokalcémia kockázatát a kezelés első óráiban.
- Rendszerint súlyos dysnatrémia esetén a beteg szérum nátrium lassú normalizálása szükséges, különben súlyos komplikációk léphetnek fel, mint pl. demielinizáció vagy agyi ödéma.
- A citrátos regionális antikoaguláció citrátfelhalmozódást okozhat azokban a betegekben, akikben a citrátmetabolizmus csökkentett, például csökkentett hepatikus funkcióban, hipoxémiában vagy zavart oxigén metabolizmusban szenvedő betegekben. Ennek jelei az ionizált hipokalcémia, a Ca-pótlás fokozott szükségessége, az össz- és ionizált kalcium 2,25 feletti aránya vagy metabolikus acidózis. A Ci-Ca dializátum áramlását ekkor növelni, a véráramlást csökkenteni szükséges, vagy az antikoagulációhoz használt 4%-os nátrium-citrát használatát le kell állítani, és más véralvadásgátló szer használatára kell áttérni. Ajánlott a szoros monitorozás.
- RCA használatakor a filter teljesítményének megszűnése (azaz pórustömődés) korlátozza az urémiás toxinok eltávolítását, és citrát-többletet okozhat. A citrát-többlet jelei a metabolikus alkalózis, a hipernatrémia és a hiperkalcémia. Ezekben az esetekben az extrakorporális vérkört ki kell cserélni.
- Hosszabb ideig immobilizált betegek csont-remodellingben/demineralizáció szenvedhetnek, ami végezetül csonttöréseket okozhat. Az RCA során az ionizált hiperkalcémia korai jelét a kalcium infúziós ráta csökkenése fedheti el. A csontanyagcsere markereket szorosan kell monitorozni azokban a betegekben, akik 2 hétnél hosszabb ideig kapnak RCA kezelést, vagy akikben a Ca-infúziós ráta folyamatosan csökken.
- Fibrinszál kialakulása fordulhat elő a kalcium bemenet utáni vénás visszatérő szerelékben és a katéterben. Ebben az esetben a kezelést be kell fejezni, és a vérkört ki kell cserélni. Rendszeres monitorozás szükséges. A bizonyítékok szerint a fibrinszál kialakulásának kockázata nagyobb, ha a filter utáni iCa érték az ajánlott tartomány felett van.

A gyermekekben végzett CRRT jellemzői

- A használt filter vérszökését, ami 12 órán belül akár 400 ml vérvesztést is okozhat, a vérszökés detektor nem érzékeli feltétlenül, ami gyermek beteg esetén jelentős lehet. Ajánlott a filtrátumszerelék és -zsákot 2 óránként ellenőrizni piros színváltozás tekintetében.
- Az viszonylagosan nagy ECC felület és az alacsony dializátum áramlás miatt a kisgyermekek kezelésekor a vér lehűlése lehetséges kockázat. Ellenintézkedéseket kell megfontolni (a szobahőmérséklet növelése, külső véremelegítő, elektromos takaró stb).
- A hemodilúció és a hemodinamikai instabilitás elkerüléséhez szükség lehet a vérkör felhígított vörösvérsejtekkel és/vagy ~5% albuminoldattal történő feltöltésére, ha a vérkör extrakorporális térfogata a beteg vérkeringési térfogatának 10%-át túllépi, ha a beteg anémiás, és/vagy a beteg hemodinamikai szempontból nem stabil. A vörösvérsejtek felhígításához rendszerint a puffertalt kristalloid oldat előnyben részesítendő a sós oldattal szemben. Emellett figyelembe kell venni, hogy a donor vörösvérsejt-koncentrátumok sejten kívül magas kálium koncentrációjúak lehetnek (max. 50 mmol/l), ami hiperkalémiát okozhat vagy azt súlyosbíthatja.
- Kis betegek esetén a kezelés után folyadéktöbblet tapasztalható, ha az extrakorporális vértérfogatot a kezelés befejezése után reinfundálják. A beteg hematokrit és klinikai állapotától függően az alábbi opciókat kell figyelembe venni:
 - Enyhén volumenhiányos betegállapot elérésének megkísérlése a befejezés előtt.
 - Csak a kezdeti (sötétebb vörös, nem hígított) extrakorporális vértérfogat visszaadása.
 - Szükség esetén az extrakorporális vértérfogat visszaadása nélkül.

A hemoperfúzióval kombinált CRRT kezelések jellemzői

- Győződjön meg arról, hogy a filter és teljes vér adszorber megfelelő sorrendben vannak-e kombinálva a hozzá tartozó kitek mellékleteiben leírtak szerint.

Az ECCO2R-rel kombinált CRRT kezelések jellemzői

- A CRRT kezelési módoknál felnőttek esetében a véráramlás 500 ml/min értékre van korlátozva. A Ci-Ca kezelési mód továbbá 200 ml/min értékre van korlátozva a citrátterhelés korlátozásához. Kérjük, vegye figyelembe az ECCO2R filter használati utasítását annak tisztázásához, hogy ezen véráramlások mellett az eszköz klinikailag releváns CO₂ eltávolítást képes-e nyújtani. A bizonyítékok szerint az ECCO2R 300 ml/min értékkel egyenlő vagy annál kisebb véráramlási értékeken nem feltétlenül biztosít tüdőprotektív lélegeztetést.
- Győződjön meg arról, hogy a filterek megfelelő sorrendben vannak kombinálva a hozzá tartozó kitek mellékleteiben leírtak szerint.

A terápiás plazmacsere jellemzői

- A választott szisztémás antikoaguláns (pl. heparin) szükséges folyamatos infundálása a kezdeti bólus után magasabb mértékű lehet, mint a CRRT kezelés során az elválasztott plazmavesztésnek köszönhetően. Ezek a veszteségek a plazmafiltrációs aránytól függenek. Az antikoaguláns protokollt ennek megfelelően kell igazítani.
- A TPE precíziós izovolémiás pótlást igényel koloid tartalmú oldattal, pl. megfelelő krisztalloidban (~5%) hígított albumint vagy friss fagyasztott plazmát (FFP). Ha a hígított albumin nem pótolja pl. a plazma véralvadási faktorokat, ez utóbbi a beteget a transzfúziós reakciók kockázatának teszi ki. Ha a beteg plazma térfogatát a plazma véralvadási tényezők pótlása nélkül cserélték, akkor mind a PT (INR), mind aPTT jelentősen megemelkedhet.
 - Ez egy átmeneti koagulopátia különben egészséges személyekben, akikben ezek a hiányok már a következő nap visszaállhatnak normális szintre, sorozatos cseréket követően is. Ezekben a betegekben a szisztémás antikoaguláció csökkenthető a kezelés vége felé bármilyen nem szükséges vérzés kockázatának megelőzéséhez.
 - Habár általában az FFP-re csak nagyon ritka esetekben van szigorúan szükség (pl. TTP), különösen az ICU, a műtét utáni vagy biopszia utáni betegnél a vérzés fokozott kockázata állhat fenn. Ezekben a betegekben az FFP vagy a krioprecipitáció figyelembe veendő, különösen a végleges cseretérfogatok között. Ajánlott azon betegek szoros monitorozása, akiknél a vérzés fokozott kockázata áll fenn.

Kiegészítő orvosi információkra lehet szükség a kezelés során használt más termékekhez vagy gyógyszerekhez.

2.8 Ellenjavallatok

2.8.1 Termékre jellemző és kezeléshez kapcsolódó ellenjavallatok

Minden kezelés

- A szükséges érbehatolás létrehozása nem lehetséges.

A CRRT kezelés jellemzői

- Kezelés normál káliumot (K4) tartalmazó oldatokkal súlyos hiperkalémia esetén.
- Kezelés alacsony káliumtartalmú (K0/K2) oldatokkal hipokalémia esetén.
- Kezelés foszfátot tartalmazó oldatokkal súlyos hipofoszfatémia esetén.
- A nagy molekulatömegű cut-off hemofilterek, mint az Ultraflux EMiC2 használata a CVVHDF vagy a CVVH kezelésben.

A szisztémás antikoagulánsként vagy a feltöltéshez használt heparin jellemzői

- Az ismert heparin indukálta trombocitopénia II típusa (HIT-II).

A regionális citrátos antikoagulációs CRRT kezelés jellemzői	– Az ismert súlyosan károsodott citrátmetabolizmus (lásd mellékhatások megelőzésére szolgáló orvosi információkat és óvintézkedéseket).
A hemoperfúzióval vagy ECCO2R-ral végzett kombinált kezelések jellemzői	– ECCO2R: Az extrakorporális membránoxigenáció nyújtásának igénye, a CO2 eltávolítás kiegészítésenként.
A terápiás plazmacsere jellemzői	– Nem ismertek.

2.8.2 Relatív ellenjavallatok

Rossz kezelési eredmények előjelzései - kezelési döntés egyedi alapon.

Minden kezelés	– Termimálisbetegség, ahol ésszerűen nem várható gyógyulás.
A CRRT kezelés jellemzői	– A kezelési hatások gyorsabb elérésének szükségessége, pl. bizonyos mérgezések esetén, mint amia CRRT kezeléssel valósítható meg. Ezekben az esetekben az intermittáló HD alkalmasabb lenne. – Hozzáférés már létező arteriovenózus graft vagy fisztula segítségével, amelyre krónikus kezelésnél van szükség.
A szisztémás antikoaguláció jellemzői	– Olyan betegek, akiknél aktív vérzés vagy magas vérzési kockázat áll fenn. – Heparin szisztémás antikoagulánsként az ismert heparin indukálta trombocitopénia I típus (HIT-I) esetén.
A citrátos regionális antikoaguláció jellemzői	– A mitochondriális diszfunkció káros citrátmetabolizmust okozhat (pl. paracetamol és metformin mérgezések). – A súlyos dysnatrémia jobban kezelhető más antikoagulációs módszerrel, amelynél inkább egyértelmű a szérum nátriumkoncentráció hatásának módosítása. – A kezelés meghosszabbításának szükségessége 4 hétnél tovább folyamatosan.
A hemoperfúzióval kombinált kezelés jellemzői	– A kóros anyagok sokkal gyorsabb eltávolítása, mint ahogy az a CRRT kezeléssel kombinálva megvalósítható lenne.
Az ECCO2R-val kombinált kezelés jellemzői	– Magas véráramlások biztosítása a CO2 gyorsabb eltávolítása érdekében, mint ahogy az a CRRT kezeléssel kombinálva megvalósítható lenne.
A terápiás plazmacsere jellemzői	– Aktív vérzés vagy súlyosan fokozott vérzési hajlam (pl. trombocitopénia miatt), ha a kezelést intenzív osztályokon vagy specializált osztályokon kívül végzik, ahol a szorosabb orvosi felügyelet és a folyamatos monitorozás hiányzik.

Felmerülhetnek további, a kezelés során használt más termékekre vagy gyógyszerekre jellemző ellenjavallatok.

2.9 Kölcsönhatás más rendszerekkel

Kölcsönhatások más orvosi eszközökkel/ orvosi környezettel

- Perisztaltikus rollerpumpák használata minimális elektrosztatikus kisülést okozhat a szerelékrendszerben a pumpaszegmens dörzsölődése következtében. Mivel a töltés nagyon kicsi, ezek a kisülések nem jelentenek közvetlen veszélyt a betegekre vagy a kezelő személyzetre. Amennyiben EKG-egységet is használnak ezzel egyidőben, ezek a kisülések ritka esetben periodikus zavarokat okozhatnak az EKG-jelekben. Az ilyen zavarok minimalizálása érdekében javasoljuk, hogy tartsa be az EKG-készülékek gyártójának útmutatásait, pl.:
 - Az elektródák megfelelő felhelyezése.
 - Speciális, alacsony kontakt impedanciával rendelkező elektródák használata.

Biztosítani kell, hogy vérgáz-analizátor képes legyen az ionizált, filter utáni kalcium mérésére a szükséges tartományon belül. A Radiometer cég készülékét használtuk a Ci-Ca protokoll validálására.

Kölcsönhatások gyógyszerekkel/ tápanyagokkal

- Az intenzív orvosi ellátásban általánosságban használt krisztalloid, (par)enterális tápanyag és egyéb infúziók. Kölcsönhatások várhatók olyan orvosi termékekkel, amelyek rendeltetése vagy mellékhatása a vérelektroliteknek, a sav-bázis tartalomnak vagy a beteg folyadék-háztartásának a megváltoztatása.
- A CRRT csökkentheti bizonyos orvosi termékek és tápanyagok koncentrációját (különösen azokat, amelyek alacsony protein kötési képességgel, kis disztribúciós térfogattal és hemofilter cut-off értéke alatti molekulatömeggel rendelkeznek). Szükség lehet az ilyen orvosi termékek dózisának megfelelő ellenőrzésére. A fontos eltávolított tápanyagokat adaptált (par)enterális táplálással kell kompenzálni. Ezeket az infúziókat lehetőleg nem az ECC hozzáférési szerelékén keresztül kell beadni; zsíros parenterális táplálás a használt membrán eltömődését okozhatja, és ezzel csökkentheti annak teljesítményét.
- A TPE megváltoztathatja majdnem minden adagolt orvosi termék és tápanyag vérplazma koncentrációját. Szükség lehet az ilyen orvosi termékek dózisának megfelelő ellenőrzésére, és a gyógyszereket a betegnek lehetőleg a kezelés befejezése után kell beadni. A fontos eltávolított tápanyagokat adaptált (par)enterális táplálással kell kompenzálni. A kezelés előtt beadott, lipidekben gazdag parenterális táplálás a használt plazmamembrán eltömődését okozhatja, és ezzel csökkentheti annak teljesítményét.
- A szívglikozidok, különösen a digoxinok okozta kardiotoxicitást a hiperkalémia, hipermagnezémia vagy hipokalcémia korrigálása, valamint hipernatrémia vagy alkalózis kialakulása súlyosbíthatja.
- Egyes gyógyszerek és kezelések az effluens oldat vörös színváltozását okozhatják, ami hibás pozitív vérriasztást vált ki (az optikai adszorpciós módszer (piros/zöld arány) mérési elve miatt). Ezt a hatást szem előtt kell tartani, mielőtt a hemodialízist megkezdénék. Az erről a hatásról ismert orvosi termék a hidroxokobalamin, amelyet a cianid mérgezés kezelésére használnak.

2.10 Kezelési korlátozások

Citrátos regionális antikoaguláció

A citráttal végzett antikoaguláció felnőtt betegeknél a CVVHD és CVVHDF kezeléseknél áll rendelkezésre.

2.10.1 Célcsoport

A készüléket csak olyan személy telepítheti, működtetheti és használhatja, aki a megfelelő képzésben részesült, megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkezik, és aki a képzés elvégzéséről igazolással rendelkezik.

2.11 Kérjük, jegyezze meg a következőket, ha a készülékkel dolgozik



Figyelmeztetés

A beteg és a felhasználó sérülésének veszélye a készüléken végzett nem megfelelő szervizelés miatt

Nem megfelelően elvégzett szervizelés károsíthatja a készülék biztonságos működését.

- Győződjön meg arról, hogy az üzembe helyezést, a bővítést, a beállítást, a karbantartást, a módosítást vagy a javítást kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott személy végezte.

További telepítési információk (lásd 9. fejezet, 287. oldal).

További műszaki biztonsági ellenőrzések és karbantartási műveletek (lásd 11. fejezet, 295. oldal).

Csak a gyártó által jóváhagyott pótalkatrészeket használjon.

A pótalkatrészek, tesztelő felszerelések és szerszámok azonosításához és megrendeléséhez minden esetben használja az elektronikus pótalkatrész-katalógust.

A szállítással és tárolással kapcsolatos további információkért lásd: (lásd 10. fejezet, 291. oldal).

2.12 Várható élettartam

Ha a műszaki biztonsági ellenőrzéseket az előírt mértékben és ütemezés szerint végzik el, a köztes időben szavatolható a készülék biztonságos működése.

Ezenkívül a gyártó javasolja azonos időközönként karbantartási munkák elvégzését, így kiküszöbölhetők a készülék használata és kopása miatti működési zavarok.

Az IEC 60601-1 szerinti „várható élettartam” minden műszaki biztonsági ellenőrzés után meghosszabbodik a következő, előírt műszaki biztonsági ellenőrzésig.

2.13 A felelős szervezet feladatai

Műszaki adatok

A felelős szervezetnek kell biztosítania, hogy az alábbi követelmények teljesüljenek:

- A nemzeti és helyi felállítási, működtetési és használati előírásoknak való megfelelés.
- A baleset-megelőzési szabályoknak való megfelelés.
- A készülék megfelelő és biztonságos állapotának biztosítása.
- A használati utasítást mindenkor hozzáférhető helyen történő tárolásának biztosítása.
- A készüléket kizárólag a gyártó által meghatározott üzemeltetési feltételek között szabad működtetni.

A kezelés minőségének és a beteg biztonságának növeléséhez a gyártó az IEC/TR 62653 „Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment” című irányelv követését ajánlja. Az irányelv ismerteti a hemodialízis készülékek biztonságos és rendeltetésszerű használatával szemben támasztott követelményeket.

Oktatás és betanítás


Mielőtt a felelős szervezet elkezdené üzemeltetni a készüléket, a gyártónak ki kell képeznie a felhasználót arra, hogy hogyan kell a készüléket használni, az oktatásról igazolást kell adnia, továbbá a felhasználónak alaposan ismernie kell a használati utasításban leírtakat.

A készüléket csak olyan személyek működtethetik, akik a készülék megfelelő működtetését és kezelését elsajátították, és erről igazolással rendelkeznek.

Ehhez a készülékhez a gyártó oktatást kínál.

További kérdéseivel forduljon a helyi szerviz támogatáshoz (lásd 2.18. fejezet, 35. oldal).

A váratlan események bejelentése

Az EU tagállamokon belül a felhasználónak be kell jelentenie a készülékkel kapcsolatban történt minden súlyos váratlan eseményt a címén () megadott gyártónak és a kezelés helye szerinti EU tagállam illetékes hatóságának.

Kezelési információk

A kezelő orvos döntése, hogy a releváns kezelési információkat a betegnek milyen módon szolgáltatják.

2.14 A felhasználó felelőssége

Az alábbi címeket használja bármely váratlan működés vagy esemény gyártó számára történő jelentéséhez (lásd 2.18. fejezet, 35. oldal).



Figyelmeztetés

Sérülés kockázata a készülék meghibásodása miatt

A kezelés meghibásodott készülékkel nem végezhető el megfelelően és biztonságosan.

- Ne végezzen kezelést meghibásodott készülékkel.
- Helyezze üzemen kívül a készüléket, és válassza le az áramellátásról.
- Ha kezelés folyamatban van, indítsa a vér visszaadását, és fejezze be a kezelést. Szükség esetén a vér visszaadását kézzel végezze el (lásd 5.19. fejezet, 236. oldal).
- Értesítse a felelős szervezetet vagy a szerviz támogatást.
- Bármely sérült tartozékot cseréljen ki.

A készülék többek között az alábbi esetekben minősül hibásnak:

- A készülék mechanikai károsodása.
- Sérült hálózati kábel.
- A készülék nem az elvárásoknak megfelelően reagál.
- A készülék teljesítménymutatói romlanak

Paraméterek bevitelekor a következőket kell figyelembe venni:

- A felhasználónak ellenőriznie kell a bevitt paramétereket, vagyis ellenőriznie kell a megadott értékek helyességét.
- Amennyiben ez az ellenőrzés a kívánt és a készülék által kijelzett paraméterek között eltérést tár fel, korrigálni kell a beállítást, mielőtt a funkció aktiválására sor kerülne.
- A kijelzett tényleges értékeket össze kell hasonlítani az előírt értékekkel.
- A kezelő orvossal mindig konzultálni kell, amikor a készülékkel, az eljárással vagy egészséggel kapcsolatos problémák lépnek fel.

2.15 Felelősség kizárása



Figyelmeztetés

Ehhez a készülékhez a 8. fejezet (lásd 8. fejezet, 281. oldal) tartalmazza azon fogyóeszközök és tartozékok listáját, melyek a készülékhez megfelelőek és azzal biztonságosan használhatók.

Az ebben a fejezetben fel nem sorolt egyéb fogyóeszközök és tartozékok esetén a készülék gyártója nem tudja garantálni a készülékkel való használatra vonatkozó megfelelőséget. Az ebben a fejezetben fel nem sorolt egyéb fogyóeszközök és tartozékok használata esetén a készülék gyártója nem tudja garantálni a készülék biztonságát és teljesítményét.

Más fogyóeszközök és tartozékok használata esetén ezek megfelelőségét előzetesen ellenőrizni kell. Ez például az érintett fogyóeszközök és tartozékok használati útmutatóiban található információk segítségével tehető meg.

A készülék gyártója semmilyen felelősséget nem vállal a nem megfelelő fogyóeszközök vagy tartozékok használatából eredő bármiféle károkért a készüléken.

2.16 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések alábbi listája csak kivonat. A készülék biztonságos üzemeltetéséhez ismerni kell a jelen használati utasításban szereplő összes figyelmeztetést.

2.16.1 Az elektromos biztonságra vonatkozó figyelmeztetések



Figyelmeztetés

Sérülés kockázata áramütés miatt

Védőföldelés nélkül áramütés kockázata áll fenn.

- A készüléket mindig földeléssel ellátott elektromos hálózatra szabad csatlakoztatni.
-



Figyelmeztetés

Sérülés kockázata áramütés miatt

Ha a beteg közvetlenül vagy a felhasználón keresztül közvetlenül érintkezésbe kerül a készülék csatlakozódugójával vagy csatlakozóhévelével, az áramütés kockázata áll fenn.

- A kezelés során kerülje a csatlakozódugó és a csatlakozóhével megérintését.
-



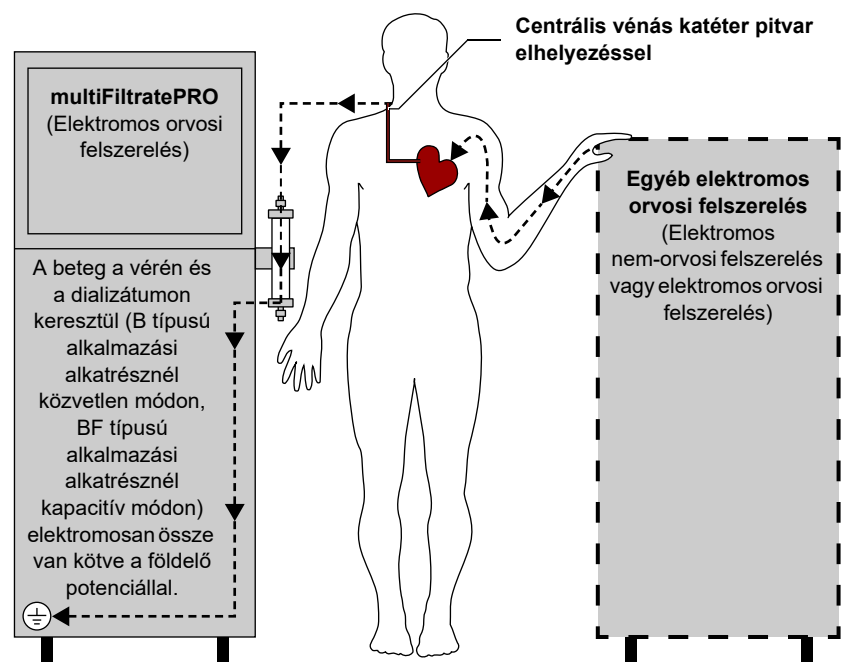
Figyelmeztetés

Sérülés kockázata áramütés miatt

Ha olyan, centrális vénás katéterrel ellátott beteget kezel, akinél a katéter hegye a jobb pitvarban van, vegye figyelembe az alábbi óvintézkedéseket:

- Győződjön meg arról, hogy a készülék (multiFiltratePRO) csatlakoztatva van a hálózat földelt potenciálkiegyenlítőjéhez.
- Minden olyan nem elektromos orvosi készüléket és elektromos orvosi készüléket távolítson el a beteg környezetéből (1,5 m távolság minden irányban), amelyeknél az érintési áram vagy a beteg szívárgó árama nagyobb a CF típusú alkalmazás alkatrészeinek megfelelő határértékeinél.

A beteg környezetében lévő más elektromos nem-orvosi eszköz vagy elektromos orvosi felszerelés érintési árama vagy a beteg szívárgó árama a centrális vénás katéteren és a készülék (multiFiltratePRO) B vagy BF típusú alkatrészein keresztül levezetődhet a földbe.



A CF típusú alkatrészekre vonatkozó beteg szívárgó áram határértékek:

- 10 μ A AC/DC (normál esetben, azaz hibamentes állapotban)
- 50 μ A AC/DC (egy hiba esetén)

További kérdéseivel forduljon a magyarországi szervizhez.

2.16.2 Figyelmeztetések a fogyóeszközökkel és tartozékokkal kapcsolatban



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a csatlakozási helyek nem megfelelő kezelése miatt

Kórokozók juthatnak be az extrakorporális vérkörbe.

- Minden vérrendszer csatlakoztatását és az alkalmazandó steril oldatok minden csatlakoztatását az aszeptikus technikák betartása mellett kell elvégezni.



Figyelmeztetés

Keresztfertőzés kockázata fertőzött fogyóeszközök miatt

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- A kezelés után a fogyóeszközöket a potenciálisan fertőző anyagok ártalmatlanítására vonatkozó előírások betartásával kell eltávolítani.
-

2.17 SVHC (REACH)

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH rendelet) 33. cikke szerinti SVHC anyagokkal kapcsolatos információkért látogasson el a következő honlapra:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.18 Címek

Gyártó

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

**Szerviz támogatás,
nemzetközi**

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations (Műszaki műveletek)
Technical Coordination Office (TCO) (Műszaki koordinációs iroda)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
NÉMETORSZÁG

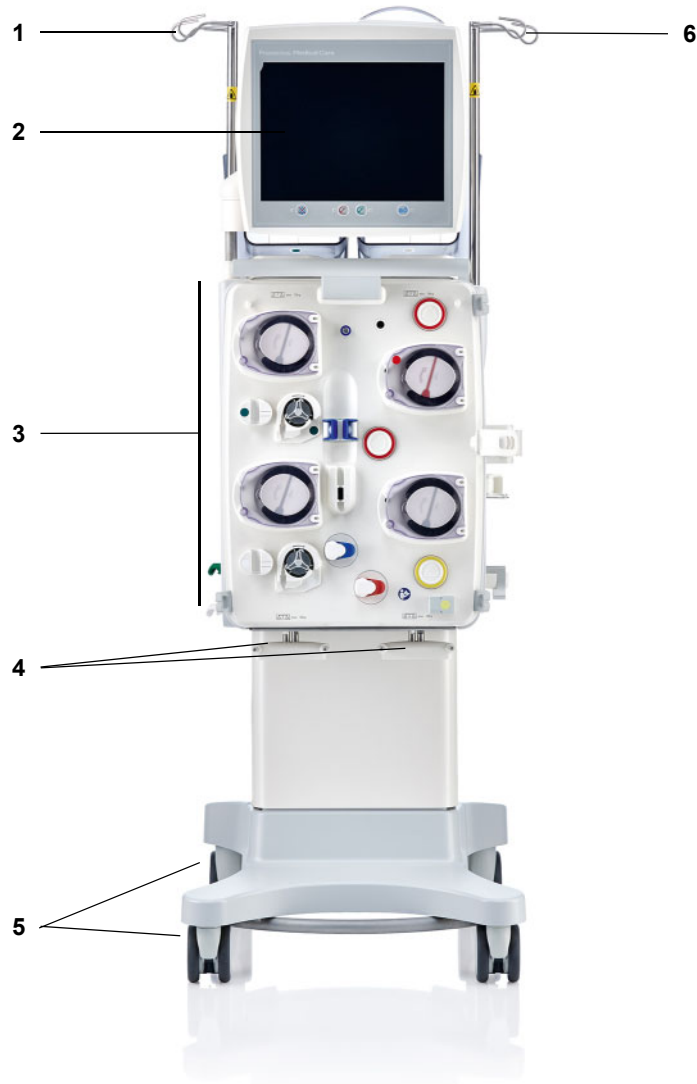
Szerviz támogatás, helyi



3 Készülék felépítése

3.1 A készülék nézetei

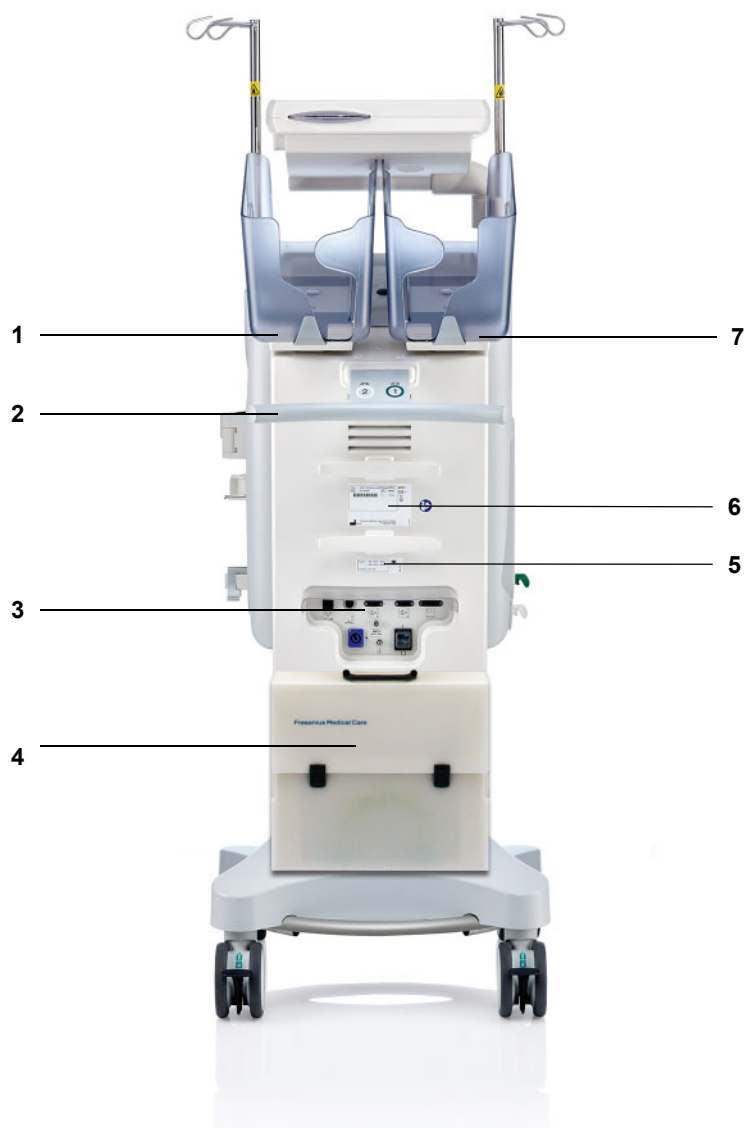
3.1.1 Előlnézet



Jelmagyarázat

1	Bal infúziós állvány	4	3. és 4. mérleg
2	Monitor	5	Kocsiváz fékkel
3	Extrakorporális vérkörmodul	6	Jobb infúziós állvány

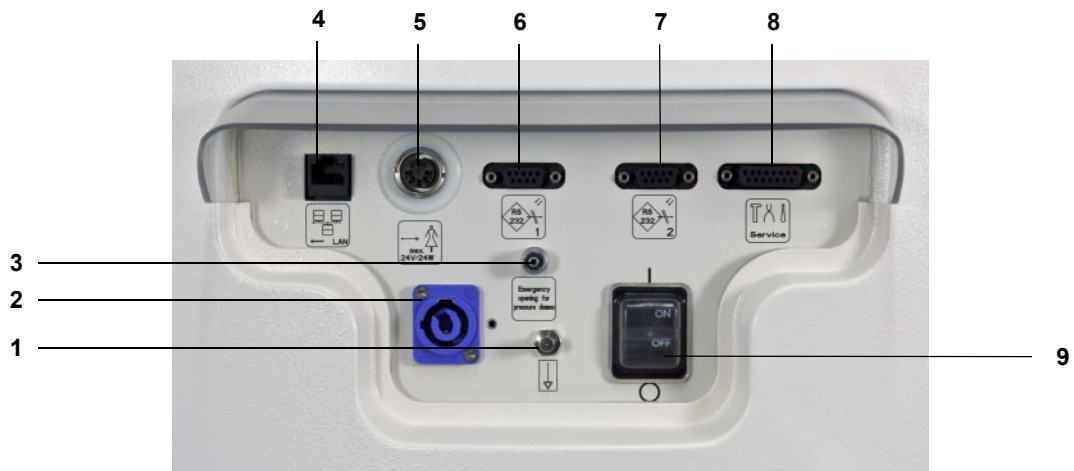
3.1.2 Hátulnézet



Jelmagyarázat

- | | |
|---|--------------------|
| 1 | 2. mérleg (fehér) |
| 2 | Toló fogantyú |
| 3 | Csatlakozótábla |
| 4 | Tartozék doboz |
| 5 | Áramerősségi címke |
| 6 | Azonosító tábla |
| 7 | 1. mérleg (zöld) |

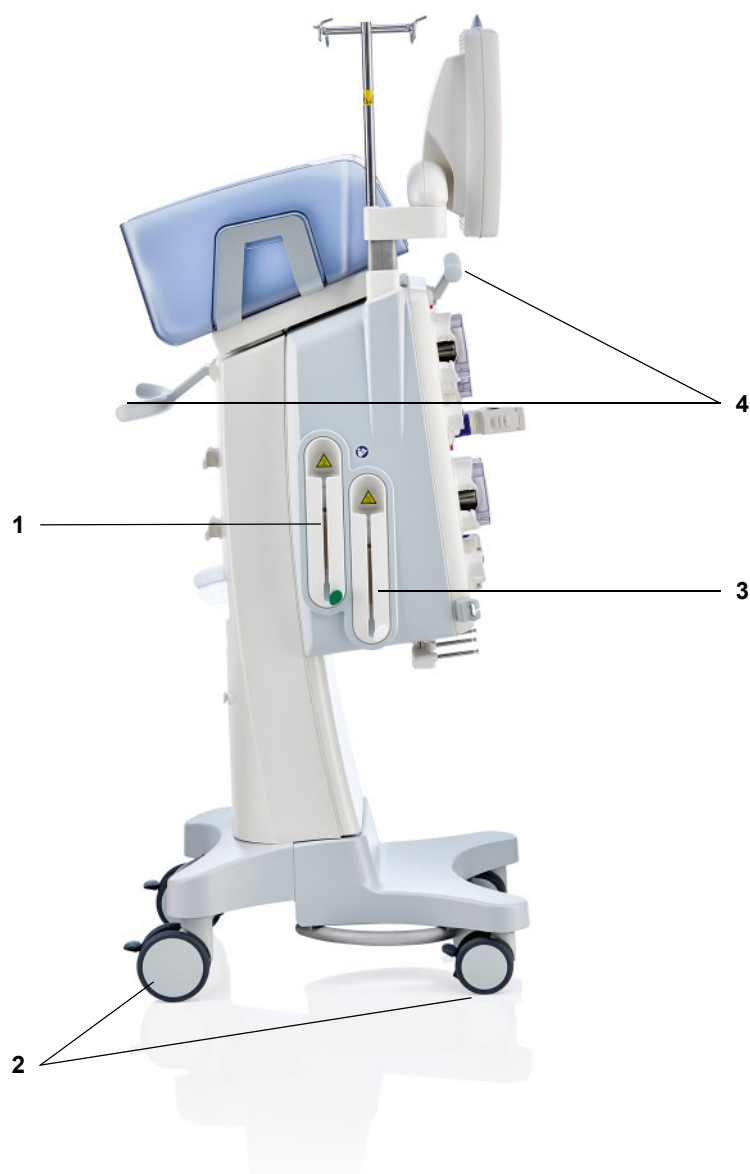
3.1.2.1 Csatlakozótábla



Jelmagyarázat

- 1 Potenciálkiegyenlítő csatlakozó
- 2 Hálózati csatlakozó
- 3 Luer-Lock csatlakozó a nyomásmérő egységek kézi kinyitásához
- 4 LAN (local area network) hálózati csatlakozó
- 5 Nővérhívó interfész
- 6 1. RS 232 soros interfész 5 V-os áramellátással
- 7 2. RS 232 soros interfész
- 8 Szerviz interfész (csak a szerviztechnikusok számára)
- 9 Hálózati kapcsoló

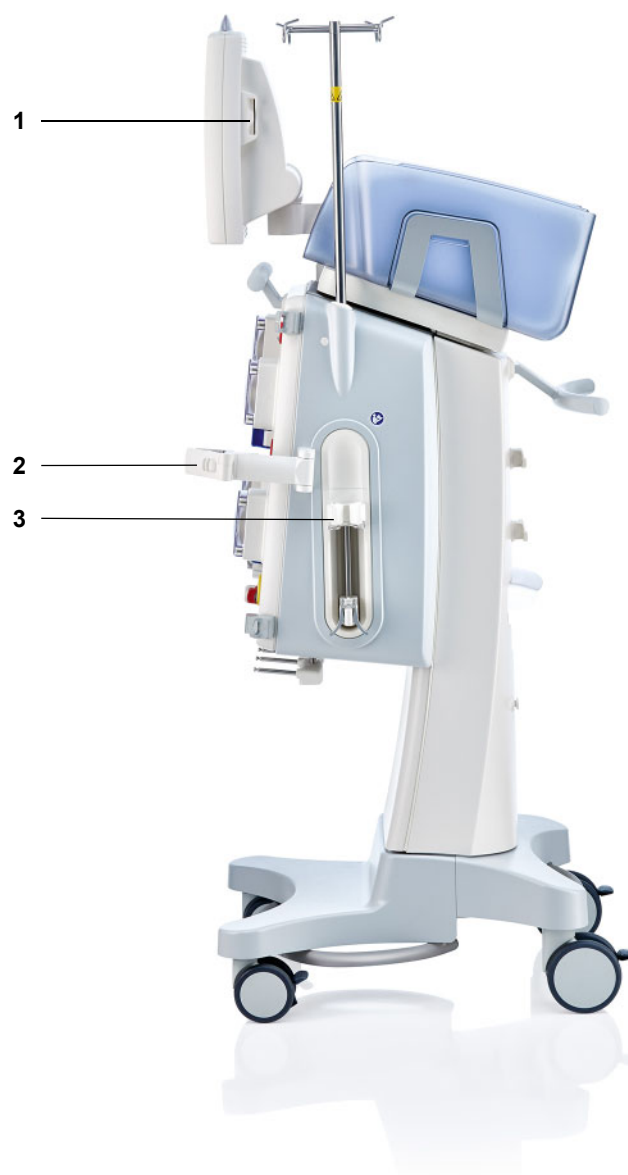
3.1.3 Bal oldalnézet



Jelmagyarázat

- 1 Melegítő (zöld)
- 2 Kerekek fékkel
- 3 Melegítő (fehér)
- 4 Toló fogantyú

3.1.4 Jobb oldalnézet

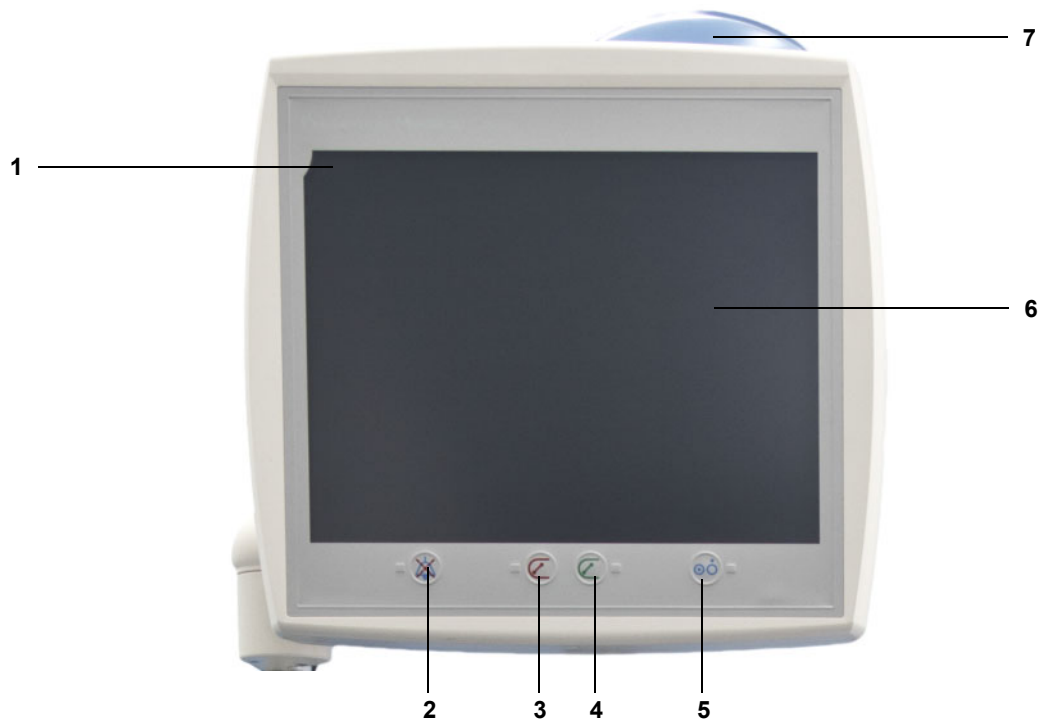


Jelmagyarázat

- 1 Kártyanyílás
- 2 Filtertartó
- 3 Heparinpumpa

3.2 Kezelő- és kijelzőelemek

3.2.1 Monitor előnézet



Jelmagyarázat

- 1 Képernyő hibaérzékelő (elrejtve)
- 2 LED gomb **Szünetelő hang** (piros)
 - LED villog – Hangjelzéssel járó üzenet/riasztás jelez
 - LED világít – Az aktuális üzenet/riasztás hangjelzését elnémították a **Szünetelő hang** gomb megnyomásával
 - LED ki – Nincs üzenet/riasztás
- 3 LED/gomb **Pumpák leállítása** (piros)
 - LED világít – A vérpumpa leállt
 - LED ki – A vérpumpa üzemel
- 4 LED/gomb **Pumpák indítása** (zöld)
 - LED villog – A vérpumpát a **Pumpák leállítása** gombbal leállították
 - LED világít – A vérpumpa üzemel
 - LED ki – A készülék leállította a vérpumpát
- 5 LED/gomb **Be/Ki** (zöld)
 - LED lassan villog – Készülék ki, az akkumulátor töltődik
 - LED gyorsan villog – Készülék be/ki, az akkumulátor nem töltődik
 - LED világít – Készülék be, az akkumulátor töltődik
 - LED ki – Készülék ki, az akkumulátor nem töltődik
- 6 Érintőképernyős panel
- 7 Üzemállapot kijelző (jelzőlámpa)
További információ: (lásd 5.2. fejezet, 214. oldal)

3.2.2 Monitor hátulnézet



Jelmagyarázat

- 1 Kártyanyílás
- 2 Markolat mélyedés
- 3 Monitorkar
- 4 Hangszóró

3.2.3 Monitor beállítása



A monitort a mindkét oldalon található markolat mélyedés segítségével állítsa be.



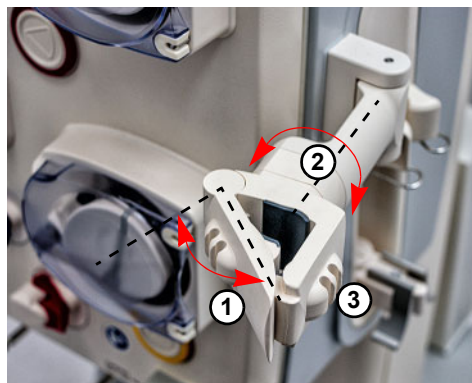
Monitor beállítása:
A monitor a két tengely (1) és (2) segítségével a kívánt helyzetbe állítható.

3.2.4 A kártyanyílás használata



Helyezze be a kártyát a kártyanyílásba.

3.2.5 A filtertartó beállítása

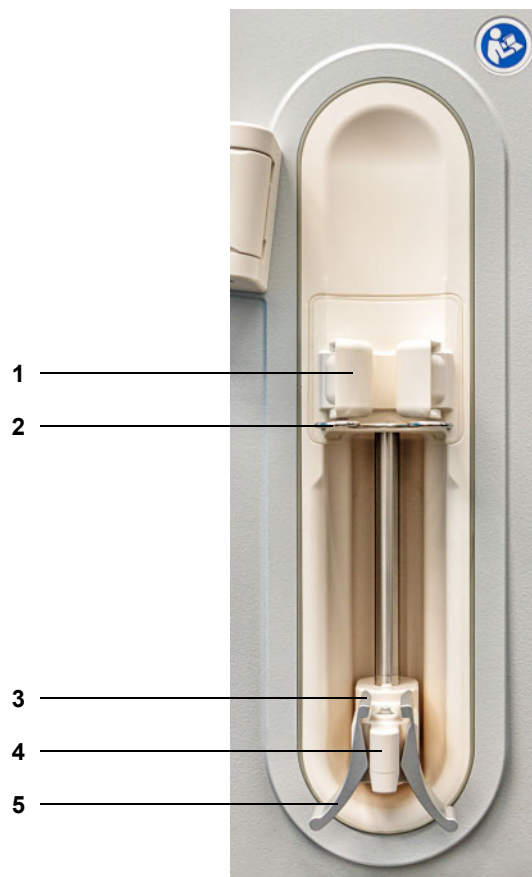


Nyissa ki a fogantyút (1) balra, és helyezze be a filtert.

Forgassa a filtertartót addig, amíg a filter a kívánt helyzetbe (2) kerül.

Helyezze be a szerelérendszer az erre szolgáló szerelék tartóba (3).

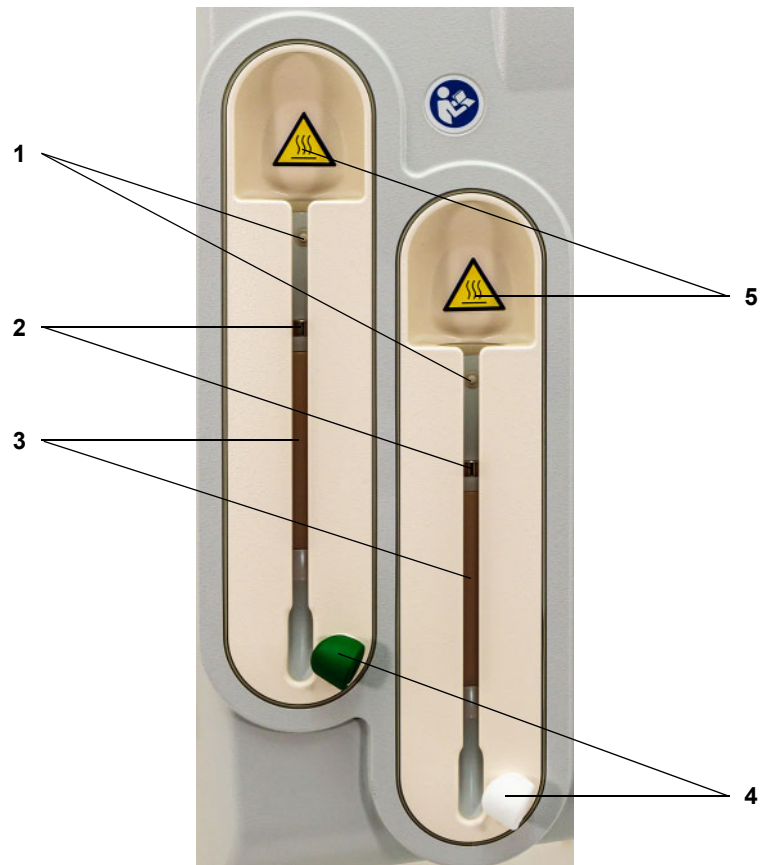
3.2.6 Heparinpumpa



Jelmagyarázat

- 1 Hengerbefogók fecskendődetektorral
- 2 Zárókar
- 3 Rugós szorító kapcsai
- 4 Kézi beállító
- 5 Rugós szorító

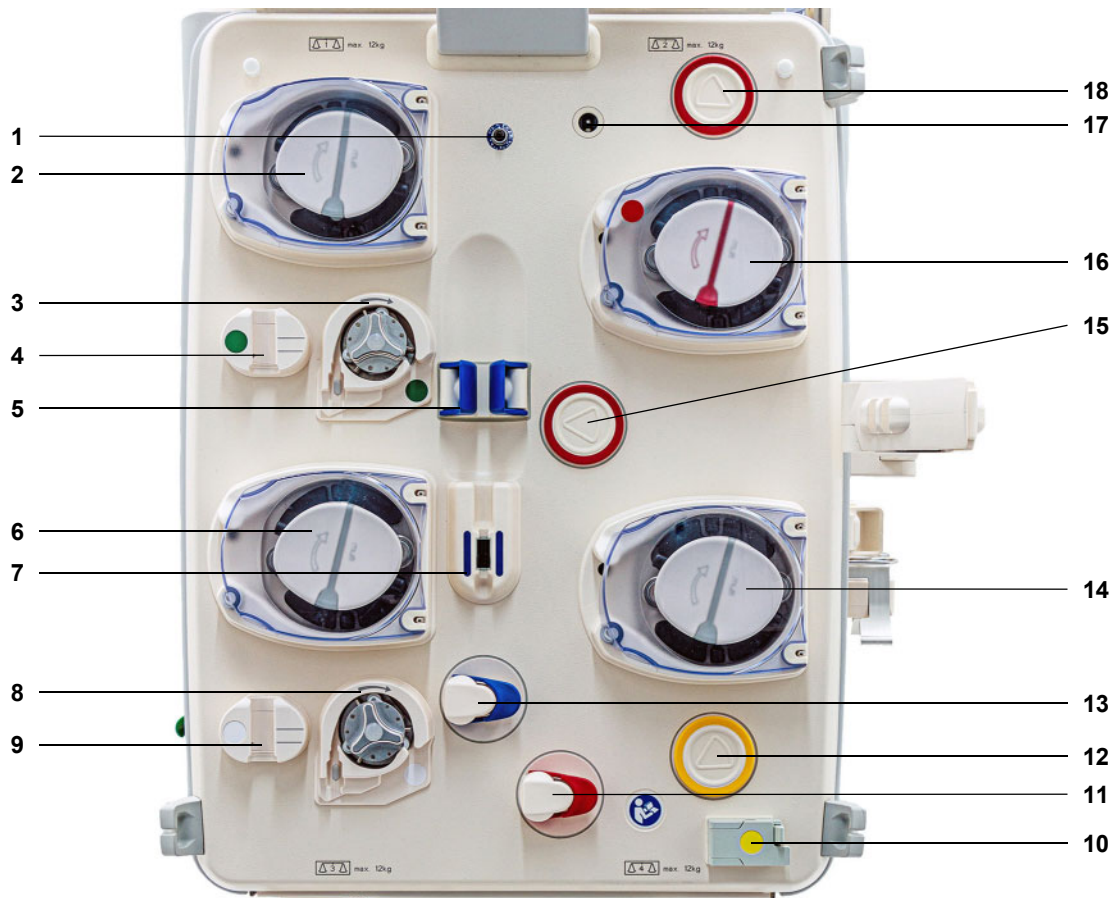
3.2.7 Melegítő



Jelmagyarázat

- 1 Mikrokapcsoló
- 2 Hőmérséklet-érzékelők
- 3 Melegítő elem
- 4 Szerelék tartó (zöld vagy fehér)
- 5 Figyelmeztető címke: Forró felület

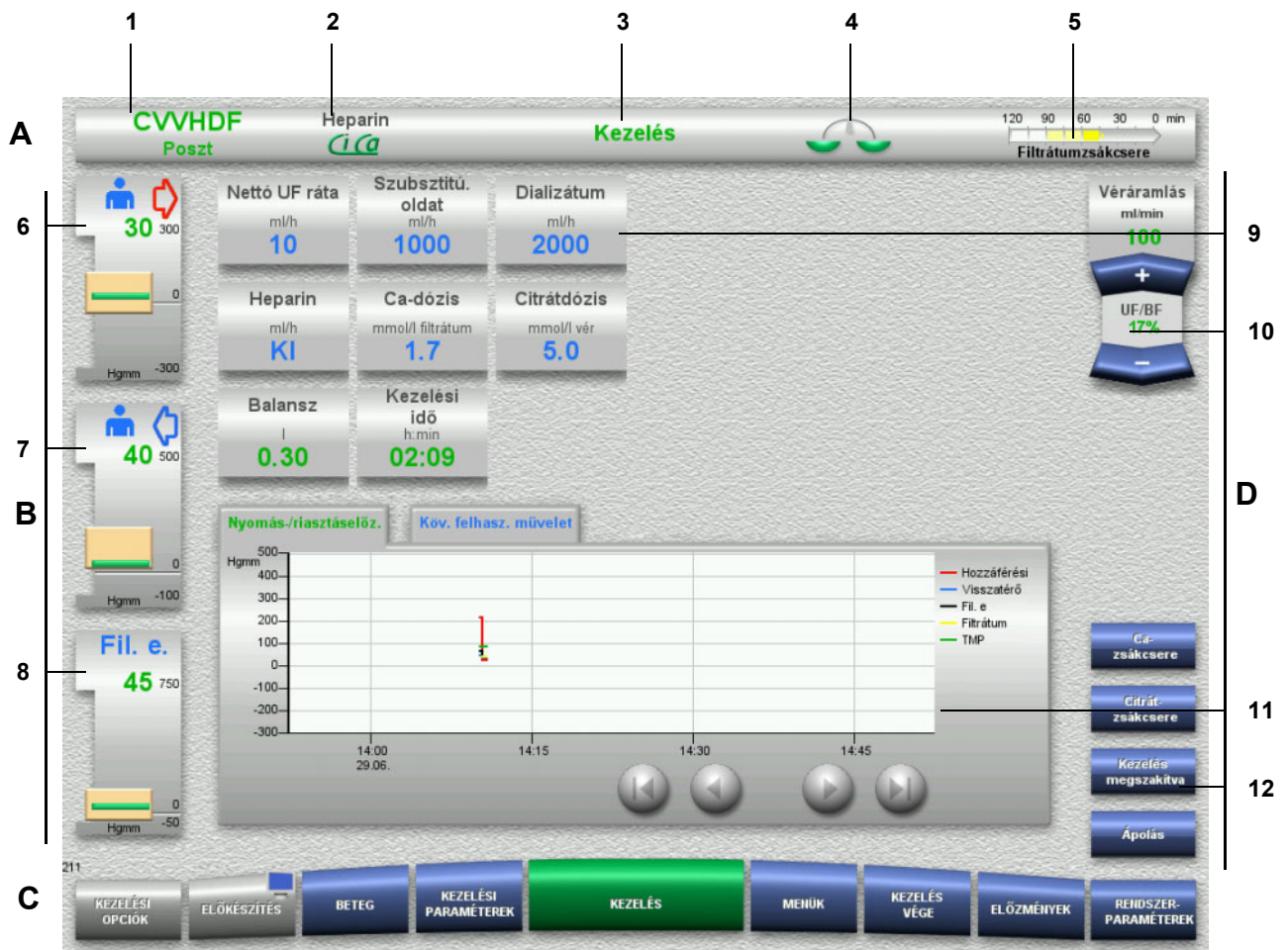
3.2.8 Extrakorporális vérkörmodul



Jelmagyarázat

- | | |
|----|--|
| 1 | Visszatérő nyomásérzékelő (kék) |
| 2 | Dializátum pumpa/predilúciós szubsztitúciós pumpa (függ a kezelési módtól) |
| 3 | Citrátpumpa (zöld) |
| 4 | Citrát cseppszámláló/citrát töltésszint detektor (zöld) |
| 5 | Töltésszint detektor |
| 6 | Szubsztitúciós pumpa |
| 7 | Levegődetektor/optikai detektor |
| 8 | Ca-pumpa (fehér) |
| 9 | Kalcium cseppszámláló/kalcium töltésszint detektor (fehér) |
| 10 | Vérszökés detektor (sárga) |
| 11 | Szerelék záróklempje (piros) |
| 12 | Filtrátum nyomásmérő egység (sárga) |
| 13 | Szerelék záróklempje (kék) |
| 14 | Filtrátumpumpa |
| 15 | Hozzáférési nyomásmérő egység (piros) |
| 16 | Vérpumpa |
| 17 | Kazettadetektor |
| 18 | Filter előtti nyomásmérő egység (piros) |

3.3 Felhasználói felület



Jelmagyarázat

A Állapotsor

- 1 Kezelési mód
- 2 Antikoagulációs módszer
- 3 Aktuális menü
- 4 Balansz állapot/plazmakezelés állapotjelző
Zöld: Balansz/plazmakezelés be
Sárga: Balansz/plazmakezelés ki
- 5 Folyamatjelző sáv:
Hátralévő idő a következő felhasználói műveletig/
hátralévő idő a folyamatban lévő folyamatokhoz

B Nyomáskijelzések

- 6 Hozzáférési nyomás
- 7 Visszatérő nyomás
- 8 Filter előtti nyomás

C Menüsor

Az üzemelés során szükség szerint minden menü automatikusan megjelenik. Alternatívaként, bármely elérhető menügomb megnyomásával megnyitható a vonatkozó menü. Monitor jel az ELŐKÉSZÍTÉS menügombban (kikapcsolja/visszakapcsolja a monitort az üzemelés során végzett tisztításhoz).

D Menüpanel

A képernyő fő részében az aktív menü megfelelő adatmezői láthatóak.

- 9 Kijelző/beviteli mező
- 10 Billenő nyomógombok
- 11 Információs terület
Üzenetek és grafikonok kijelzése
- 12 Gyors hozzáférési gombok
Menüopciókhoz

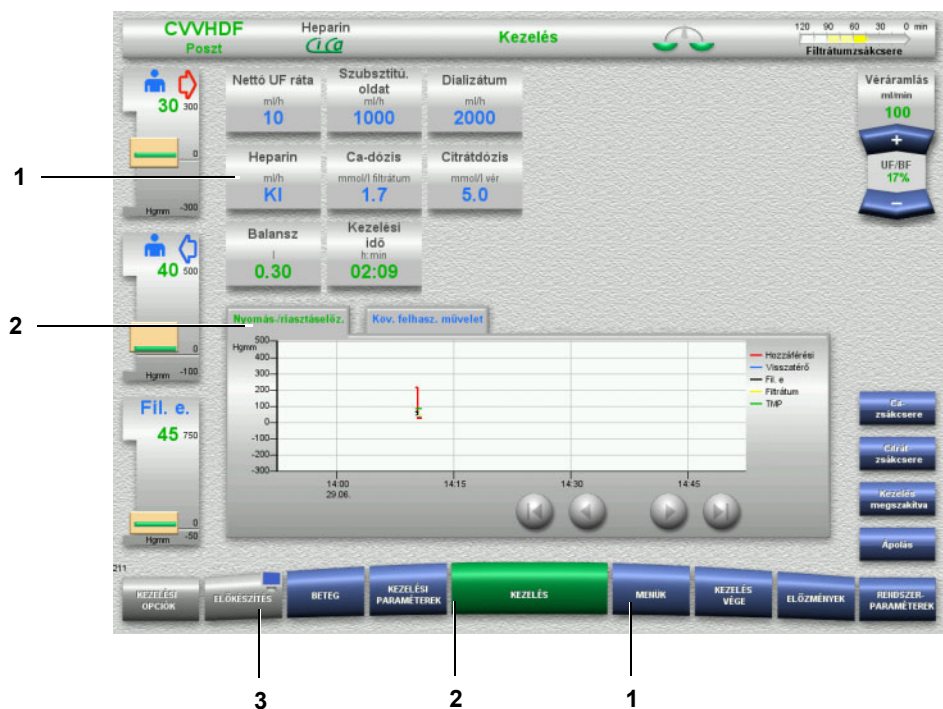
3.4 Általános működési elv

3.4.1 A készülék és az egyszer használatos termékek színkódolása

Hiba elhárítás

A készülék és az egyszer használatos termékek színkódolása segíti Önt a csatlakozások megfelelő azonosításában és azok megfelelő helyre való behelyezésében.

3.4.2 Képernyő színek



Jelmagyarázat

- 1 KÉK jelentése: választható
Példák: **Heparin** mező és **MENÜK** gomb
- 2 ZÖLD jelentése: aktív
Példák: Információk fül, Nyomás-/riasztáselöz. és **KEZELÉS** gomb
- 3 SZÜRKE jelentése: nem aktív/nem választható
Példa: **ELŐKÉSZÍTÉS** gomb

3.4.3 Környezetre jellemző információk

A kijelző beviteli ablakaiban/beviteli mezőiben a színgomboktól balra további fontos információk láthatók.

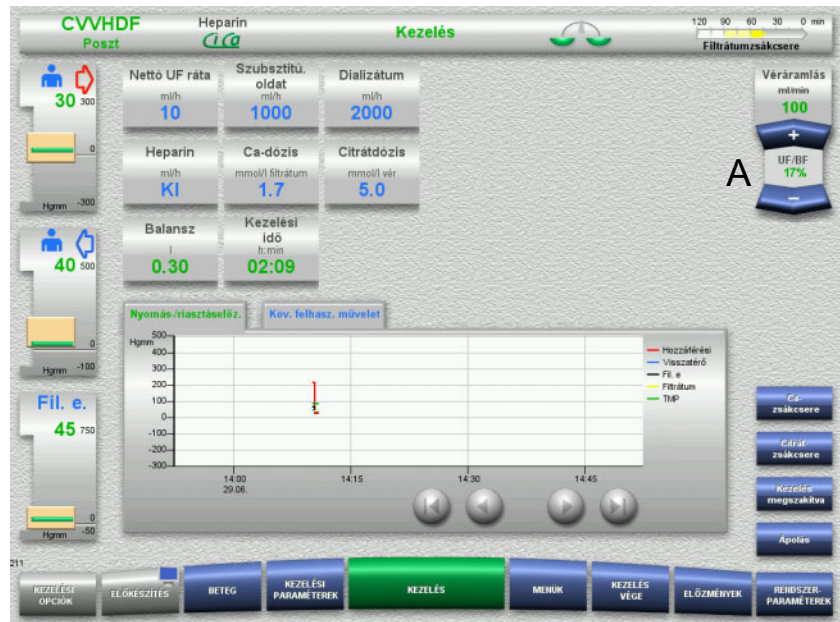


- Nyomja meg a **Ca-dózis** mezőt.
Megjelenik a beviteli ablak.
A színgomboktól balra további környezetre jellemző információk láthatók.
- Nyomja meg a **Ca** gombot a környezetre jellemző információk területén.
A Ca-dózis céltartománya és a beállítási lépések jelennek meg.



3.5 Alapvető beviteli eljárások

3.5.1 Beállítások módosítása a billenő nyomógombokkal



➤ A kívánt áramlás beállításához használja a + / - billenő nyomógombokat (A).

3.5.2 Beállítások módosítása a számgombokkal



➤ Nyomja meg az adott kijelzőt/beviteli mezőt. Megjelenik a beviteli ablak.

- Adja meg az új értéket a számgombok segítségével.
A szürke gombok megakadályozzák az érvénytelen bevitelleket.
- Hasonlítsa össze az új értéket a célértékkel.
- A bevitel helyesbítéséhez nyomja meg a **C** gombot.
Az utoljára aktív érték látható.
- Nyomja meg az **OK** gombot a kijelzett érték alkalmazásához.
A beviteli ablak bezárt.
- Az alkalmazott érték ellenőrzésre került.

3.5.3 Adatbevitel a billentyűzettel



- Nyomja meg az adott kijelzőt/beviteli mezőt.
Megjelenik a beviteli ablak.
- Használja a billentyűzetet a kívánt adatok beviteléhez.
 - (A) A **nyíl**gombok (**fel/le**) segítségével válthat a kisbetűk és nagybetűk között.
 - (B) Nyomja meg a **Pos1** gombot a kurzor sor elejére való mozgatásához.
 - (C) Mozdassa a kurzort a sorban különböző helyekre a **nyíl**gombok (**bal/jobb**) segítségével.
 - (D) Nyomja meg az **Ins** gombot a felülírás és a beszúrás módok közötti váltáshoz.
- Ellenőrizze a bevitt adatokat.
- A bevitel helyesbítéséhez nyomja meg a **C** gombot.
- Nyomja meg az **OK** gombot a kijelzett adatok alkalmazásához.
A beviteli ablak bezárt.

3.5.4 Be/Ki gomb



- Nyomja meg a **Heparin** mezőt.
Megjelenik a beviteli ablak.
- Nyomja meg az **I/O** gombot.
Ezzel a beviteli ablak (számgombok) aktiválható.



- Adja meg a kívánt heparináramlást a számgombok segítségével.
A szürke gombok megakadályozzák az érvénytelen bevitelleket.
- Hasonlítsa össze az új értéket a célértékkel.
- A bevitel helyesbítéséhez nyomja meg a **C** gombot.
Az utoljára aktív érték látható.

- Nyomja meg az **OK** gombot a kijelzett érték alkalmazásához.
A beviteli ablak bezárt.
- Az alkalmazott érték ellenőrzésre került.

3.5.5 Az UF arányának megtekintése a véráramlási arányhoz viszonyítva



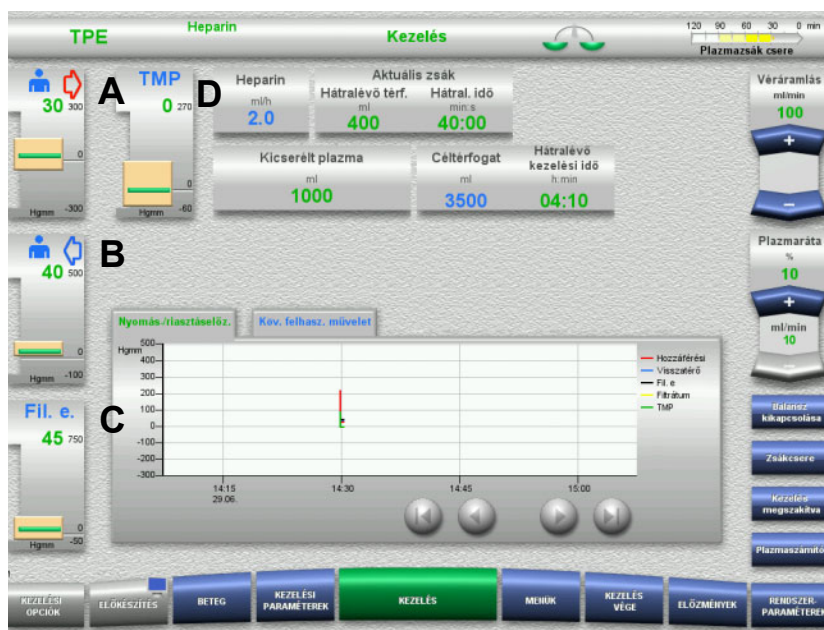
Az **UF/BF** arány a vérpumpa billenő nyomógombjai közötti mezőben és a következő mezők beviteli ablakaiban is láthatóak a környezetre jellemző információként:

Szubsztitúciós oldat (poszt-dilúciós módban)
Nettó UF ráta
Véráramlás

3.5.6 A nyomásértékek megtekintése

A készülék egy automatikus határérték monitorozó rendszert foglal magában. Ez segít a felesleges hibaüzenetek megelőzésében, amelyek egyébiránt felléphetnek, ha például a beteg helyzetet változtat.

Az aszimmetrikus visszatérő nyomás határértékének beállítása alapértelmezett annak biztosítása érdekében, hogy biztosítsa a nyomásesésre adott gyors választ.



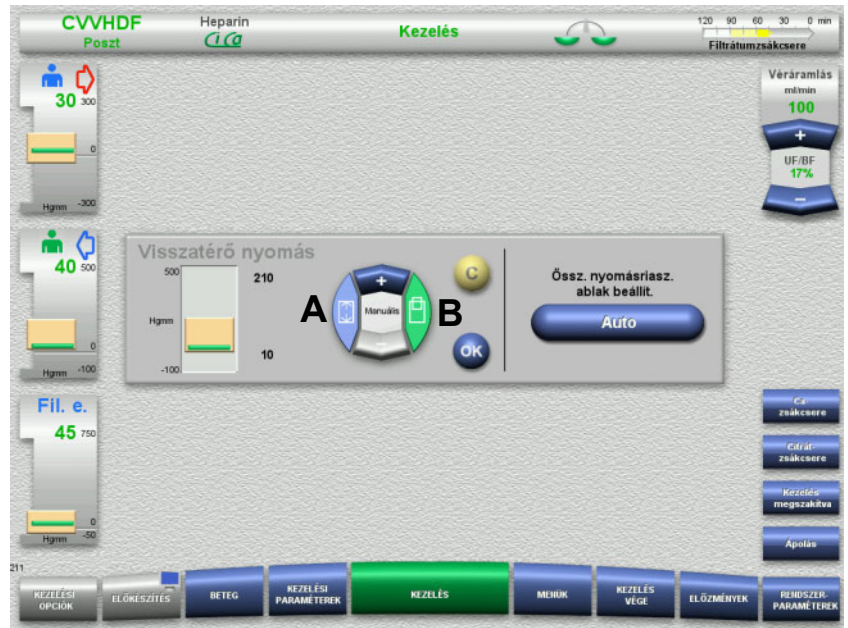
A nyomásértékek mindig a képernyő bal oldalán láthatók, és függenek a kezelés típusától.

- (A) Hozzáférsési nyomás (piros nyíl)
- (B) Visszatérő nyomás (kék nyíl)
- (C) Filter előtti nyomás (Fil. e.)
- (D) Transzmembrán nyomás (TMP csak a TPE számára jelenik meg)

Az aktuális értékek számértékként jelennek meg, amelyeket minden esetben a nyomásriasztás ablak feletti zöld vonal jelez.

A nyomásriasztás ablak mindig négyzetletű csempe alakban jelenik meg.

3.5.7 A nyomásriasztás határértékeinek beállítása



- Nyomja meg a kívánt nyomáskijelző mezőt.
Megjelenik a beviteli ablak.
- Válassza ki a kívánt módosítás típusát.
(A) A nyomásriasztás ablak méretének módosítása
(B) A nyomásriasztás ablak elhelyezése
- A határértékek paramétereinek megfelelő módosításához használja a + / – billenő nyomógombokat.
- Ellenőrizze a beállított határérték paramétereiket.
- Nyomja meg az **OK** gombot az új határérték paraméterek alkalmazásához.
A beviteli ablak bezárt.
- A bevitel helyesbítéséhez nyomja meg a **C** gombot.
Az utolsó aktív nyomásriasztás ablak alkalmazásra kerül.

Az **Auto** gomb megnyomásával a nyomásriasztás ablakok minden nyomástípus esetében automatikusan visszaállíthatók az aktuális értékekre.

Ez a nyomásriasztás ablakok méretét nem változtatja meg.

4 Működtetés



Megjegyzés

A használati utasításban ábrázolt képernyők eltérhetnek a készüléken található képernyőktől.

A készüléken az aktuális kezelési mód mindig látható az állapotsor bal felső sarkában. Műszaki okok miatt a használati utasításban megjelenített képek nem mindig adják vissza hitelesen a kiválasztott kezelési módot.

A képernyőábrákon megjelenő értékek csak illusztrációként szolgálnak. A kezelési paramétereket csak az orvos előírása alapján szabad bevinni a rendszerbe.

A készülék használata során követni kell a képernyőn megjelenő utasításokat.

4.1 Az alkalmazás alapelvei



Figyelmeztetés

Az infúziós állvány túlterhelése okozta veszély (vegye figyelembe a maximális terhelést)



Az infúziós állvány túlterhelése a készülék felborulását okozhatja.

- Ne lépje túl az infúziós állvány max. megengedett 5,5 kg-os terhelését.
-



Figyelmeztetés

Embólia kockázata a részecskék bejutása miatt

- Használja a dializátumot és a szubsztitúciós oldatot a gyártó utasításainak megfelelően.
-



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a kiválasztott kezelési módnak nem megfelelő oldatok infundálása miatt

- A kezelési mód változtatása után cserélje ki az oldatokat, ha szükséges, úgy, hogy feleljenek meg a kiválasztott kezelési módnak és az antikoagulációnak.
 - A CVVHDF és CVVH kezelési módokhoz csak infúzióra alkalmas oldatokat használjanak.
-



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly helytelenül megválasztott dializátum és szubsztitúciós oldat okozta rendellenessége miatt

- Állítsa be az oldatok egymáshoz és a véráramláshoz viszonyított áramlási arányát.
-



Figyelmeztetés

Keresztfertőzés kockázata hidrofób filter nélküli szerelékrendszer következményeként

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- A nyomásmérő vezetékeken csak hidrofób filterrel ellátott szereléseket használjon.
-



Figyelmeztetés

Keresztfertőzés kockázata hibás eljárás során benedvesedett vagy meghibásodott hidrofób filter következményeként

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- Tilos a folyadékot fecskendővel visszanyomni (a hidrofób filtert károsítja).
- Győződjön meg arról, hogy a nyomásszerelék szorosan tömített.
- Cserélje ki az érintett szerelékrendszert. Ha a nyomásszereléken a hidrofób filter benedvesedett, használjon egy pót nyomásszereléket (a tartozék a gyártótól szerezhető be).

Ha a készülék fertőzése nem kizárt:

- A kezelés befejezése után helyezze üzemben kívül a készüléket.
- A készülék ellenőrzését fertőzésekre a műszaki szerviznek kell elvégeznie.

Fennálló fertőzés esetén a műszaki szerviznek az összes alkatrészt kell fertőtleníteni vagy kicserélni.



Figyelmeztetés**Sérülés kockázata forró felületek miatt**

A melegítők belső részének megérintése égéseket okozhat.

- Ne érintse meg a melegítők belső részét a kezelés alatt.
-



Figyelmeztetés**Sérülés kockázata összenyomatás miatt a nyomásmérő egység bezárásakor**

- Tartsa távol az ujját a nyitott nyomásmérő egységtől.
-



Figyelmeztetés**Zúzódasos sérülés kockázata a szerelék záróklempjének lezárásakor**

- Tartsa távol az ujját a nyitott szerelék záróklempjénél.
-



Figyelmeztetés**Beteg veszélyeztetése adatsérülés miatt**

A megbillentett monitorra helyezett tárgyak a kezelési adatok véletlen módosulását okozhatják.

- Ne helyezzen tárgyakat a monitorra.
-



Figyelmeztetés**Fertőzés kockázata az egyszer használatos eszközök és fogyóeszközök nem megfelelő kezelése miatt**

A csomagolásból történő eltávolításkor az egyszer használatos eszközök és fogyóeszközök kórokozókka kerülhetnek érintkezésbe.

- Az egyszer használatos eszközöket és fogyóeszközöket csak közvetlenül a kezelés megkezdése előtt csomagolja ki és szerelje fel.
-



Figyelmeztetés**Vérvesztés kockázata sérült szerelékrendszer miatt****Keringési zavar kockázata folyadékvesztés miatt**

Vérvesztés és plazmavesztés kockázata áll fenn.

- Hosszú kezelések esetén a szerelékrendszert a gyártó által megadott élettartamának lejártá előtt vagy a készülék figyelmeztető üzenetének megjelenésekor cserélje.
-

Az előkészítési idők az élettartam részének számítanak. Az élettartamra vonatkozó információk a szerelékrendszer csomagolására vannak nyomtatva. A készülékkel kapcsolatosan megadott bármely határérték vagy figyelmeztető üzenet figyelmen kívül hagyása csak a felhasználó saját kockázatára történhet.



Figyelmeztetés

Vérvesztés kockázata nem észlelhető elmozdulás miatt

Vérvesztés kockázata nem észlelhető szivárgás miatt

A szerelékrendszerben lévő szivárgás és/vagy a visszatérő szerelék elmozdulása miatt a beteg súlyos vérvesztést szenvedhet.

- Az alacsony visszatérő nyomás határértékét a visszatérő nyomás aktuális értékéhez a lehető legközelebbre kell állítani.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése a fogyóeszközök nem megfelelő használata miatt

A kezelés nem végezhető el megfelelően és biztonságosan, ha a fogyóeszközöket nem megfelelően használják.

- Kövesse a fogyóeszközökhöz mellékelt használati utasításokat.
-



Figyelmeztetés**Fertőzés kockázata sérült szerelékrendszerek miatt****Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt****Vérvesztés kockázata sérült szerelékrendszer miatt****Vérvesztés kockázata a csatlakozási helyek nem megfelelő záródása miatt****Hemolízis kockázata megtört és összenyomott szerelékrendszer miatt****Keringési zavar kockázata folyadékvesztés miatt**

- A szerelékrendszer behelyezésekor vegye figyelembe az alábbiakat:
 - Csak a kiválasztott kezelési módhoz megadott szerelékrendszert használja.
 - A fogyóeszközöket csak akkor használja fel, ha a csomagolásuk és az érintett fogyóeszközök (a védőkupakokat vagy csatlakozókat is beleértve) sértetlenek. A védőkupakok és csatlakozók legyenek a helyükön és nem eshettek le.
 - A beteghez való csatlakoztatás előtt ellenőrizze, hogy a szerelékrendszer levegőtől mentes-e.
 - Helyezze be megfelelően a szerelékrendszert, megtöretés, feszülés és megtekeredés nélkül. Használja a szerelék tartókat.
 - Győződjön meg arról, hogy a szerelékrendszer nem tud összenyomódni vagy becsípődni.
 - A készülék biztonsági rendszerei (hozzáférési és visszatérő nyomás monitorozása) nem érzékelik a szerelék minden megtörését, szűkületét vagy összenyomódását.
 - Győződjön meg az összes csavaros csatlakozók, különösen a betegcsatlakozók, a dializátor csatlakozók és a készülék csatlakozóinak szorosságáról. Végezze el a megfelelő helyesbítő eljárásokat (pl. szorítsa meg a Luer-Lock csatlakozókat, vagy cserélje ki a szerelékrendszert, ha szükséges).
 - Mindig ellenőrizze az oldatsákokat látható szivárgást illetően, mielőtt azokat a szerelékrendszerhez csatlakoztatná.
-



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

Hemolízis kockázata megtört és összenyomott szerelékrendszer miatt

Vérvesztés kockázata a csatlakozási helyek nem megfelelő záródása miatt

Keringési zavar kockázata folyadékvesztés miatt

➤ Kezelés előtt megvizsgálandó:

- A szerelékrendszer összes csatlakozója biztonságosan csatlakoztatott.
 - A szerelékrendszerben sem a feltöltés közben, sem utána nincs nyilvánvaló szivárgás.
 - Szükség esetén szorítsa meg a csatlakozókat, vagy cserélje ki a teljes szerelékrendszert, ha szükséges.
 - A szerelékrendszer légmentes, megfelelően van behelyezve, nincs megtörve, nem feszül és nincs megtekeredve, és az összes folyadékszint helyzete megfelelő.
-



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

Hemolízis kockázata megtört és összenyomott szerelékrendszer miatt

Vérvesztés kockázata a csatlakozási helyek nem megfelelő záródása miatt

Keringési zavar kockázata folyadékvesztés miatt

- Kezelés közben megfelelő időközönként a következőket kell ellenőrizni:
 - A beteg állapota.
 - A térfogatbalansz és a folyadék eltávolítását monitorozó rendszer.
 - A készülék és az extrakorporális vérkör helyes működése. A beteg veszélyes vérvesztés elleni védelme céljára az extrakorporális vérkör visszatérő nyomás monitorozása a vérszökés elleni biztonsági rendszerként szolgál. A nyomás monitorozásával azonban nem észlelhető minden esetben a külső vérszökés. Különösen kritikus a visszatérő szár elmozdulása vagy az extrakorporális vérkör túlnyomásos területén egy kis szivárgás kialakulása. Ennek eredményeként, folyamatban levő kezelés közben rendszeresen ellenőrizni kell a szivárgásokat az extrakorporális vérkörben, különös tekintettel a szerelékrendszer összes csatlakozójára és a katéterhez való csatlakozásra.
 - A szerelékrendszerben figyelni az esetleges szivárgásokat, levegő behatolást és a meglazult csatlakozásokat. Különösen a levegődetektor utáni csatlakozási helyeken fordulhat elő, hogy a negatív nyomás megengedi levegő bejutását az extrakorporális vérkörbe. Ez probléma lehet centrális vénás katéterek alkalmazása során.
 - Ellenőrizze, hogy a szerelékrendszer megtörtétől, feszüléstől és tekeredéstől mentes.
 - A készülék biztonsági rendszerei (hozzáférési és visszatérő nyomás monitorozása) nem érzékelik a szerelék minden megtörését, szűkületét vagy összenyomódását.
 - Ellenőrizze a filtrátum- és a dializátumkör szivárgását.
-



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése hemolízis vagy vérvesztés miatt kiiktatott vérszökés detektor okán

Beteg veszélyeztetése hemolízis vagy vérvesztés miatt, mert a szereléket nem helyezték be megfelelően a vérszökés detektorba

Ha a vérszökés biztonsági rendszere ki van iktatva, vagy a szerelék a vérszökés detektorba nincs megfelelően behelyezve, nem működik sem a hemolízis, sem a vérvesztés monitorozása.

- A kezelés alatt rendszeresen ellenőrizze a vérvesztés okozta színváltozást a filtrátumzsákban.
-



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a csatlakozási helyek nem megfelelő kezelése miatt

Kórokozók juthatnak be az extrakorporális vérkörbe.

- Minden vérrendszer csatlakoztatását és az alkalmazandó steril oldatok minden csatlakoztatását az aszeptikus technikák betartása mellett kell elvégezni.



Figyelmeztetés

Vérvesztés kockázata túlzott heparinizáció miatt

Túlzott heparinadagolás vagy nem hígított heparin használata belső vérzést vagy súlyos másodlagos vérzést okozhat.

- A heparin adagolását az orvos előírásainak megfelelően kell beállítani.
- Csak hígított heparint használjon.



Figyelmeztetés

Vérvesztés kockázata nem elegendő heparinizáció miatt

Ha a heparin adagolási ráta túl alacsony, akkor ez véralvadást okozhat a vér szerelékrendszerben.

- A heparinos fecskendő behelyezésekor ellenőrizze az alábbiakat: Helyezze be megfelelően a heparinos fecskendőt a heparinpumpába. Vegye figyelembe a leírást és az ábrát.



Figyelmeztetés

Vérvesztés/vérvesztés kockázata, ha a dinamikus nyomásmonitorozási rendszer ki van kapcsolva Plazmavesztés/plazmavesztés kockázata, ha a dinamikus nyomásmonitorozási rendszer ki van kapcsolva

Ha a dinamikus nyomásmonitorozási biztonsági rendszer ki van kapcsolva, akkor a betegszerelék elmozdulásának monitorozása is ki van kapcsolva.

- Ebben az esetben a beteg biztonságáért a felhasználó felelős
 - A véráramlás növelése
 - A visszatérő nyomásszerelék cseréje
 - A buborékcsapda szintjének emelése
-



Megjegyzés**Mérlegek:**

A mérlegenkénti maximális 12 kg-os terhelhetőséget túllépni nem szabad. A mérőcella rövid ideig tartó túlterheléskor (pl. a mérlegeknél fogva történő emelés vagy tolás) végérvényesen meghibásodhat, és a rendszer használhatatlanná válhat.



Megjegyzés**Vérpumpa rotor:**

A vérpumpa rotoron piros jelölések vannak, beleértve a nyilat, amely a forgásirányt mutatja, és csak olyan vérpumpába szabad beszerelni, amelyen megfelelő piros pontjelölés található.



Megjegyzés**Vérszökés/hemolízis monitorozása**

A filtrátumszerelékek a kezelés teljes tartama alatt a vérszökésjelző detektorban (sárga) kell maradnia.



Megjegyzés

Gyógyszerek vagy infúziók a hozzáférési szereléken keresztül történő hozzáadásánál bizonyosodjon meg róla, hogy a használt anyagok aktívak maradnak a dializátor után.
Ez befolyásolhatja az anyagok hatékonyságát.

A kezelés során a szerelékrendszeren végzett munka esetén ügyeljen a következőkre:

Ha a szerelék vagy valamely összetevőjének helyzete megváltozik, a teljes szerelék megfelelő elhelyezését ellenőrizni kell és meg kell igazítani, különös tekintettel a rögzítő elemekre.

4.2 CRRT kezelések

A CVVH, CVVHD, CVVHDF és pre-poszt CVVH eljárások általános leírása az egyes terápiák közötti különbségekre vonatkozó tájékoztatással.

4.2.1 A készülék bekapcsolása és a működési teszt indítása



Egyik mérlegen se legyen semmilyen terhelés.

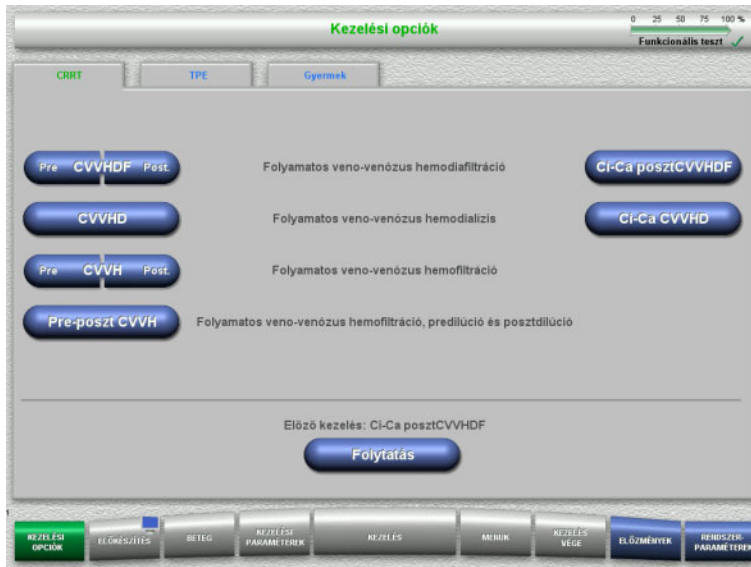
- Kapcsolja be a készüléket a **Be/Ki** gombbal.

Megjelenik a képernyőn a szoftververzió, a dátum és a pontos idő.



-
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a működési teszt indításához.

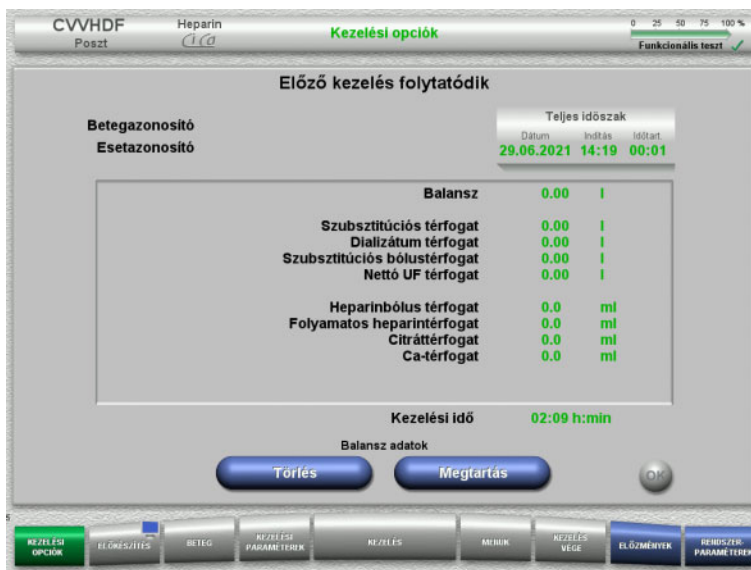
4.2.2 A kezelési opció kiválasztása



➤ Válassza ki a kezelési opciót.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot az előző kezelés folytatásához.

4.2.3 Az előző kezelés folytatása



➤ Nyomja meg a **Megtartás** gombot az előző balansz adatok megerősítéséhez.

Vagy

➤ Nyomja meg a **Törés** gombot az előző balansz adatok 0 értékre állításához.
A betegazonosító és az esetazonosító nem kerül törlésre.

➤ Majd nyomja meg az **OK** gombot az előző kiválasztás megerősítéséhez („Megtartás” vagy „Törés”).

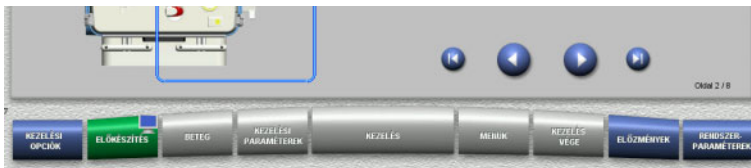
4.2.4 Indítási előfeltételek




- Az oldatzsákok tartalmát hasonlítsa össze a képernyőn megjelenő információval.
- Nyomja meg az **OK** gombot az indítási előfeltételek megerősítéséhez.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelési opciók képernyőre való visszatéréshez.


4.2.5 A kazetta behelyezése



A kazetta behelyezéséhez a következő gombok használhatók:

A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

Nyomja meg a  gombot a felszerelési útmutató végére történő ugráshoz.

Nyomja meg a  gombot az előző lépésre való visszatéréshez.


Nyomja meg a  gombot a felszerelési útmutató elejére történő visszaugráshoz.



Megjegyzés

A CVVH, CVVHD, CVVHDF és pre-poszt CVVH eljárásokhoz a multiFiltratePRO Kit HDF használandó. Mindezen kezelési módokhoz a szubsztitúciós rendszer és a dializátum rendszer felszerelve és feltöltve kell legyen. A CVVHD eljárás alatt a szubsztitúciós pumpa leáll. A CVVH eljárás alatt a dializátum pumpa leáll.



- Akassza fel a kazettát az utasítások szerint.
- Rögzítse a filtert a filtertartóra.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.2.5.1 A visszatérő rendszer behelyezése



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a levegődetektor funkcióvesztése miatt

A szerelékben lévő véralvadékok (koagulumok), valamint a levegődetektor szennyeződése és/vagy párasodása megakadályozhatja a levegődetektor megfelelő működését.

- Biztosítsa, hogy a levegődetektor tiszta és száraz legyen.
- Tilos ultrahangvezető tárgyak és anyagok használata a levegődetektoron.



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

Ha a szerelékrendszer nincs megfelelően behelyezve, akkor ez a levegődetektor rendszer működését akadályozhatja.

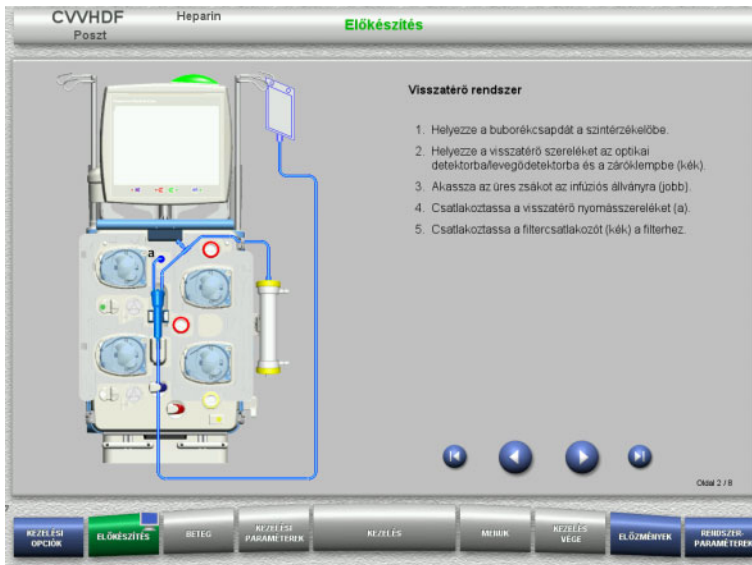
- A szerelékrendszer a levegődetektorba/optikai detektorba történő behelyezésekor a szereléknek a szerelék tartó teljes hossza mentén kell legyen elhelyezve.




Figyelmeztetés

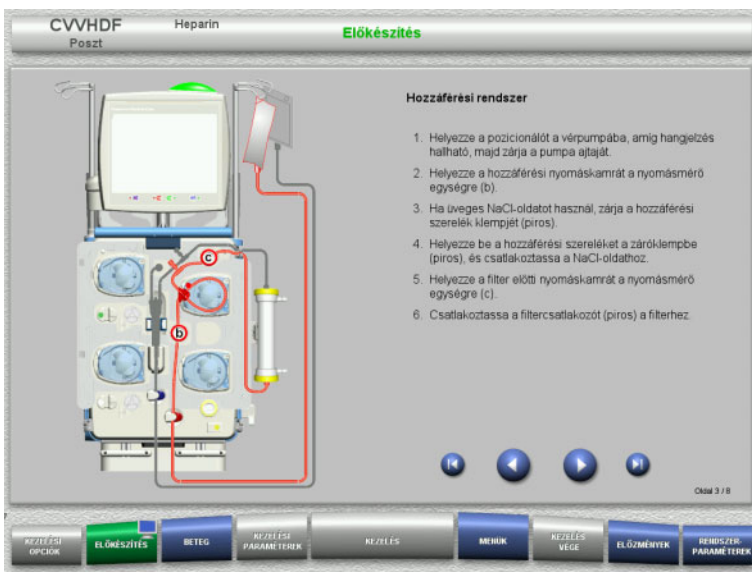
Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt


- Helyezze be megfelelően a szerelékrendszert a szerelék záróklempjébe.
- Ne távolítsa el a szerelékrendszert a szerelék záróklempjéről a kezelés közben.



- Helyezze be a visszatérő rendszert az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.2.5.2 A hozzáférési rendszer behelyezése



- Helyezze be a hozzáférési rendszert az utasítások szerint.
Ellenőrizze, hogy a kiválasztott kezelési opcióhoz megfelelő kazettát helyezt-e be.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.



Megjegyzés

Mihelyst az első rögzítőt behelyezte, a kazettarendszer leszerelése és cseréje már csak az előkészítés megszakításával lehetséges (**Menük/Előkészítés megszakítása** (lásd 4.7.2. fejezet, 168. oldal)).

4.2.5.3 A filtrátumrendszer behelyezése

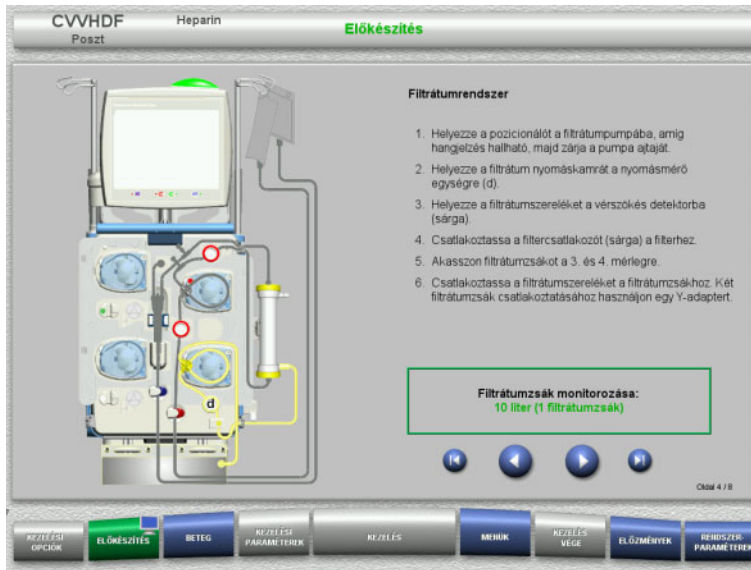


Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata sérült zsákok miatt


A zsákok kiszakadhatnak, ha leejtik őket.

- A filtrátumzsákokat nyomja vissza annyira, amennyire lehet, az alsó mérleg kampójára.



- Helyezze be a filtrátumrendszert az utasítások szerint.

A filtrátumzsák monitorozása a Rendszerparaméterek menüben 5 l és 20 l közötti értékre állítható be. Ha 10 l-nél nagyobb értéket állít be, csatlakoztasson két 10 literes zsákot az Y adapter segítségével.

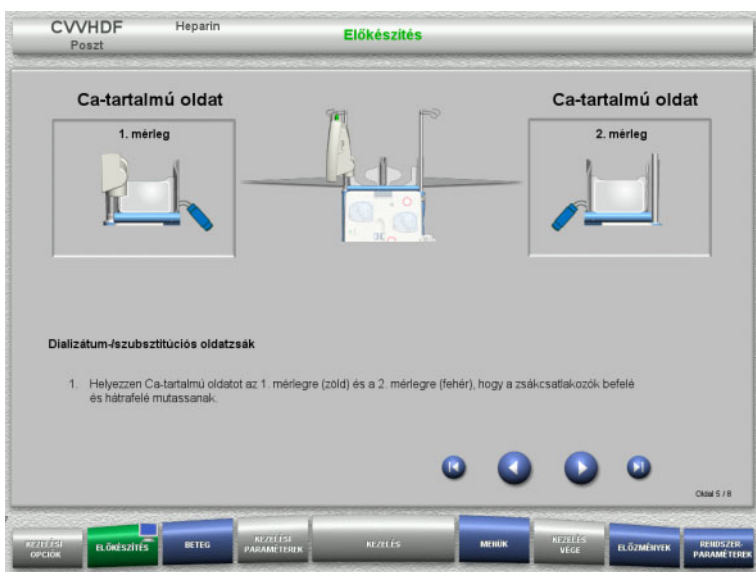
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.


4.2.5.4 Az oldatzsákok felhelyezése



Megjegyzés

Az oldatzsákoknak a mérlegekre történő helyezésekor győződjön meg arról, hogy a csatlakozók befelé és hátrafelé mutatnak.



- Helyezze rá az oldatszákokat a mérlegekre az utasítások szerint.
A mérlegenkénti maximális terhelhetőség 12 kg.
Ellenőrizze a csatlakozók színkódolását.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

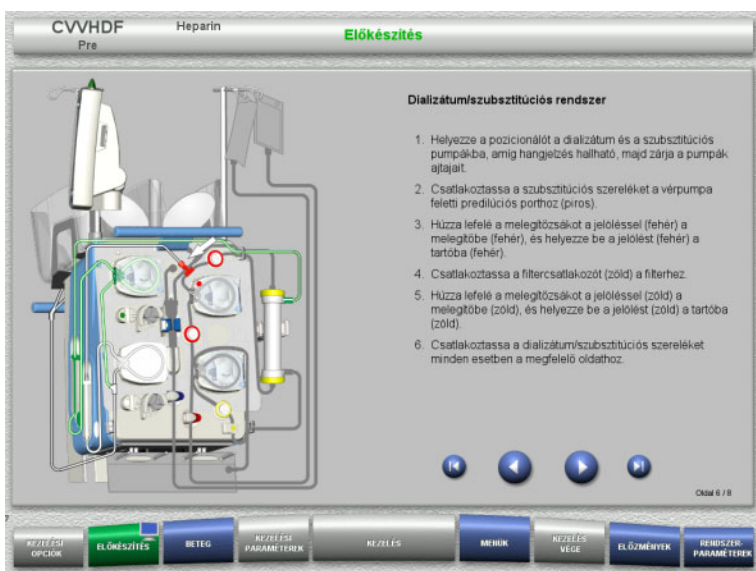
4.2.5.5 A dializátum/szubsztitúciós rendszer behelyezése




Megjegyzés

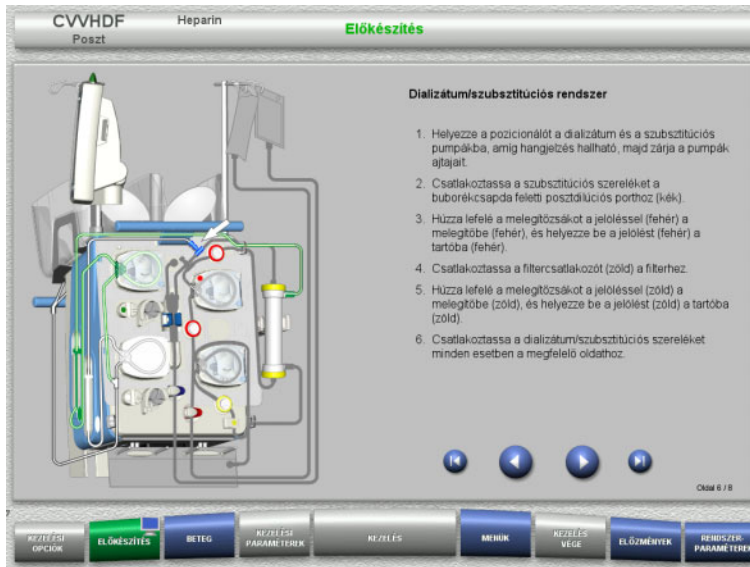
A melegítőzsákok behelyezésekor ellenőrizze a megfelelő színkódolást.


● Predilúció (CVVHDF/CVVH)



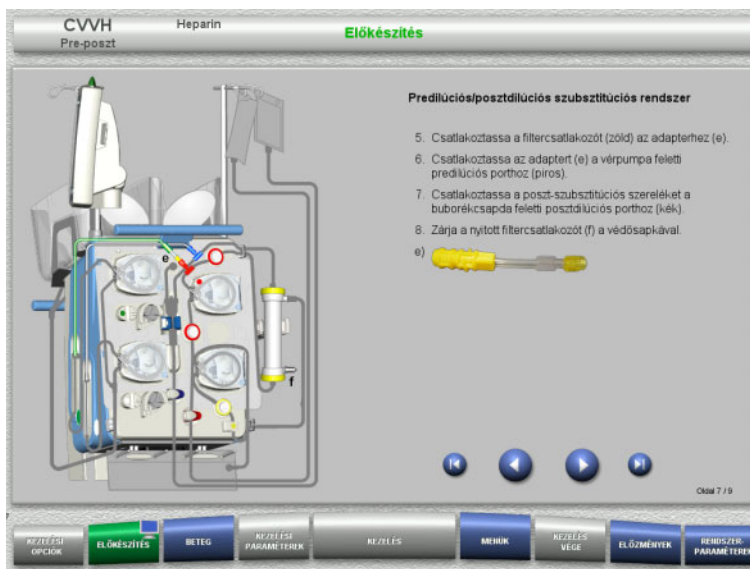
- Helyezze be a dializátum/szubsztitúciós rendszert az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.


● Posztdilúció (CVVHDF/CVVH/CVVHD)



- Helyezze be a dializátum/szubsztitúciós rendszert az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

● Predilúciós/posztdilúciós szubsztitúciós rendszer (Pre-poszt CVVH)



- Helyezze be a predilúciós/posztdilúciós szubsztitúciós rendszert az utasítások szerint.
- Csatlakoztassa a pre-poszt CVVH adaptert a dializátum rendszer filtercsatlakozójára (zöld) és a predilúciós csatlakozóra (piros).
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.2.5.6 A heparinos fecskendő behelyezése



Megjegyzés

Csak a Beállítás menüben kiválasztott és a képernyőn látható fecskendőtypust használja.



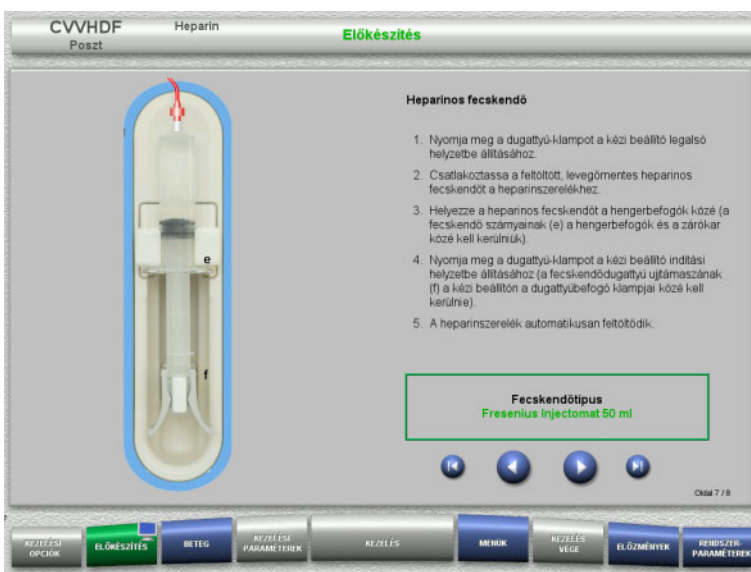
Megjegyzés

- A heparinos fecskendő behelyezésekor ellenőrizze az alábbiakat:
- A fecskendő szárnyainak a hengerbefogók és a zárókar közé kell kerülniük.
 - A fecskendő dugattyú ujjtámaszának a kézi beállítón a dugattyúbefogó szorítói közé kell kerülnie.



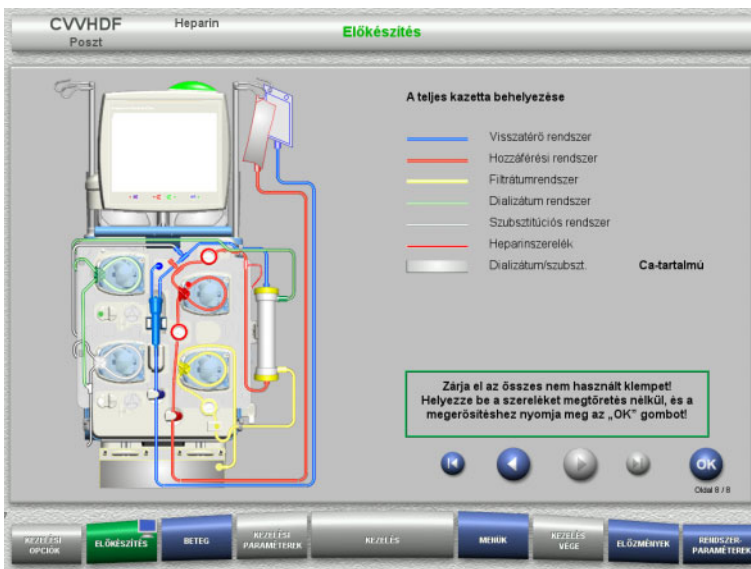
Tipp

A heparinos fecskendő a kezelés indítása után bármikor behelyezhető a **MENÜK/Fecskendőcsere** kiválasztásával (csak ha a heparinpumpa aktivált).



- Helyezze be a heparinos fecskendőt az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a gombot.

4.2.5.7 Kazetta behelyezés befejezve



- Helyezze be a teljes kazettát.
Ha az **OK** gomb nem választható ki (háttére szürke), ellenőrizze a szerelékrendszer behelyezését a képernyőn megjelenő utasítások szerint.
- Nyomja meg az **OK** gombot a szerelékrendszer teljes behelyezésének megerősítéséhez.

Ha a heparinos antikoagulációt választották ki, a heparinszerelék automatikusan feltöltődik a megerősítés után.

4.2.6 A kazetta feltöltése és öblítése

4.2.6.1 A szerelékrendszer feltöltése



- Nyomja meg az **Indítás** gombot a szerelékrendszer feltöltésének indításához.

Az öblítés automatikusan indul, mihamarabb a buborékcsapdában a megfelelő töltésszint észlelhető.

Az öblítési áramlás a **+ / -** billenő nyomógombbal módosítható.

4.2.6.2 A betegazonosító és az esetazonosító bevitel

Előfeltételek

A feltöltés indításakor a **Beteg** menü automatikusan megjelenik, ha az **Ugrás a Beteg menüre** aktivált. Különben a feltöltés indításakor a **Kezelési paraméterek** menü automatikusan megjelenik (lásd 4.2.6.3. fejezet, 78. oldal).



- Ellenőrizze a megjelenő **Betegazonosító** és **Esetazonosító** bevitelket.

A mezők üresek, ha adatot még nem vittek be.



- Nyomja meg a releváns mezőt a **Betegazonosító** és az **Esetazonosító** módosításához vagy beviteléhez.
- Használja a billentyűzetet a kívánt **Betegazonosító** és az **Esetazonosító** beviteléhez.
- Nyomja meg az **OK** gombot a kijelzett érték alkalmazásához.



- Ellenőrizze a megadott **Betegazonosító** és az **Esetazonosító** beviteleket.

4.2.6.3 A kezelési paraméterek beírása



Megjegyzés

A bólus funkció használható, amennyiben kezdeti heparinbólus beadása szükséges.

A véralvadásgátló folyadékok infúziója az általános balanszban automatikusan helyesbítésre kerül.

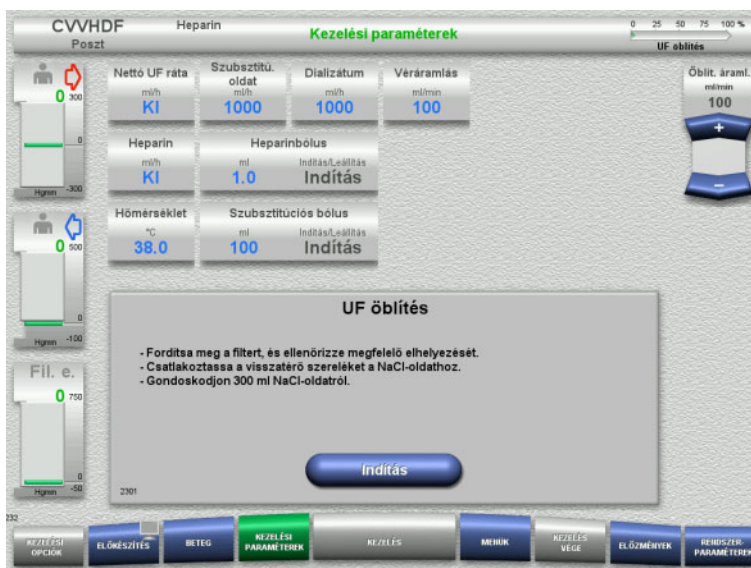


4.2.6.4 UF öblítés



Megjegyzés

Egycsatlakozós NaCl-oldatszákok használatánál győződjön meg róla, hogy elégséges-e a NaCl-oldat.



Ha kettős csatlakozású NaCl-zsákot használ:

- Távolítsa el a visszatérő szárat az üres zsákról, és csatlakoztassa a NaCl-oldatra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot az UF öblítés indításához.

Ha egycsatlakozós NaCl-zsákot használ:

- Hagyja a meglévő csatlakozókat a mostani állapotukban.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot az UF öblítés indításához.

Az UF öblítés befejezésekor a buborékcsapda szintje automatikusan beállítódik.

4.2.7 Cirkuláció



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a higiénés feltételek figyelmen kívül hagyása miatt

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- Az előkészítési és kezelés közbeni cirkulációs időt tartsa a lehető legrövidebben.



Megjegyzés

Ha a beteg csatlakoztatását később kell végezni, az extrakorporális vérkör az előkészítés után bizonyos ideig keringtetésben tartható.

A szerelékrendszer túl hosszú idejű terhelésének elkerüléséhez, a cirkulációs időt a kit élettartamának felügyelete során is figyelembe veszi.



Megjegyzés

A Beállítás menüben a cirkuláció automatikus indításra vagy a felhasználó általi megerősítésre állítható be.

A gyári beállítás a **Megerősítés**, mivel a Cirkuláció üzemre történő automatikus átváltás csak kétcsatlakozós NaCl-oldatszák használatakor lehetséges.

● Leállítás cirkuláció előtt



Az öblítés befejezése után a vérpumpa leáll. Hangjelzés hallható.

- Csatlakoztassa a hozzáférési és visszatérő szarát a recirkulációs csatlakozóra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a cirkuláció indításához.

Vagy

- Nyomja meg az **Előkészítés** gombot a beteg csatlakoztatásának megkezdéséhez.

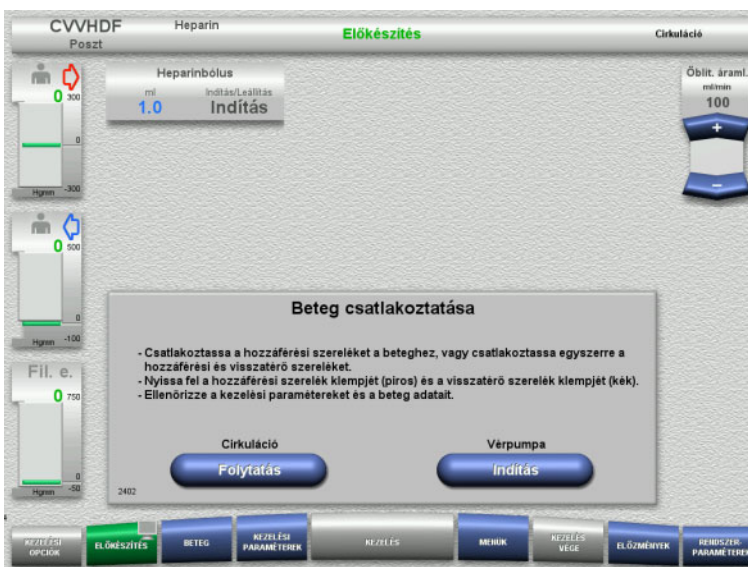
● Automatikus cirkuláció



Az öblítés befejezése után a cirkuláció automatikusan indul.

- Készítse elő a beteg csatlakoztatását.
- Nyomja meg az **Előkészítés** gombot a vérpumpa leállításához.

4.2.8 Beteg csatlakoztatása



A vérpumpa leállt.

- Nyomja meg az **Indítás** gombot a vérpumpa indításához.
A vérpumpa mindaddig üzemel, amíg az optikai detektor vért érzékel. Szükség esetén alkalmazzon heparinbólust.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a cirkuláció folytatásához.



Az optikai detektor vért érzékelt.
A vérpumpa leállt.

- Nyomja meg az **Indítás** gombot a kezelés elindításához.

4.2.9 Kezelés

4.2.9.1 Kezelés képernyő



A Kezelés képernyő a kezelés teljes ideje alatt látható.

Az Információk részben fontos kezelési adatok láthatók:

- Nyomás-/riasztáselőz.
- Köv. felhasz. művelet

4.2.9.2 Menük



A következő menü opciók választhatók ki:

- **Billenő nyomógombok a buborékcsapda szintjének beállításához.**
A buborékcsapda szintjének emeléséhez vagy csökkentéséhez.
- **Előkészítés megszakítása:**
A szerelékrendszer leszereléséhez (felhasználó)/eltávolításához (készülék) az előkészítés alatt.
- **Kezelés megszakítva:**
A kezelés szüneteltetéséhez.
- **Balansz kikapcsolása/Balansz bekapcsolása:**
A balansz kikapcsolásához és visszakapcsolásához.
- **Fecskendőcsere:**
A heparinos fecskendő cseréjéhez.
- **Ápolás:**
Az Ápolás üzemmód indításához.
- **Kapcsolás predilúcióra/poszttilúcióra:**
A predilúció és poszttilúció módszerek közötti váltáshoz.
- **Zsákcseré:**
A szubsztitúciós oldat- és a dializátumzsákok cseréjéhez és a filtrátumzsák ürítéséhez.

A menü opciók részletes leírása (lásd 4.7. fejezet, 168. oldal).

4.2.9.3 Előzmények



A következő fülek választhatók ki:

- Balansz adatok
- Balansz előzmény
- Események

(lásd 4.8. fejezet, 190. oldal)

A **Balansz adatok törl.** gomb megnyomásával a kumulatív térfogatértékek „nulla” értékre állítódnak. A kezelés ideje és a filter élettartama nem nullázódik.

4.2.9.4 Rendszerparaméterek



A **Rendszerparaméterek** képernyőn csak a kék (aktívált) gombok használhatók a megfelelő opciók megnyitásához (lásd 4.9. fejezet, 195. oldal).

Bármely szürke gomb aktiválásához ServiceCard vagy UserCard kártyára van szüksége.

4.2.10 A kezelési mód változtatása



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a kiválasztott kezelési módnak nem megfelelő oldatok infundálása miatt

- A kezelési mód változtatása után cserélje ki az oldatokat, ha szükséges, úgy, hogy feleljenek meg a kiválasztott kezelési módnak és az antikoagulációnak.
- A CVVHDF és CVVH kezelési módokhoz csak infúzióra alkalmas oldatokat használjanak.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly helytelenül megválasztott dializátum és szubsztitúciós oldat okozta rendellenessége miatt

- Állítsa be az oldatok egymáshoz és a véráramláshoz viszonyított áramlási arányát.



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a higiénés feltételek figyelmen kívül hagyása miatt

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- Vegye figyelembe a gyártó által, a felnyitott zsákokra megadott élettartamot.
- Ha az élettartamot túllépte, hagyja a szubsztitúciós oldatot vagy a dializátumot deaktiválva, vagy kezdeményezze a kezelés végét.



Megjegyzés

A kezelési mód bármikor változtatható a szubsztitúciós oldat áramlásának vagy a dializátum áramlásának ki-/bekapcsolásával.

A kezelési mód ily módon végzett változtatása visszavonható. A kezelési mód változtatását az állapotsoron a szürkével kiemelt betűk jelölik.

Attól függően, hogy melyik kezelési opcióra vált, szükség lehet a különböző áramlások, arányok és csatlakozások igazítására. Vegye figyelembe és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.



Megjegyzés

A pre-poszt CVVH kezelési módról csak a pre CVVH vagy a poszt CVVH kezelési módra válthat.

4.2.10.1 A kezelési mód változtatása a CVVHDF módról a CVVH módra



- Válassza ki a **Dializátum** opciót, és kapcsolja ki az áramlást az **I/O** gombbal.
- Nyomja meg az **OK** gombot a változtatás alkalmazásához.



A kezelési mód változtatása az állapotsoron látható.

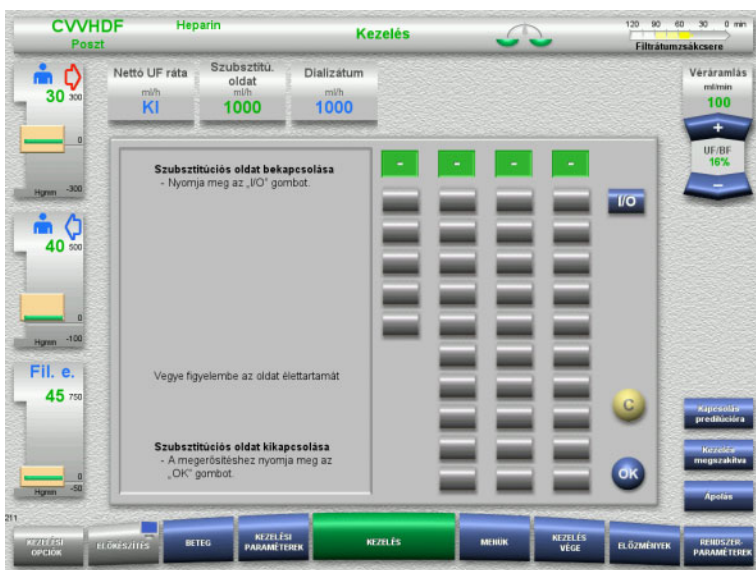
A változtatás visszavonásához egyszerűen kapcsolja vissza a dializátum áramlását az I/O gombbal.

4.2.10.2 A kezelési mód változtatása a CVVHDF módról a CVVHD módra



Megjegyzés

Szubsztitúciós bólus a CVVHD kezelési módban nem lehetséges.



- Válassza ki a **Szubsztitú. oldat** opciót, és kapcsolja ki az áramlást az I/O gombbal.
- Nyomja meg az **OK** gombot a változtatás alkalmazásához.



A kezelési mód változtatása az állapotsoron látható.

A változtatás visszavonásához kapcsolja vissza a szubsztitúciós oldat áramlását az I/O gombbal.

4.2.11 Kezelés vége

4.2.11.1 Kezelés végének előkészítése



- Válassza ki a **KEZELÉS VÉGE** opciót a menüsoron.
- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a vér visszaadásának kiválasztásához.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés folytatásához.

Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a **Vér visszaad. nélkül** alatt és a következő képernyőn a **Vérpumpa Leállítás** opciót a **Kapcsolja le a beteget a rendszerről!** képernyőre való közvetlen lépéshez. (lásd 4.2.11.5. fejezet, 90. oldal).

4.2.11.2 Kezelés vége vér visszaadásával



- Nyomja meg a **Leállítás** gombot a vérpumpa leállításához.
Balansz kikapcsolva.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelés végének előkészítése képernyőre való visszatéréshez.

4.2.11.3 Vér visszaadásának indítása



- Kapcsolja le a betegről a hozzáférési szarát, és csatlakoztassa a NaCl-oldatszákra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a vér visszaadásának indításához.
A véráramlás 100 ml/min értékre van korlátozva.

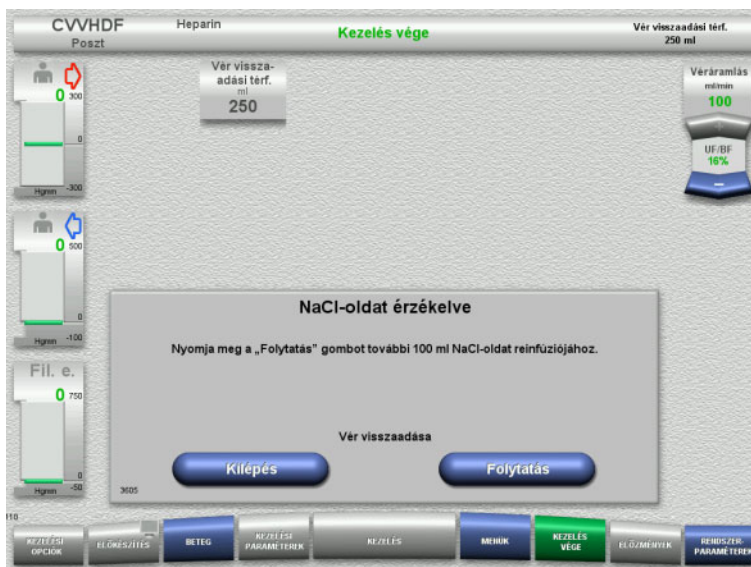


A vér visszaadása automatikusan befejeződik, mielőtt az optikai detektor a NaCl-oldatot észleli.

Nyomja meg a **Szünet** gombot a vér visszaadásának leállításához.

Nyomja meg a **Kilépés** gombot a vér visszaadásának befejezéséhez.

4.2.11.4 NaCl-oldat érzékelése



➤ Nyomja meg a **Kilépés** gombot a vér visszaadásának befejezéséhez.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot további 100 ml NaCl-oldat reinfúziójához.

Ez igény szerint megismételhető.

4.2.11.5 A beteg leválasztása



- Válassza le a beteget.
- Nyomja meg az **Eltávolítás** gombot a szerelékrendszer eltávolításának indításához.

4.2.11.6 A szerelékrendszer leszerelése



Figyelmeztetés

Keresztfertőzés kockázata fertőzött fogyóeszközök miatt

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- A kezelés után a fogyóeszközöket a potenciálisan fertőző anyagok ártalmatlanítására vonatkozó előírások betartásával kell eltávolítani.



- Szerelje le a szerelékrendszert.
- Az **Előzmények** menüben a kezelési adatok és események tekinthetők meg.
- Kapcsolja ki a készüléket a **Kikapcsolás** gombbal.

4.3 CRRT Ci-Ca kezelések

A Ci-Ca CVVHD és Ci-Ca posztCVVHDF eljárások általános leírása az egyes kezelések közötti különbségekre vonatkozó tájékoztatással.

4.3.1 A készülék bekapcsolása és a működési teszt indítása



Egyik mérlegen se legyen semmilyen terhelés.

Nem lehet szerelékrendszer helyezve a Ci-Ca pumpákba.

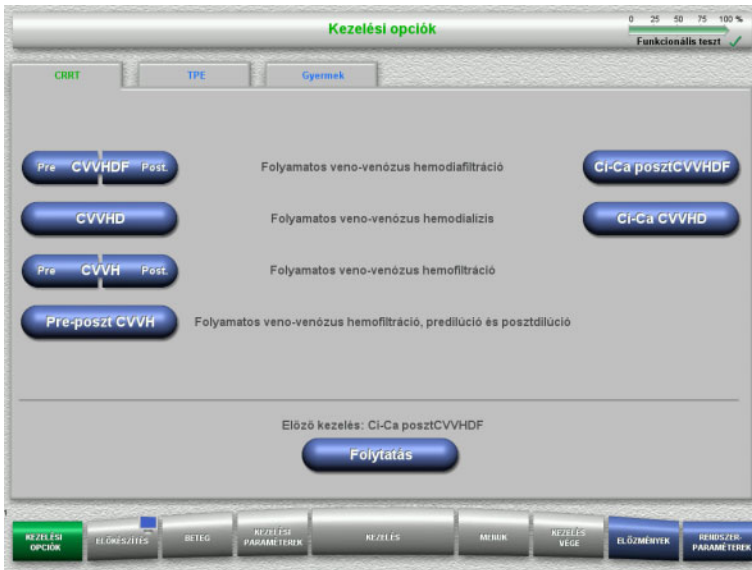
- Kapcsolja be a készüléket a **Be/Ki** gombbal.

Megjelenik a képernyőn a szoftververzió, a dátum és a pontos idő.



- Nyomja meg az **Indítás** gombot a működési teszt indításához.

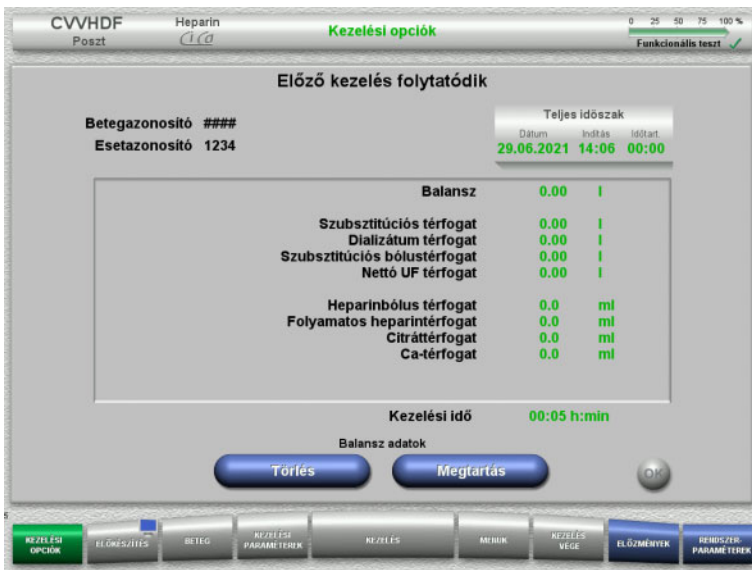
4.3.2 A kezelési opció kiválasztása



➤ Válassza ki a kezelési opciót.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot az előző kezelés folytatásához.

4.3.3 Az előző kezelés folytatása



➤ Nyomja meg a **Megtartás** gombot az előző balansz adatok megerősítéséhez.

Vagy

➤ Nyomja meg a **Törlés** gombot az előző balansz adatok 0 értékre állításához.
A betegazonosító és az esetazonosító nem kerül törlésre.

➤ Majd nyomja meg az **OK** gombot az előző kiválasztás megerősítéséhez („Megtartás” vagy „Törlés”).

4.3.4 Indítási előfeltételek



Megjegyzés

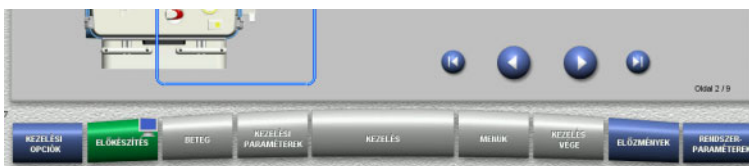
Feltétlenül ajánlott a kórházban végzett minden Ci-Ca kezelésnél fix Ca-oldat használata. Ugyanakkor bármilyen későbbi módosítás a készülékbeállítások és a használt Ca-oldatok koordinált módosítását igényelné ahhoz, hogy megakadályozza a kalciumkoncentrációk eltéréseiből adódó biztonsági problémákat.




- Az oldatszákok tartalmát hasonlítsa össze a képernyőn megjelenő információval.
- Nyomja meg az **OK** gombot az indítási előfeltételek megerősítéséhez.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelési opciók képernyőre való visszatéréshez.


4.3.5 A kazetta behelyezése



A kazetta behelyezéséhez a következő gombok használhatók:


A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

Nyomja meg a  gombot a felszerelési útmutató végére történő ugráshoz.

Nyomja meg a  gombot az előző lépésre való visszatéréshez.

Nyomja meg a  gombot a felszerelési útmutató elejére történő visszaugráshoz.



- Akassza fel a kazettát az utasítások szerint.
- Rögzítse a filtert a filtertartóra.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.3.5.1 A visszatérő rendszer behelyezése



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a levegődetektor funkcióvesztése miatt

A szerelékben lévő véralvadékok (koagulumok), valamint a levegődetektor szennyeződése és/vagy párasodása megakadályozhatja a levegődetektor megfelelő működését.

- Biztosítsa, hogy a levegődetektor tiszta és száraz legyen.
- Tilos ultrahangvezető tárgyak és anyagok használata a levegődetektoron.



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

Ha a szerelékrendszer nincs megfelelően behelyezve, akkor ez a levegődetektor rendszer működését akadályozhatja.

- A szerelékrendszer a levegődetektorba/optikai detektorba történő behelyezésekor a szereléknek a szerelék tartó teljes hossza mentén kell legyen elhelyezve.




Figyelmeztetés

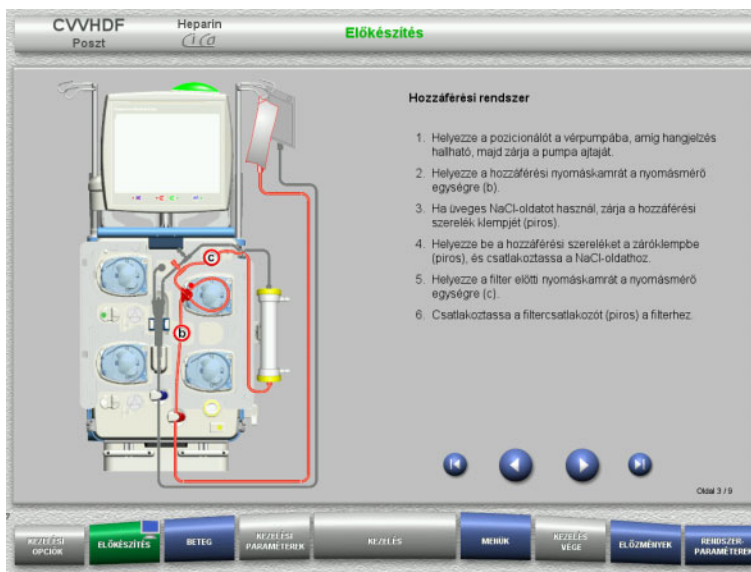
Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt


- Helyezze be megfelelően a szerelékrendszert a szerelék záróklempjébe.
- Ne távolítsa el a szerelékrendszert a szerelék záróklempjéről a kezelés közben.



- Helyezze be a visszatérő rendszert az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.3.5.2 A hozzáférési rendszer behelyezése



- Helyezze be a hozzáférési rendszert az utasítások szerint.
Ellenőrizze, hogy a kiválasztott kezelési opcióhoz megfelelő kazettát helyezt-e be.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.



Megjegyzés

Mihelyst az első rögzítőt behelyezte, a kazettarendszer leszerelése és cseréje már csak az előkészítés megszakításával lehetséges (**Menük/Előkészítés megszakítása** (lásd 4.7.2. fejezet, 168. oldal)).

4.3.5.3 A filtrátumrendszer behelyezése

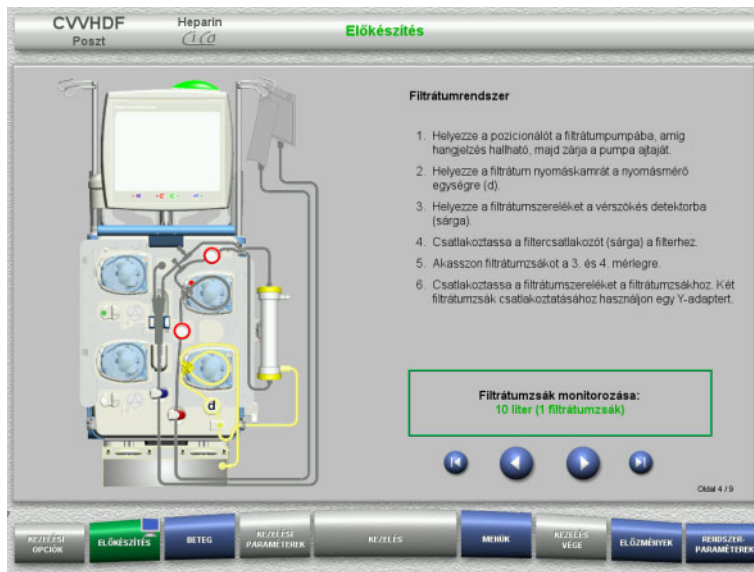


Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata sérült zsákok miatt


A zsákok kiszakadhatnak, ha leejtik őket.

- A filtrátumzsákokat nyomja vissza annyira, amennyire lehet, az alsó mérleg kampójára.



- Helyezze be a filtrátumrendszert az utasítások szerint.

A filtrátumzsák monitorozása a Rendszerparaméterek menüben 5 l és 20 l közötti értékre állítható be. Ha 10 l-nél nagyobb értéket állít be, csatlakoztasson két 10 literes zsákot az Y adapter segítségével.

- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.3.5.4 Az oldatszákok felhelyezése



Megjegyzés

Az oldatszákoknak a mérlegekre történő helyezésekor győződjön meg arról, hogy a csatlakozók befelé és hátrafelé mutatnak.

● CVVHDF



Figyelmeztetés

Vérvesztés kockázata véralvadás miatt

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly helytelenül megválasztott dializátum okozta rendellenessége miatt

A Ci-Ca kezelés alatt a kalciumot tartalmazó dializátum véralvadáshoz és/vagy hiperkalcémiát okozhat.

- A citrátos antikoagulációval végzett kezelésnél csak kalciummentes dializátumot használjon.

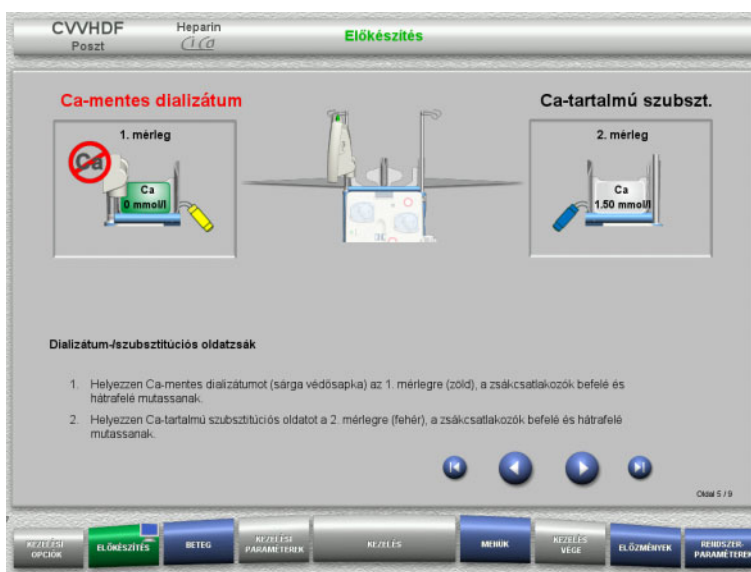


Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly helytelenül megválasztott szubsztitúciós oldat okozta rendellenessége miatt


A Ca-Ca kezeléshez használt szubsztitúciós oldat nem megfelelő kalciumszintje az elektrolit-egyensúly felborulását okozhatja a betegen.

- A citrátos antikoagulációval végzett kezelésnél csak kalciumot tartalmazó szubsztitúciós oldatot használjon.
- Ellenőrizze, hogy a használt kalciumoldat típusa megfelel a Beállítás menüben kiválasztott típusnak és a képernyőn megjelenő adatoknak.



- Helyezze rá az oldatszákókat a mérlegekre az utasítások szerint.

A mérlegenkénti maximális terhelhetőség 12 kg.
Győződjön meg arról, hogy az oldatokat a megfelelő mérlegekre helyezte fel.
Ellenőrizze a csatlakozók színekódolását.

- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

● CVVHD



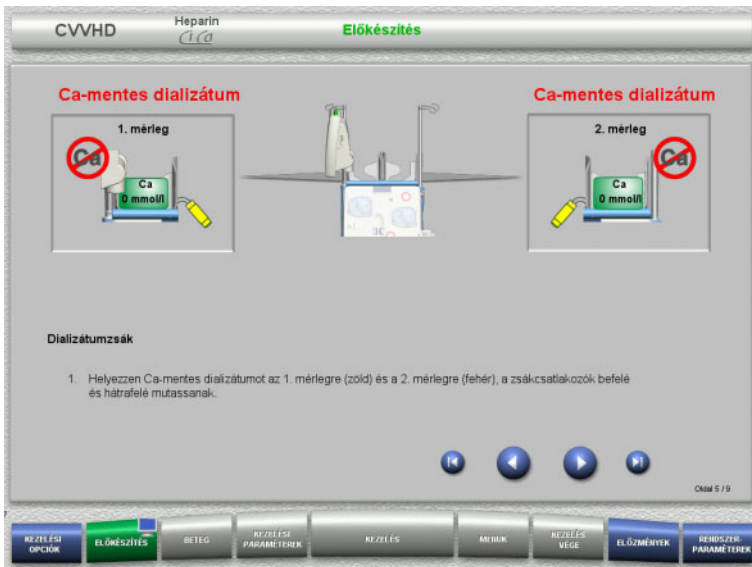
Figyelmeztetés


Vérvesztés kockázata véralvadás miatt

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly helytelenül megválasztott dializátum okozta rendellenessége miatt

A Ca-Ca kezelés alatt a kalciumot tartalmazó dializátum véralvadáshoz és/vagy hiperkalcémiát okozhat.

- A citrátos antikoagulációval végzett kezelésnél csak kalciummentes dializátumot használjon.



- Helyezze rá az oldatszákokat a mérlegekre az utasítások szerint.
A mérlegenkénti maximális terhelhetőség 12 kg.
Ellenőrizze a csatlakozók színkódolását.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.3.5.5 A dializátum/szubsztitúciós rendszer behelyezése



Megjegyzés

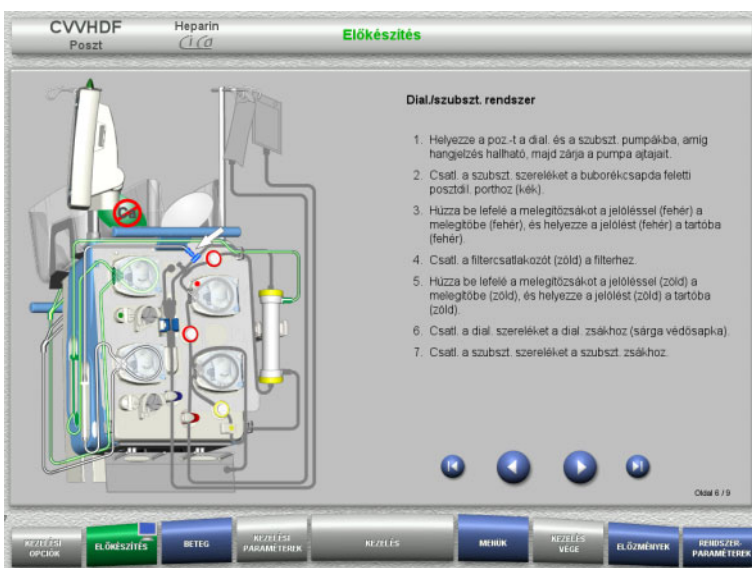
A melegítőzsákok behelyezésekor ellenőrizze a megfelelő színkódolást.


● CVVHDF



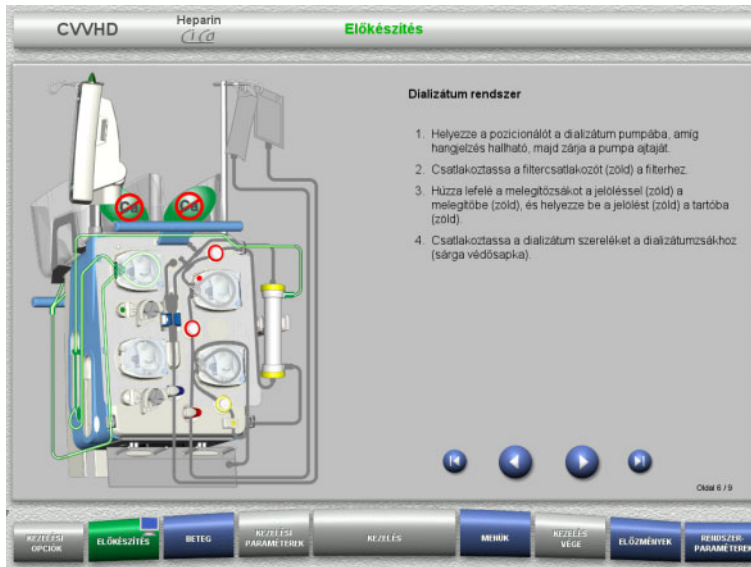
Megjegyzés


Ci-Ca poszt-CVVHDF végzésekor a kezelés posztdilúciós szakaszában a szubsztitúciós szerelék csatlakoztatni kell.



- Helyezze be a dializátum/szubsztitúciós rendszert az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

● CVVHD



- Helyezze be a dializátum rendszert az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.3.5.6 A Ci-Ca rendszer behelyezése

**Figyelmeztetés**

Beteg veszélyeztetése nem megfelelő Ci-Ca antikoaguláció és a beteg sav-bázis egyensúlyának módosítása miatt

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

- Ellenőrizze, hogy a használt citrát- és kalciumoldat típusa megfelel a Beállítás menüben kiválasztott típusnak és a képernyőn megjelenő adatoknak.

**Figyelmeztetés**

Beteg veszélyeztetése nem megfelelő Ci-Ca antikoaguláció és a beteg sav-bázis egyensúlyának módosítása miatt

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

- A Ci-Ca rendszer behelyezésekor győződjön meg a pumaszegmensek megfelelő rögzüléséről, valamint ellenőrizze a Ci-Ca szerelések megfelelő színkódolását.
- Győződjön meg a citrát- és kalciumoldatok szerelékeinek megfelelő csatlakoztatásáról.

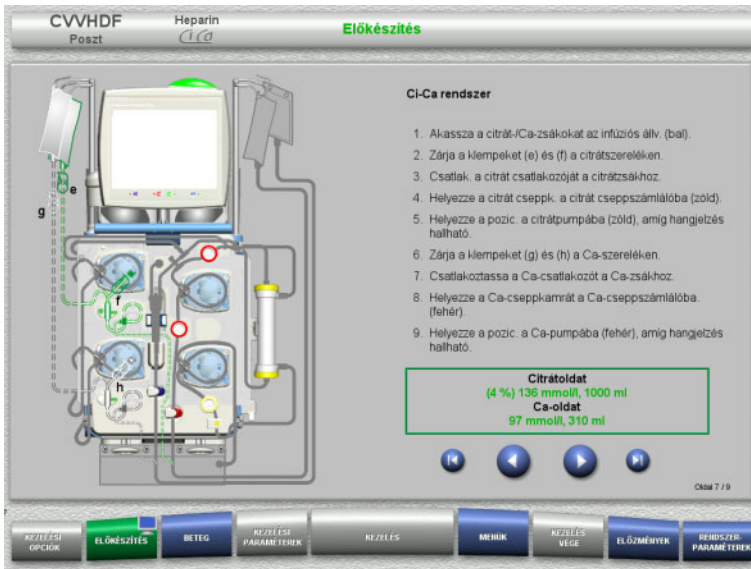


Figyelmeztetés

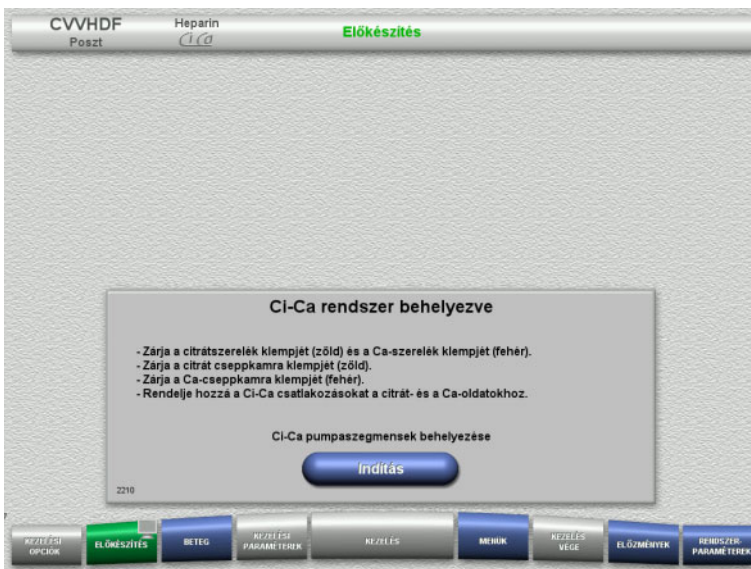
Beteg veszélyeztetése a testhőmérséklet csökkenése miatt

Ha a citrát- és kalciumoldatok hőmérséklete túl alacsony, a beteg lehűléséhez vezethet.

- Az oldatokat szobahőmérsékleten kell használni.
- Válassza meg a megfelelő tárolási hőmérsékletet, vagy használat előtt melegítse a zsákokat a kívánt hőmérsékletre.



- Helyezze be a Ci-Ca rendszert az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a gombot.



- Ellenőrizze a Ci-Ca rendszert.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a Ci-Ca pumpaszegmensek behelyezésének indításához.

4.3.5.7 A heparinos fecskendő behelyezése

Ha a Ci-Ca antikoaguláción kívül még heparinizáció is szükséges, behelyezhető egy heparinos fecskendő.



Megjegyzés

Csak a Beállítás menüben kiválasztott és a képernyőn látható fecskendőtípust használja.



Megjegyzés

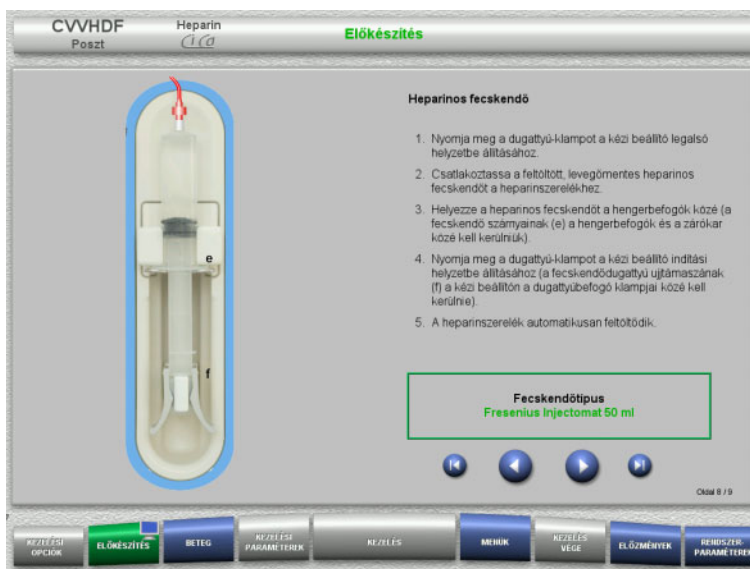
A heparinos fecskendő behelyezésekor ellenőrizze az alábbiakat:


- A fecskendő szárnyainak a hengerbefogók és a zárókar közé kell kerülniük.
- A fecskendő dugattyú ujtámaszának a kézi beállítón a dugattyúbefogó szorítói közé kell kerülnie.



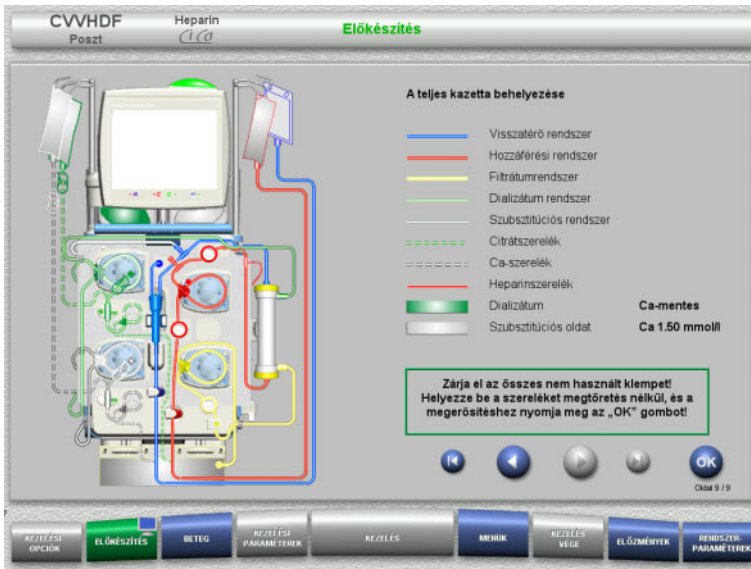
Tipp

A heparinos fecskendő a kezelés indítása után bármikor behelyezhető a **MENÜK/Fecskendőcsere** kiválasztásával (csak ha a heparinpumpa aktivált).



- Helyezze be a heparinos fecskendőt az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.3.5.8 Kazetta behelyezés befejezve

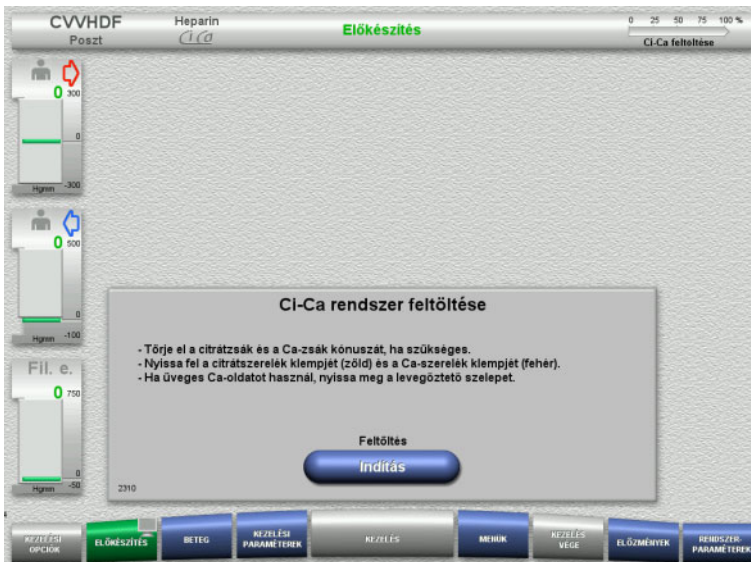


- Helyezze be a teljes kazettát.
Ha az **OK** gomb nem választható ki (háttér szürke), ellenőrizze a szerelékrendszer behelyezését a képernyőn megjelenő utasítások szerint.
- Nyomja meg az **OK** gombot a szerelékrendszer teljes behelyezésének megerősítéséhez.

Ha a heparinos antikoagulációt választották ki, a heparinszerek automatikusan feltöltődik a megerősítés után.

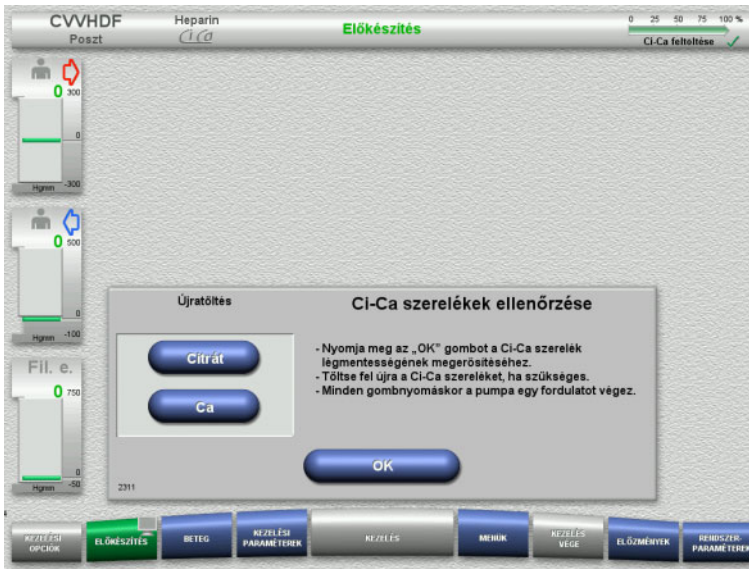
4.3.6 A kazetta feltöltése és öblítése

4.3.6.1 A Ci-Ca rendszer feltöltése



- Nyomja meg az **Indítás** gombot a Ci-Ca rendszer feltöltésének indításához.
A Ci-Ca töltésszint detektorok szintje ellenőrizve van.
- Szükség esetén igazítsa kézzel a szintet a szintdetektorban, amíg az a jelölések közé kerül.

4.3.6.2 A Ci-Ca szerelések ellenőrzése

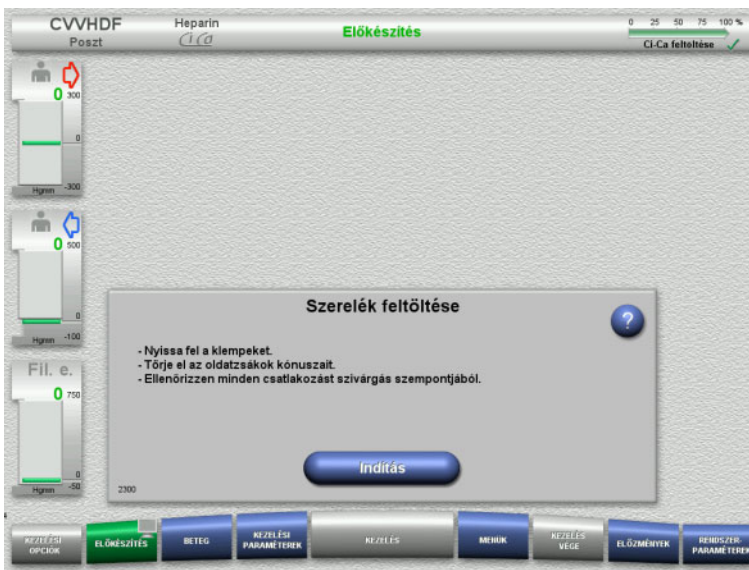


- A Ci-Ca szerelékét szemrevételezéssel ellenőrizze a légmentességet illetően.
- Nyomja meg az **OK** gombot annak megerősítéséhez, hogy a Ci-Ca szereléseket ellenőrizte.

Ha a Ci-Ca szerelésekben még mindig levegő van:

- Nyomja meg a **Citrát** gombot a citrát szerelék feltöltésének folytatásához.
- Nyomja meg a **Ca** gombot a kalcium szerelék feltöltésének folytatásához.

4.3.6.3 A szerelékrendszer feltöltése



- Nyomja meg az **Indítás** gombot a szerelékrendszer feltöltésének indításához.

Az öblítés automatikusan indul, mielőtt a buborékcsapdában a megfelelő töltésszint észlelhető.

Az öblítési áramlás a + / - billenő nyomógombbal módosítható.

4.3.6.4 A betegazonosító és az esetazonosító bevitel

Előfeltételek

A feltöltés indításakor a **Beteg** menü automatikusan megjelenik, ha az **Ugrás a Beteg menüre** aktivált. Különben a feltöltés indításakor a **Kezelési paraméterek** menü automatikusan megjelenik (lásd 4.3.6.5. fejezet, 105. oldal).



- Ellenőrizze a megjelenő **Betegazonosító** és **Esetazonosító** bevitelét.

A mezők üresek, ha adatot még nem vittek be.



- Nyomja meg a releváns mezőt a **Betegazonosító** és az **Esetazonosító** módosításához vagy beviteléhez.
- Használja a billentyűzetet a kívánt **Betegazonosító** és az **Esetazonosító** beviteléhez.
- Nyomja meg az **OK** gombot a kijelzett érték alkalmazásához.



- Ellenőrizze a megadott **Betegazonosító** és az **Esetazonosító** bevitelt.

4.3.6.5 A kezelési paraméterek beírása



Megjegyzés

A kezelési paraméterek (citrátdózis, kalciumdózis, véráramlás és dializátum áramlás) beállításának leírása külön fejezetben (lásd 7.3.2. fejezet, 261. oldal) található.

Fontos a véráramlás helyes aránya a dializátum áramláshoz/szubsztitúciós oldat áramláshoz viszonyítva.



Megjegyzés

Az antikoagulációt az orvos előírásainak megfelelően kell beállítani! A bólus funkció használható, amennyiben kezdeti heparinbólus beadása szükséges.

A véralvadásgátló folyadékok infúziója az általános balanszban automatikusan helyesbítésre kerül.



- Ellenőrizze az előre beállított kezelési paramétereket. Szükség esetén állítsa be a kezelési paramétereket.
- Hőmérséklet:
Adja meg a dializátum és a szubsztitúciós oldat hőmérsékletét (°C). A **Hőmérséklet** gomb a melegítő bekapcsolásához és kikapcsolásához használható.
- Ca-dózis, citrát-dózis:
Adja meg a Ca- és citrát-dózist.

4.3.6.6 UF öblítés



Megjegyzés

Egycsatlakozós NaCl-oldatszákok használatánál győződjön meg róla, hogy elégséges-e a NaCl-oldat.



Ha kettős csatlakozású NaCl-zsákot használ:

- Távolítsa el a visszatérő szarát az üres zsákról, és csatlakoztassa a NaCl-oldatra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot az UF öblítés indításához.

Ha egycsatlakozós NaCl-zsákot használ:

- Hagyja a meglévő csatlakozókat a mostani állapotukban.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot az UF öblítés indításához.

Az UF öblítés befejezésekor a buborékcsapda szintje automatikusan beállítódik.

4.3.7 Cirkuláció



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a higiénés feltételek figyelmen kívül hagyása miatt

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- Az előkészítési és kezelés közbeni cirkulációs időt tartsa a lehető legrövidebben.



Megjegyzés

Ha a beteg csatlakoztatását később kell végezni, az extrakorporális vérkör az előkészítés után bizonyos ideig keringtetésben tartható.

A szerelékrendszer túl hosszú idejű terhelésének elkerüléséhez, a cirkulációs időt a kit élettartamának felügyelete során is figyelembe veszi.



Megjegyzés

A Beállítás menüben a cirkuláció automatikus indításra vagy a felhasználó általi megerősítésre állítható be.

A gyári beállítás a **Megerősítés**, mivel a Cirkuláció üzemre történő automatikus átváltás csak kétszatlakozós NaCl-oldatszák használatakor lehetséges.

● Leállítás cirkuláció előtt

The screenshot shows the CVVHDF control interface. At the top, it displays 'CVVHDF Poszt' and 'Heparin' with a 'Kezelési paraméterek' (Treatment parameters) section. The parameters are as follows:

Nettó UF ráta ml/h KI	Szubsztitú. oldat ml/h 1000	Dializátum ml/h 2000	Véráramlás ml/min 100	Öblít. áraml. ml/min 100
Heparin ml/h KI	Heparinbólus ml 1.0	Heparinbólus Indítás/Leállítás Indítás	Ca-dózis mmol/l filtrátum 1.7	Citrátdózis mmol/l vér 5.0
Hőmérséklet °C 38.0	Szubsztitúciós bólus ml 100	Szubsztitúciós bólus Indítás/Leállítás Indítás		

Below the parameters, there is a large dialog box titled 'UF öblítés befejezve' (UF rinsing completed). The text inside says: 'A cirkulációhoz helyezze be a recirkulációs csatlakozót, ha szükséges!' (Insert the recirculation connector for circulation, if necessary!). There are two buttons: 'Beteg csatlakoztatása' (Patient connection) with a sub-button 'Előkészítés' (Preparation), and 'Cirkuláció' (Circulation) with a sub-button 'Indítás' (Start).

At the bottom, there is a navigation bar with buttons: 'KEZELÉSI OPcióK', 'ELŐKÉSZÍTÉS', 'BETEG', 'KEZELÉSI PARAMÉTEREK', 'KEZELÉS', 'MERK', 'KEZELÉS VEGE', 'ELŐZMÉNYEK', and 'BEMUTATÓ PARAMÉTEREK'.

Az öblítés befejezése után a vérpumpa leáll. Hangjelzés hallható.

- Csatlakoztassa a hozzáférési és visszatérő szarát a recirkulációs csatlakozóra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a cirkuláció indításához.

Vagy

- Nyomja meg az **Előkészítés** gombot a beteg csatlakoztatásának megkezdéséhez.

● **Automatikus cirkuláció**



Az öblítés befejezése után a cirkuláció automatikusan indul.

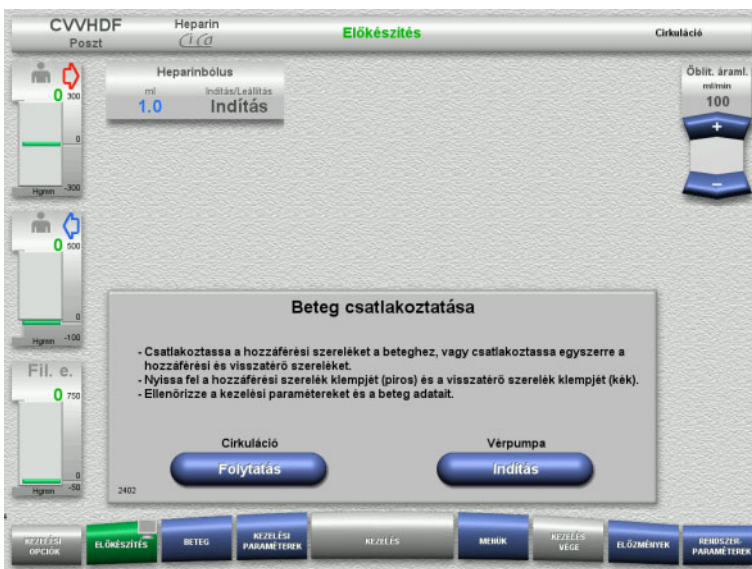
- Készítse elő a beteg csatlakoztatását.
- Nyomja meg az **Előkészítés** gombot a vérpumpa leállításához.

4.3.8 Beteg csatlakoztatása



Megjegyzés

Ha a Vérpumpa alatti **Indítás** gombot megnyomja, a citrátos antikoaguláció is beindul. Ha a vérpumpa 300 ml-et továbbít vér érzékelése nélkül, megjelenik egy üzenet, és az összes pumpa leáll. Ha a beteg érzékelése 10 percnél tovább tart vér érzékelése nélkül, a Ci-Ca pumpák leállnak. A Ca-pumpa a kezelés és a balansz indítása után indul.



A vérpumpa leállt.

- Nyomja meg az **Indítás** gombot a vérpumpa indításához.
A vérpumpa mindaddig üzemel, amíg az optikai detektor vért érzékel. Szükség esetén alkalmazzon heparinbólust.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a cirkuláció folytatásához.



Az optikai detektor vért érzékelt.
A vérpumpa leállt.

- Nyomja meg az **Indítás** gombot a kezelés elindításához.

4.3.9 Kezelés



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

Az oldat felcserélése hipo-/hiperkalcémiát okozhat.

- Ellenőrizze a filter utáni kalciumkoncentrációt 5 perccel a Ci-Ca antikoaguláció bekapcsolása után, majd ezt követően rendszeres időközönként.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése nem megfelelő Ci-Ca antikoaguláció és a beteg sav-bázis egyensúlyának módosítása miatt

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

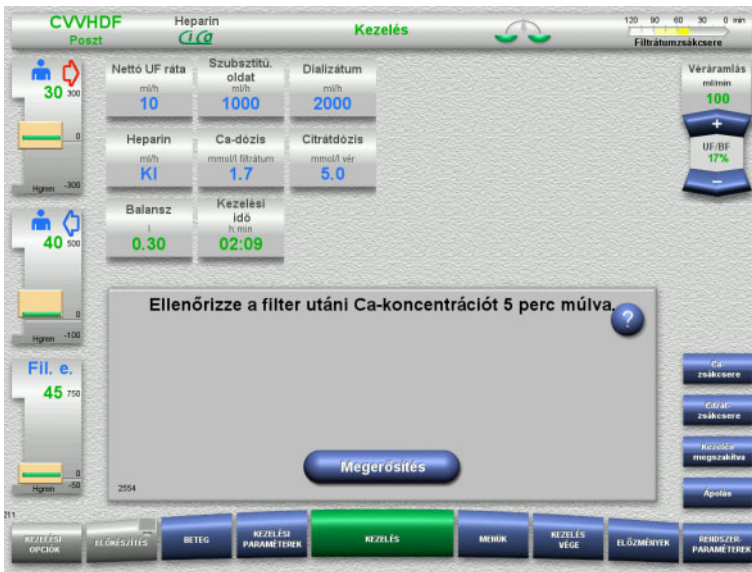
- Vegye figyelembe a mintavétellel kapcsolatos tudnivalókat.
- Az elektrolit- vagy a sav-bázis egyensúly mért értékeinek szélsőséges változása esetén konzultáljon egy orvossal.

Vegye figyelembe a mintavétellel kapcsolatos tudnivalókat (lásd 7.3.2. fejezet, 261. oldal).



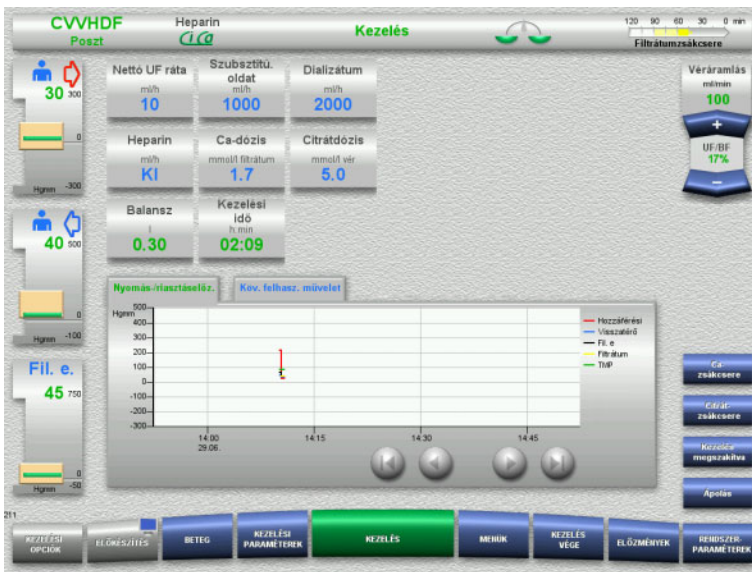
Megjegyzés

A Ci-Ca posztCVVHDF kezelés alatt a kalciumot tartalmazó szubsztitúciós oldat használata azt jelenti, hogy kalciumpótlás lesz végrehajtva. Ha a koncentrációkat helyesen adták meg a **Felhasználói beállítás** menü opcióban, akkor a rendszer ezeket a Ca-dózishoz automatikusan figyelembe veszi.



A kezelés indítása után üzenet jelenik meg, amely felkéri a felhasználót a filter utáni kalciumkoncentráció ellenőrzésére 5 perc után.

4.3.9.1 Kezelés képernyő



A Kezelés képernyő a kezelés teljes ideje alatt látható.

Az Információk részben fontos kezelési adatok láthatók:

- Nyomás-/riasztáselőz.
- Köv. felhasz. művelet

4.3.9.2 Menük

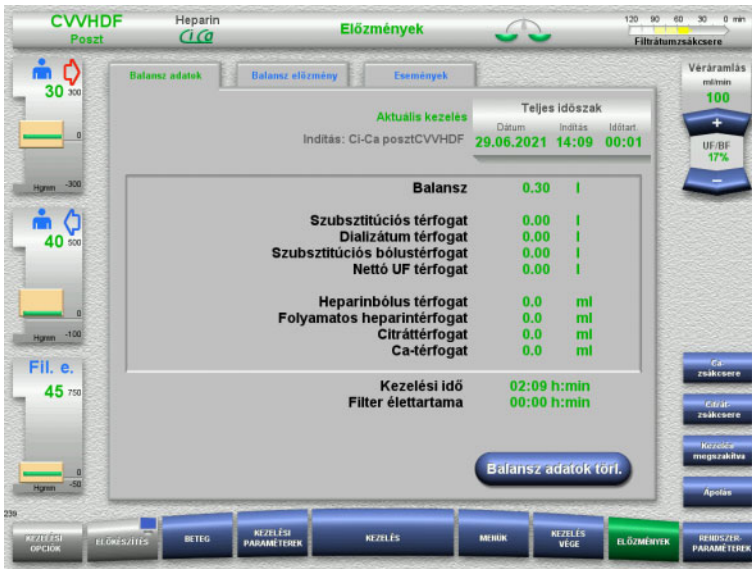


A következő menü opciók választhatók ki:

- **Billenő nyomógombok a buborékcsapda szintjének beállításához.**
A buborékcsapda szintjének emeléséhez vagy csökkentéséhez.
- **Előkészítés megszakítása:**
A szerelékrendszer leszereléséhez (felhasználó)/eltávolításához (készülék) az előkészítés alatt.
- **Kezelés megszakítva:**
A kezelés szüneteltetéséhez.
- **Balansz kikapcsolása/Balansz bekapcsolása:**
A balansz kikapcsolásához és visszakapcsolásához.
- **Fecskendőcsere:**
A heparinos fecskendő cseréjéhez.
- **Ápolás:**
Az Ápolás üzemmód indításához.
- **Zsákcseré:**
A dializátumzsák cseréjéhez és a filtrátumzsák ürítéséhez.
- **Ci-Ca információk:**
A Ci-Ca antikoagulációval kapcsolatos kiegészítő információk megtekintéséhez.
- **Ca-zsákcseré:**
A kalciumzsák cseréjéhez.
- **Citrát- zsákcseré:**
A citrátzsák cseréjéhez.
- **Ci-Ca antikoaguláció ki-/bekapcsolása:**
A citrátos antikoaguláció ki- és visszakapcsolásához.

A menü opciók részletes leírása (lásd 4.7. fejezet, 168. oldal).

4.3.9.3 Előzmények



A következő fülek választhatók ki:

- Balansz adatok
- Balansz előzmény
- Események

(lásd 4.8. fejezet, 190. oldal)

A **Balansz adatok törl.** gomb megnyomásával a kumulatív térfogatértékek „nulla” értékre állítódnak. A kezelés ideje és a filter élettartama nem nullázódik.

4.3.9.4 Rendszerparaméterek



A **Rendszerparaméterek** képernyőn csak a kék (aktivált) gombok használhatók a megfelelő opciók megnyitásához (lásd 4.9. fejezet, 195. oldal).

Bármely szürke gomb aktiválásához ServiceCard vagy UserCard kártyára van szüksége.

4.3.10 Kezelés vége

4.3.10.1 Kezelés végének előkészítése



- Válassza ki a **KEZELÉS VÉGE** opciót a menüsoron.
- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a vér visszaadásának kiválasztásához.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés folytatásához.

Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a **Vér visszaad. nélkül** alatt és a következő képernyőn a **Vérpumpa Leállítás** opciót a **Kapcsolja le a beteget a rendszerről!** képernyőre való közvetlen lépéshez (lásd 4.3.10.5. fejezet, 115. oldal).

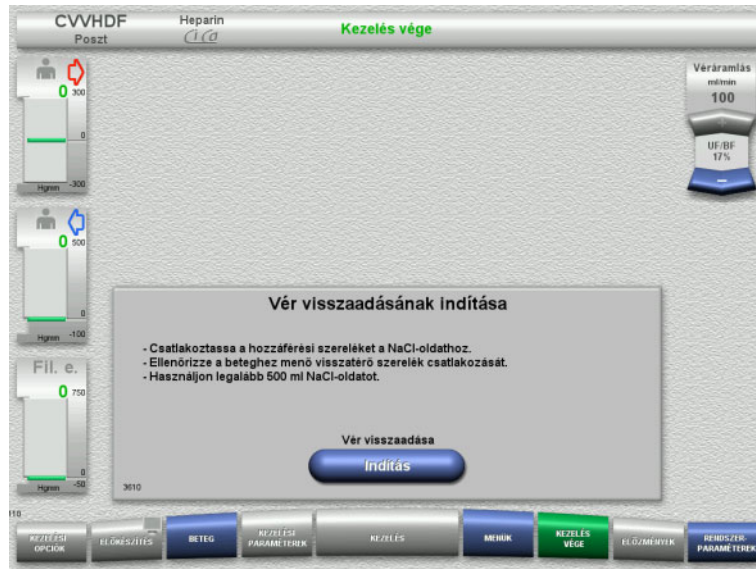
4.3.10.2 Kezelés vége vér visszaadásával



- Nyomja meg a **Leállítás** gombot a vérpumpa leállításához.
Balanzs kikapcsolva.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelés végének előkészítése képernyőre való visszatéréshez.

4.3.10.3 Vér visszaadásának indítása



- Kapcsolja le a betegről a hozzáférési szírat, és csatlakoztassa a NaCl-oldatzsákra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a vér visszaadásának indításához.
 - A véráramlás 100 ml/min értékre van korlátozva.
 - A Ci-Ca antikoaguláció leáll.

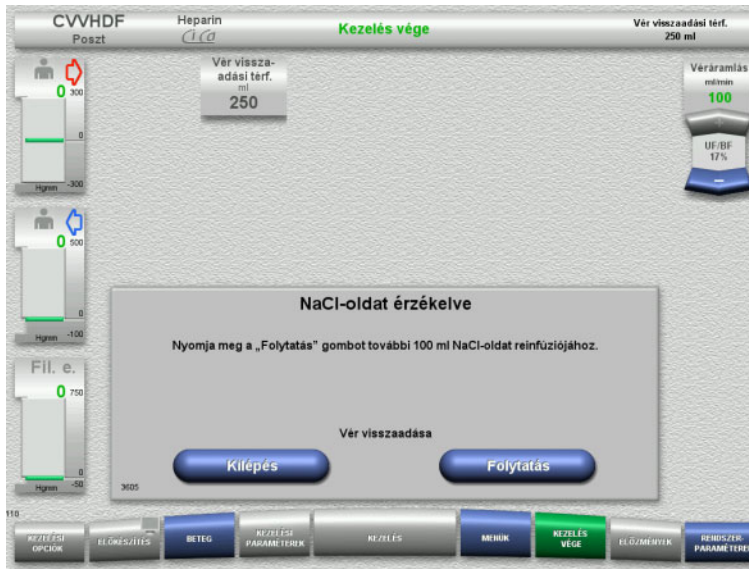


A vér visszaadása automatikusan befejeződik, mielőtt az optikai detektor a NaCl-oldatot észleli.

Nyomja meg a **Szünet** gombot a vér visszaadásának leállításához.

Nyomja meg a **Kilépés** gombot a vér visszaadásának befejezéséhez.

4.3.10.4 NaCl-oldat érzékelése



- Nyomja meg a **Kilépés** gombot a vér visszaadásának befejezéséhez.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot további 100 ml NaCl-oldat reinfúziójához.

Ez igény szerint megismételhető.

4.3.10.5 A beteg leválasztása



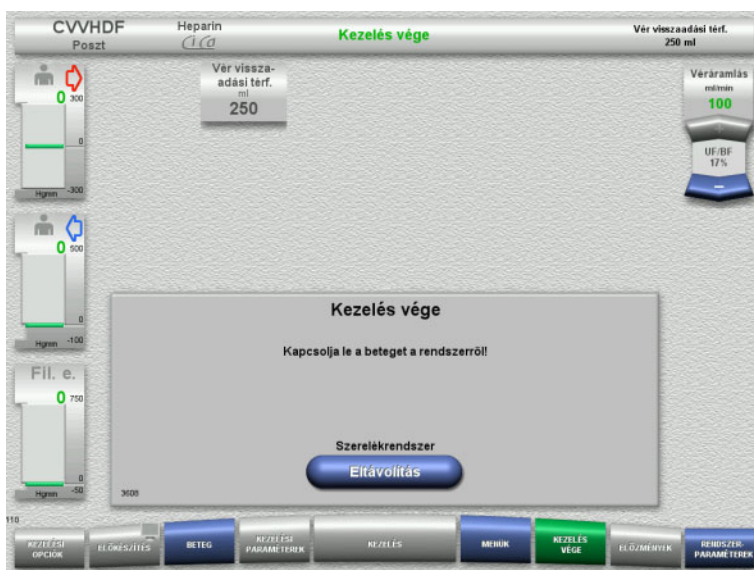
Figyelmeztetés

Vérvesztés kockázata a csatlakozási helyek nem megfelelő záródása miatt

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

Ha a Ci-Ca rendszer pumpaszegmensei nincsenek behelyezve, vérvesztés vagy hiperkalcémia veszélye áll fenn.

- A Ci-Ca szerelékrendszer kézi eltávolítása a beteg leválasztását megelőzően szigorúan tilos.



- Válassza le a beteget.
- Nyomja meg az **Eltávolítás** gombot a szerelékrendszer eltávolításának indításához.

4.3.10.6 A szerelékrendszer leszerelése



Figyelmeztetés

Keresztfertőzés kockázata fertőzött fogyóeszközök miatt

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- A kezelés után a fogyóeszközöket a potenciálisan fertőző anyagok ártalmatlanítására vonatkozó előírások betartásával kell eltávolítani.



Megjegyzés

Használja a rögzítőt a szerelék eltávolításához a Ci-Ca pumpák állórészéről. A pumparotor megkezdi a pumпасzegmensek eltávolítását. A pumпасzegmensek eltávolítását a rögzítők enyhe húzásával segíthetik.



Megjegyzés

A készülék citrát- vagy Ca-oldatok okozta szennyeződését távolítsa el egyszer használatos papírtörülővel, amelyet előzőleg alkoholt tartalmazó fertőtlenítőszerrel itatott át.



- Szerelje le a szerelékrendszert.

Az **Előzmények** menüben a kezelési adatok és események tekinthetők meg.

- Kapcsolja ki a készüléket a **Kikapcsolás** gombbal.

4.4 TPE kezelések

4.4.1 A készülék bekapcsolása és a működési teszt indítása



Egyik mérlegen se legyen semmilyen terhelés.

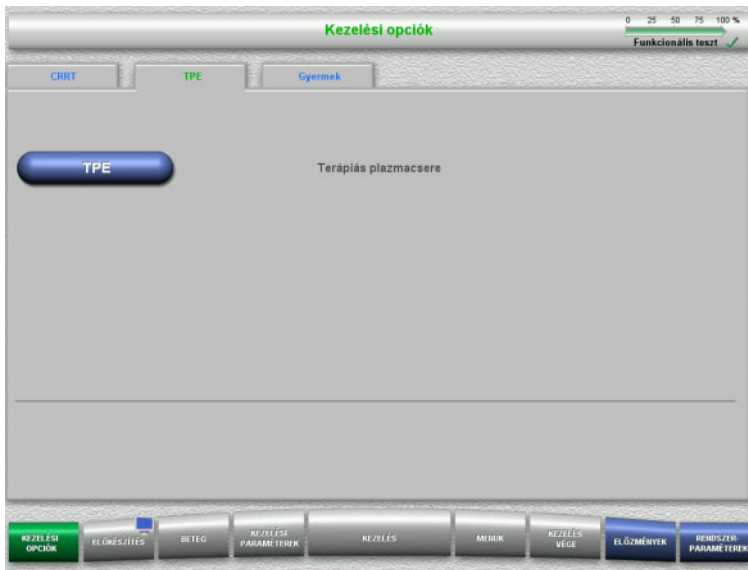
- Kapcsolja be a készüléket a **Be/Ki** gombbal.

Megjelenik a képernyőn a szoftververzió, a dátum és a pontos idő.



- Nyomja meg az **Indítás** gombot a működési teszt indításához.

4.4.2 A kezelési opció kiválasztása



- Válassza ki a **TPE** fület.
- Válassza ki a **TPE** kezelési opciót.

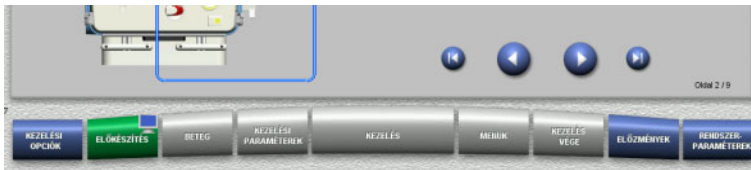
4.4.3 Indítási előfeltételek




- A heparinos fecskendő típusát, a filtrátumzsákok számát és a filtrátumzsák méretét hasonlítsa össze a képernyőn megjelenő információkkal.
- Nyomja meg az **OK** gombot az indítási előfeltételek megerősítéséhez.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelési opciók képernyőre való visszatéréshez.


4.4.4 A kazetta behelyezése



A kazetta behelyezéséhez a következő gombok használhatók:


A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

Nyomja meg a  gombot a felszerelési útmutató végére történő ugráshoz.

Nyomja meg a  gombot az előző lépésre való visszatéréshez.

Nyomja meg a  gombot a felszerelési útmutató elejére történő visszaugráshoz.



- Akassza fel a kazettát az utasítások szerint.
- Rögzítse a plazmafiltert a filtertartóba.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.4.4.1 A visszatérő rendszer behelyezése



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

A szerelékben lévő véralvadékok (koagulumok), valamint a levegődetektor szennyeződése és/vagy párasodása megakadályozhatja a levegődetektor megfelelő működését.

- A levegődetektor legyen tiszta és száraz.
- Ne használjon ultrahangvezető tárgyakat és anyagokat.



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

Ha a szerelékrendszer nincs megfelelően behelyezve, akkor ez a levegődetektor rendszer működését akadályozhatja.

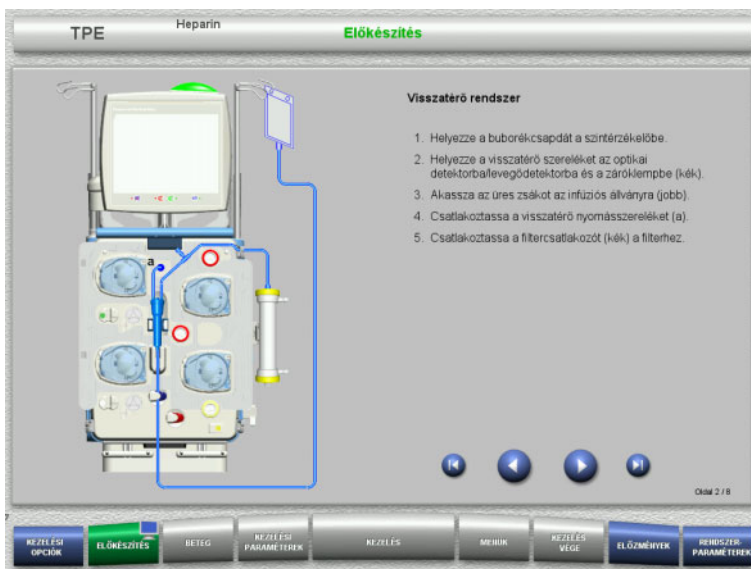
- A szerelékrendszer a levegődetektorba/optikai detektorba történő behelyezésekor a szereléknek a szerelék tartó teljes hossza mentén kell legyen elhelyezve.




Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

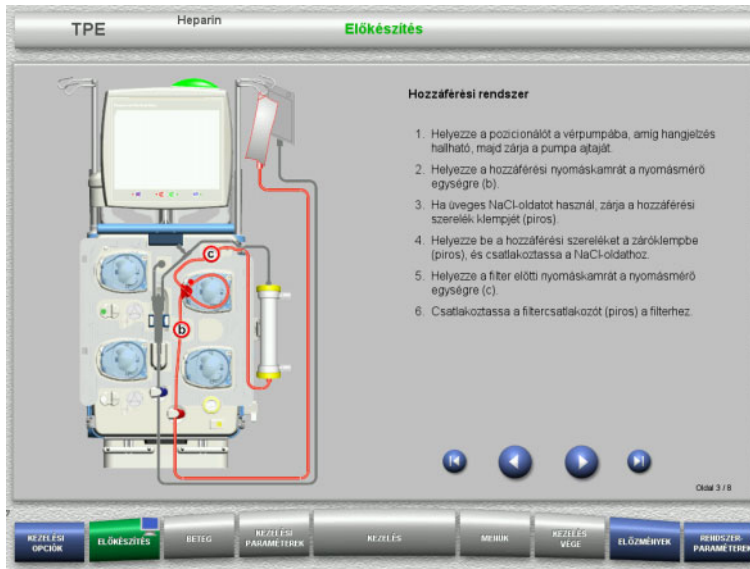
- Helyezze be megfelelően a szerelékrendszert a szerelék záróklempjébe.
- Ne távolítsa el a szerelékrendszert a szerelék záróklempjéről a kezelés közben.




- Helyezze be a visszatérő rendszert az utasítások szerint.

- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.4.4.2 A hozzáférési rendszer behelyezése



- Helyezze be a hozzáférési rendszert az utasítások szerint.
Ellenőrizze, hogy a kiválasztott kezelési opcióhoz megfelelő kazettát helyezett-e be.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.



Megjegyzés

Mihelyst az első rögzítőt behelyezte, a kazettarendszer leszerelése és cseréje már csak az előkészítés megszakításával lehetséges (**Menük/Előkészítés megszakítása** (lásd 4.7.2. fejezet, 168. oldal)).

4.4.4.3 A filtrátumrendszer behelyezése

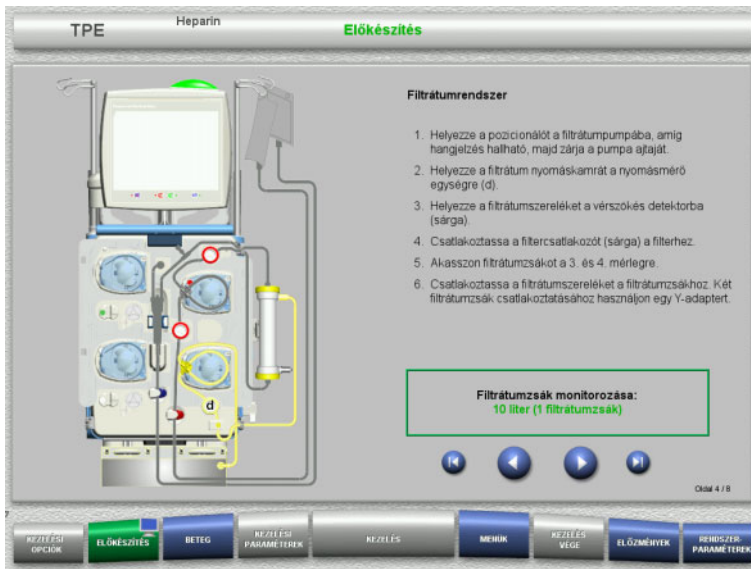



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata sérült zsákok miatt

A zsákok kiszakadhatnak, ha leejtik őket.

- A filtrátumzsákokat nyomja vissza annyira, amennyire lehet, az alsó mérleg kampójára.



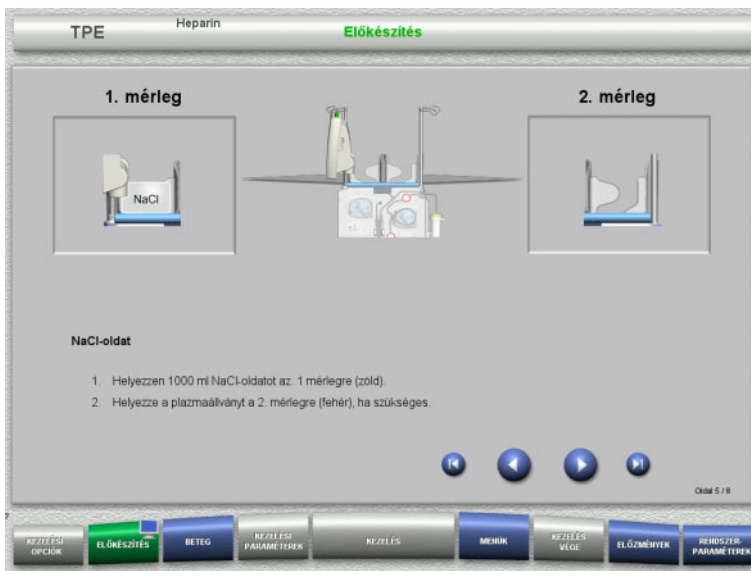
- Helyezze be a filtrátumrendszert az utasítások szerint.
A filtrátumzsák monitorozása a Rendszerparaméterek menüben 5 l és 20 l közötti értékre állítható be. Ha 10 l-nél nagyobb értéket állít be, csatlakoztasson két 10 literes zsákot az Y adapter segítségével.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.


4.4.4.4 Az oldatszákok felhelyezése



Megjegyzés

Az oldatszákoknak a mérlegekre történő helyezésekor győződjön meg arról, hogy a csatlakozók befelé és hátrafelé mutatnak.



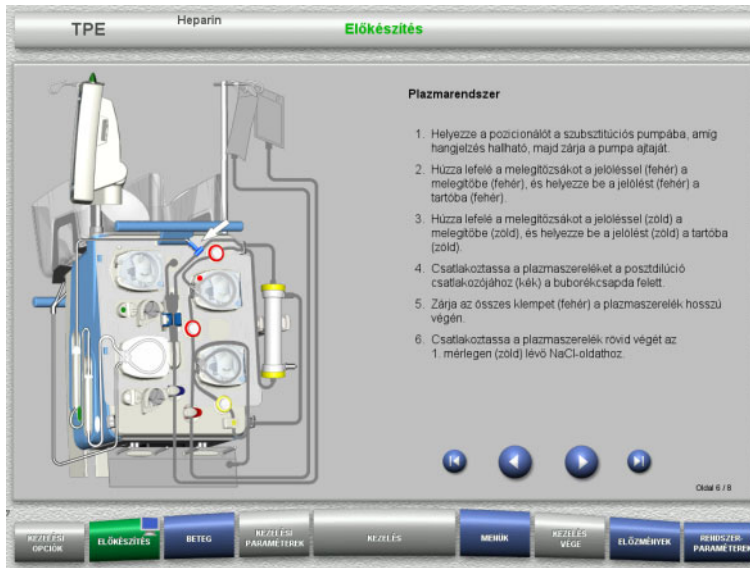
- Helyezze rá a NaCl-oldatot az 1. mérlegre az utasítások szerint.
- Szükség esetén helyezze a plazmazsák tartót a 2. mérlegre.
A mérlegenkénti maximális terhelhetőség 12 kg.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.4.4.5 A plazmarendszer behelyezése




Megjegyzés

A melegítőzsákok behelyezésekor ellenőrizze a megfelelő színekódolást.



➤ Helyezze be a plazmarendszert az utasítások szerint.

➤ A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.4.4.6 A heparinos fecskendő behelyezése



Megjegyzés

Csak a Beállítás menüben kiválasztott és a képernyőn látható fecskendő típust használja.



Megjegyzés

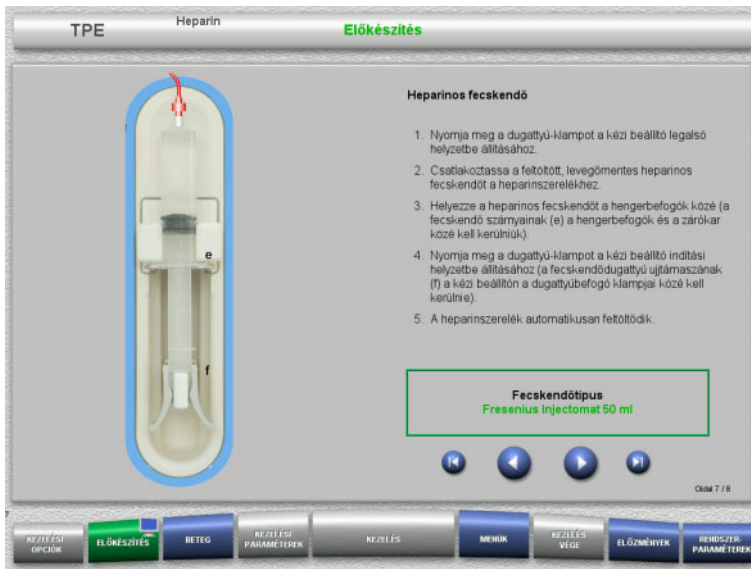
A heparinos fecskendő behelyezésekor ellenőrizze az alábbiakat:


- A fecskendő szárnyainak a hengerbefogók és a zárókar közé kell kerülniük.
- A fecskendő dugattyú ujjtámaszának a kézi beállítón a dugattyúbefogó szorítói közé kell kerülnie.



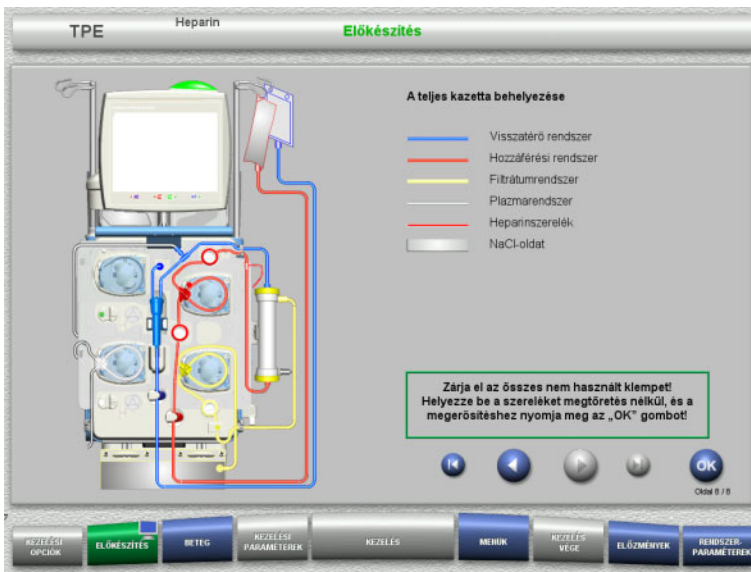
Tipp

Ha a kezelést heparin nélkül indították, a heparinos fecskendő bármikor behelyezhető a **MENÜK/Fecskendőcsere** kiválasztásával (csak ha a heparinpumpa aktivált).



- Helyezze be a heparinos fecskendőt az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.4.4.7 Kazetta behelyezés befejezve

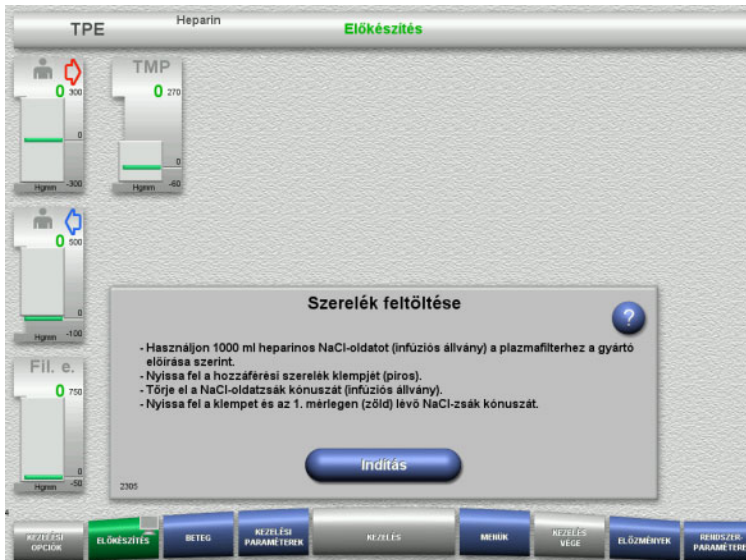


- Helyezze be a teljes kazettát.
Ha az **OK** gomb nem választható ki (háttére szürke), ellenőrizze a szerelékrendszer behelyezését a képernyőn megjelenő utasítások szerint.
- Nyomja meg az **OK** gombot a szerelékrendszer teljes behelyezésének megerősítéséhez.

Ha a heparinos antikoagulációt választották ki, a heparinszerelék automatikusan feltöltődik a megerősítés után.

4.4.5 A kazetta feltöltése és öblítése

4.4.5.1 A szerelékrendszer feltöltése



- Nyomja meg az **Indítás** gombot a szerelékrendszer feltöltésének indításához.

Az öblítés automatikusan indul, mielőtt a buborékcsapdában a megfelelő töltésszint észlelhető.

Az öblítési áramlás a **+ / -** billenő nyomógombbal módosítható.

4.4.5.2 A betegazonosító és az esetazonosító bevitel

Előfeltételek

A feltöltés indításakor a **Beteg** menü automatikusan megjelenik, ha az **Ugrás a Beteg menüre** aktivált. Különben a feltöltés indításakor a **Kezelési paraméterek** menü automatikusan megjelenik (lásd 4.3.6.5. fejezet, 105. oldal).

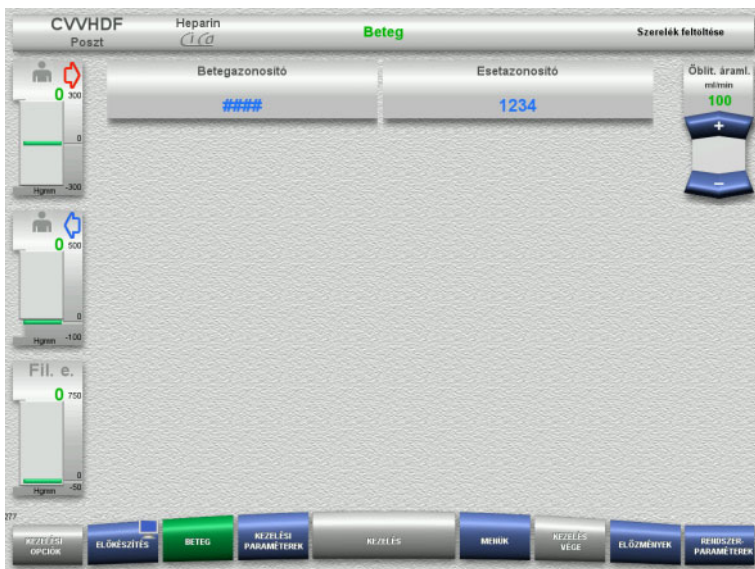


- Ellenőrizze a megjelenő **Betegazonosító/Esetazonosító** beviteletet.

A mezők üresek, ha adatot még nem vittek be.



- Nyomja meg a releváns mezőt a **Betegazonosító/Esetazonosító** módosításához vagy beviteléhez.
- Használja a billentyűzetet a kívánt Betegazonosító/Esetazonosító beviteléhez.
- Nyomja meg az **OK** gombot a kijelzett érték alkalmazásához.



- Ellenőrizze a megadott **Betegazonosító/Esetazonosító** bevitelt.

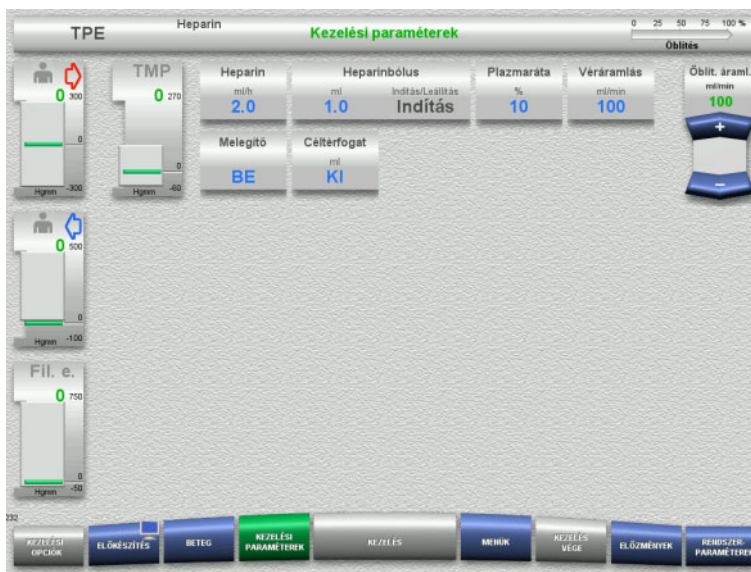
4.4.5.3 A kezelési paraméterek beírása



Megjegyzés

A bólus funkció használható, amennyiben kezdeti heparinbólus beadása szükséges.

A véralvadásgátló folyadékok infúziója az általános balanszban automatikusan helyesbítésre kerül.



- Ellenőrizze az előre beállított kezelési paramétereket. Szükség esetén állítsa be a kezelési paramétereket.
- Hőmérséklet:
Kapcsolja be a szubsztitúciós oldat vagy a plazma melegítőt.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az extrakorporális vérkörben fellépő hővesztés miatt, ha a plazma helyettesítő oldat hőmérséklete túl alacsony

Hemodinamikai instabilitás a test maghőmérsékletének csökkenése miatt

- A kezelés előtt melegítse előre a plazma helyettesítő oldatot legalább 20 °C-ra.
- Végezze a kezelést legalább 20 °C-os szobahőmérsékleten.
- Kapcsolja be a melegítőt.
- A kezelés alatt kerülje a huzatot.
- Folyamatosan felügyelje a beteg hőmérsékletét.
- A beteg testhőmérsékletének megőrzéséhez végezzen szükség esetén megfelelő eljárásokat, mint pl. elektromos takarók használata.



Megjegyzés

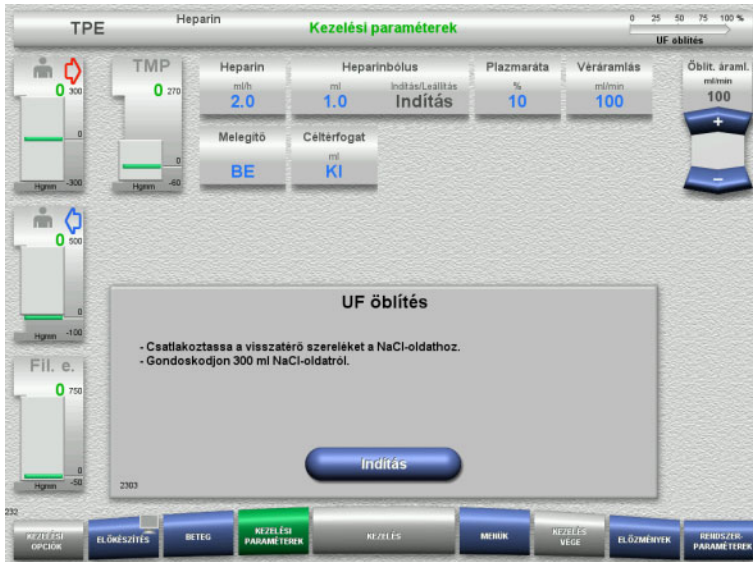
A donorplazma fehérjék károsodásának megelőzéséhez a TPE kezelések melegítési hőmérsékletét csökkentettük. A hőmérséklet a behelyezési oldalon többek között a környezeti hőmérséklettől is függ (lásd 12. fejezet, 297. oldal).

4.4.5.4 UF öblítés



Megjegyzés

Egycsatlakozós NaCl-oldatszások használatánál győződjön meg róla, hogy elégséges-e a NaCl-oldat.



Ha kettős csatlakozású NaCl-zsákot használ:

- Távolítsa el a visszatérő szárát az üres zsákról, és csatlakoztassa a NaCl-oldatra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot az UF öblítés indításához.

Ha egycsatlakozós NaCl-zsákot használ:

- Hagyja a meglévő csatlakozókat a mostani állapotukban.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot az UF öblítés indításához.

Az UF öblítés befejezésekor a buborékcsapda szintje automatikusan beállítódik.

4.4.6 Cirkuláció



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a higiénés feltételek figyelmen kívül hagyása miatt

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- Az előkészítési és kezelés közbeni cirkulációs időt tartsa a lehető legrövidebben.



Megjegyzés

Ha a beteg csatlakoztatását később kell végezni, az extrakorporális vérkör az előkészítés után bizonyos ideig keringtetésben tartható.

A szerelékrendszer túl hosszú idejű terhelésének elkerüléséhez, a cirkulációs időt a kit élettartamának felügyelete során is figyelembe veszi.

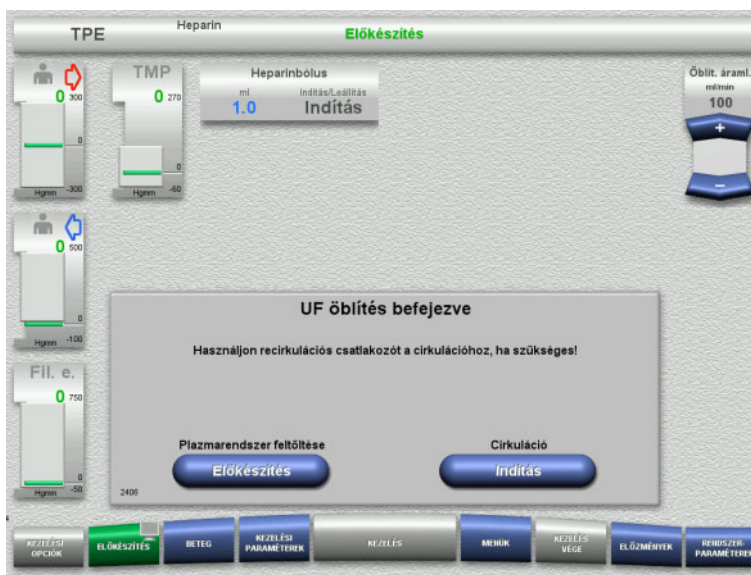


Megjegyzés

A Beállítás menüben a cirkuláció automatikus (recirkulációs csatlakozó) vagy felhasználó általi (recirkulációs csatlakozóval) megerősítéssel történő indításra állítható be.

A gyári beállítás a **Megerősítés**, mivel a Cirkuláció üzemre történő automatikus átváltás csak kétcsatlakozós NaCl-oldatszák használatakor lehetséges.

● Leállítás cirkuláció előtt



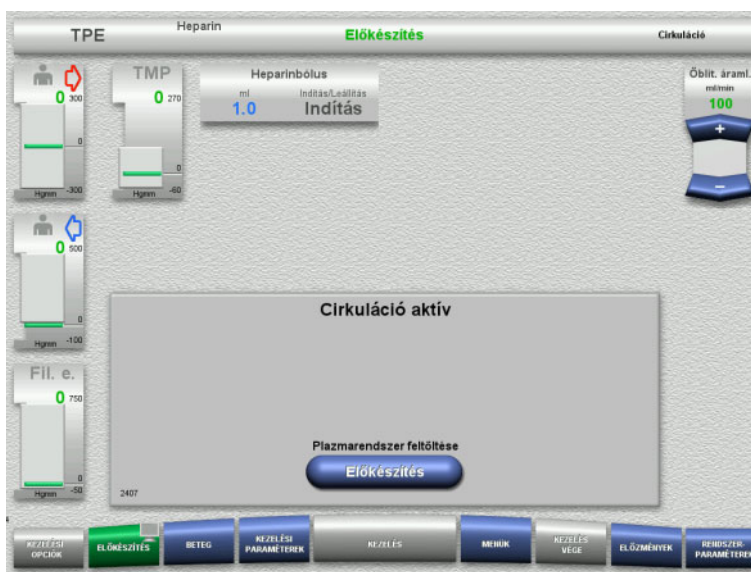
Az öblítés befejezése után a vérpumpa leáll.
Hangjelzés hallható.

- Csatlakoztassa a hozzáférési és visszatérő szarát a recirkulációs csatlakozóra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a cirkuláció indításához.

Vagy

- Nyomja meg az **Előkészítés** gombot a plazmarendszer feltöltésének előkészítéséhez.

● Automatikusan cirkuláció



Az öblítés befejezése után a cirkuláció automatikusan indul.

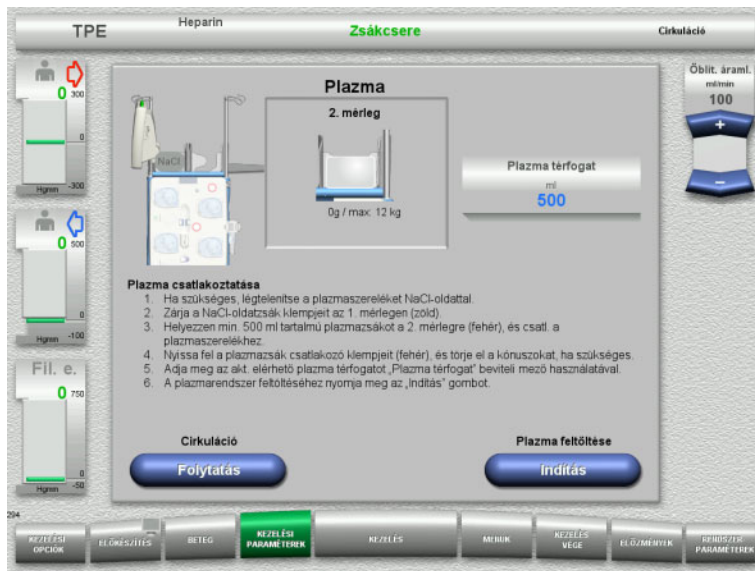
- Nyomja meg az **Előkészítés** gombot a plazmarendszer feltöltésének előkészítéséhez.
A vérpumpa leállt.

4.4.7 A plazmarendszer feltöltése



Megjegyzés

A **Plazma feltöltése Indítás** gomb megnyomása után a cirkulációra visszatérés nem lehetséges. A plazma feltöltés a vérpumpák leállása után fejeződik be, amelyet a **Beteg csatlakoztatása** követ.



A vérpumpa leállt.

- Zárja el a klempet (fehér) az 1. mérlegen lévő NaCl-zsákhöz menő szereléken.
- Helyezze a plazmazsákot a 2. mérlegre, vagy akassza rá a plazmazsák tartóra, és csatlakoztassa a plazmaszerelékhez.
- Adja meg a felnyitott plazmazsák térfogatát (lásd a második képernyőábrát).
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a plazmarendszer feltöltésének indításához.

A szubsztitúciós pumpa 270 ml-et továbbít.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a cirkuláció folytatásához.

4.4.8 Beteg csatlakoztatása



A vérpumpa leállt.

- Nyomja meg az **Indítás** gombot a vérpumpa indításához.

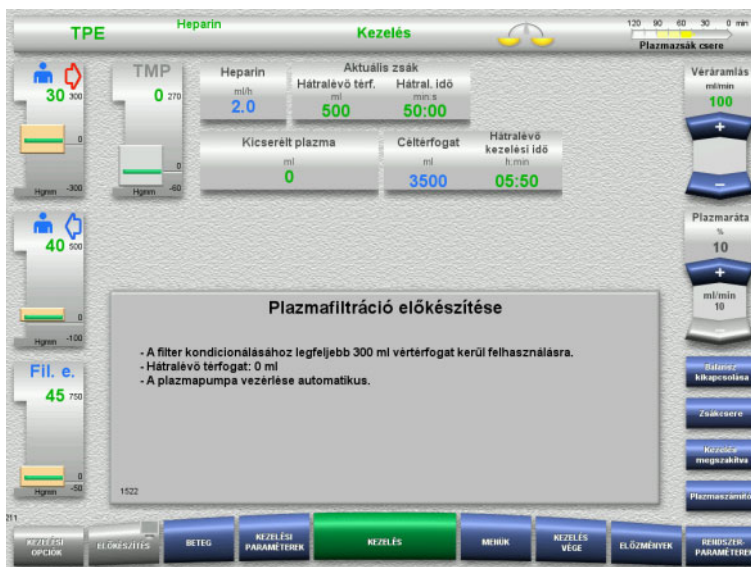
A vérpumpa mindaddig üzemel, amíg az optikai detektor vért érzékel. Szükség esetén alkalmazzon heparinbólust.



Az optikai detektor vért érzékelt.
A vérpumpa leállt.

- Nyomja meg az **Indítás** gombot a plazmafiltráció előkészítésének indításához.

4.4.9 A plazmafiltráció előkészítése



Filter kondicionálása vérrel

A szubsztitúciós pumpa és a filtrátumpumpa leáll.

A filter plazmával történő kondicionálására az átmenet automatikusan történik.



Filter kondicionálása plazmával

A szubsztitúciós pumpa automatikusan vezérelt a célarány eléréseig.

4.4.10 Kezelés

4.4.10.1 Kezelés képernyő



A Kezelés képernyő a kezelés teljes ideje alatt látható.

Az Információk részben fontos kezelési adatok láthatók:

Nyomás-/riasztáselőz.
Köv. felhasz. művelet

4.4.10.2 Menük

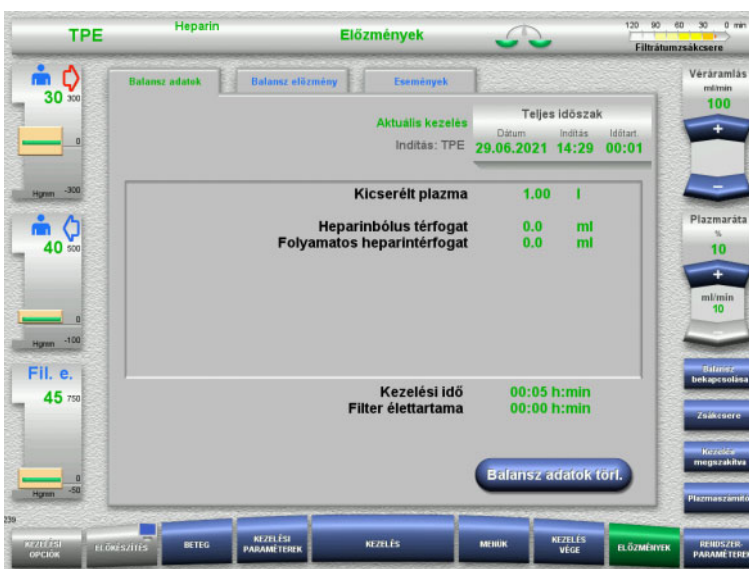


A következő menü opciók választhatók ki:

- Billenő nyomógombok a buborékcsapda szintjének beállításához.
A buborékcsapda szintjének emeléséhez vagy csökkentéséhez.
- Előkészítés megszakítása:
A szerelékrendszer leszereléséhez (felhasználó)/eltávolításához (készülék) az előkészítés alatt.
- Kezelés megszakítása:
A kezelés szüneteltetéséhez.
- Balansz kikapcsolása/Balansz bekapcsolása:
A balansz kikapcsolásához és visszakapcsolásához.
- Fecskendőcsere:
A heparinos fecskendő cseréjéhez.
- Zsákcseré:
A plazmaszak cseréjéhez.
- Plazmaszámító:
A kicserélendő plazma kiszámításához.
- Vérszökés-monitorozás kikapcsolása/bekapcsolása:
A vérszökés-monitorozás ki- és visszakapcsolásához.

A menü opciók részletes leírása (lásd 4.7. fejezet, 168. oldal).

4.4.10.3 Előzmények

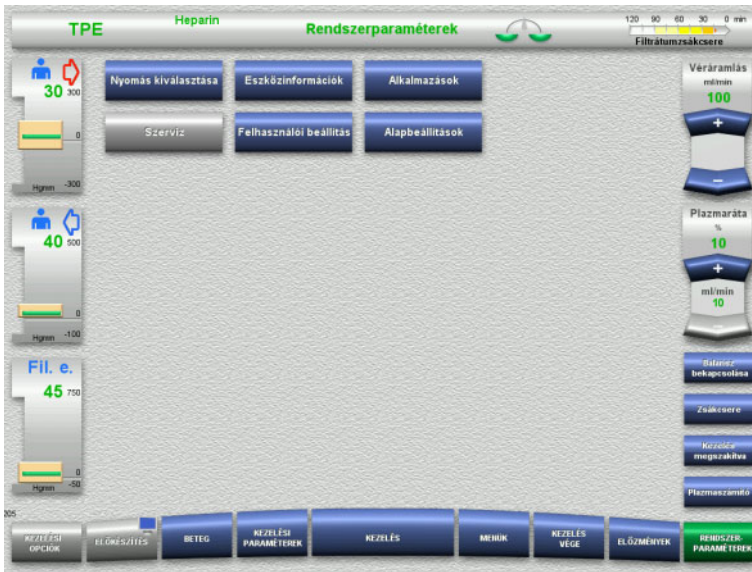


A következő fülek választhatók ki:

- Balansz adatok
- Balansz előzmény
- Események

(lásd 4.8. fejezet, 190. oldal)

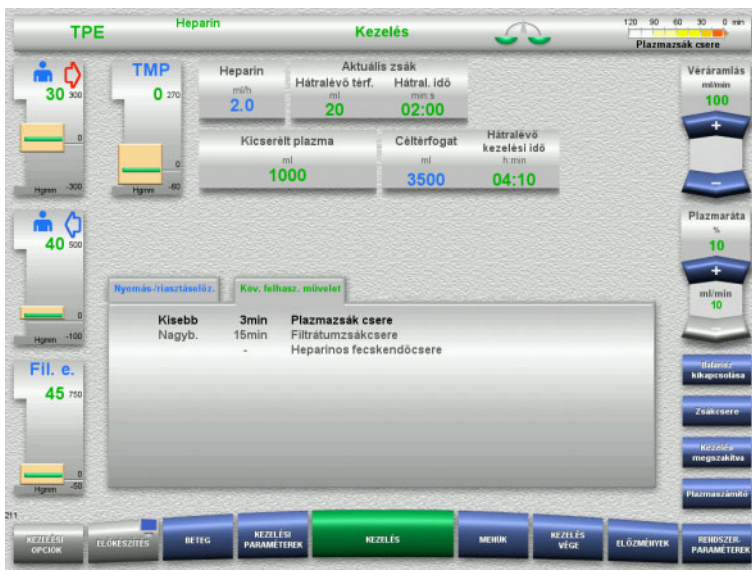
4.4.10.4 Rendszerparaméterek



A **Rendszerparaméterek** képernyőn csak a kék (aktívált) gombok használhatók a megfelelő opciók megnyitásához (lásd 4.9. fejezet, 195. oldal).

Bármely szürke gomb aktiválásához ServiceCard vagy UserCard kártyára van szüksége.

4.4.10.5 A plazmaszák cseréje végrehajtása

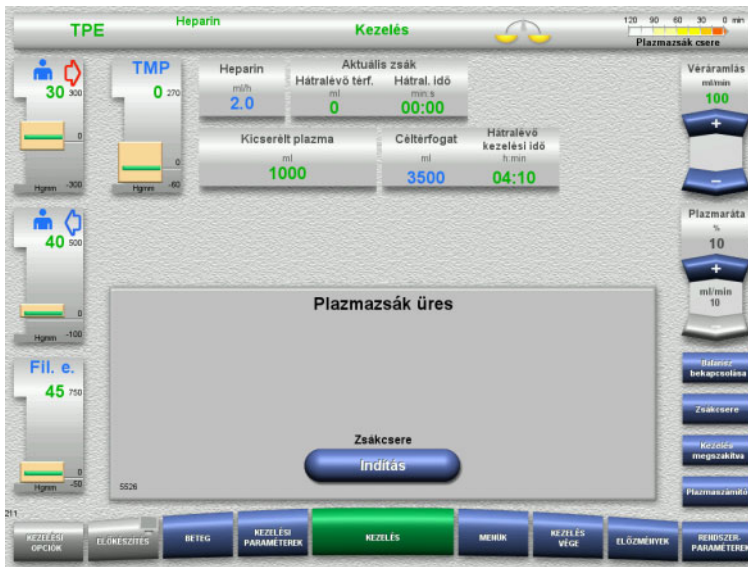


A **Köv. felhasz. művelet** fül jelzi, hogy a plazmaszákot 3 percen belül cserélni kell.

➤ Válassza ki a **Zsákcseré** menü opciót (lásd 4.7.8. fejezet, 181. oldal).

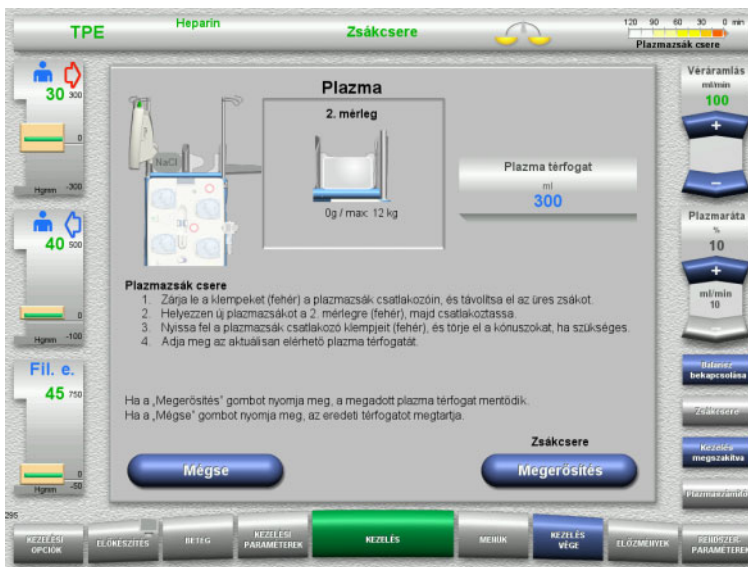
Vagy

➤ Várjon a **Plazmaszák üres** üzenet megjelenéséig.



A képernyőn üzenet jelenik meg, amikor a plazmaszák üres.

- Nyomja meg az **Indítás** gombot a Zsákcseré menü megnyitásához.



- Cserélje ki a zsákokat az utasítások szerint.

Balanz kikapcsolva.

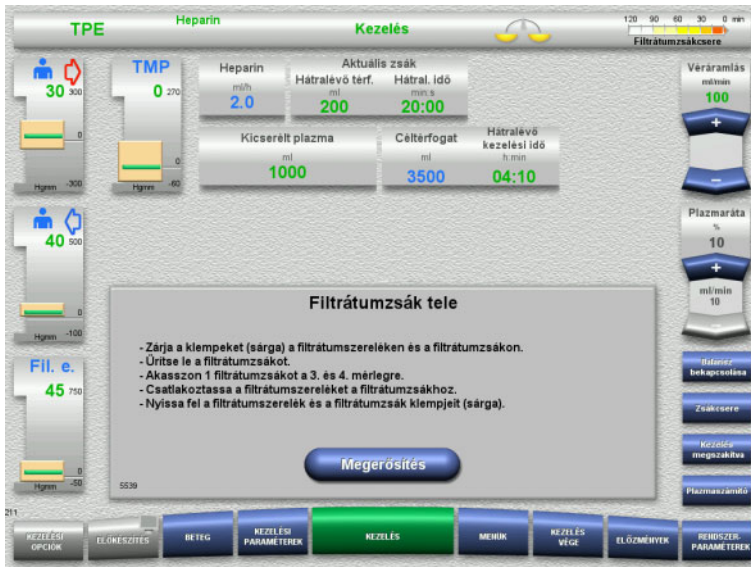
Győződjön meg arról, hogy az oldatokat a megfelelő mérlegekre helyezte fel.

- Adja meg a felnyitott plazmaszák új térfogatát.
- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a Kezelés képernyőre való visszatéréshez. A balanz automatikusan elindul.

Nyomja meg a **Mégse** gombot a plazmaszák cseré megszakításához.

A megadott plazma térfogat nem került alkalmazásra.

4.4.10.6 A filtrátumzsákcseré végrehajtása (TPE)

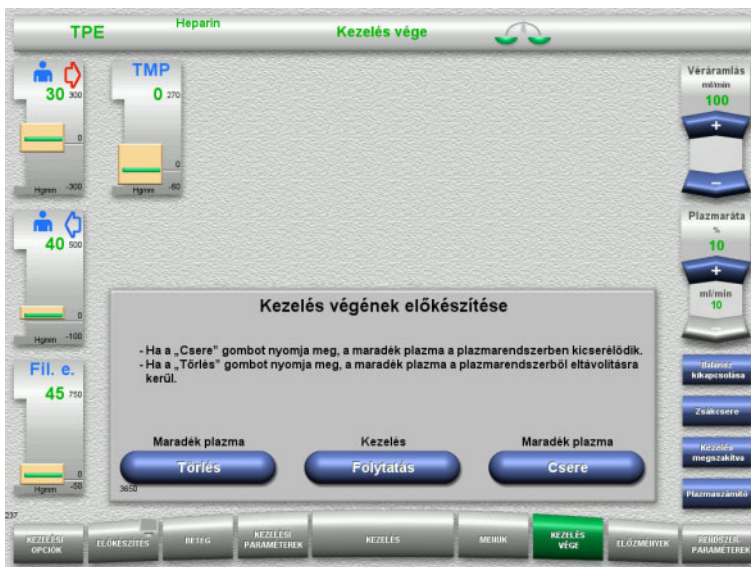


Megjelenik a filtrátumzsákcseré.

- Cserélje ki a zsákokat az utasítások szerint.
Balanzs kikapcsolva.
- Várjon a **Filtrátumzsák tele** üzenet megjelenéséig.
- Nyomja meg a **Mege erősítés** gombot a Kezelés képernyőre való visszatéréshez.
A kezelés folytatódik minden egyes kicsérélt zsák aktuális tömegével.
Balanzs automatikusan indul.

4.4.11 Kezelés vége

4.4.11.1 Kezelés végének előkészítése



- Válassza ki a **KEZELÉS VÉGE** opciót a menüsoron.
- Válassza ki a **Csere** opciót a kezelésnek a maradék plazmacserével történő befejezéséhez.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés folytatásához.

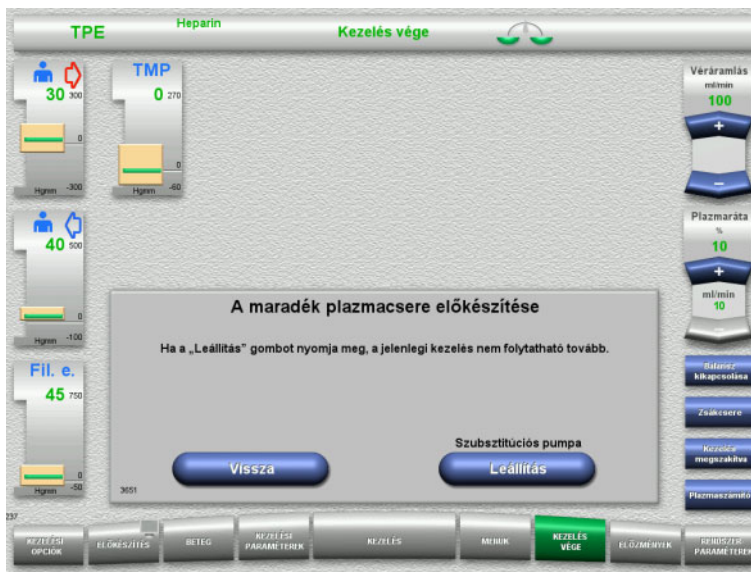
Nyomja meg a **Törés** gombot a közvetlen váltáshoz **A kezelés maradék plazmacsere nélkül fejeződött be** menüre (lásd 4.4.11.3. fejezet, 138. oldal).



Megjegyzés

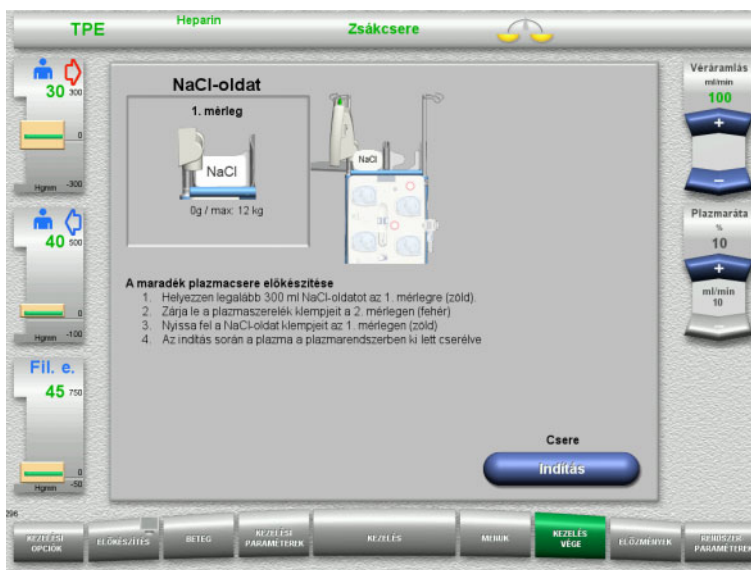
A maradék plazmacsere bizonyos feltételek mellett tiltott.

4.4.11.2 Maradék plazmacsere

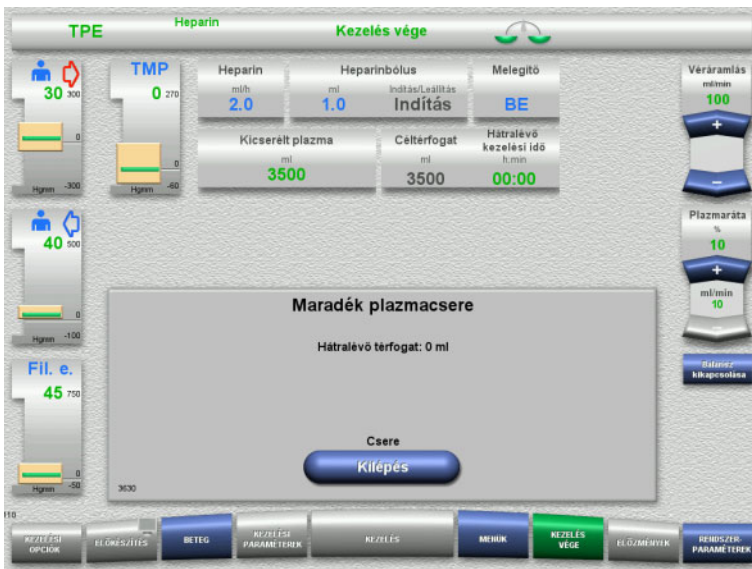


- Nyomja meg a **Leállítás** gombot a szubsztitúciós pumpa leállításához. Balansz kikapcsolva.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a **Kezelés végének előkészítése** képernyőre való visszatéréshez.



- Helyezze a NaCl-zsákot az 1. mérlegre és csatlakoztassa.
- Zárja el a klempet (fehér) a 2. mérlegen lévő plazmaszákhhoz menő plazmaszereléken.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a maradék plazmacsere indításához.



Megjelenik a hátralévő térfogat.
A szubsztitúciós pumpa 270 ml-et továbbít.

Nyomja meg a **Kilépés** gombot a maradék plazmacsere befejezéséhez.

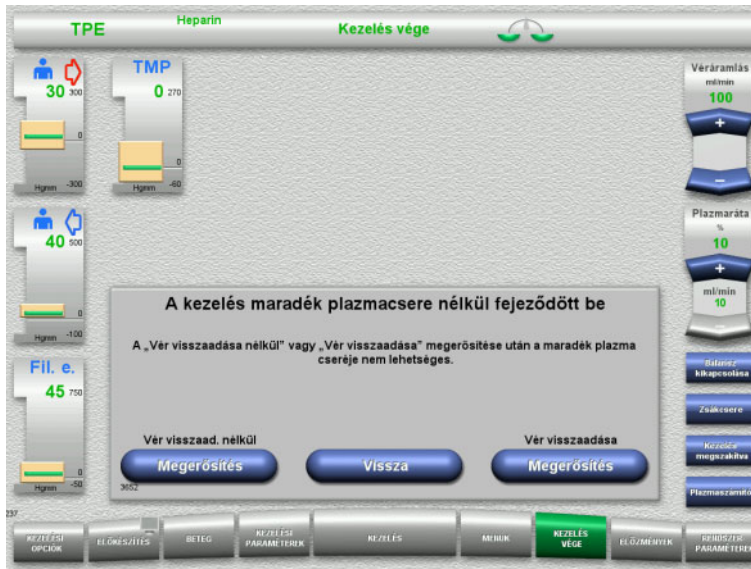
4.4.11.3 A vér visszaadásának kiválasztása



➤ Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a vér visszaadásának kiválasztásához.

Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a **Vér visszaad. nélkül** alatt és a következő képernyőn a **Vérpumpa Leállítás** opciót a **Kapcsolja le a beteget a rendszerről!** képernyőre való közvetlen lépéshez (lásd 4.4.11.5. fejezet, 141. oldal).

● **Kezelés vége a maradék plazmacsere nélkül**



➤ Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a vér visszaadásának kiválasztásához.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelés végének előkészítése képernyőre való visszatéréshez.

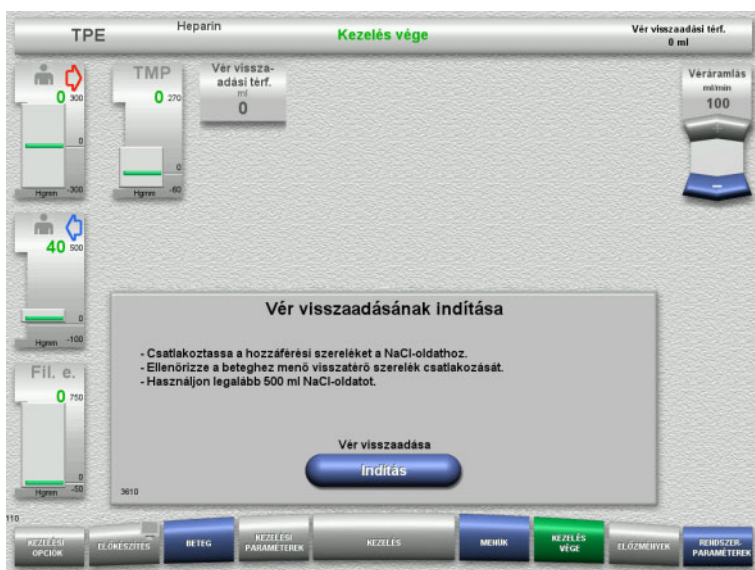
Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a **Vér visszaad. nélkül** alatt és a következő képernyőn a **Vérpumpa Leállítás** opciót a **Kapcsolja le a beteget a rendszerről!** képernyőre való közvetlen lépéshez (lásd 4.4.11.5. fejezet, 141. oldal).

4.4.11.4 Kezelés vége vér visszaadásával



➤ Nyomja meg a **Leállítás** gombot a vérpumpa leállításához.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a Vér visszaadása képernyőre való visszatéréshez.



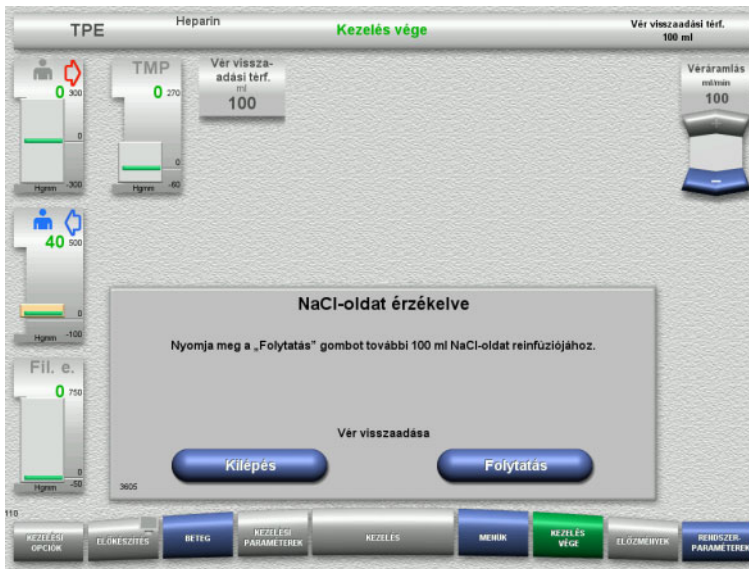
- Kapcsolja le a betegről a hozzáférési szírat, és csatlakoztassa a NaCl-oldatszákra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a visszaadás indításához.
A véráramlás 100 ml/min értékre van korlátozva.



A vér visszaadása automatikusan befejeződik, mielőtt az optikai detektor a NaCl-oldatot észleli.

Nyomja meg a **Szünet** gombot a vér visszaadásának leállításához.

Nyomja meg a **Kilépés** gombot a vér visszaadásának befejezéséhez.

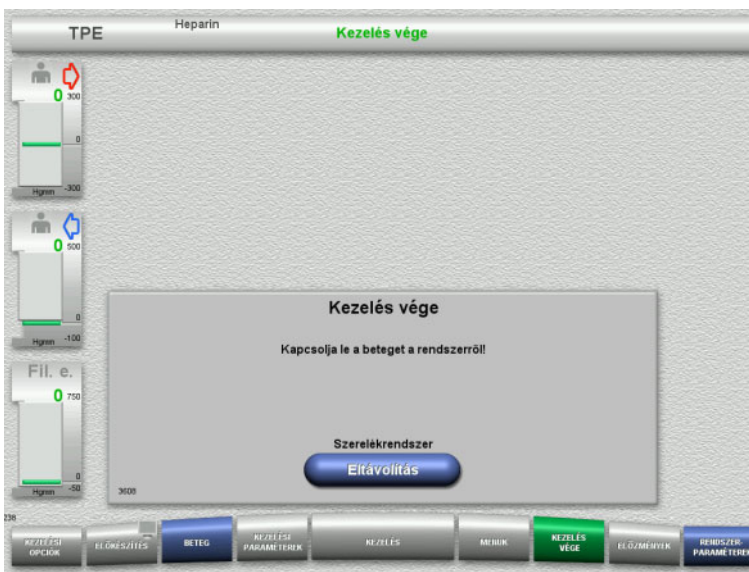


- Nyomja meg a **Kilépés** gombot a vér visszaadásának befejezéséhez.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot további 100 ml NaCl-oldat reinfúziójához.

Ez igény szerint megismételhető.

4.4.11.5 A beteg leválasztása



- Válassza le a beteget.
- Nyomja meg az **Eltávolítás** gombot a szerelékrendszer eltávolításának indításához.

4.4.11.6 A szerelékrendszer leszerelése

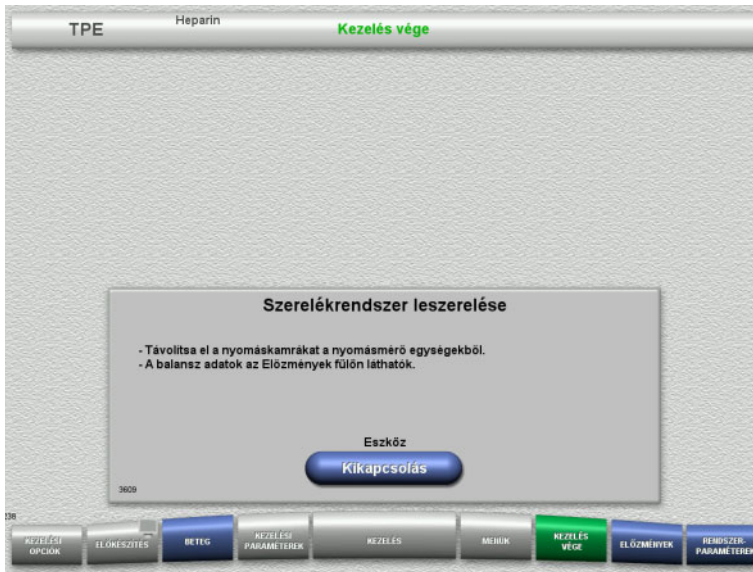


Figyelmeztetés

Keresztfertőzés kockázata fertőzött fogyóeszközök miatt

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- A kezelés után a fogyóeszközöket a potenciálisan fertőző anyagok ártalmatlanítására vonatkozó előírások betartásával kell eltávolítani.



- Szerelje le a szerelékrendszert.

Az **Előzmények** menüben a kezelési adatok és események tekinthetők meg.

- Kapcsolja ki a készüléket a **Kikapcsolás** gombbal.

4.5 Gyermekgyógyászati CRRT kezelések

A Gyermek CVVHD 8 kg és 16 kg közötti és Gyermek CVVHD 16 kg és 40 kg közötti eljárások általános leírása az egyedi kezelési opciók közötti különbségekre vonatkozó megjegyzésekkel.

4.5.1 A készülék bekapcsolása és a működési teszt indítása



Egyik mérlegen se legyen semmilyen terhelés.

- Kapcsolja be a készüléket a **Be/Ki** gombbal.

Megjelenik a képernyőn a szoftververzió, a dátum és a pontos idő.



- Nyomja meg az **Indítás** gombot a működési teszt indításához.

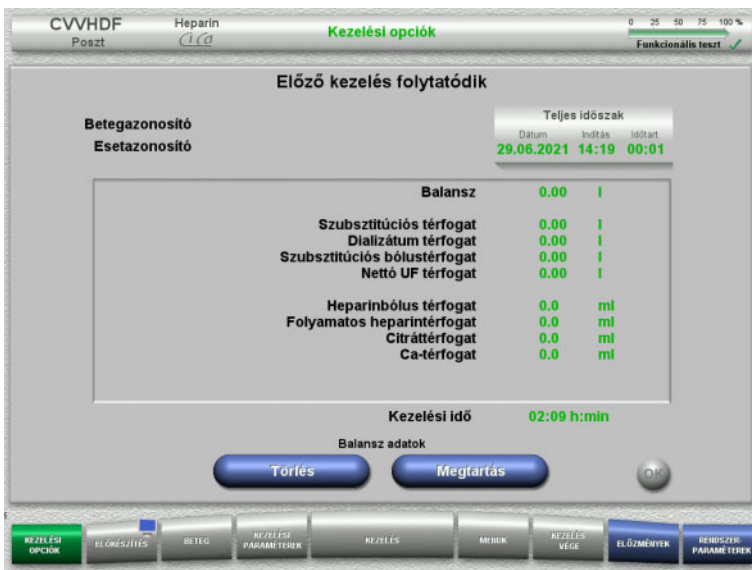
4.5.2 A kezelési opció kiválasztása



➤ Válassza ki a kezelési opciót.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot az előző kezelés folytatásához.

4.5.3 Az előző kezelés folytatása



➤ Nyomja meg a **Megtartás** gombot az előző balansz adatok megerősítéséhez.

Vagy

➤ Nyomja meg a **Törés** gombot az előző balansz adatok 0 értékre állításához.

A betegazonosító és az esetazonosító nem kerül törlésre.

➤ Majd nyomja meg az **OK** gombot az előző kiválasztás megerősítéséhez („Megtartás” vagy „Törés”).

4.5.4 Indítási előfeltételek



- Az oldatzsákok tartalmát hasonlítsa össze a képernyőn megjelenő információval.
- Nyomja meg az **OK** gombot az indítási előfeltételek megerősítéséhez.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelési opciók képernyőre való visszatéréshez.



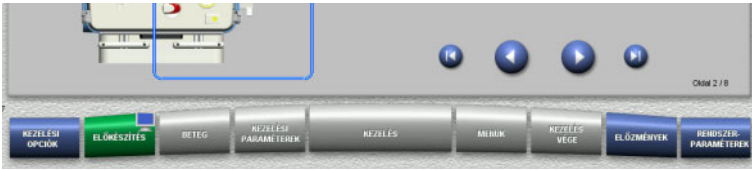
Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az extrakorporális vérkörben fellépő hővesztés miatt, ha a környezeti hőmérséklet túl alacsony és a dializátum/szubsztitúciós oldat áramlása túl alacsony


Ha a környezeti hőmérséklet túl alacsony, vagy a dializátum/szubsztitúciós oldat áramlása túl alacsony, ez a beteg lehűlését okozhatja.

- Végezze a kezelést legalább 20 °C-os szobahőmérsékleten.
- A kezeléseket végezze 600 ml/h-nél kisebb dializátum/szubsztitúciós oldat áramlással 25 °C-al egyenlő vagy annál magasabb szobahőmérsékleten.
- Kapcsolja be a melegítőt.
- A kezelés alatt kerülje a huzatot.
- Folyamatosan figyelje a beteg hőmérsékletét.
- A beteg testhőmérsékletének megőrzéséhez végezzen szükség esetén megfelelő eljárásokat, mint pl. elektromos takarók használata.


4.5.5 A kazetta behelyezése



A kazetta behelyezéséhez a következő gombok használhatók:

A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

Nyomja meg a  gombot a felszerelési útmutató végére történő ugráshoz.

Nyomja meg a  gombot az előző lépésre való visszatéréshez.

Nyomja meg a  gombot a felszerelési útmutató elejére történő visszaugráshoz.




Megjegyzés

A multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD használandó a Gyermek CVVHD 8 kg és 16 kg és Gyermek CVVHD 16 kg és 40 kg között végzendő kezelési módokhoz.



➤ Akassza fel a kazettát az utasítások szerint.

➤ Rögzítse a filtert a filtertartóra.

➤ A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.5.5.1 A visszatérő rendszer behelyezése



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a levegődetektor funkcióvesztése miatt

A szerelékben lévő véralvadékok (koagulumok), valamint a levegődetektor szennyeződése és/vagy párasodása megakadályozhatja a levegődetektor megfelelő működését.

- Biztosítsa, hogy a levegődetektor tiszta és száraz legyen.
- Tilos ultrahangvezető tárgyak és anyagok használata a levegődetektoron.



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

Ha a szerelékrendszer nincs megfelelően behelyezve, akkor ez a levegődetektor rendszer működését akadályozhatja.

- A szerelékrendszer a levegődetektorba/optikai detektorba történő behelyezésekor a szereléknek a szerelék tartó teljes hossza mentén kell legyen elhelyezve.




Figyelmeztetés

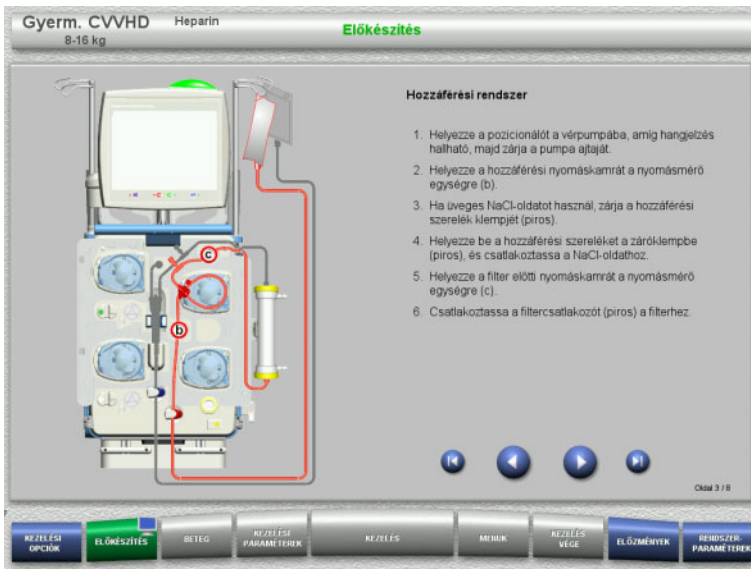
Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt


- Helyezze be megfelelően a szerelékrendszert a szerelék záróklampjébe.
- Ne távolítsa el a szerelékrendszert a szerelék záróklampjéről a kezelés közben.



- Helyezze be a visszatérő rendszert az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.5.5.2 A hozzáférési rendszer behelyezése



- Helyezze be a hozzáférési rendszert az utasítások szerint.
Ellenőrizze, hogy a kiválasztott kezelési opcióhoz megfelelő kazettát helyezett-e be.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.



Megjegyzés

Mihelyst az első rögzítőt behelyezte, a kazettarendszer leszerelése és cseréje már csak az előkészítés megszakításával lehetséges (**Menük/Előkészítés megszakítása** (lásd 4.7.2. fejezet, 168. oldal)).

4.5.5.3 A filtrátumrendszer behelyezése



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata sérült zsákok miatt


A zsákok kiszakadhatnak, ha leejtik őket.

- A filtrátumzsákokat nyomja vissza annyira, amennyire lehet, az alsó mérleg kampójára.



- Helyezze be a filtrátumrendszert az utasítások szerint.

A filtrátumzsák monitorozása a Rendszerparaméterek menüben 5 l és 10 l közötti értékre állítható be.

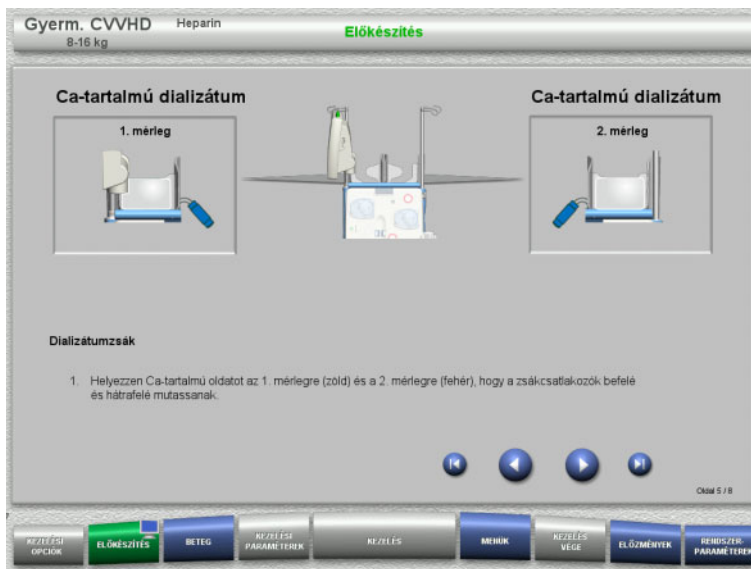
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.5.5.4 Az oldatszákok felhelyezése




Megjegyzés

Az oldatszákoknak a mérlegekre történő helyezésekor győződjön meg arról, hogy a csatlakozók befelé és hátrafelé mutatnak.



- Helyezze rá az oldatszákokat a mérlegekre az utasítások szerint.

A mérlegenkénti maximális terhelhetőség 12 kg.

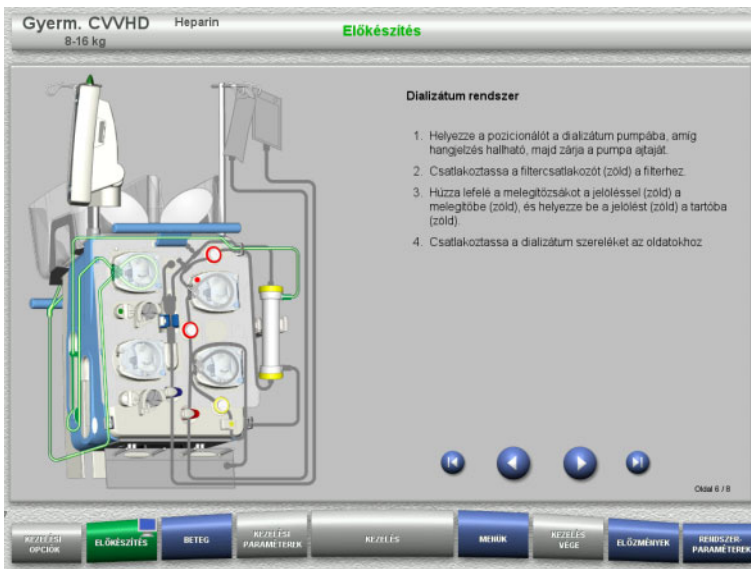
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.


4.5.5.5 A dializátum rendszer behelyezése



Megjegyzés

A melegítőzsákok behelyezésekor ellenőrizze a megfelelő színkódolást.



- Helyezze be a dializátum rendszert az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.5.5.6 A heparinos fecskendő behelyezése



Figyelmeztetés

A túl- vagy alulheparinizáció kockázata

Alacsony adagolási ráták túl- vagy alulheparinizációt okozhatnak, ha a heparinos fecskendőpumpában pontatlanságok vannak.

A heparinos fecskendőpumpa pontos adagolási rátájának biztosításához,

- az adagolási ráta 1 ml/h-nél magasabb értékre legyen beállítva.
- a fecskendőben a heparinkoncentráció az adagolási rátához legyen beállítva.



Megjegyzés

Csak a Beállítás menüben kiválasztott és a képernyőn látható fecskendőtypust használja.



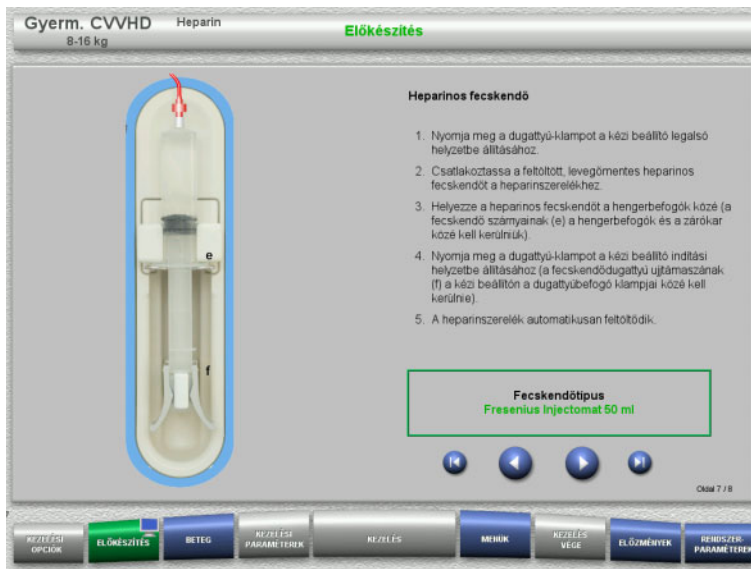
Megjegyzés


- A heparinos fecskendő behelyezésekor ellenőrizze az alábbiakat:
- A fecskendő szárnyainak a hengerbefogók és a zárókar közé kell kerülniük.
 - A fecskendő dugattyú ujjtámaszának a kézi beállítón a dugattyúbefogó szorítói közé kell kerülnie.



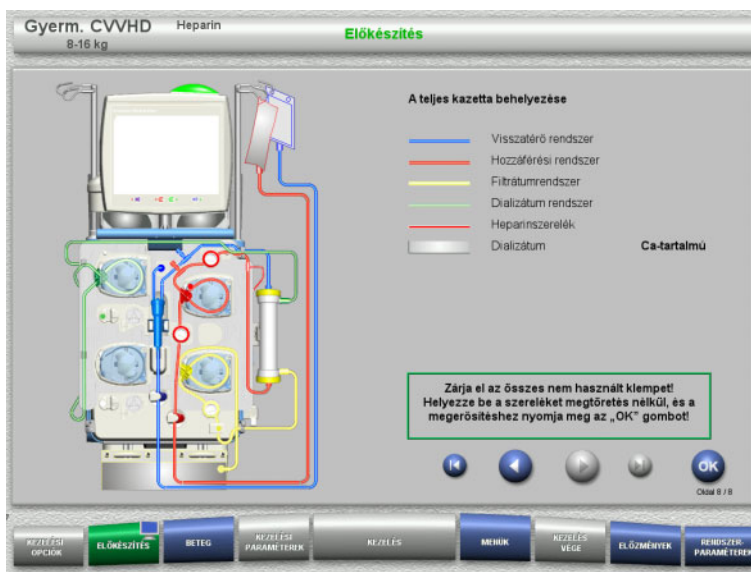
Tipp

A heparinos fecskendő a kezelés indítása után bármikor behelyezhető a **MENÜK/Fecskendőcsere** kiválasztásával (csak ha a heparinpumpa aktív).



- Helyezze be a heparinos fecskendőt az utasítások szerint.
- A következő lépéshez nyomja meg a  gombot.

4.5.5.7 Kazetta behelyezés befejezve

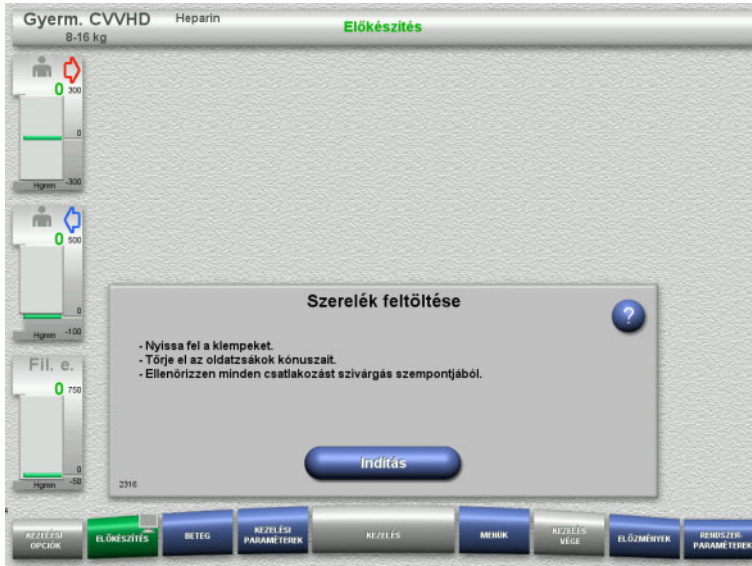


- Helyezze be a teljes kazettát.
Ha az **OK** gomb nem választható ki (háttére szürke), ellenőrizze a szerelékrendszer behelyezését a képernyőn megjelenő utasítások szerint.
- Nyomja meg az **OK** gombot a szerelékrendszer teljes behelyezésének megerősítéséhez.

Ha a heparinos antikoagulációt választották ki, a heparinszerelék automatikusan feltöltődik a megerősítés után.

4.5.6 A kazetta feltöltése és öblítése

4.5.6.1 A szerelékrendszer feltöltése



- Nyomja meg az **Indítás** gombot a szerelékrendszer feltöltésének indításához.

Az öblítés automatikusan indul, mielőtt a buborékcsapdában a megfelelő töltésszint észlelhető.

Az öblítési áramlás a **+ / -** billenő nyomógombbal módosítható.

4.5.6.2 A betegazonosító és az esetazonosító bevitel

Előfeltételek

A feltöltés indításakor a **Beteg** menü automatikusan megjelenik, ha az **Ugrás a Beteg menüre** aktivált. Különben a feltöltés indításakor a **Kezelési paraméterek** menü automatikusan megjelenik (lásd 4.5.6.3. fejezet, 153. oldal).



- Ellenőrizze a megjelenő **Betegazonosító** és **Esetazonosító** bevitelket.

A mezők üresek, ha adatot még nem vittek be.



- Nyomja meg a releváns mezőt a **Betegazonosító** és az **Esetazonosító** módosításához vagy beviteléhez.
- Használja a billentyűzetet a kívánt **Betegazonosító** és az **Esetazonosító** beviteléhez.
- Nyomja meg az **OK** gombot a kijelzett érték alkalmazásához.



- Ellenőrizze a megadott **Betegazonosító** és az **Esetazonosító** beviteletet.

4.5.6.3 A kezelési paraméterek beírása



Megjegyzés

A bólus funkció használható, amennyiben kezdeti heparinbólus beadása szükséges.

A véralvadásgátló folyadékok infúziója az általános balanszban automatikusan helyesbítésre kerül.



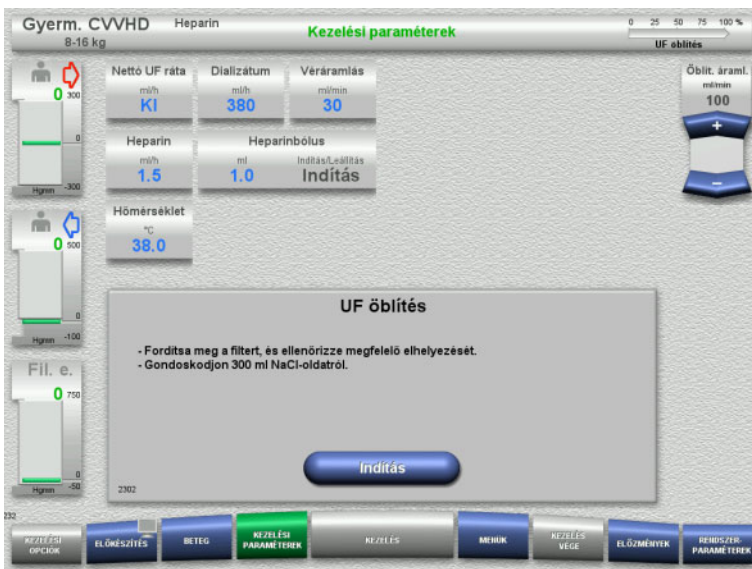
- Ellenőrizze az előre beállított kezelési paramétereket. Szükség esetén állítsa be a kezelési paramétereket.
- Hőmérséklet:
Adja meg a dializátum hőmérsékletét (°C). A **Hőmérséklet** gomb a melegítő bekapcsolásához és kikapcsolásához használható.

4.5.6.4 UF öblítés



Megjegyzés

Egycsatlakozós NaCl-oldatzsákok használatánál győződjön meg róla, hogy elégséges-e a NaCl-oldat.



Ha kettős csatlakozású NaCl-zsákot használ:

- Távolítsa el a visszatérő szarát az üres zsákról, és csatlakoztassa a NaCl-oldatra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot az UF öblítés indításához.

Ha egycsatlakozós NaCl-zsákot használ:

- Hagyja a meglévő csatlakozókat a mostani állapotukban.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot az UF öblítés indításához.

Az UF öblítés befejezésekor a buborékcsapda szintje automatikusan beállítódik.

4.5.7 Cirkuláció



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a higiénés feltételek figyelmen kívül hagyása miatt

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- Az előkészítési és kezelés közbeni cirkulációs időt tartsa a lehető legrövidebben.



Megjegyzés

Ha a beteg csatlakoztatását később kell végezni, az extrakorporális vérkör az előkészítés után bizonyos ideig keringtetésben tartható.

A szerelékrendszer túl hosszú idejű terhelésének elkerüléséhez, a cirkulációs időt a kit élettartamának felügyelete során is figyelembe veszi.



Megjegyzés

A Beállítás menüben a cirkuláció automatikus indításra vagy a felhasználó általi megerősítésre állítható be.

A gyári beállítás a **Megerősítés**, mivel a Cirkuláció üzemre történő automatikus átváltás csak kétszatlakozós NaCl-oldatszák használatakor lehetséges.

● Leállítás cirkuláció előtt

The screenshot shows the control panel for a patient named 'Gyerm. CVVHD Heparin' (8-16 kg). The 'Kezelési paraméterek' (Treatment parameters) section includes:

- Nettó UF ráta: KI m/h
- Dializátum: 380 ml/h
- Véráramlás: 30 ml/min
- Heparin: 1.5 m/h
- Heparinbólus: 1.0 ml
- Heparinbólus Indítás/Leállítás: Indítás
- Hőmérséklet: 38.0 °C
- Öblít. áraml. mínim: 100

A central message box states: 'UF öblítés befejezve. A cirkulációhoz helyezze be a recirkulációs csatlakozót, ha szükséges!' (UF rinsing completed. Insert the recirculation connector for circulation, if necessary!). Below this message are two buttons: 'Beteg csatlakoztatása' (Patient connection) with a sub-button 'Előkészítés' (Preparation), and 'Cirkuláció' (Circulation) with a sub-button 'Indítás' (Start).

The bottom navigation bar includes: KEZELÉSI OPcióK, ELŐKÉSZÍTÉS, BETEG, KEZELÉSI PARAMÉTEREK, KEZELÉS, MENÜ, KEZELÉS VÉGE, ELŐZMÉNYEK, RENDSZER PARAMÉTEREK.

Az öblítés befejezése után a vérpumpa leáll. Hangjelzés hallható.

- Csatlakoztassa a hozzáférési és visszatérő szárat a recirkulációs csatlakozóra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a cirkuláció indításához.

Vagy

- Nyomja meg az **Előkészítés** gombot a beteg csatlakoztatásának megkezdéséhez.

● **Automatikus cirkuláció**



Az öblítés befejezése után a cirkuláció automatikusan indul.

- Készítse elő a beteg csatlakoztatását.
- Nyomja meg az **Előkészítés** gombot a vérpumpa leállításához.

4.5.8 A beteg csatlakoztatása, ha az extrakorporális vércső vért helyettesítő oldattal van feltöltve

Ha az orvos előírta, az extrakorporális vércső vért helyettesítő oldattal tölthető fel. A készülék biztonságos üzemeléséhez tartsa be a lépések megadott sorrendjét.



Figyelmeztetés

Heparin túladagolás kockázata

A vért helyettesítő oldattal végzett feltöltés után a kezdeti recirkuláció nem lehetséges.

- A beteg legyen tökéletesen kanulálva.
- A beteg legyen kész a CRRT kezelésre.
- Mihelyst a feltöltést a vért helyettesítő oldattal befejezte, azonnal csatlakoztassa a beteget.



Figyelmeztetés

Térfogathiány az extrakorporális vértérfogat miatt

A térfogathiányellensúlyozásához az extrakorporális vércső teljesen feltölthető vért helyettesítő oldattal. Ekkor vegye figyelembe az alábbi pontokat:

- Az extrakorporális vércső térfogata a használt szerelékrendszer és a filter vértérfogatából tevődik össze. A releváns térfogatok a megfelelő használati utasításban találhatóak.
- A vércsőt töltsse fel teljesen a vért helyettesítő oldattal.

Extrakorporális vértérfogat számítási példája a Paed CVVHD kithoz:
Szerelékrendszer vértérfogat 61 ml + AV400S szerelékrendszer vértérfogat 52 ml = az extrakorporális vértérfogat 113 ml



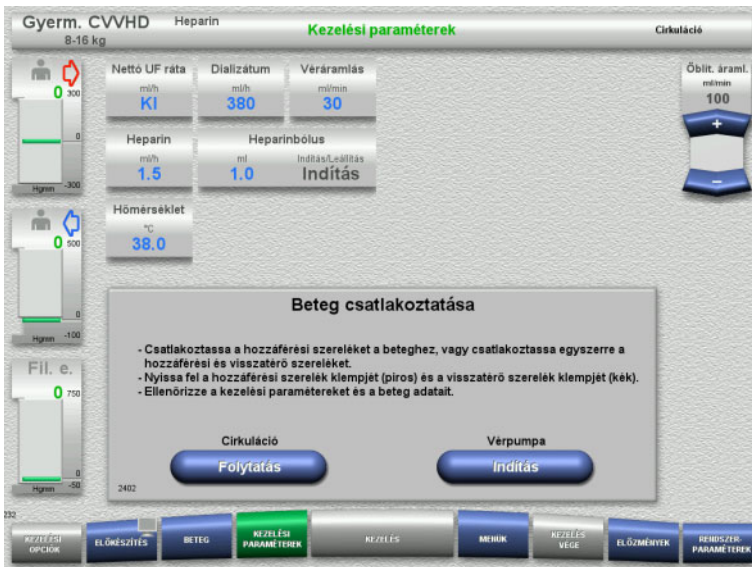
Figyelmeztetés

Folyadékboldus a vér visszaadása által

Azoknál a kezeléseknél, amelyeknél az extrakorporális vércső vért helyettesítő oldattal van feltöltve, a vér visszaadása pozitív folyadékgyensúlyt eredményez.

- Kezelés szüneteltetése vér visszaadása nélkül.
- Kezelés vége vér visszaadása nélkül.

A klinikai helyzettől függően a kezelő orvos ettől eltérhet.



A vérpumpa leállt.

- Készítse elő a vért helyettesítő oldatot.
- Akassza az előkészített vért helyettesítő oldatot a jobb infúziós állványra.
- Csatlakoztassa a hozzáférési szerelékét (piros) a vért helyettesítő oldathoz, nyissa fel a klempet.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a vérpumpa indításához.
A vérpumpa mindaddig üzemel, amíg az optikai detektor vért érzékel.



- Ha a vért érzékel (2404 vagy 7401 üzenet jelenik meg), csatlakoztassa a hozzáférési szerelékét és a visszatérő szerelékét a beteghez.
- Ha a vért helyettesítő oldat használata nem váltja ki a vér érzékelését, állítsa le újra a vérpumpát, amikor az extrakorporális vérkör vért helyettesítő oldattal teljesen fel van töltve. Csatlakoztassa a hozzáférési és visszatérő szárákat a beteghez.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a kezelés elindításához.

4.5.9 A beteg csatlakoztatása, ha az extrakorporális vérkör nincs vért helyettesítő oldattal feltöltve



A vérpumpa leállt.

- Nyomja meg az **Indítás** gombot a vérpumpa indításához.

A vérpumpa mindaddig üzemel, amíg az optikai detektor vért érzékel. Szükség esetén alkalmazzon heparinbólust.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a cirkuláció folytatásához.



Az optikai detektor vért érzékel.

A vérpumpa leállt.

- Nyomja meg az **Indítás** gombot a kezelés elindításához.

4.5.10 Kezelés

4.5.10.1 Kezelés képernyő



A Kezelés képernyő a kezelés teljes ideje alatt látható.

Az Információk részben fontos kezelési adatok láthatók:

Nyomás-/riasztáselőz.
Köv. felhasz. művelet

A kezelés indítása után a véráramlás a billenő nyomógomb használatával állítható:

- A 10 ml/min és 50 ml/min között az adagolási ráták 1 ml/min beosztással állíthatók be.
- A 50 ml/min és 100 ml/min között az adagolási ráták 5 ml/min beosztással állíthatók be.
- A 100 ml/min és 200 ml/min között az adagolási ráták 10 ml/min beosztással állíthatók be (csak a **Gyermekek CVVHD 16 kg és 40 kg között** kezelési opciónál).

4.5.10.2 Menük



A következő menü opciók választhatók ki:

- **Billenő nyomógombok a buborékcsapda szintjének beállításához.**
A buborékcsapda szintjének emeléséhez.
A buborékcsapda szintjének csökkentéséhez.
- **Előkészítés megszakítása:**
A szerelékrendszer leszereléséhez (felhasználó)/eltávolításához (készülék) az előkészítés alatt.
- **Kezelés megszakítása:**
A kezelés szüneteltetéséhez.
- **Balansz kikapcsolása/Balansz bekapcsolása:**
A balansz kikapcsolásához és visszakapcsolásához.
- **Fecskendőcsere:**
A heparinos fecskendő cseréjéhez.
- **Ápolás:**
Az Ápolás üzemmód indításához.
- **Zsákcseré:**
A dializátumzsák cseréjéhez és a filtrátumzsák ürítéséhez.

A menü opciók részletes leírása (lásd 4.7. fejezet, 168. oldal).

4.5.10.3 Előzmények



A következő fülek választhatók ki:

- Balansz adatok
- Balansz előzmény
- Események

(lásd 4.8. fejezet, 190. oldal)

A **Balansz adatok törli.** gomb megnyomásával a kumulatív térfogatértékek „nulla” értékre állítódnak. A kezelés ideje és a filter élettartama nem nullázódik.

4.5.10.4 Rendszerparaméterek



A **Rendszerparaméterek** képernyőn csak a kék (aktívált) gombok használhatók a megfelelő opciók megnyitásához (lásd 4.9. fejezet, 195. oldal).

Bármely szürke gomb aktiválásához ServiceCard vagy UserCard kártyára van szüksége.

4.5.11 Kezelés vége

4.5.11.1 Kezelés végének előkészítése



- Válassza ki a **KEZELÉS VÉGE** opciót a menüsoron.
- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a vér visszaadásának kiválasztásához.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés folytatásához.

Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a **Vér visszaad. nélkül** alatt és a következő képernyőn a **Vérpumpa Leállítás** opciót a **Kapcsolja le a beteget a rendszerről!** képernyőre való közvetlen lépéshez (lásd 4.5.11.5. fejezet, 165. oldal).

4.5.11.2 Kezelés vége vér visszaadásával

**Figyelmeztetés****Pozitív folyadékgyensúly a vér visszaadási térfogat növelésével a kezelés végén**

Ha a vér visszaadási térfogatát a kezelés végén növelik (a vér visszaadásának folytatása következtében a NaCl-oldat érzékelése után), ez pozitív folyadékgyensúlyhoz vezethet.

- A vér visszaadási térfogatot az ultrafiltrációs mennyiség beállításakor figyelembe kell venni.

**Figyelmeztetés****Folyadékbólus a vér visszaadása által**

Azoknál a kezeléseknél, amelyeknél az extrakorporális vérkör vért helyettesítő oldattal van feltöltve, a vér visszaadása pozitív folyadékgyensúlyt eredményez.

- Kezelés szüneteltetése vér visszaadása nélkül.
- Kezelés vége vér visszaadása nélkül.



- Nyomja meg a **Leállítás** gombot a vérpumpa leállításához.
Balansz kikapcsolva.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelés végének előkészítése képernyőre való visszatéréshez.

4.5.11.3 Vér visszaadásának indítása



- Kapcsolja le a betegről a hozzáférési szírat, és csatlakoztassa a NaCl-oldatszákra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a vér visszaadásának indításához.
A véráramlás 100 ml/min értékre van korlátozva.



A vér visszaadása automatikusan befejeződik, mielőtt az optikai detektor a NaCl-oldatot észleli.

Nyomja meg a **Szünet** gombot a vér visszaadásának leállításához.

Nyomja meg a **Kilépés** gombot a vér visszaadásának befejezéséhez.

4.5.11.4 NaCl-oldat érzékelése

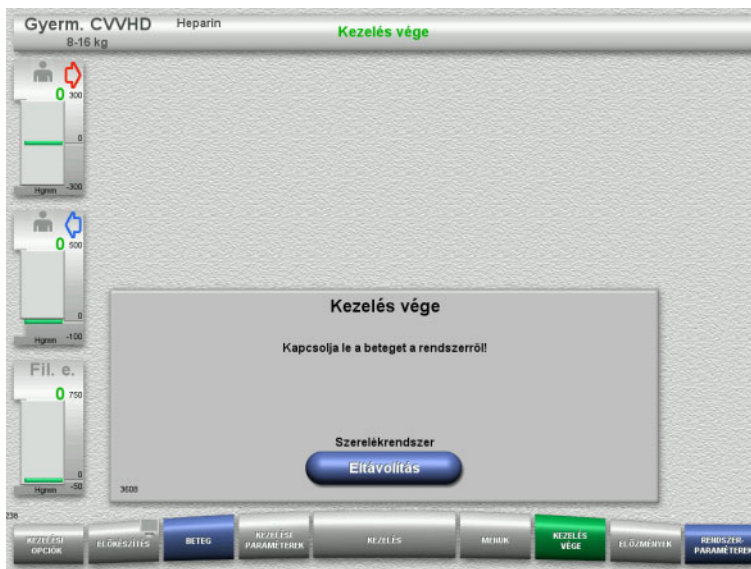


- Nyomja meg a **Kilépés** gombot a vér visszaadásának befejezéséhez.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot további 15 ml NaCl-oldat reinfúziójához.

Ez ötször megismételhető.

4.5.11.5 A beteg leválasztása



- Válassza le a beteget.
- Nyomja meg az **Eltávolítás** gombot a szerelékrendszer eltávolításának indításához.

4.5.11.6 A szerelékrendszer leszerelése

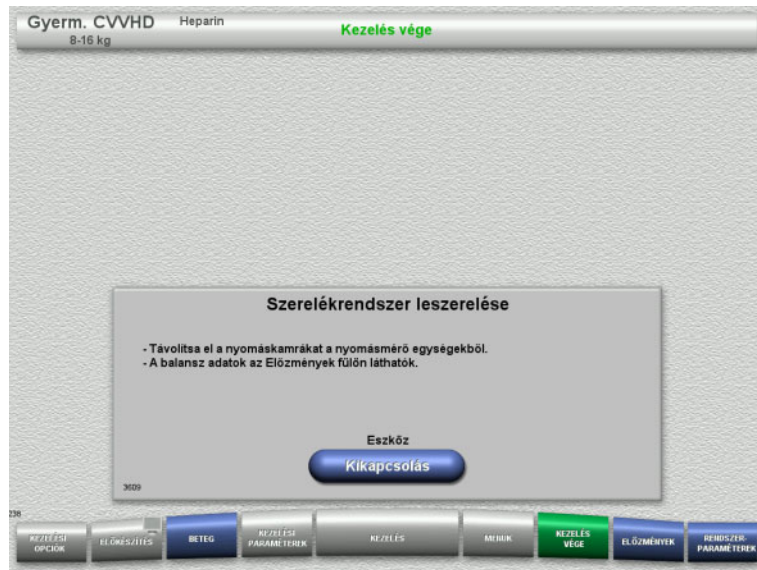


Figyelmeztetés

Keresztfertőzés kockázata fertőzött fogyóeszközök miatt

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

- A kezelés után a fogyóeszközöket a potenciálisan fertőző anyagok ártalmatlanítására vonatkozó előírások betartásával kell eltávolítani.
-



-
- Szerelje le a szerelékrendszert.

Az **Előzmények** menüben a kezelési adatok és események tekinthetők meg.



- Kapcsolja ki a készüléket a **Kikapcsolás** gombbal.

4.6 Kezelés kijelzések

4.6.1 Nyomás-/riasztáselőzmények



A **Nyomás-/riasztáselőz.** fülön az idő függvényében rögzített különböző nyomások láthatók. A Nyomás-/riasztáselőz. kijelzése a Rendszerparaméterek menü opcióban konfigurálható.

Használja a   gombokat a megjelenített időkeret eltolásához.

4.6.2 Köv. felhasz. művelet



A **Köv. felhasz. művelet** fül felsorolja időrendi sorrendben a kezelés során még elvégzendő feladatokat.

Ha a következő feladat elvégzéséig kevesebb, mint 15 perc van, a **Köv. felhasz. művelet** fül előugrik (a kezelési kijelzőn).

4.7 Menük

4.7.1 A buborékcsapda szintjének beállítása



- Használja a **Szint** billenő nyomógombokat a buborékcsapda szintjének kézi beállításához.

4.7.2 Előkészítés megszakítása



- Válassza ki az **Előkészítés megszakítása** menü opciót.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a szerelékrendszer eltávolításának indításához.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a szerelékrendszer behelyezésének folytatásához.

4.7.3 Kezelés szüneteltetése

A **Kezelés szüneteltetése** funkció segítségével a kezelés során rövid időre a beteg leválasztható a készülékről.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése a keresztfertőzés/immunválasz miatt

Ha a beteget a kezelés szüneteltetése után nem megfelelő készülékre csatlakoztatja vissza, ez keresztfertőzést okozhat, vagy immunválaszt válthat ki.

- A kezelés szüneteltetése után győződjön meg feltétlenül arról, hogy csak ugyanazt a beteget csatlakoztassa vissza a készülékre.



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a csatlakozási helyek nem megfelelő kezelése miatt

Kórokozók juthatnak be az extrakorporális vérkörbe.

- Minden vérrendszer csatlakoztatását és az alkalmazandó steril oldatok minden csatlakoztatását az aszeptikus technikák betartása mellett kell elvégezni.



- Válassza ki a **Kezelés megszakítva** menü opciót.
- Nyomja meg a **Vér visszaadásával** gombot a vér visszaadásával végzett kezelés (a TPE esetében ez nem választható ki) szüneteltetéséhez.

Vagy

- Nyomja meg a **Vér visszaad. nélkül** gombot a vér visszaadása nélkül végzett kezelés szüneteltetéséhez.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés folytatásához.

4.7.3.1 Kezelés szüneteltetése vér visszaadásával (csak CRRT esetén)



Figyelmeztetés

Folyadékboldus a vér visszaadása által

Azoknál a kezeléseknél, amelyeknél az extrakorporális vérkör vért helyettesítő oldattal van feltöltve, a vér visszaadása pozitív folyadékgyensúlyt eredményez.

- Kezelés szüneteltetése vér visszaadása nélkül.
- Kezelés vége vér visszaadása nélkül.



Figyelmeztetés

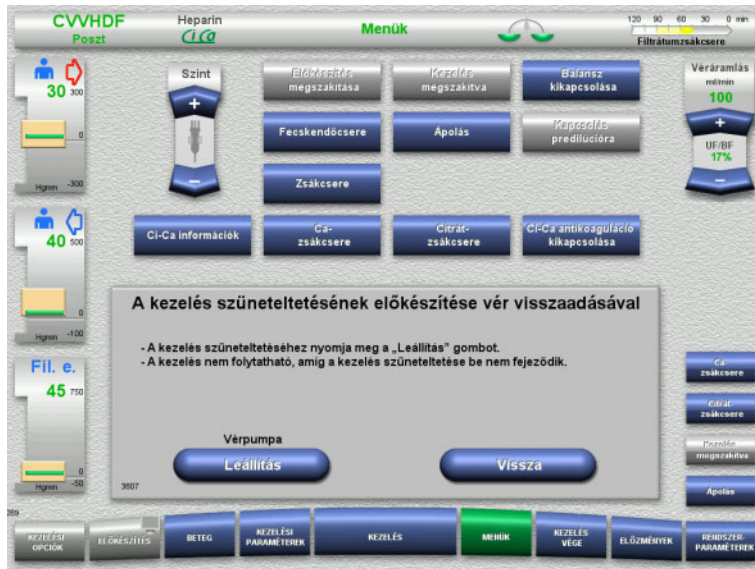
Fertőzés kockázata a folyadékok hosszú tárolási ideje miatt szerelékrendszerben

- A kezelést szüneteltesse a lehető legrövidebb ideig higiéniai okokból, valamint a helyi szabályozás és előírások figyelembevételével.



Megjegyzés

A Kezelés szüneteltetése vér visszaadásával opcióhoz közvetlenül is hozzáférhet, ha az optikai detektor a kezelés során vért már nem érzékel, és a Kezelés szüneteltetése vér visszaadásával elindult.



- Nyomja meg a **Leállítás** gombot a vérpumpa leállításához. A kezelés szüneteltetését **most be kell fejezni!**

A vérpumpa leállt.
Balansz kikapcsolva.
Antikoaguláció kikapcsolva.
A nyomások felső határértékei felügyelve.

- Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelés szüneteltetésének előkészítése képernyőre való visszatéréshez.



- Csatlakoztassa a hozzáférési szárat a NaCl-oldatszákhoz.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a vér visszaadásának indításához.
A véráramlás automatikusan 100 ml/min értékre van korlátozva, ha a kezeléshez 100 ml/min értéknél nagyobbat állított be. A balansz kikapcsolva marad. Az antikoaguláció kikapcsolva marad.



A vér visszaadása automatikusan befejeződik, mielőtt az optikai detektor a NaCl-oldatot észleli.

Nyomja meg a **Szünet** gombot a vér visszaadásának megszakításához.



➤ Csatlakoztassa a visszatérő szarát a NaCl-oldatszákhoz.

➤ Nyomja meg az **Indítás** gombot a kezelés szüneteltetésének elindításához.

A véráramlás automatikusan 100 ml/min értékre van korlátozva, ha a kezeléshez 100 ml/min értéknél nagyobbat állított be. A balansz kikapcsolva marad. Az antikoaguláció kikapcsolva marad.



A kezelés szüneteltetése folyamatban.
Megjelenik az eltelt idő.

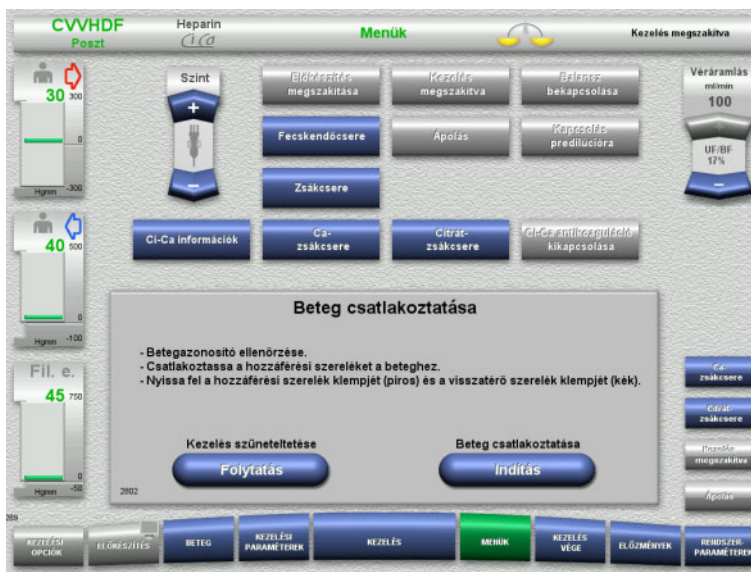
- Nyomja meg az **Előkészítés** gombot a beteg csatlakoztatásának megkezdéséhez.

● **A beteg csatlakoztatásának előkészítése**



- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a helyes betegazonosító megerősítéséhez.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés szüneteltetésének folytatásához.



- Csatlakoztassa a hozzáférési szárat a beteghez.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a beteg csatlakoztatásának indításához.
A vérpumpa mindaddig üzemel, amíg az optikai detektor vért érzékel.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés szüneteltetésének folytatásához.



Az optikai detektor vért érzékel.
A vérpumpa leállt.

- Csatlakoztassa a visszatérő szárat a beteghez.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a kezelés elindításához.
Balanzs bekapcsolva.
Antikoaguláció bekapcsolva.

4.7.3.2 Kezelés szüneteltetése vér visszaadása nélkül



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a vér hosszú tárolási ideje miatt szerelékrendszerben

Hemolízis kockázata az összenyomott szerelékrendszer miatt

Vérvesztés kockázata véralvadás miatt

- A vér visszaadása nélkül végzett kezelést szüneteltesse a lehető legrövidebb ideig higiéniai okokból, valamint a helyi szabályozás és előírások figyelembevételével.

A kezelés rövid szüneteltetésének meghatározása alapján nem tarthat tovább 10 percnél. A kezelés szüneteltetése meghosszabbítható további 10 perccel, de csak miután ezt a felhasználó megerősítette. Ha a kezelés szüneteltetése tovább tart ennél, akkor ehelyett a Kezelés szüneteltetése vér visszaadásával opciót kell kiválasztani.



- Nyomja meg a **NaCl-oldat** gombot a NaCl-oldatot használó kezelés szüneteltetésének indításához.

Vagy

- Nyomja meg a **Recir. csatlakozó** gombot a recirkulációs csatlakozót használó kezelés szüneteltetésének indításához.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelés szüneteltetésének előkészítése képernyőre való visszatéréshez.

● Cirkuláció NaCl-oldattal



- Nyomja meg a **Leállítás** gombot a vérpumpa leállításához.
A vérpumpa leállt.
Balansz kikapcsolva.
Antikoaguláció kikapcsolva.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelés szüneteltetésének előkészítése vér visszaadása nélkül képernyőre való visszatéréshez.



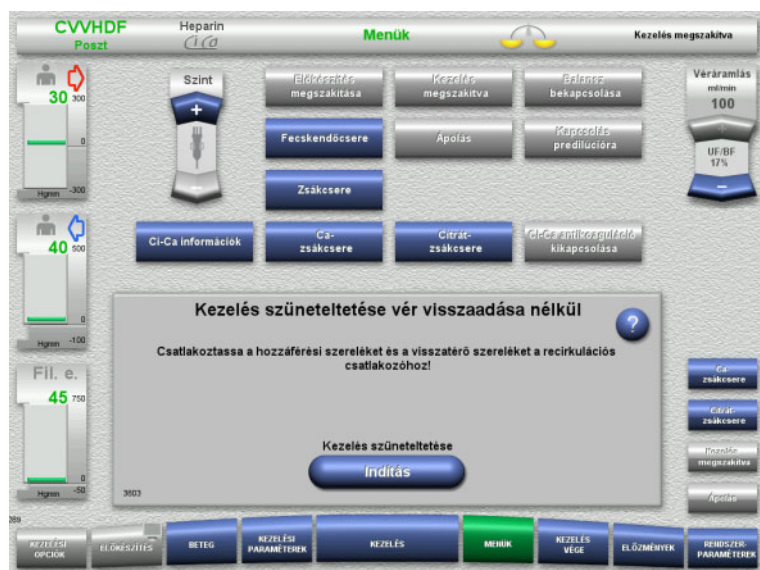
- Csatlakoztassa a hozzáférési és visszatérő szárazakat a NaCl-oldatsákhhoz.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a kezelés szüneteltetésének elindításához.
 - A véráramlás automatikusan 100 ml/min értékre van korlátozva, ha a kezeléshez 100 ml/min értéknél nagyobbot állított be. A balansz kikapcsolva marad.
 - Az antikoaguláció kikapcsolva marad.

● Cirkuláció recirkulációs csatlakozóval



- Nyomja meg a **Leállítás** gombot a vérpumpa leállításához.
 - A vérpumpa leállt.
 - Balansz kikapcsolva.
 - Antikoaguláció kikapcsolva.

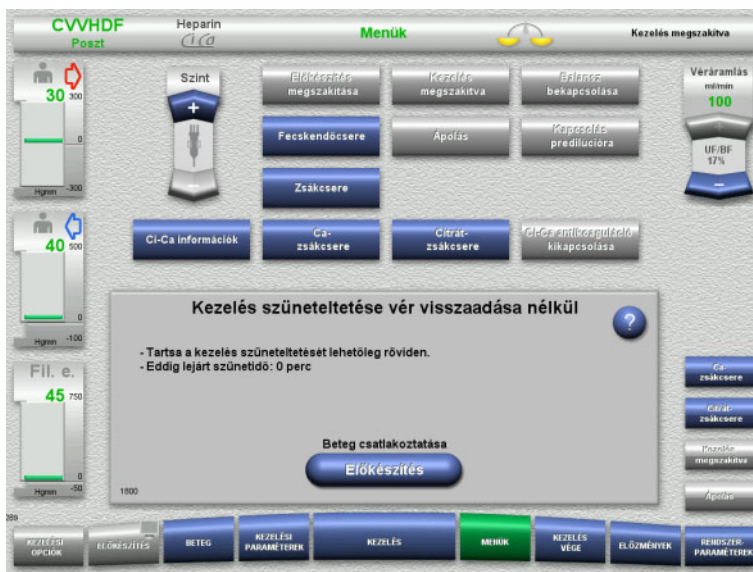
Nyomja meg a **Vissza** gombot a Kezelés szüneteltetésének előkészítése vér visszaadása nélkül képernyőre való visszatéréshez.



- Csatlakoztassa a hozzáférési és visszatérő szarát a recirkulációs csatlakozóra.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a kezelés szüneteltetésének elindításához.
A véráramlás automatikusan 100 ml/min értékre van korlátozva, ha a kezeléshez 100 ml/min értéknél nagyobb állított be. A balansz kikapcsolva marad. Az antikoaguláció kikapcsolva marad.



A recirkulációs csatlakozó csatlakozóinak nyomástartásje automatikusan indul.
Ha a nyomástartás sikeres volt, a kezelés szüneteltetése automatikusan indul.



A kezelés szüneteltetése folyamatban.
Megjelenik az eltelt idő.

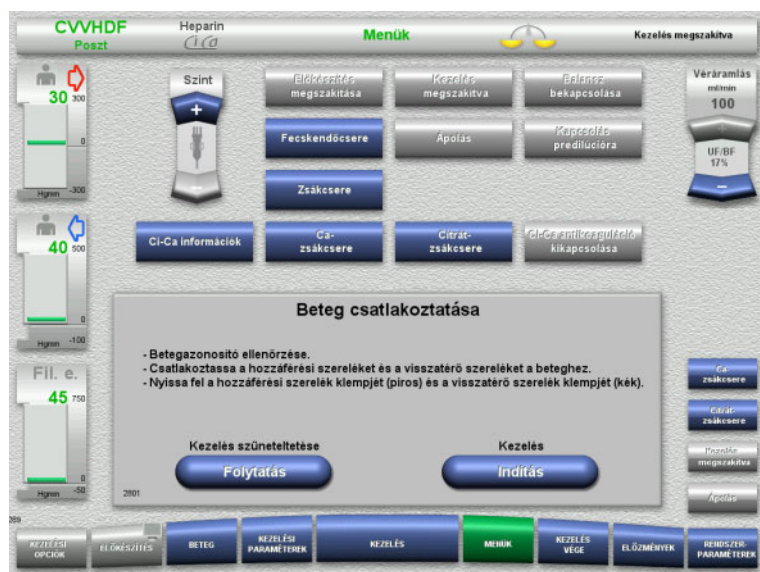
- Nyomja meg az **Előkészítés** gombot a beteg csatlakoztatásának megkezdéséhez.

● A beteg csatlakoztatásának előkészítése



- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a helyes betegazonosító megerősítéséhez.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés szüneteltetésének folytatásához.



- Csatlakoztassa a hozzáférési és visszatérő szárat a beteghez.
- Nyomja meg az **Indítás** gombot a kezelés elindításához.
 - Balanz bekapcsolva.
 - Antikoaguláció bekapcsolva.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés szüneteltetésének folytatásához.

4.7.4 Balanz ki-/bekapcsolása



Megjegyzés

A szubsztitúciós bólus kikapcsolt balanznál nem lehetséges.

Ha a balanz több, mint 10 percig kikapcsolva marad, figyelmeztetés jelenik meg.



Megjegyzés

Ha a balanz a Ci-Ca antikoagulációval végzett kezelés alatt kikapcsol, a kalciumpótlás leáll. A citrát adagolása mindaddig folytatódik, amíg a „Balanz kikapcsolva” üzenet meg nem jelenik.

Ha a balanz kikapcsolva marad, akkor a citrát adagolása további 6 perc után leáll.

Ha a balanz bekapcsolt, a Ci-Ca antikoaguláció automatikusan indul.



- A balansz kikapcsolásához válassza ki a **Balansz kikapcsolása** menü opciót. Az állapotsoron látható balansz mérlegek sárgára váltanak.
- A balansz bekapcsolásához válassza ki a **Balansz bekapcsolása** menü opciót. Az állapotsoron látható balansz mérlegek zöldre váltanak.

4.7.5 Fecskendőcsere



Megjegyzés

Ha a fecskendőcsere 5 percnél továbbtart, üzenet jelenik meg.



- Válassza ki a **Fecskendőcsere** menü opciót.
- Cserélje ki a fecskendőt az utasítások szerint. Balansz kikapcsolva.
- Nyomja meg a **Kilépés** gombot a Kezelés képernyőre való visszatéréshez. A kezelés a beállított heparinaránnyal folytatódik. A balansz automatikusan elindul.

4.7.6 Ápolás mód aktív

Az Ápolás mód átmenetileg csökkenti a véráramlást, és a riasztási határérték ablakot annyira széthúzza, hogy a betegápolási eljárás elvégezhető legyen.



- Válassza ki az **Ápolás** menü opciót.
A véráramlás 40 ml/min értékre csökken.
Balansz kikapcsolva.
Antikoaguláció bekapcsolva.
A nyomások felső határértékei felülgyelve.
- Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés folytatásához.
A kezelés a kezelés előtt beállított véráramlási aránnyal folytatódik.



- A 200 ml vértérfogat adagolása után egy párbeszédablak jelenik meg.
- Nyomja meg az **Ismétlés** gombot az Ápolás mód megismétléséhez.
 - Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés folytatásához.
A kezelés a kezelés előtt beállított véráramlási aránnyal folytatódik.



Megjegyzés

A Gyermekek CVVHD 8 kg és 16 kg közötti kezelési módban 30 ml szállított vértérfogat, amelynek a képernyőn egy párbeszédablak jelenik meg.

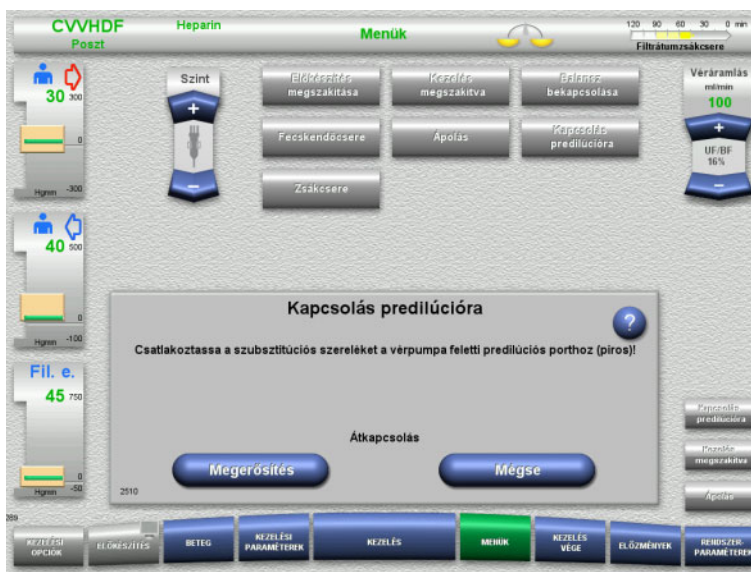
A Gyermekek CVVHD 16 kg és 40 kg közötti kezelési módban 60 ml szállított vértérfogat, amelynek a képernyőn egy párbeszédablak jelenik meg.

4.7.7 A predilúció és posztdilúció közötti váltás



Megjegyzés

A Ci-Ca posztCVVHDF kezelési opció tisztán posztdilúciós kezelés. Nem megengedett a predilúcióra történő váltás a Ci-Ca posztCVVHDF kezelés során. Ennél a kezelési opciónál a predilúcióra történő váltás csak akkor lehetséges, ha először a citrátos antikoagulációt kikapcsolja. A citrátos antikoaguláció ebben az esetben azonban nem kapcsolható vissza, kivéve, ha a kezelési módot először predilúcióról posztdilúcióra váltja.



- Válassza ki a **Kapcsolás predilúcióra/posztdilúcióra** menü opciót.
- Csatlakoztassa újra a szubsztitúciós szerelékét az utasítások szerint.
Balansz leállítva.
- Nyomja meg a **Megegerősítés** gombot a váltás megegerősítéséhez.

Nyomja meg a **Mégse** gombot az eljárásból történő kilépéshez.

4.7.8 Zsákcseré (szubsztitúciós oldat/dializátum/filtrátum)



Figyelmeztetés

Keringési zavar kockázata túlzott folyadékeltávolítás miatt

- A filtrátumzsák ürítése után győződjön meg arról, hogy az ürítészelep szorosan zárva van és nem csepeg.



Megjegyzés

A zsákokat csak a **Zsákcseré** menü opció kiválasztása után cserélje. Ha a zsákcseré 10 percnél továbbtart, üzenet jelenik meg.



- Válassza ki a **Zsákcseré** menü opciót.
 - Cserélje ki a zsákokat az utasítások szerint.
 - Balansz kikapcsolva.
 - Győződjön meg arról, hogy az oldatokat a megfelelő mérlegekre helyezte fel.
 - Ellenőrizze a csatlakozók színkódolását.
 - A szerelékrendszert szemrevételezéssel ellenőrizze légmentességet illetően.
- Ha a szerelékrendszerben még mindig levegő van:
- Nyomja meg az érintett szerelékrendszernek megfelelő **Légtelenítés** gombot.
 - Nyomja meg a **Kilépés** gombot a Kezelés képernyőre való visszatéréshez.
 - A kezelés minden egyes kicszerelt zsák aktuális tömegével folytatódik.
 - A balansz automatikusan elindul.



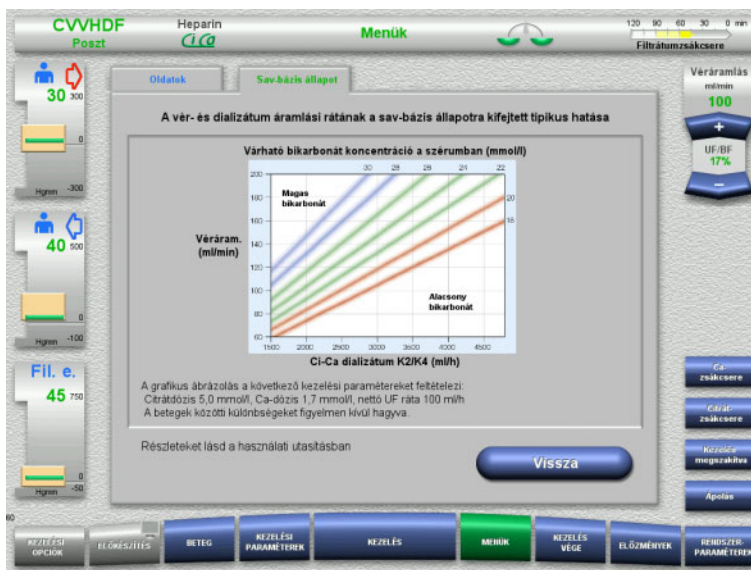
Megjegyzés

A légtelenítési funkció nem áll rendelkezésre a Gyermekek CVVHD 8 kg és 16 kg és Gyermekek CVVHD 16 kg és 40 kg közötti kezelési opciók használatakor.

4.7.9 Ci-Ca információk



- Válassza ki a **Ci-Ca információk** menü opciót.
- A következő fülek választhatók ki:
- Oldatok
 - Sav-bázis állapot
- Az **Oldatok** fül a szükséges oldatokkal kapcsolatos információkat tartalmazza.
- Nyomja meg a **Vissza** gombot a **Menük** képernyőre való visszatéréshez.



A **Sav-bázis állapot** fül a sav-bázis egyensúlyt érintő hatásokkal kapcsolatos információkat tartalmazza.

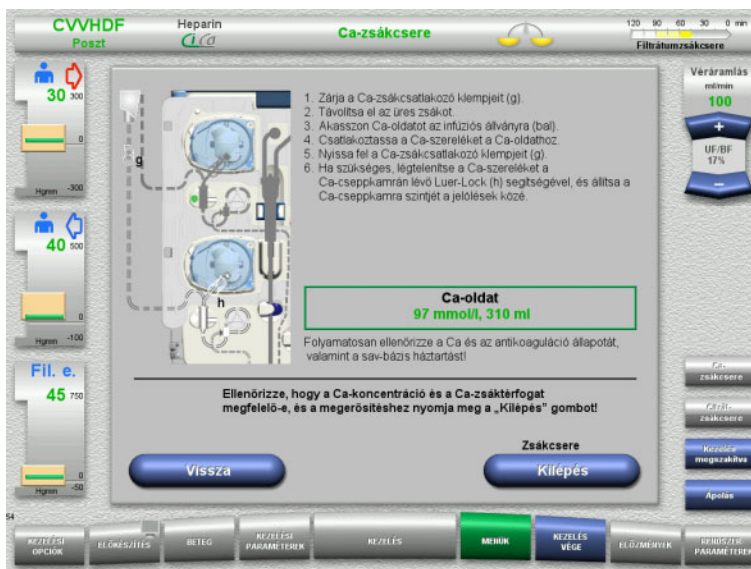
- Nyomja meg a **Vissza** gombot a **Menük** képernyőre való visszatéréshez.

4.7.10 Ca-zsákcseré



Megjegyzés

Ha a zsákcseré 2 percnél tovább tart, üzenet jelenik meg.



- Válassza ki a **Ca-zsákcseré** menü opciót.

- Cserélje ki a zsákokat az utasítások szerint.

A balasz automatikusan leáll.
Ca-pumpa leállt.
A citrát-pumpa tovább működik.

- Nyomja meg a **Kilépés** gombot a Kezelés képernyőre való visszatéréshez.

A kezelés a kicserélt zsák új térfogatával folytatódik.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a zsákcseré megszaktításához.

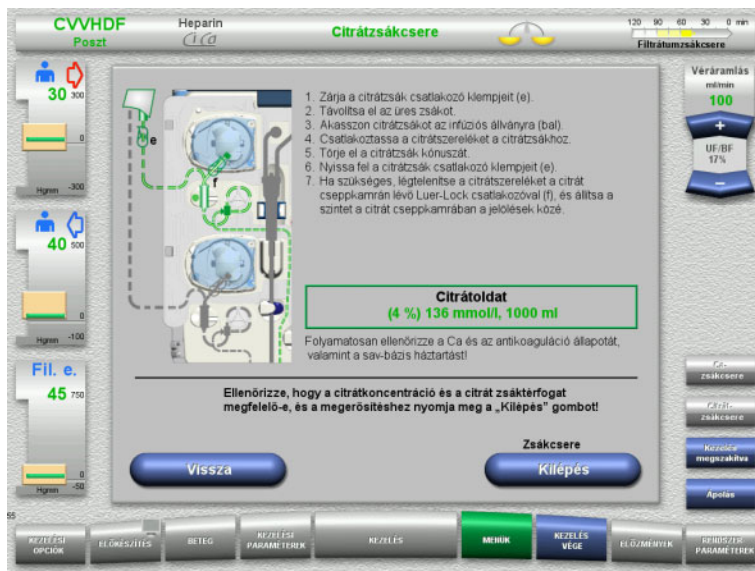
Mihelyt a képernyő bezár, a balasz automatikusan bekapcsol, és a kalcium-pumpa beindul.

4.7.11 Citrátzsákcseré



Megjegyzés

Ha a zsákcseré 2 percnél továbbtart, üzenet jelenik meg.



- Válassza ki a **Citrátzsákcseré** menü opciót.
- Cserélje ki a zsákokat az utasítások szerint.
 - A balansz automatikusan leáll.
 - A Ci-Ca pumpák leállnak.
- Nyomja meg a **Kilépés** gombot a Kezelés képernyőre való visszatéréshez.
 - A kezelés a kicserélt zsák új térfogatával folytatódik.

Nyomja meg a **Vissza** gombot a zsákcseré megszakításához.

Mihelyt a képernyő bezár, a balansz automatikusan bekapcsol, és a Ci-Ca pumpák beindulnak.

4.7.12 A Ci-Ca antikoaguláció kikapcsolása



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az oldatok nem megfelelő összetétele miatt

Hipokalcémia veszélye áll fenn.

- Ha a Ci-Ca antikoaguláció ki van kapcsolva, a CVVHD vagy CVVHDF kezelést csak kalciumot tartalmazó oldattal szabad folytatni vagy végezni.

Ha a Ci-Ca antikoaguláció ki van kapcsolva, a következőket kell figyelembe venni:

- Kötelező az oldatszások cseréje.
- A felhasználónak egy alternatív antikoagulációs módszert kell kiválasztania.
- A Ci-Ca szerelékét nem szabad a pumpákból addig eltávolítani, amíg a kezelés be nem fejeződik, és a beteget teljesen le nem csatlakoztatták.



- Válassza ki a **Ci-Ca antikoaguláció kikapcsolása** menü opciót.
- Nyomja meg az **Igen** opciót a citrátos antikoaguláció kikapcsolásához.

Nyomja meg a **Nem** opciót a kezelés folytatásához.



- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a **Zsákcseré** menü képernyőre lépéshez.
- Cserélje ki a zsákokat az utasítások szerint, majd lépjen ki.

4.7.13 A Ci-Ca antikoaguláció bekapcsolása



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az oldatok nem megfelelő összetétele miatt

Hiperkalcémia veszélye áll fenn.

- Ha a Ci-Ca antikoaguláció be van kapcsolva, a CVVHD kezelést csak kalciummentes oldattal szabad folytatni vagy végezni.
- Ha a Ci-Ca antikoaguláció be van kapcsolva, a CVVHDF kezelést csak kalciummentes dializátummal vagy kalciumot tartalmazó szubsztitúciós oldattal szabad folytatni vagy végezni.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

Az oldat felcserélése hipo-/hiperkalcémiát okozhat.

- Ellenőrizze a filter utáni kalciumkoncentrációt 5 perccel a Ci-Ca antikoaguláció bekapcsolása után, majd ezt követően rendszeres időközönként.



Megjegyzés

Ellenőrizze, hogy a citrát- és kalciumoldatok koncentrációja mindegyik esetben megfelelő legyen.

Győződjön meg arról, hogy a citrát és a kalcium cseppkamra szintjei a jelölések között vannak.



- Válassza ki a **Ci-Ca antikoaguláció bekapcsolása** menü opciót.

- Nyomja meg az **Igen** opciót a citrátos antikoaguláció bekapcsolásához.

Nyomja meg a **Nem** opciót a kezelés folytatásához.



- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a **Zsákcseré** menü képernyőre lépéshez.
- Cserélje ki a zsákokat az utasítások szerint, majd lépjen ki.

4.7.14 Plazma térfogat számítás/Céltérfogat bevitele (csak a TPE esetén)



- Válassza ki a **Plazma térfogat** menü opciót.
- Adja meg a beteg adatait a plazma térfogat (PV) számításához.

Kiszámítódik és megjelenik a plazma térfogat a kezeléshez (PV tényező).

A számított plazma térfogat megjelenik a környezetre jellemző információkban, amikor a céltérfogat megadja.

- Nyomja meg a **Vissza** gombot a **Menük** képernyőre való visszatéréshez.

4.7.15 Vérszökés-monitorozás kikapcsolása (csak TPE esetén)



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése hemolízis vagy vérvesztés miatt/vérvesztés kockázata kiiktatott vérszökés detektor miatt

Ha a vérszökés biztonsági rendszere ki van iktatva, a hemolízis vagy a vérvesztés monitorozása átmenetileg vagy a teljes kezelés alatt ki van kapcsolva.

- Ebben az esetben a beteg biztonságáért a felhasználó felelős.
- Különösen, ha folyamatosan hemolitikus plazmával végzi a kezelést, figyeljen a plazmakörben fellépő külön sötét elszíneződésre vérszökés esetén.



Megjegyzés

Ha a **Vérszökés érzékelve** üzenet függőben van, a TPE kezelési opció segítségével a biztonsági rendszer kikapcsolható. Ez azt jelenti, hogy a hemolízis és a vérszökés monitorozása az aktuális kezelés időtartamára meg van szakítva. A biztonsági rendszer a készülék újra bekapcsolásakor ismét aktiválódik.



Megjegyzés

Ha a megfigyelési fázisban kikapcsolt vérszökés detektornál hemolízis nem észlelhető, feltétlenül ajánlott a vérszökés monitorozás visszakapcsolása.



Megjegyzés

Ha a kezelés során vérszökést érzékel kikapcsolt biztonsági rendszernél, a **Vérszökés érzékelve** üzenetet még mindig meg kell erősíteni.



A vérszökés üzenet még mindig függőben van:

- A menüben válassza ki a **Vérszökés-moni. kikapcsolása** opciót.
- Nyomja meg a **Mege erősítés** gombot a vérszökés-monitorozás kikapcsolásához.



A Kezelés képernyő a vérszőkés monitorozás kikapcsolását jelzi.

Figyeljen a plazmaszerelékben fellépő külön sötét színre vérszőkés esetén!

A monitorozás a Kezelés menüben bármikor visszakapcsolható.

4.8 Előzmények



A következő fülek választhatók ki:

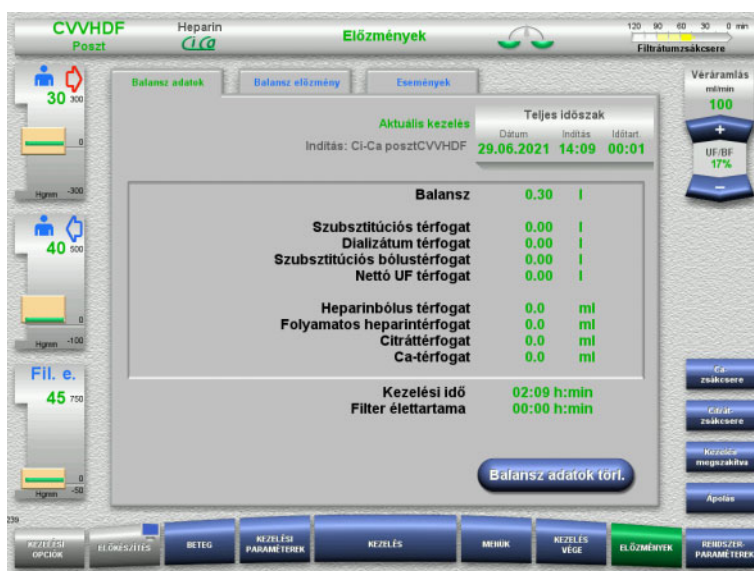
- Balansz adatok
- Balansz előzmény
- Események

A **Balansz adatok** fülön az aktuális kezelés időtartama és a kezelés indításakor kiválasztott kezelési opció látható.

4.8.1 Balansz adatok

A készüléken megjelenő balansz adatok a mérlegeken mért értékekre támaszkodnak, ezek tűrése és hiba határértékei a műszaki adatokban található meg.

4.8.1.1 CRRT



A **Balansz adatok** fülön a részletes kezelési paraméterek láthatók. Ezenkívül még láthatók:

- A kezelés indítási dátuma
- A kezelési opció indítási ideje
- A kezelés indítása óta vagy az utolsó balansz adatok visszaállítás óta eltelt idő

A **Balansz adatok törtl.** gomb megnyomásával a kumulatív térfogatértékek „nulla” értékre állítódnak. A kezelés ideje és a filter élettartama nem nullázódik.

Balansz

Balansz = (szubsztitúciós bólustérfogat) + (nettó UF térfogat)

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

- Ha szubsztitúciós bólust nem adagoltak, a balansz értéke a nettó UF térfogatnak felel meg.
- Ha szubsztitúciós bólust adagoltak, a megfelelő mennyiség a betegben marad, azaz a szubsztitúciós bólustérfogatot a filter nem távolítja el. Ezért van szükség a balansz érték megfelelő igazítására.
- A beadott heparintérfogatot a filter eltávolítja (a bólust és folyamatos térfogatokat egyaránt). Ez azt jelenti, hogy a teljes beadott heparintérfogat nem befolyásolja a balanszt.
- A filter eltávolítja a teljes beadott citrát- és kalciumoldat térfogatot. Ezért a citrát- és a kalciumtérfogat a balanszt nem befolyásolja.
- Ha a kezelést nettó UF arány nélkül végzik, és szubsztitúciós bólust nem adagoltak, a balansz értéke „0,00 l”.
- Ha a betegből folyadékot távolítottak el anélkül, hogy azt visszaadták volna, a balansz értéke negatív lesz (mínusz jel van előtte).
- A balansz érték pozitívvá válhat, ha az eltávolított folyadékot egy vagy több szubsztitúciós bólus beadásával kompenzálják. A balansz értéke szabály szerint negatív vagy semleges.
- A balansz adatok számítási időszaka a **Teljes időszak** mezőben jelenik meg.
- A **Balansz adatok törl.** gombbal az összes balansz adat lenullázható, és a számítási időszak újraindul.

Kezelési idő

Ez a hatékony kezelési időtartam, nem tartalmazza a balansz kikapcsolása alatt megjelenő üzeneteket és időszakokat. A **Balansz adatok törl.** gombbal a kezelési idő nem nullázható.

Filter élettartama

A filter élettartama az a paraméter, amellyel monitorozzák, hogy mennyi ideje áramlik át vér a szerelékrendszeren. Ez alapján véve ugyanaz, mint a kezelési idő, de rendszerint nagyobb ennél, mivel a kezelési idő számolásakor, miközben a balanszt megszakítják, a filter élettartamának számolása folytatódik.

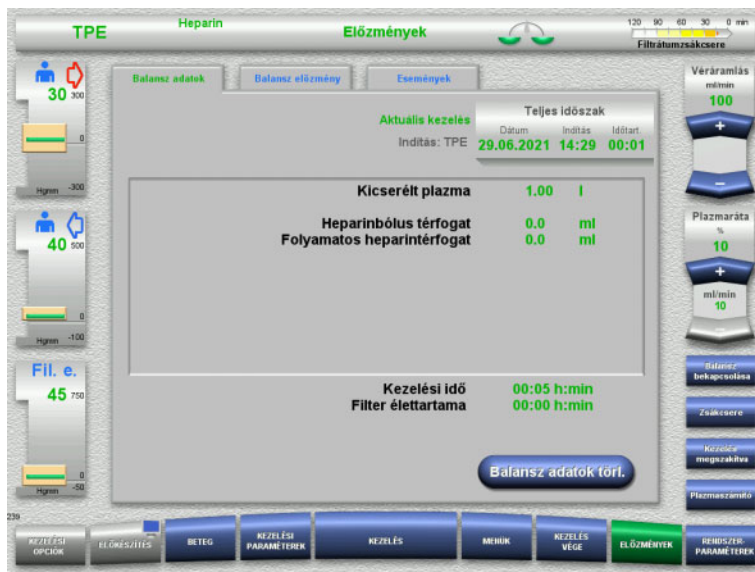
Balanszhiba

Ha a készülék által észlelt teljes balanszhiba túllépi az 500 g-ot, a kezelést be kell fejezni. A balansz leáll és nem folytatható.

**Megjegyzés**

A balanszhiba 50 g a Gyermekek CVVHD 8 kg és 16 kg közötti és Gyermekek CVVHD 16 kg és 40 kg közötti kezelési opcióknál. Ha a készülék által észlelt teljes balanszhiba túllépi az 50 g-ot, a kezelést be kell fejezni. A balansz leáll és nem folytatható.

4.8.1.2 TPE



A **Balansz adatok** menüben megjelennek a részletes kezelési paraméterek. Ezenkívül még láthatók:

- A kezelés indítási dátuma
- A kezelési opció indítási ideje
- A kezelés indítása óta eltelt idő

A **Balansz adatok törl.** gomb megnyomásával a kumulatív térfofogatértékek „nulla” értékre állítódnak. A kezelés ideje és a filter élettartama nem nullázódik.

Kicszerelt plazma

A kicszerelt plazma az a plazma térfofogat, amelyet a beteg véréből kiszűrődött, és a plazma helyettesítő oldattal pótoltak.

A beadott heparintérfofogatot a filtrátumpumpa távolítja el (a bólust és folyamatos térfofogatokat egyaránt). Ez azt jelenti, hogy a teljes beadott heparintérfofogat nem befolyásolja a balanszt.

A balansz adatok számítási időszaka az „Időszak” mezőben jelenik meg.

Kezelési idő

Ez a hatékony kezelési időtartam, amely nem tartalmazza a balansz kikapcsolása alatt megjelenő üzeneteket.

Filter élettartama

A filter élettartama az a paraméter, amellyel monitorozzák, hogy mennyi ideje áramlik át vér a szerelékrendszeren. Ez alapján véve ugyanaz, mint a kezelési idő, de rendszerint nagyobb ennél, mivel a kezelési idő számolásakor, miközben a balanszt megszakítják, a filter élettartamának számolása folytatódik.

Balanszhiba

Ha a készülék által észlelt teljes balanszhiba túllépi az 500 g-ot, a kezelést be kell fejezni. A balansz leáll és nem folytatható.

4.8.2 Balanz előzmény



A **Balanz előzmény** fülön az aktuális kezelés bizonyos időszaka alatti balanz adatok láthatók a kezelési módtól függően.

A kívánt számítási időszak megtekintéséhez itt megadható a Dátum, Vége és az Időtartam

A Balanz előzmény fülön a balanz adatok 15 percenként frissülnek.

4.8.3 Események



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése adatok félreértelmezése miatt

A betegspecifikus kezelési paraméterekben fellépő hibák az Események fülön kijelzett adatok félreértelmezéséből adódhatnak, ha a kezelési paramétereket ennek alapján határozták meg.

- Az Események fülön felsorolt adatok nem használhatóak a diagnózis és/vagy a terápiás döntések alapjául.
- Bármely, ezen adatok által jelzett rendellenességet mindig független diagnózis alapján kell ellenőrizni.

Az eseménynaplóban az üzenetek és paraméterek beállításai időrendi sorrendben vannak felsorolva. Az üzenetek prioritásuknak megfelelően színekkel kódoltak.

Az üzenetlistán a riasztási állapot minden egyes előfordulása az előfordulási idővel, az üzenetszámával és az üzenetcímével (a riasztási rendszer nem kapcsolható ki) együtt jelenik meg.

Az eseménylista maximális kapacitása nem használható ki teljesen, még a kezelés maximális lehetséges időtartama által sem.

Az eseménylista tartalma automatikusan törlődik, ha a készüléken új beteg csatlakoztatását indítják.

Az áramszünet nincs kihatással az eseménynaplóra, feltételezve, hogy az akkumulátor működik. Teljes áramszünet (hálózati áramszünet és készülék feszültségellátási hiba) esetén az összes eseménynapló bevitele elvész.



Használja a gombokat a lista egyes oldalai közötti előre- és visszalapozáshoz.

Használja a gombokat a lista kezdetére vagy végére történő ugráshoz.

Az **Események** mezővel az eseménylisták szűrhetők.



Az **Események** mező az eseménylistához a következő szűrőket kínálja:

- Összes
- Üzenetek
- Paraméterek

Nyomja meg az **OK** gombot a kiválasztott szűrés alkalmazásához, és térjen vissza az eseménylistára.

4.9 Rendszerparaméterek



Megjegyzés

A felelős szervezet maga állítsa be a legfontosabb konfigurálható paramétereket (vagy erősítse meg az alapértelmezett értékeket), vagy szükség esetén állíttassa be ezeket a szerviz támogatással.

A **Rendszerparaméterek** menüben a készülék- és a kezelési beállítások választhatók ki.

A szürke menümezők csak megfelelő hozzáférési jogosultsággal (pl. UserCard) választhatók ki.

A jelen dokumentációban látható hozzáférési jogosultságszint eltérhet az Ön tényleges jogosultságától (vagy korlátlan hozzáférés vagy a UserCard által meghatározott).

A korlátlan jogosultsággal vagy a UserCard segítségével szerkeszthető rendszerparaméterek a táblázatban vannak felsorolva, ahol az alapértelmezett érték, a lehetséges értéktartomány és a szükséges hozzáférési jogosultságszint látható.

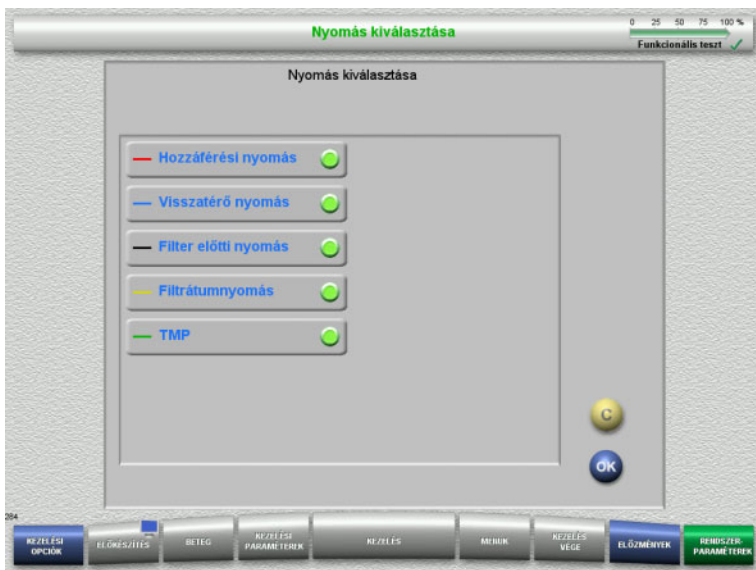
4.9.1 UserCard nélküli jogosultság



A UserCard használata nélkül kiválasztható menümezők:

- Nyomás kiválasztása
- Eszközinformációk
- Alapbeállítások
- Válassza ki a kívánt menü opciót.

4.9.1.1 Nyomás kiválasztása



A **Nyomás kiválasztása** menü opcióval azok a nyomások választhatók ki, amelyeket a **Kezelés** képernyő Nyomás-/riasztáselőz. fülén szeretne megjeleníteni.

- Válassza ki a kívánt nyomásokat.
- Nyomja meg az **OK** gombot a kiválasztás alkalmazásához.

4.9.1.2 Eszközinformációk



Az **Eszközinformációk** menü opció az eszközzel kapcsolatos általános információkat jeleníti meg.

Például: sorozatszám, szoftververzió, üzemórák stb.

4.9.1.3 Alapbeállítások



Megjegyzés

A dátum vagy az idő módosítása után a memória tartalma nem időrendi sorrendben jelenik meg, ami a hibanaplók, előzmények és az eseménynaplók kijelzésekor problémákat okozhat.

A dátum vagy az idő módosítása után ajánlott a készülék ki- és visszakapcsolása.

A nyelv módosítása után indítsa újra a készüléket az új nyelv alkalmazásához.

A hangerő tartomány min. lehetséges értéke biztosítja, hogy a készülék által kibocsátott hangok hallhatóak maradjanak. A beállított hangerő csak a készülék következő kikapcsolásáig érvényes. A készülék visszakapcsolásakor a hangerő automatikusan az alapértelmezett értékre állítódik vissza. A felelős szervezet a min. hangerőt és a standard hangerőt csak a ServiceCard segítségével állíthatja be.



Tipp

A helyi nyári/téli időszámítás az **Alapbeállítások** menüben állítható be.



Az alábbi táblázatban látható beállítási paraméterek az **Alapbeállítások** menüben állíthatók be.

Az **Információk** gomb megnyomásakor megjelennek a módosított paraméterek és a módosítás alkalmazásának időpontja.

- Nyomja meg a **Vissza** gombot a **Rendszerparaméterek** képernyőre való visszatéréshez.

Alapbeállítások	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány	Jogosultsági szint
Dátum	–	1999.01.01. és 2037.12.31. között	Korlátlan
Idő	–	00:00:00 és 23:59:59 között	Korlátlan
Hangerő	6	Min. hangerő max. 9-ig	Korlátlan
Nyomáselőzmény időszak	60 perc	10 és 180 perc között	Korlátlan

Alapbeállítások	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány	Jogosultsági szint
Fényerő	5	1 és 5 között	Korlátlan
Szubsztitúciós Ca-koncentráció	1,5 mmol/l	1 és 2 mmol/l között	UserCard
Nyelv	Magyar	Függ a nyelvi csomagtól	UserCard

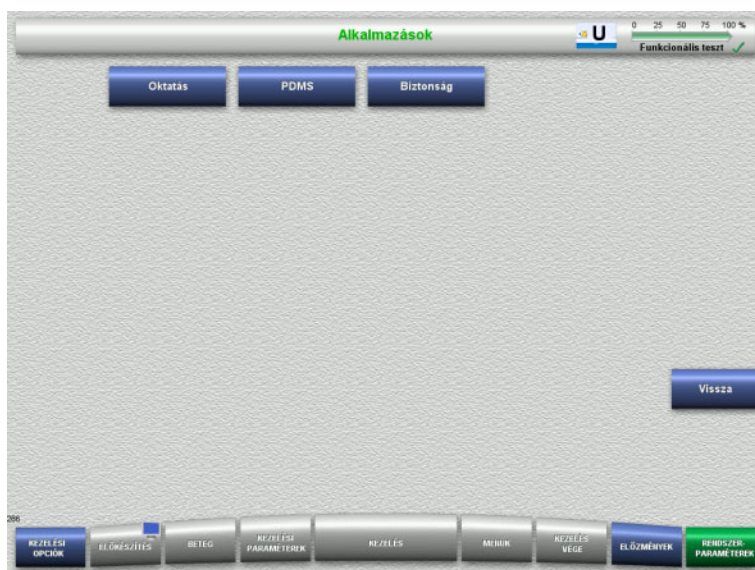
4.9.2 Jogosultság a UserCard használatakor



A UserCard használatakor kiválasztható menümezők:

- Alkalmazások
 - Felhasználói beállítás
- Helyezze be a UserCard kártyát a kártyanyílásba.
- Válassza ki a kívánt menü opciót.

4.9.2.1 Alkalmazások



Az **Alkalmazások** menü a felhasználó oktatásához és a betegadat kezelő rendszerekhez (PDMS) szükséges paraméterek beviteléhez és megtekintéséhez használható.

- Nyomja meg a **Vissza** gombot a **Rendszerparaméterek** képernyőre való visszatéréshez.

Oktatás



Az **Oktatás** menü az OD szimuláció bekapcsolásához, a riasztási séma módosításához és a tesztüzenet létrehozásához használható.

Az **Információk** gomb megnyomásakor megjelennek a módosított paraméterek és a módosítás alkalmazásának időpontja.

- Nyomja meg a **Vissza** gombot az **Alkalmazások** képernyőre való visszatéréshez.

Oktatás	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
OD szimuláció	Inaktív	Aktív, Inaktív
Riasztási séma	2	1 és 2 között
Tesztüzenet létrehozása	Nincs tesztüzenet	<p>1. riasztási sémához: Nincs tesztüzenet, Riasztás/rendszerhiba, Figyelmeztetés, Tanács</p> <p>2. riasztási sémához: Nincs tesztüzenet, Rendszerhiba, Magas prioritású riasztás, Közepes prioritású riasztás, Alacsony prioritású riasztás, Magas prioritású tanács</p>

● PDMS/PDMS biztonság



A **PDMS és PDMS biztonság** menük a betegadat kezelő rendszerhez (PDMS) szükséges paraméterek megtekintéséhez használhatóak.

Az **Információk** gomb megnyomásakor megjelennek a módosított paraméterek és a módosítás alkalmazásának időpontja.

- Nyomja meg a **Vissza** gombot az **Alkalmazások** képernyőre való visszatéréshez.

4.9.3 Felhasználói beállítás



A fő konfigurálható paraméterértékek a **Felhasználói beállítás** menüben állíthatók be.

- Heparin
- Felhasználói felület
- CRRT
- TA

- Nyomja meg a **Vissza** gombot a **Rendszerparaméterek** képernyőre való visszatéréshez.

4.9.3.1 Heparin



Megjegyzés

A fecskendő típus vagy a heparinbólus módosítását a működési teszt befejezése előtt kell elvégezni ahhoz, hogy a módosítások a következő kezelésnél alkalmazásra kerüljenek.



A **Heparin** menü az alábbi táblázatban látható heparinos antikoaguláció paramétereinek beállításához használható.

Az **Információk** gomb megnyomásakor megjelennek a módosított paraméterek és a módosítás alkalmazásának időpontja.

- Nyomja meg a **Vissza** gombot a **Felhasználói beállítás** képernyőre való visszatéréshez.

Heparin	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Fecskendő típus	0 (érvénytelen)	Fresenius Medical Care 30 ml B. Braun Omnifix 30 ml BD Perfusion 50 ml Fresenius Injectomat 50 ml B. Braun Perfusor 50 ml B. Braun Omnifix 50 ml BD Plastipak 50 ml
Heparin KI riasztási idő	1 perc	0 és 10 perc között
Heparinbólus	1 ml	0,1 és 5,0 ml között

4.9.3.2 Felhasználói felület



A felhasználói felület alábbi táblázatban látható rendszerparamétereit a **Felhasználói felület** menüben állíthatók be.

Az **Információk** gomb megnyomásakor megjelennek a módosított paraméterek és a módosítás alkalmazásának időpontja.

- Nyomja meg a **Vissza** gombot a **Felhasználói beállítás** képernyőre való visszatéréshez.

Felhasználói felület	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Visszaadás késleltetése	11 perc	11 és 30 perc között
Gombhangok	Aktív	Inaktív, Aktív
Riasztási séma	2	1, 2

4.9.3.3 Gyermekgyógyászati CRRT kezelések

- **Általános paraméterek, gyermek**



Megjegyzés

Az „Általános paraméterek, gyermek” módosítását a feltöltés indítása előtt kell elvégezni ahhoz, hogy a módosítások a következő kezelésnél alkalmazásra kerüljenek.



Az **Általános paraméterek, gyermek** menü az alábbi táblázatban látható, a gyermekgyógyászati CRRT eljárásoknál alkalmazandó általános paraméterek beállításához használható.

Az **Információk** gomb megnyomásakor megjelennek a módosított paraméterek és a módosítás alkalmazásának időpontja.

➤ Nyomja meg a **Vissza** gombot a **CRRT** képernyőre való visszatéréshez.

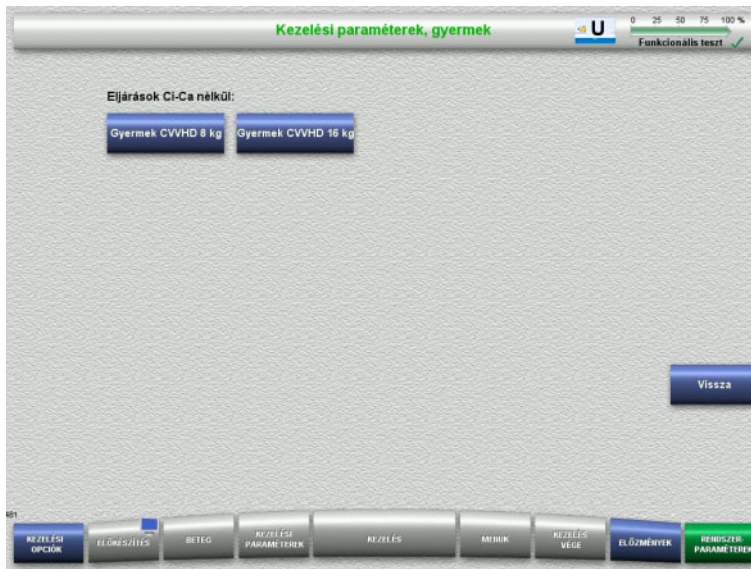
Általános paraméterek, gyermek	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Öblítési térfogat	300 ml	300 és 5000 ml között
UF öblítési térfogat	300 ml	300 és 2000 ml között

● Kezelési paraméterek, gyermek



Megjegyzés

A „Kezelési paraméterek, gyermek” módosítását a feltöltés indítása előtt kell elvégezni ahhoz, hogy a módosítások a következő kezelésnél alkalmazásra kerüljenek.



A **Kezelési paraméterek, gyermek** menü az alábbi táblázatban látható, különböző gyermekgyógyászati CRRT eljárásoknál alkalmazandó specifikus kezelési paraméterek beállításához használható.

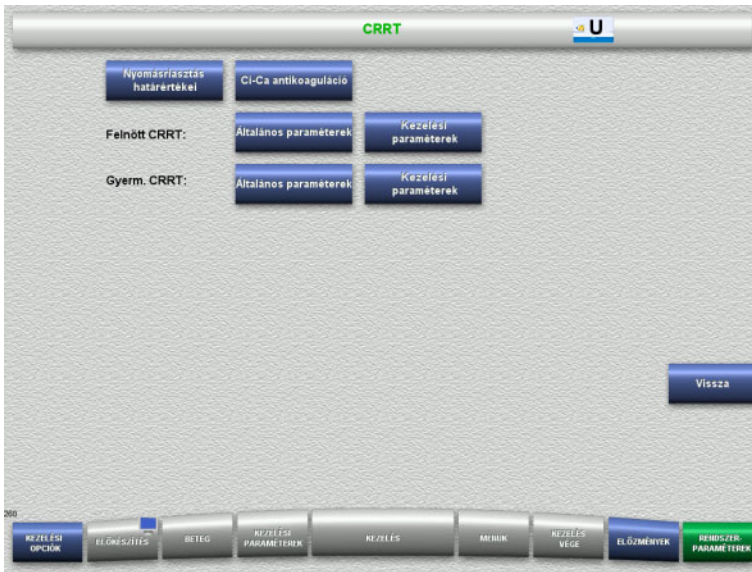
Ci-Ca antikoaguláció nélküli kezelési opciók

- Gyermek CVVHD 8 kg–16 kg
- Gyermek CVVHD 16 kg–40 kg

Gyermek CVVHD 8 kg	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Max. véráramlás beteg csatlakoztatásakor	30 ml/min	10 és 100 ml/min között
Véráramlás	30 ml/min	10 és 100 ml/min között
Max. vér visszaadási áramlás	30 ml/min	10 és 100 ml/min között
Dializátum	380 ml/h	380 és 1500 ml/h között

Gyermek CVVHD 16 kg	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Max. véráramlás beteg csatlakoztatásakor	50 ml/min	10 és 100 ml/min között
Véráramlás	50 ml/min	10 és 100 ml/min között
Max. vér visszaadási áramlás	50 ml/min	10 és 100 ml/min között
Dializátum	600 ml/h	380 és 2000 ml/h között

4.9.3.4 CRRT



A **CRRT** képernyőn a kezelésre jellemző paraméterek állíthatók be.

- Nyomásriasztás határértékei
- Ci-Ca antikoaguláció
- Általános paraméterek
- Kezelési paraméterek

➤ Nyomja meg a **Vissza** gombot a **Felhasználói beállítás** képernyőre való visszatéréshez.

● CRRT nyomásriasztás határértékei



Megjegyzés

A nyomásriasztás határértékeinek módosítását az első pumпасzegmens behelyezése előtt kell elvégezni ahhoz, hogy a módosítások a következő kezelésnél alkalmazásra kerüljenek.



A **CRRT nyomásriasztás határértékei** menü az alábbi táblázatban látható nyomás paraméterek beállításához használható.

Az **Információk** gomb megnyomásakor megjelennek a módosított paraméterek és a módosítás alkalmazásának időpontja.

➤ Nyomja meg a **Vissza** gombot a **CRRT** képernyőre való visszatéréshez.

CRRT nyomásriasztás határértékei	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Hozzáférsi nyomás határértékei	Szimmetrikus	Aszimmetrikus, Szimmetrikus
Hozzáférsi nyomásriasztás ablakmérete	200 Hgmm	40 és 200 Hgmm között
Visszatérő nyomás határértéke	Aszimmetrikus	Aszimmetrikus, Szimmetrikus
Visszatérő nyomásriasztás ablakmérete	100 Hgmm	40 és 200 Hgmm között
Filter előtti nyomás határértéke	Szimmetrikus	Aszimmetrikus, Szimmetrikus
Filter előtti nyomásriasztás ablakmérete	200 Hgmm	40 és 200 Hgmm között

● Ci-Ca antikoaguláció



A **Ci-Ca antikoaguláció** megnyomásával a Ci-Ca antikoaguláció paramétereit tekinthetők meg.

Az **Információk** gomb megnyomásakor megjelennek a módosított paraméterek és a módosítás alkalmazásának időpontja.

- Nyomja meg a **Vissza** gombot a **CRRT** képernyőre való visszatéréshez.

● Általános paraméterek, felnőtt



Megjegyzés

Az „Általános paraméterek, felnőtt” módosítását a feltöltés indítása előtt kell elvégezni ahhoz, hogy a módosítások a következő kezelésnél alkalmazásra kerüljenek.



Az **Általános paraméterek, felnőtt** menü az alábbi táblázatban látható, az összes CRRT eljárásnál alkalmazandó általános paraméterek beállításához használható.

Az **Információk** gomb megnyomásakor megjelennek a módosított paraméterek és a módosítás alkalmazásának időpontja.

➤ Nyomja meg a **Vissza** gombot a **CRRT** képernyőre való visszatéréshez.

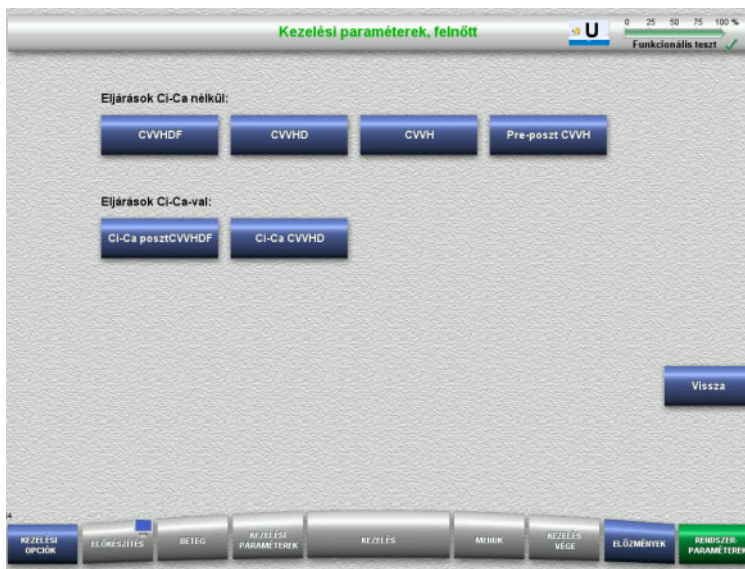
Általános paraméterek, felnőtt	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Öblítési térfogat	300 ml	300 és 5000 ml között
UF öblítési térfogat	300 ml	300 és 2000 ml között
Max. véráramlás beteg csatlakoztatásakor	100 ml/min	10 és 100 ml/min között
Véráramlás	100 ml/min	10 és 200 ml/min között
Max. vér visszaadási áramlás	100 ml/min	10 és 100 ml/min között
Hőmérséklet	38 °C	35 és 39 °C között
Szubsztitúciós bólus	100 ml	100 és 200 ml között

● **Kezelési paraméterek, felnőtt**



Megjegyzés

A „Kezelési paraméterek, felnőtt” módosítását a feltöltés indítása előtt kell elvégezni ahhoz, hogy a módosítások a következő kezelésnél alkalmazásra kerüljenek.



A **Kezelési paraméterek, felnőtt** menü az alábbi táblázatban látható, különböző CRRT eljárásoknál alkalmazandó specifikus kezelési paraméterek beállításához használható.

Ci-Ca antikoaguláció nélküli kezelési opciók

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Pre-poszt CVVH

Ci-Ca antikoagulációval használható kezelési opciók

- Ci-Ca posztCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➤ Nyomja meg a **Vissza** gombot a **CRRT** képernyőre való visszatéréshez.

CVVHDF	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Predilúciós szubsztitúció	1000 ml/h	600 és 4800 ml/h között
Posztdilúciós szubsztitúció	1000 ml/h	600 és 4800 ml/h között
Dializátum	1000 ml/h	600 és 4800 ml/h között

CVVHD	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Dializátum	2000 ml/h	600 és 4800 ml/h között

CVVH	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Predilúciós szubsztitúció	1000 ml/h	600 és 4800 ml/h között
Posztdilúciós szubsztitúció	1000 ml/h	600 és 4800 ml/h között

Pre-poszt CVVH	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Predilúciós szubsztitúció	1000 ml/h	600 és 4800 ml/h között
Posztdilúciós szubsztitúció	1000 ml/h	600 és 4800 ml/h között

Ci-Ca posztCVVHDF	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Poszt-dilúciós szubsztitúció	1000 ml/h	600 és 2400 ml/h között
Dializátum	2000 ml/h	600 és 4800 ml/h között
Citrátdózis	5 mmol/l	2 és 6 mmol/l között
Ca-dózis	1,7 mmol/l	0,1 és 3,0 mmol/l között
Szubsztitúciós Ca-koncentráció	1,5 mmol/l	1 és 2 mmol/l között

Ci-Ca CVVHD	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Dializátum	2000 ml/h	600 és 4800 ml/h között
Citrátdózis	4 mmol/l	2 és 6 mmol/l között
Ca-dózis	1,7 mmol/l	0,0 és 3,0 mmol/l között

4.9.3.5 TPE



A TPE menüben a kezelésre jellemző paraméterek állíthatók be:

- Nyomásriasztás határértékei
 - TPE kezelési paraméterek
- Nyomja meg a **Vissza** gombot a **Felhasználói beállítás** képernyőre való visszatéréshez.

● TPE nyomásriasztás határértékei



Megjegyzés

A nyomásriasztás határértékeinek módosítását az első pumraszegmens behelyezése előtt kell elvégezni ahhoz, hogy a módosítások a következő kezelésnél alkalmazásra kerüljenek.



A **TPE nyomásriasztás határértékei** menü a nyomásparaméterek beállításához használható.

Az **Információk** gomb megnyomásakor megjelennek a módosított paraméterek és a módosítás alkalmazásának időpontja.

- Nyomja meg a **Vissza** gombot a **TPE** menüre való visszatéréshez.

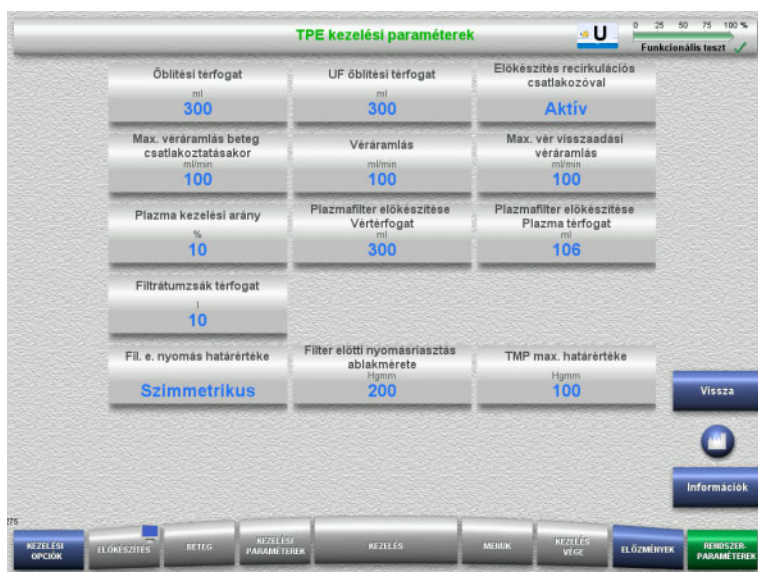
TPE nyomásriasztás határértékei	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Hozzáférési nyomás határértékei	Szimmetrikus	Aszimmetrikus, Szimmetrikus
Hozzáférési nyomásriasztás ablakmérete	200 Hgmm	40 és 200 Hgmm között
Visszatérő nyomás határértéke	Aszimmetrikus	Aszimmetrikus, Szimmetrikus
Visszatérő nyomásriasztás ablakmérete	100 Hgmm	40 és 200 Hgmm között

● TPE kezelési paraméterek



Megjegyzés

A TPE kezelési paraméterek módosítását az első pumpaszegmens behelyezése előtt kell elvégezni ahhoz, hogy a módosítások a következő kezelésnél alkalmazásra kerüljenek.



A TPE kezelési paraméterek menü a TPE-specifikus paraméterek beállításához használható.

Az **Információk** gomb megnyomásakor megjelennek a módosított paraméterek és a módosítás alkalmazásának időpontja.

- Nyomja meg a **Vissza** gombot a TPE menüre való visszatéréshez.

TPE kezelési paraméterek	Alapértelmezett értékek	Értéktartomány
Öblítési térfogat	300 ml	300 és 5000 ml között
UF öblítési térfogat	300 ml	300 és 2000 ml között
Max. véráramlás beteg csatlakoztatásakor	100 ml/min	10 és 100 ml/min között
Véráramlás	100 ml/min	40 és 300 ml/min között
Max. vér visszaadási véráramlás	100 ml/min	10 és 100 ml/min között
Fil. e. nyomás határértéke	Szimmetrikus	Aszimmetrikus, Szimmetrikus
Filter előtti nyomásriasztás ablakmérete	200 Hgmm	40 és 200 Hgmm között

4.10 Hálózat

4.10.1 Használat előtt vegye figyelembe



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése adatsérülés miatt

A készülék nem tudja érzékelni a hálózat vagy a szerver szoftver okozta adatsérülést vagy adatvesztést. Ez üzemzavart okozhat.

- A készülék adatainak biztonságos feldolgozását (pl. számítógépes szoftveres alkalmazásokkal) a rendszert telepítő személynek kell biztosítania.
- A hálózat működtetőjének kell biztosítania a titkosítatlanul átvitt adatok védelmét.



Megjegyzés

Az adatok további feldolgozásához speciális követelmények léteznek.

A hálózat működtetője felelős az adatátvitelhez szükséges hálózat biztosításáért.

A készülék nem észleli a hálózat és a szerver szoftvere okozta adatsérülést, amely az adatok helyességét, megbízhatóságát és teljességét befolyásolja.



Megjegyzés

A LAN csatlakozókhoz kizárólag olyan eszközök csatlakoztathatók, amelyek rendeltetésüknél fogva eleget tesznek a (DIN) EN 60950-1:2006 vagy az IEC 60950-1:2006 előírásainak.

A készülék Ethernet-re történő csatlakoztatásakor, csatlakoztassa először a kábelt a készülékre, majd csak ezután a külső hálózatra. Erre a célra csak a Kiegészítő felszerelés fejezetben megadott árnyékolt 5. kat. Ethernet kábelt használja (lásd 8.2. fejezet, 286. oldal).



Megjegyzés

A hálózat működtetője felelős a titkosítatlanul átvitt adatok védelmének biztosításáért.

A riasztási állapotok adatátvitele a hálózaton keresztül nem használható külső riasztásként (nővér hívása).



Megjegyzés

Normál körülmények között a burkolat szivárgó árama a készüléken vagy a készülék részei között, a beteg közelében nem haladhatja meg a 0,1 mA-t (az EN-60601-1-1 szabvány szerint). Ezt a rendszer telepítésekor kell biztosítani.

4.10.2 PDMS csatlakoztatása



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése adatsérülés miatt

- A betegadat kezelő rendszerekhez (PDMS) átvitt adatok nem használhatóak a diagnózis és/vagy a terápiás döntések alapjául.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése figyelmen kívül hagyott riasztási jelek miatt

A riasztási jelek megbízható átvitele külső riasztási rendszerekhez nem garantálható, ami azt jelenti, hogy a riasztások külső kijelzőre való átvitele hibás lehet.

- Maradjon elég közel a készülékhez, hogy annak riasztásait bármikor észlelni tudja.

A betegadat kezelő rendszerek adathálózatához való csatlakoztatáshoz a multiFiltratePRO készülék árnyékolt 5. kat. összekötőkábellel (3 méter hosszú) van ellátva. Szükség esetén további, különböző hosszúságú kábelek rendelhetőek.

5 Riasztási folyamatok

5.1 Egy üzenet ismételt megerősítése

A biztonsági rendszerek esetében a 12. „Műszaki adatok” című fejezetben a „Balansz/dializátumkör és biztonsági rendszerek” és az „Extrakorporális vérkör és a biztonsági rendszerek” című bekezdésekben részletezett riasztási határértékek és riasztási helyzetek is alkalmazhatóak.

A riasztási folyamatok a Beállítás menüben módosíthatók.

A felhasználó csak annyira távolodhat el a készüléktől, hogy annak optikai és akusztikus riasztásait bármikor észlelhesse.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az ismételt üzenet megerősítése miatt

➤ Szüntesse meg a zavar okát, mielőtt megerősítené az üzenetet.



Megjegyzés

Riasztás és figyelmeztetés esetén az üzenetekben megjelenő információk, valamint a Sűgőban („?”) található magyarázatok szerint járjon el.

Ha a következő riasztásokat és figyelmeztetéseket megerősítik anélkül, hogy azok okát megszüntetnék, a betegek számára a következő veszélyeztetések léphetnek fel:

Riasztások/figyelmeztetések	A betegek lehetséges veszélyeztetése
Nyomáscsökkenés a visszatérő szerelékben Hozzáférsi nyomás- és visszatérő nyomásriasztás	Külső vérszökés Vérzés a szövetbe Hemolízis a szerelék megtörése miatt
Antikoagulációs riasztás (pl. heparinpumpa riasztás)	Vérvesztés az extrakorporális vérkörbeli véralvadás miatt Az antikoaguláns hibás adagolása
Vérszökés riasztás	Vérvesztés a filtrátumba/plazmába
Szigetelt citrát hozzáadása a balansz megállításakor	Citrátfelhalmozódás/a sav-bázis egyensúly felborulása
Figyelmeztetések alacsony hőmérsékletre	Lehűlés

5.2 Riasztási séma



Megjegyzés

A használt riasztási sémát a felelős szervezetnek kell megadnia, és értékelnie kell, hogy az alkalmas legyen a működés helyén és az adott környezeti feltételek között a feladat betöltésére.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése figyelmen kívül hagyott riasztási jelek miatt

Ha különböző riasztási sémákat különböző készülékről állítanak be, ugyanaz a riasztási helyzet különböző riasztási választ generálhat a használt készüléktől függően. Ez félreértelmezéshez vezethet.

➤ Minden készüléken ugyanazt a riasztási sémát használja.

A készülék két riasztási sémával rendelkezik. A kiválasztott séma a **Rendszerparaméterek** menüben konfigurálható.

A riasztási sémák közötti váltást a készülék használataért felelős személy, illetve annak megbízottja kell, hogy engedélyezze és elvégezze.

A riasztási séma meghatározza a riasztási helyzeteknek megfelelő információkat, figyelmeztetéseket és riasztásokat, amelyeket a felhasználó kap működési hiba esetén.

Minden riasztás során aktiválódnak optikai jelek és hangjelzések egyaránt. A szükséges információ vagy a riasztás oka is megjelenik szöveges formában a kijelzőn.

A riasztási helyzet és annak prioritásának összes látható jelzése kijelzésre kerül az üzemállapot kijelző révén (jelzőlámpa). Ilyenkor a megfelelő szín (piros, sárga, zöld) villog egy adott mintának megfelelően.

A riasztási helyzetek által generált akusztikus jelek összhangban vannak a vizuális állapotjelzéssel. A hangriasztás során bizonyos hangtartományú hangsorok és ismétlődési mintázatok alkalmazása tájékoztatja a felhasználót a riasztási helyzetet kiváltó ok prioritásáról és fontosságáról.

Az „Egyes” riasztási séma egy állapotorientált riasztási rendszer, és bizonyos Fresenius Medical Care eszközökben található korábbi riasztási sémának felel meg.

A „Kettes” riasztási séma egy riasztási helyzet következtében fennálló lehetséges veszélyt jelzi. Minden egyes riasztáshoz hozzárendel egy prioritást, és az EN 60601-1-8-as elektronikai orvosi műszerek és az intenzív ellátásra vonatkozó szabvány szerinti riasztáson alapul.

5.2.1 Egyes riasztási séma

Ebben a riasztási sémában a riasztási helyzet, a készülék válasza és a riasztás jelzése között teljesen egyértelmű a kapcsolat.

Alap hozzárendelések:

A riasztási helyzet leállítja a vérkört és a balanszkört:
Az üzemállapot kijelző (jelzőlámpa) piros, és a rendszer hangjelzést bocsát ki.

A riasztási helyzet leállítja a balanszkört:
Az üzemállapot kijelző (jelzőlámpa) sárga, és a rendszer hangjelzést bocsát ki.

Ez a séma további, a felhasználó tájékoztatására szolgáló funkciót kínál:

Elkülönülő hangjelzés a riasztási helyzet jelzése nélkül az üzemállapot kijelzőn keresztül (jelzőlámpa).

A készülékben a riasztási helyzetek prioritással rendelkeznek.
A sürgősebb riasztások a kevésbé sürgős riasztások előtt jelennek meg a képernyőn.

5.2.2 Kettes riasztási séma

Ez a séma a prioritási szinteknek a riasztási helyzetekhez való hozzárendelésén alapul. A prioritás az aktuális veszélyeztetettség szintnek és a lehetséges vészhelyzet bekövetkeztéig rendelkezésre álló időn alapul, a következő táblázatnak megfelelően:

Lehetséges kimenetek, ha a riasztás okát nem hártják el.	Potenciális károsodás kezdete		
	Azonnal	Hamarosan	Késleltetett
Halál vagy visszafordíthatatlan károsodás	Magas prioritás	Magas prioritás	Közepes prioritás
Visszafordítható károsodás	Magas prioritás	Közepes prioritás	Alacsony prioritás
Kismértékű károsodás vagy diszkomfort	Közepes prioritás	Alacsony prioritás	Alacsony prioritás vagy nincs jel

A különböző prioritásoknak megfelelő jelzések és hangjelzések az orvosi műszerek egy bizonyos csoportjában azonos módon kerülnek hozzárendelésre: ennek eredményeként szabály szerint az extrakorporális vérkörös kezeléshez szolgáló minden készülék egy uniformizált riasztási jelkészletet fog generálni.

Alap hozzárendelések:

A riasztási prioritások a készülékhez a következők szerint kerültek hozzárendelésre:

Magas prioritás:
Pirosan villogó üzemállapot kijelző (jelzőlámpa) és 10 sípolásból álló, ismétlődő hangjelzés.

Közepes prioritás:

Sárgán villogó üzemállapot kijelző (jelzőlámpa) és 3 sípolásból álló, ismétlődő hangjelzés.

Alacsony prioritás:

Folyamatos sárga üzemállapot kijelző (jelzőlámpa) és 2 sípolásból álló, ismétlődő hangjelzés.

Ez a séma további, a felhasználó tájékoztatására szolgáló funkciót kínál:

Zölden villogó üzemállapot kijelző (jelzőlámpa) és egyetlen ismétlődő hangjelzés.

Ily módon minden riasztási helyzethez hozzá van rendelve egy prioritás, amely meghatározza a készülék riasztásra adott válaszát.

5.3 Magas prioritású riasztási helyzetek

Mivel a kritikus riasztási helyzetek előidézhetik a készülék biztonsági üzemmódba állását (a kezelés vagy a véráramlás leállítását), a magas prioritású riasztások csak rendkívüli helyzetben váltódnak ki, amikor is a beteg veszélyeztetése a készülék automatikus válasza után is továbbra fennállhat.

A kettes riasztási sémában a következő hibák felelnek meg a magas prioritású riasztások előfeltételeinek:

- **Alacsony visszatérő nyomásriasztás** üzenet:
Itt előfordulhat, hogy a beteg a készülékről véletlenül leválasztódott, de még mindig vért veszíthet az érbehatoláson keresztül.
- **Magas hozzáférési nyomásriasztás** üzenet:
Itt előfordulhat, hogy a beteg a készülékről véletlenül leválasztódott, de még mindig vért veszíthet az érbehatoláson keresztül.
- A Ci-Ca pumpák nem észlelik a szerelékrendszer rögzítőit:
Itt a betegbe potenciálisan levegő juthat be, vagy vérvesztés léphet fel a Ci-Ca vérszereléknel (a szerelék elzáródása nem észlelhető).

Ezenfelül a következő események bekövetkeztekor magasabb a kockázat, és alaposabb megfigyelés és monitorozás szükséges:

- Készülék állapota a levegőriasztást követően
- Felülírható állapot vérszökés riasztást követően



Figyelmeztetés

Vérvesztés kockázata véralvadás miatt

Ha a felhasználó nem reagál megfelelően a vérpumpa leállításakor, ez véralvadást vagy az extrakorporális vérkörben lévő beteg vérének elvesztését okozhatja.

- A vérpumpa leállítását okozó riasztási helyzeteket korrigálja, és amilyen gyorsan lehetséges, indítsa újra a vérpumpát.
-

5.4 Riasztási rendszer

Nyomásmonitorozó rendszer

A szükségtelen téves riasztások elkerülése érdekében mód van a nyomásriasztási határérték ablak átmeneti széthúzására, letiltására vagy aktuális nyomásérték köré történő újraigazítására, a releváns paraméterek nyomásriasztásoknak vagy a pumpák leállításának/indításának köszönhető változását követően. Ilyen helyzetek csak rövid időre megengedettek, a nyomásmonitorozó aktuális felügyeleti állapotát a riasztási határérték ablak megfelelő színe jelzi (sárga = aktív, szürke = inaktív). A max. és a min. lehetséges nyomás határértékek felügyeletét ez nem befolyásolja.



Megjegyzés

A használt nyomásriasztás határértékeit értékelni kell annak biztosítása érdekében, hogy azok megfelelőek legyenek a beteghez és a kiválasztott kezelési opcióhoz.

Ekkor különös tekintettel kell lenni bármely riasztási beállításra, amely a riasztási rendszer hatékonyságát korlátozná.

Alacsony visszatérő nyomás határértéke

Alacsony visszatérő nyomásriasztás esetén, szükség szerint a visszatérő nyomás alsó határértéke +10 Hgmm (alapértelmezett érték) értékről -100 Hgmm értékig állítható a Szerviz beállításokban megadottaktól függően. Ez megengedi a nagyon alacsony vagy akár negatív visszatérő nyomással végzett kezelés elvégzését is, ha szükséges. (Gyári beállítás: az alacsony visszatérő nyomás határértékének széthúzása ki van kapcsolva.)



Figyelmeztetés

Vérvesztés kockázata nem észlelhető elmozdulás miatt

Ha a visszatérő nyomás alsó határértékét -100 Hgmm értékre állítja be, a visszatérő szerelék esetleges kimozdulását nehezebben fogja észlelni.

- Ezt az opciót csak olyan kivételes esetekben konfigurálják, amennyiben orvosi szempontból szükséges, gondossággal és szoros felügyelet alatt hajtják végre.



Figyelmeztetés

Vérvesztés kockázata a csatlakozási helyek nem megfelelő záródása miatt

A beteg veszélyes vérvesztés elleni védelme céljára az extrakorporális vérkör visszatérő nyomás monitorozása a vérszökés elleni biztonsági rendszerként szolgál. A nyomás monitorozásával azonban nem észlelhető minden esetben a külső vérszökés. Különösen kritikus a katéterhez való csatlakozás elmozdulása vagy az extrakorporális vérkör túlnyomásos területén egy kis szívárgás kialakulása.

- Ennek eredményeként, kezelés közben rendszeresen ellenőrizni kell a szívárgásokat az extrakorporális vérkörben, különös tekintettel a szerelékrendszer összes csatlakozójára és a visszatérő szerelékre.

Levegőinfúzió

Annak biztosítására, hogy a levegőinfúzió észlelését szolgáló szigorú küszöbértékek mindig érvényben maradjanak, alacsony testtömegű beteg esetében limitálni kell a maximális véráramlást (lásd 12.11. fejezet, 309. oldal).



Megjegyzés

A levegőinfúzió határértékei a véráramlástól és a beteg testtömegétől függenek:

A Gyermekek CVVHD 8 kg–16 kg kezelésnél a teljes érzékenység max. véráramlásnál 9 kg feletti betegek esetén érhető el.

A Gyermekek CVVHD 16 kg–40 kg kezelésnél a teljes érzékenység max. véráramlásnál 18 kg feletti betegek esetén érhető el.

A CRRT kezelésnél (40 kg-tól kezdve) a teljes érzékenység max. véráramlásnál 45 kg feletti betegek esetén érhető el.

Riasztási prioritások

Riasztáskor a hasonló prioritású vagy alacsonyabb prioritású utánkövető riasztásokat a készülék nem jelzi külön. A magasabb prioritású utánkövető riasztásokat a rendszer jelzi.

5.5 A riasztási rendszer válasza

● A kezelés elindításakor vagy újraindításakor (riasztás után)

Bizonyos hibaüzenetek megerősítése után a következő összetevők új hibaüzenetei késleltetve jelennek meg, vagy a riasztási határértékek visszaállítódnak a kezelés újraindítása közben:

Levegődetektor



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

➤ Ha a levegődetektor monitorozási rendszert kiiktatja, a beteg biztonságáért a felhasználó a felelős.

- A levegő aktív eltávolításának indítása után: 5 ml
- A „Mikrobuborékok érzékelése” üzenet után: 2 perc

A kezelés alatt a **Mikrobuborékok érzékelve a buborékcsapda után** üzenet csak 3-szor írható felül. A riasztás következő megjelenésekor a **levegő eltávolítása** eljárást kell végrehajtani.

Nyomáskijelzések

- A képernyőn látható nyomásriasztás határértékek ablakai 10 másodperces késleltetéssel újra aktiválódnak.
- A riasztási határérték ablak a riasztások törlése után újra beállítható, ha a nyomásriasztások után a kezelést újra szeretné indítani.
- Paraméter módosítás után (pl. a vérpumpa leállítása és indítása) a riasztási határérték ablak 10 másodpercre automatikusan kikapcsol. Az ismétlődő riasztások elkerüléséhez a riasztási határérték beállítása igazodik az aktuális nyomás értékéhez, vagy megmarad, és újra aktiválódik a riasztás okától függően.

● **Riasztás felülírása (riasztási rendszer átmeneti kikapcsolása)**



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése hemolízis vagy vérvesztés miatt/vérvesztés kockázata kiiktatott vérszökés detektor miatt

Ha a vérszökés biztonsági rendszere ki van iktatva, a hemolízis vagy a vérvesztés monitorozása átmenetileg vagy a teljes kezelés alatt ki van kapcsolva.

- Ebben az esetben a beteg biztonságáért a felhasználó felelős.
- Különösen, ha folyamatosan hemolitikus plazmával végzi a kezelést, figyeljen a plazmakörben fellépő külön sötét elszíneződésre vérszökés esetén.



Megjegyzés

Ha a **Vérszökés érzékelve** üzenet függőben van, a TPE kezelési opció segítségével a biztonsági rendszer kikapcsolható. Ez azt jelenti, hogy a hemolízis és a vérszökés monitorozása az aktuális kezelés időtartamára meg van szakítva. A biztonsági rendszer a készülék újra bekapcsolásakor ismét aktiválódik (lásd 4.7.15. fejezet, 188. oldal).

A **Bypass** gombbal az alábbi aktív riasztások meghatározott ideig felülírhatók (kikapcsolhatók):

Riasztás	Bypass idő
Masszív vérszivárgás	Maximum: 1 perc
Hemolízis/vérszökés	Maximum: 2 perc

● **A riasztási hangjelzés elnyomása (Szünetelő hang)**

A felhasználó a fennálló riasztási hangjelzést a **Szünetelő hang** gombbal egy meghatározott időre elnémíthatja (kikapcsolhatja). Ez csak aktív riasztásoknál lehetséges, amelyet a **Szünetelő hang** gombon lévő LED jelzi.

A **Szünetelő hang** funkció nem szakítható meg idő előtt. Ha ez idő alatt újabb riasztás fordul elő, az új riasztás hangjelzése ennek ellenére elhangzik.

Név	Elnyomási idő
Szünetelő hang (HANG KI)	2 perc

5.6 Üzenetek



Megjegyzés

Minden üzenetablak kerete színekódolt. A használt riasztási sémától függően az üzenetek optikai és akusztikus jelzése különbözhet.

A ? gombbal a Súlyó funkció érhető el. Ez a felhasználónak további információkat szolgáltat a lehetséges okkal, valamint a lehetséges elhárítással kapcsolatban.

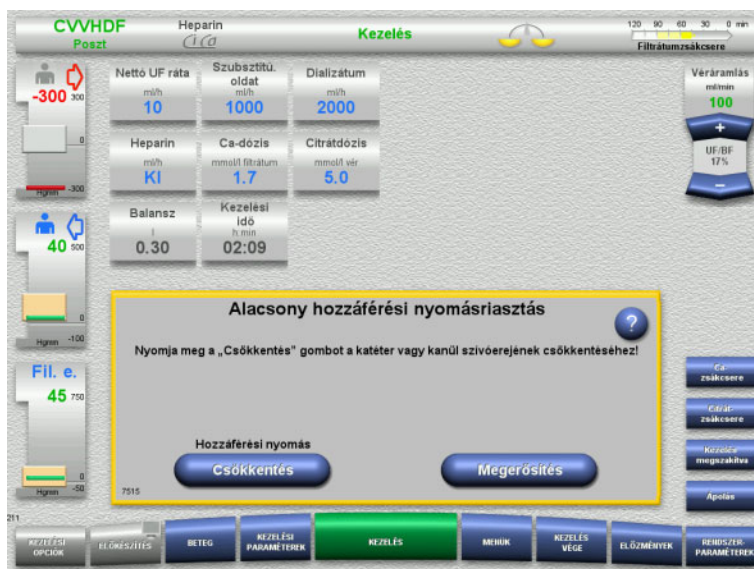


Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése figyelmen kívül hagyott riasztási jelek miatt

Ha a riasztási jel hangereje túl halkra van beállítva, előfordulhat, hogy a felhasználó a riasztási hangjelzést a háttérzajok miatt nem hallja.

- A riasztási jelek hangerejét állítsa úgy be, hogy azok bárhol hallhatók legyenek a háttérzajok ellenére.



A használt riasztási sémától függően az üzenetablakok színei különböznek, valamint a prioritásuktól függően hangjuk is eltér. A riasztási hangjelzés hangereje a **Rendszerparaméterek** menüben állítható be.

Minden üzenetablak a probléma rövid ismertetését és annak elhárításával kapcsolatos információt tartalmazza. Egyes esetekben a problémákat képek segítségével írjuk le.

Minden képernyőüzenet azonosítószámmal van ellátva az alsó bal sarokban. Ha egy probléma nem hárítható el, ez a szám segít a szerviz támogatásnak a gyorsabb segítségnyújtásban.

5.7 Üzenetek a működési teszt során



Megjegyzés

Ha a működési teszt ismételtelen nem sikeres, a rendelkezésre álló kezelési opciók korlátozottak a hiba elhárításáig. Ilyen esetben mindig lépjen kapcsolatba a szerviz támogatással.

Sikertelen akkumulátorteszt esetén a készülékkel kezelés végzése nem megengedett.

Ha az akkumulátorteszt nem teljesen töltött akkumulátort észlel, a készülék a kezelés elvégzését megengedi. Hálózati áramszünetkor azonban a vészhelyzeti üzemeltetés a szokottnál korlátozottabb lehet.

Ha a **Környezeti hőmérséklet-érzékelő** tesztje sikertelen volt, és ennek ellenére a kezelést elindították, akkor a melegítő teljesítménye jelentősen csökkenhet, mivel csak az alapértelmezett értékek használhatók. Ezen túlmenően ebben az esetben külső melegítő és melegítés monitorozási intézkedéseket kell hozni.

Ha a heparinpumpa tesztje sikertelen volt, kikapcsolható a heparinpumpa a teljes kezelés alatt, amennyiben ez heparinos antikoaguláció nélkül is végezhető.

5.8 UF/BF üzenet

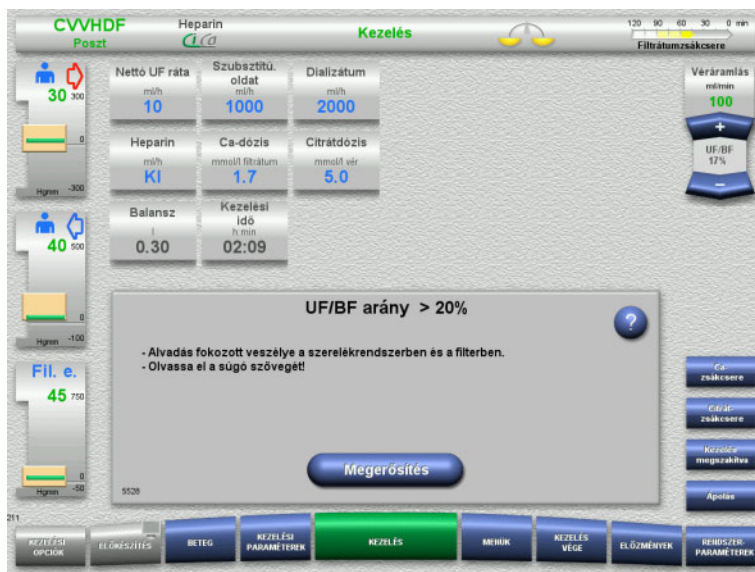


Megjegyzés

A magas filtrátumsebesség alacsony véráramlással kombinálva helytelen hemokoncentrációt eredményezhet a hemofilterben (TMP fokozott emelkedése). A vér koncentrációja nagyban függ az egyes esetekben használt filterektől. Ezért a kapillárisokban nagy a véralvadás kockázata.

Ennek elkerülése végett javasoljuk, hogy az UF arány ne haladja meg 20%-nál többel a véráramlási arányt posztdilúciós módban.

Ha a nem ajánlott 20% feletti UF/BF arányt állították be, az UF/BF arány kijelzője zöldről pirosra vált.



Ha ezt az üzenetet csupán a **Megerősítés** gombbal erősíti meg, ez jelzi, hogy a felhasználó elfogadta ezt az egyensúlyzavart, valamint az ennek következtében lehetséges véralvadást a filterben és a szerelékrendszerben.

Javasolt a poszttilúcióban az egyensúlyzavar korrigálása a paraméterek megváltoztatásával.

5.9 Ca-áramlás aránya a filtrátumáramlás arányhoz viszonyítva

A Ca-áramlás arányát a rendszer a filtrátumáramlás (dializátum áramlás, szubsztitúciós oldat áramlás, nettó UF arány, a citrát- és Ca-áramlás összege), azaz röviden a „filtrátum”, a beállított Ca-dózis és a Beállítás menüben megadott Ca-oldat koncentrációja alapján számítja ki. A Ca-áramlás nagyságát a kalciumpumpa szabályozási tartománya korlátozza.

A Ca-pumpa szabályozási tartománya: 1–100 ml/h.

Ha a fenti különböző áramlási arányok és a szükséges Ca-dózis egy a pumpa szabályozási tartományán kívül eső kalciumáramlást határoznak meg, üzenet jelenik meg.

Ebben az esetben a felhasználónak át kell állítani a filtrátumáramlást a dializátum, illetve a szubsztitúciós áramlásának, vagy ha szükséges, a Ca-dózisnak megváltoztatásával.



Megjegyzés

Ha a beállítások változtatása nem elegendő a Ca-pumpa szabályozási tartományának eléréséhez, az üzenet néhány másodperc múlva megismétlődik.

Ha a Ca-áramlási arány üzenetet figyelmen kívül hagyják és egyszerűen megerősítik, a kalciumpumpa a max. vagy min. lehetséges rátán üzemel attól függően, hogy a Ca-áramlás túl magas vagy túl alacsony-e.

Az üzenet max. 2 percen belül megismétlődik.

5.10 Citrátáramlás aránya a véráramlás arányához viszonyítva

A citrátáramlási arányt a rendszer a beállított citrátdózisnak, a beállított véráramlásnak és a használt citrátoldat koncentrációjának (a Beállítás menüben megadva) alapján határozza meg, és a citrátpumpa szabályozási tartománya korlátozza.

A citrátpumpa szabályozási tartománya: 10-600 ml/h

Ha a kezdeti beállítások egy a pumpa szabályozási tartományán kívül eső citrátáramlást határoznak meg, üzenet jelenik meg.

Ebben az esetben a felhasználónak a kezelés folytatásához át kell állítania a véráramlást, vagy ha szükséges, a citrátdózist.



Megjegyzés

Ha a beállítások változtatása nem elegendő a citrátáramlás visszaállításához a citrátpumpa szabályozási tartományán belülre, az üzenet néhány másodperc múlva megismétlődik.

Ha a citrátáramlási arány üzenetet figyelmen kívül hagyják és egyszerűen megerősítik, a citrátpumpa a max. vagy min. lehetséges rátán üzemel attól függően, hogy a citrátáramlás túl magas vagy túl alacsony-e.

Az üzenet max. 2 percen belül megismétlődik.

5.11 A plazmaráta aránya a véráramláshoz viszonyítva



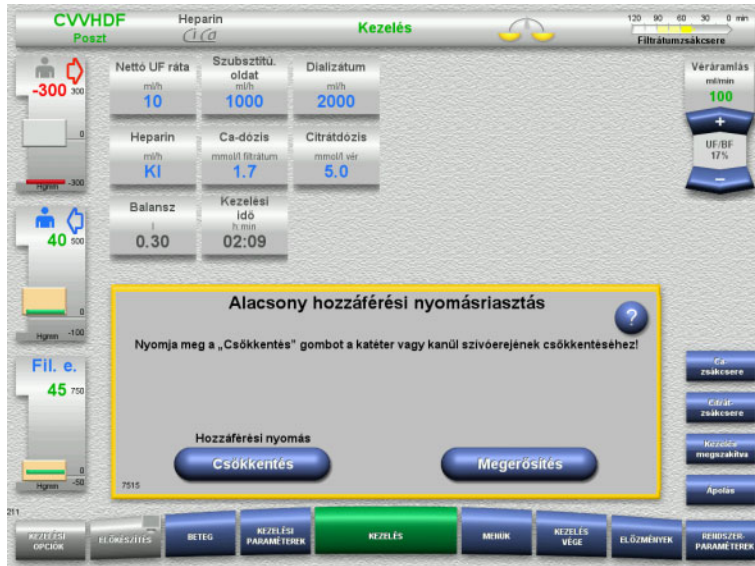
Megjegyzés

A magas plazmaráta alacsony véráramlással kombinálva nem megfelelő vérkoncentrációt eredményezhet a hemofilterben (TMP fokozott emelkedése). A vér koncentrációja a használt filtertől függ. Ezért a kapillárisokban nagy a hemolízis vagy a véralvadás általános kockázata.

Ennek a reakciónak az elkerüléséhez a plazmaráta csak a véráramlás max. 30%-ára állítható.

5.12 Nyomáseltérési üzenetek

5.12.1 A riasztási határérték ablakok visszaállítása



A tényleges nyomásérték a riasztási határérték ablakon kívül van.

Hangjelzés hallható.
A rendszer leállt.

- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a kezelés folytatásához.

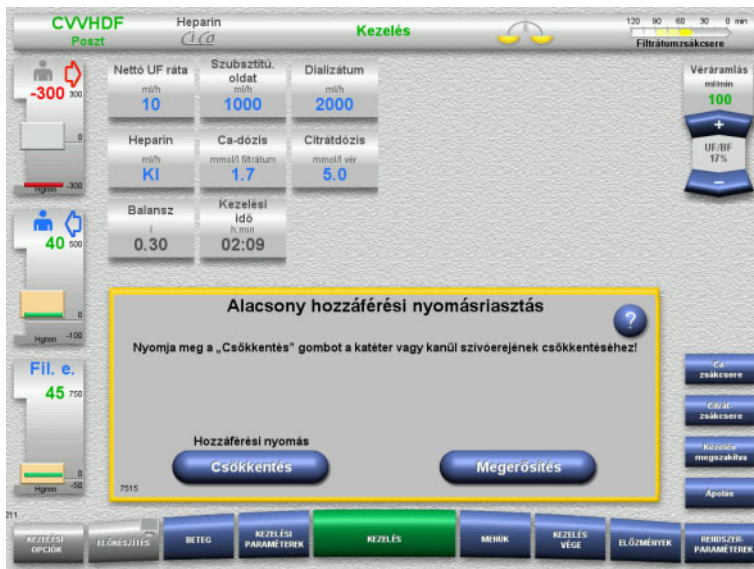


- Nyomja meg az **OK** gombot az összes riasztási határérték ablak visszaállításához.

A határérték ablakok mérete és helyzete alkalmazásra kerül.

Ha a riasztási határérték ablakok nem állítódnak vissza, ez az üzenet magától törlődik, és az eddigi riasztási határérték ablakok megmaradnak.

5.12.2 A hozzáférési nyomás csökkentése



Ha alacsony hozzáférési nyomásriasztás lép fel a katéter vagy a tű (hozzátapad az ér falához) elzáródása miatt, akkor a hozzáférési nyomás terhelése automatikusan csökkenthető.

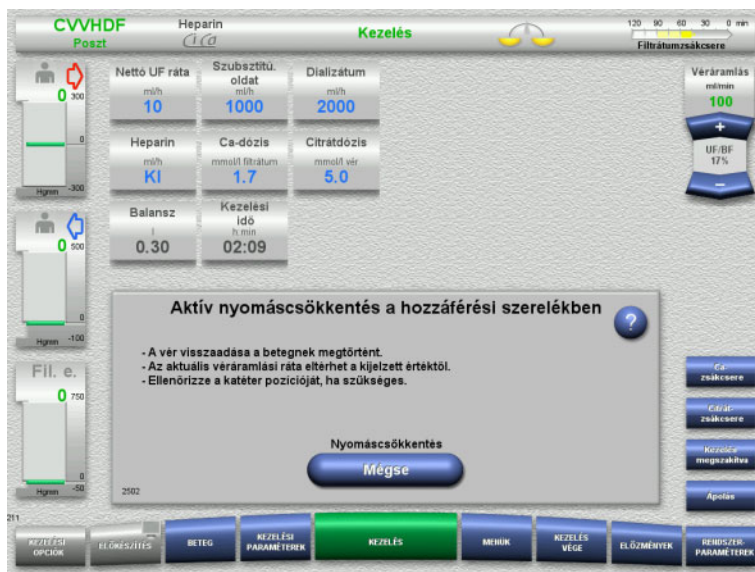
- Nyomja meg a **Csökkentés** gombot a nyomáscsökkentés indításához.

Ha a nyomást már a vérpumpa leállításával kiegyenlítették, nyomja meg a **Megerősítés** gombot a kezelés folytatásához.



- Miután meggyőződött a hozzáférési szerelék levegőmentességéről, indítsa el a nyomáscsökkentést a **Megerősítés** gomb megnyomásával.

Nyomja meg a **Mégse** gombot az eljárásból történő kilépéshez.



A kezelés újraindul, mihaml a nyomáscsökkentés befejeződött.

Az eljárás bármikor megszakítható a **Mégse** gomb megnyomásával.

5.13 „Levegő érzékelhető a buborékcsapda után” üzenet

5.13.1 A légtelenítési eljárás megkezdése előtt



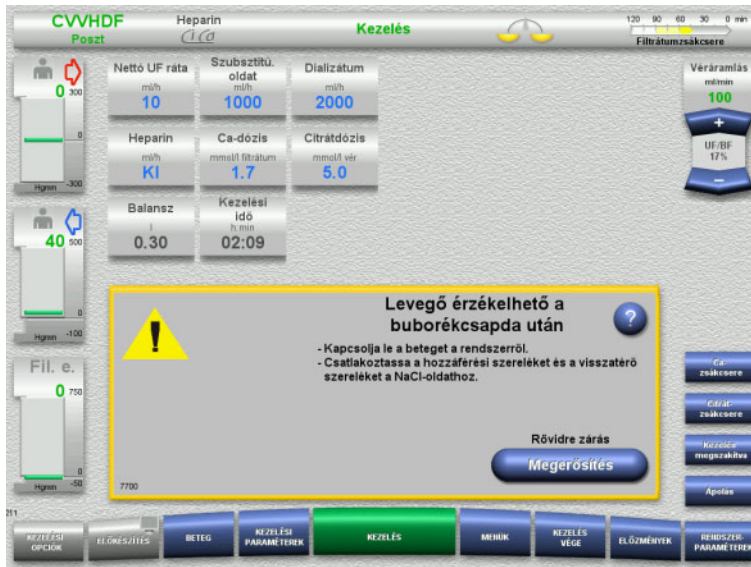
Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

A légtelenítési eljárások nem megfelelő végrehajtása levegő bejutást okozhat.

- A légtelenítési eljárásokat a készülék képernyőjén megjelenő utasítások szerint végezze. A felhasználó felelős az utasítások megfelelő betartásáért.
- Ezenkívül a légtelenítési eljárások végrehajtásakor tartsa be még a következőket:
 - Olvassa el az üzenetek részletes leírását minden esetben a ? gomb megnyomásával.
 - Ha a visszatérő nyomás a 40 Hgmm értéket meghaladta, csökkentse először a nyomást a buborékcsapdánál egy fecskendő segítségével mindaddig, amíg a készülék képernyőjén megjelenik a következő üzenet további utasítások megadásával.
 - A légtelenítési eljárások során a véráramlási arány automatikusan 50 ml/min értékre csökken. A levegő és a mikrobuborékok gyorsabb eltávolítása érdekében a véráramlási arány igény szerint növelhető.

5.13.2 Levegő érzékelve

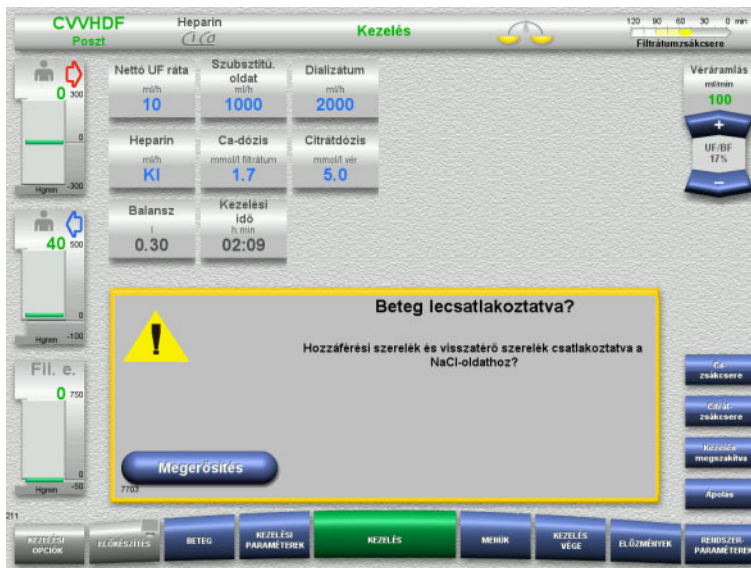


Ha a rendszer levegőt érzékel a buborékcsapda utáni visszatérő szerelékben, ezt hangjelzéssel jelzi, és a képernyőn üzenet jelenik meg.

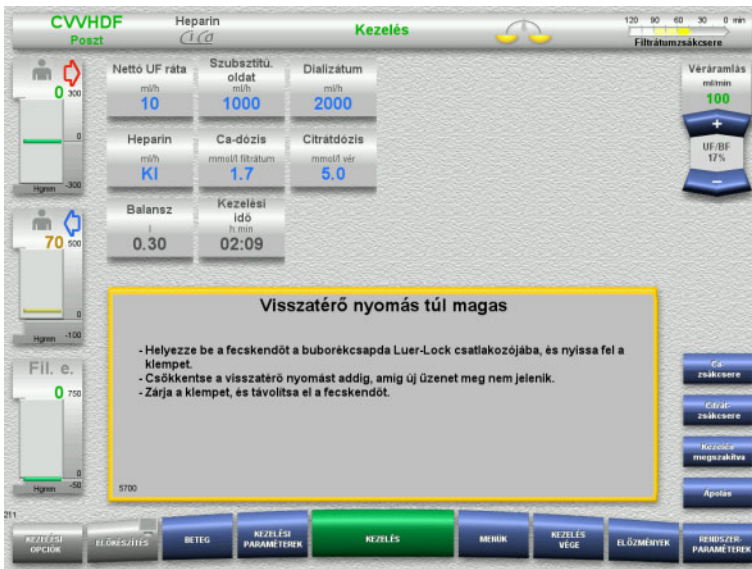
Balansz kikapcsolva.
A vérpumpa leállt.

- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot annak megerősítéséhez, hogy az üzenetben megjelenő utasításokat betartotta.

5.13.3 Légtelenítési eljárások



- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a párbeszédablak megerősítéséhez.



Ez az üzenet akkor jelenik meg, ha a visszatérő nyomás a 40 Hgmm értéket meghaladja.

➤ Kövesse az utasításokat.

A következő üzenet automatikusan megjelenik, mielőtt a visszatérő nyomás 40 Hgmm alá csökken.



➤ Nyomja meg az **Indítás** gombot a levegő NaCl-oldatba történő juttatásához.

A vérpumpa 50 ml/min értéken üzemel.



A vérpumpa 100 ml után automatikusan leáll.

A vérpumpa a 100 ml elérése előtt is leállítható a **Leállítás** gomb megnyomásával, amennyiben a felhasználó levegőt a rendszerben már nem lát.

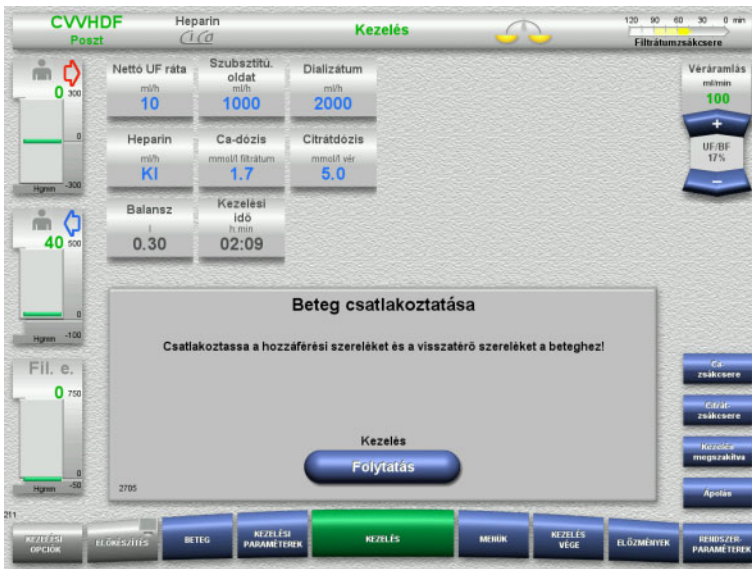


➤ Nyomja meg az **Igen** gombot a rendszer légmentességének megerősítéséhez.

Vagy

➤ Nyomja meg a **Nem** gombot a maradék levegőbuborékok eltávolításának folytatásához.

Az előbbi üzenet automatikusan megjelenik.



- Csatlakoztassa a beteget.
- Nyomja meg a **Folytatás** gombot a kezelés újraindításához.
A vérpumpa az előzetesen beállított aránnyal üzemel.
- Ellenőrizze a vérpumpa arányát, és szükség esetén igazítsa.

5.14 „Mikrobuborékok érzékelve a buborékcsapda után” üzenet

5.14.1 A mikrobuborékok eltávolítása előtt



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

- Ha a levegődetektor monitorozási rendszert kiiktatja, a beteg biztonságáért a felhasználó a felelős.



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

A légtelenítési eljárások nem megfelelő végrehajtása levegő bejutást okozhat.

- A légtelenítési eljárásokat a készülék képernyőjén megjelenő utasítások szerint végezze. A felhasználó felelős az utasítások megfelelő betartásáért.
- Ezenkívül a légtelenítési eljárások végrehajtásakor tartsa be még a következőket:
 - Olvassa el az üzenetek részletes leírását minden esetben a ? gomb megnyomásával.
 - Ha a visszatérő nyomás a 40 Hgmm értéket meghaladta, csökkentse először a nyomást a buborékcsapdánál egy fecskendő segítségével mindaddig, amíg a készülék képernyőjén megjelenik a következő üzenet további utasítások megadásával.
 - A légtelenítési eljárások során a véráramlási arány automatikusan 50 ml/min értékre csökken. A levegő és a mikrobuborékok gyorsabb eltávolítása érdekében a véráramlási arány igény szerint növelhető.

5.14.2 Mikrobuborékok érzékelve



Megjegyzés

A kezelés alatt az üzenet max. 3-szor felülírható a **Folytatás** gomb megnyomásával. Ha továbbra is mikrobuborékot észlelnek, a légtelenítési eljárást kell elvégezni.

The screenshot shows the control panel of a Fresenius dialysis machine. At the top, it displays 'CVVHDF Poszt' and 'Heparin Kezelés'. The main display area shows several parameters: Netto UF ráta (10 ml/h), Szubsztitú. oldat (1000 ml/h), Dializátum (2000 ml/h), Heparin (KI), Ca-dózis (1.7 mmol/l filtrátum), Citrát-dózis (5.0 mmol/l vér), Balansz (0.30), and Kezelési idő (02:09). A central yellow box with a warning icon contains the text: 'Mikrobuborékok érzékelve a buborékcsapda után'. Below this text are two buttons: 'Folytatás' and 'Megerősítés'. The bottom of the screen shows a navigation bar with buttons for 'KEZELÉS', 'MÉRÉS', 'KEZELÉS VÉGE', 'ELŐZMÉNYEK', and 'RENDSZER PARAMÉTEREK'.

Ha a rendszer mikrobuborékot érzékel a buborékcsapda utáni visszatérő szerelékben, ezt hangjelzéssel jelzi, és a képernyőn üzenet jelenik meg.

- Ha **nincsenek mikrobuborékok**, nyomja meg a **Folytatás** gombot.

Vagy

- Ha mikrobuborékok vannak, kövesse az utasításokat, és ezek befejezésekor nyomja meg a **Megerősítés** gombot.
- Végezze el a légtelenítési eljárásokat (lásd 5.13.3. fejezet, 227. oldal).

5.15 Vérszökés



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése hemolízis vagy vérvesztés miatt/vérvesztés kockázata kiiktatott vérszökés detektor miatt

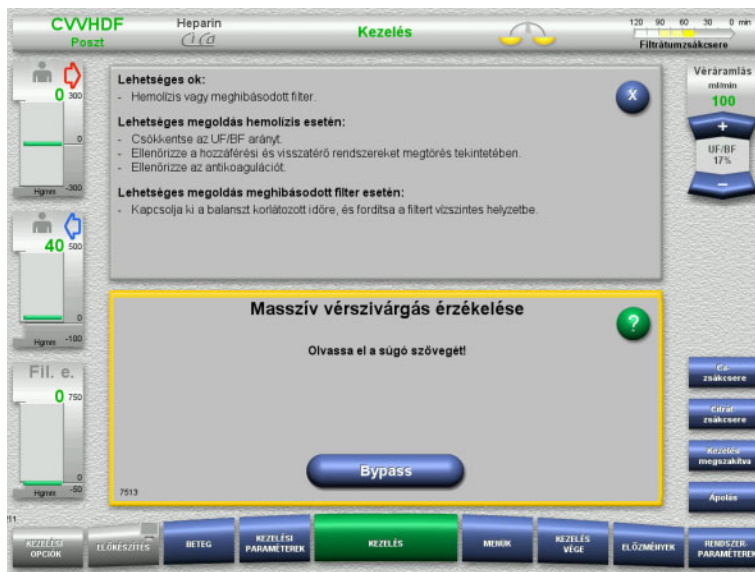
Ha a vérszökés biztonsági rendszere ki van iktatva, a hemolízis vagy a vérvesztés monitorozása átmenetileg vagy a teljes kezelés alatt ki van kapcsolva.

- Ebben az esetben a beteg biztonságáért a felhasználó felelős.
- Különösen, ha folyamatosan hemolitikus plazmával végzi a kezelést, figyeljen a plazmakörben fellépő külön sötét elszíneződésre vérszökés esetén.



Megjegyzés

Ha a **Vérszökés érzékelve** üzenet függőben van, a TPE kezelési opció segítségével a biztonsági rendszer kikapcsolható. Ez azt jelenti, hogy a hemolízis és a vérszökés monitorozása az aktuális kezelés időtartamára meg van szakítva. A biztonsági rendszer a készülék újra bekapcsolásakor ismét aktiválódik (lásd 4.7.15. fejezet, 188. oldal).



Ha a vérszökés detektor (sárga) a filtrátumszerelékben vért észlel, hangjelzés hallható, és egy üzenet jelenik meg.

Balansz kikapcsolva.
Minden pumpa leáll.

- Nyomja meg a **Bypass** gombot a kezelés folytatásához.
A vérszökés detektor felülírási ideje
2 perc.
1 perc masszív vérszökés esetén.
- Olvassa el a súgó szövegét, és kövesse az utasításokat. Fejezze be a kezelést, ha szükséges.

5.16 Dinamikus nyomástereszt, visszatérő/ beillesztett szerelék



Figyelmeztetés

Vérvesztés/vérvesztés kockázata, ha a dinamikus nyomásmonitorozási rendszer ki van kapcsolva
Plazmavesztés/plazmavesztés kockázata, ha a dinamikus nyomásmonitorozási rendszer ki van kapcsolva

Ha a dinamikus nyomásmonitorozási biztonsági rendszer ki van kapcsolva, akkor a betegszerelék elmozdulásának monitorozása is ki van kapcsolva.

- Ebben az esetben a beteg biztonságáért a felhasználó felelős.
- A véráramlás növelése
- A visszatérő nyomásszerelék cseréje
- A buborékcsapda szintjének emelése



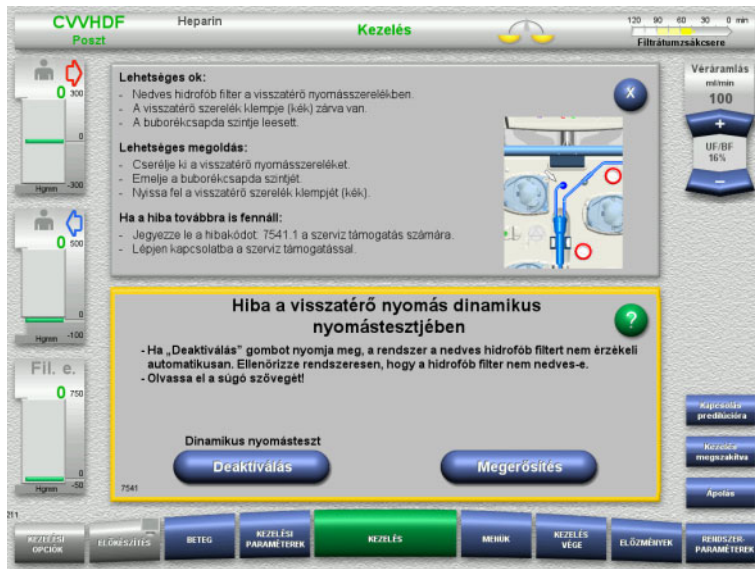
Ha a beillesztett szerelék dinamikus nyomásteresztje nem lehetséges, mert az adagolási ráták túl alacsonyak, ezt hangjelzés és egy üzenet jelzi.

Balansz kikapcsolva.

- Nyomja meg az **Indítás** gombot a csatlakozási teszt indításához.

Vagy

- Nyomja meg a **Deaktiválás** gombot a beillesztett szerelék dinamikus nyomásteresztjének kikapcsolásához.



Ha a visszatérő szerelék dinamikus nyomásterztje nem lehetséges, mert az adagolási ráták túl alacsonyak, ezt hangjelzés és egy üzenet jelzi.

Balansz kikapcsolva.

- Olvassa el a súgó szövegét, és állítsa be az adagolási rátát, szükség esetén.
- Nyomja meg a **Megerősítés** gombot a folytatáshoz.

Vagy

- Nyomja meg a **Deaktiválás** gombot a visszatérő szerelék dinamikus nyomásterztjének kikapcsolásához.



A dinamikus nyomásterzt kikapcsolva jelenik meg a Kezelés képernyőn.

A beillesztett/visszatérő szerelék dinamikus nyomásterztje automatikusan visszakapcsol, amikor újra lehetséges.

5.17 Áramszünet (hálózati áramszünet)

5.17.1 Az előkészítés alatt

- **A szerelékrendszer még nincs behelyezve**

Ha a szerelékrendszer behelyezése előtt áramszünet fordul elő, a készülék késleltetés nélkül kikapcsol.

- **A szerelékrendszer behelyezve**

Megjelenik a **Hálózati áramszünet** üzenet.
A rendszer teljesen leáll.

Az áram visszatérésekor erősítse meg a **Feszültségellátás helyreállt** üzenetet a **Megerősítés** gomb megnyomásával.

5.17.2 A kezelés során



Megjegyzés

Ha az akkumulátorteszt nem teljesen töltött akkumulátort észlel, az áramszünet utáni vészhelyzeti üzemeltetés a szokottnál korlátozottabb lehet.

Megjelenik a **Hálózati áramszünet** üzenet.

- Hangjelzés hallható (késleltetés nélkül).
- Balansz kikapcsolva.
- A vérpumpa üzemel.
- Antikoaguláció bekapcsolva.
- A melegítő kikapcsolva.

A vészhelyzeti üzemeltetés esetén a vérpumpa üzemeltetése max. 15 percig lehetséges.

Az üzenet 2 percenként megismétlődik, amelyet erősítsen meg a **Megerősítés** gomb megnyomásával.

Az áramkimaradás megszűnésekor a rendszer automatikusan újraindul.

A 15 perc lejáta után vagy, ha az akkumulátor töltöttsége a minimumnál kisebb, a vérpumpa leáll, és nem indítható újra az áram visszatéréséig.

További 5 perc után, vagy, ha az akkumulátor töltöttsége továbbá csökkent, a készülék kikapcsol.

Ebben az esetben fejezze be a kezelést a vér manuális visszaadásával, ha szükséges (lásd 5.19. fejezet, 236. oldal).

5.18 Kijelzőhiba

A képernyő elsötétül, vagy a menügombok nem reagálnak tovább.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése a készülék működési zavara miatt

Kijelzőhiba esetén a kezelés nem végezhető el biztonságosan, mivel a készülék nem üzemeltethető tovább.

- Nyomja meg a **Pumpák leállítása** gombot (piros).
A pumpák leállnak.
 - A vér visszaadását kézzel végezze el (lásd 5.19. fejezet, 236. oldal).
-

5.19 Vér manuális visszaadása



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

A vér manuális visszaadásának nem megfelelő végrehajtása levegőinfúziót okozhat.

- A vér manuális visszaadásának elvégzésekor a következőket kell figyelembe venni:
 - A vérpumpa vészhelyzeti kézi hajtókarját csak a nyíllal megadott irányba kell forgassa annak érdekében, hogy a hozzáférési szereléken keresztül történő levegőbejutás kockázatát elkerülje.
 - A levegőinfúzió kockázatának megelőzése érdekében a visszatérő szerelékét szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy légmentes-e.
-



Figyelmeztetés

Vérvesztesség kockázata és légembólia kockázata a vér manuális visszaadása miatt

- A vér manuális visszaadás elvégzésére vonatkozó utasításokat feltétlenül követni kell.
-



- Távolítsa el a betegről a hozzáférési szerelést, és csatlakoztassa a NaCl-oldatra. Törje el a kónuszokat, ha szükséges.
- Távolítsa el a hozzáférési és visszatérő szereléseket a megfelelő szerelék záróklampjeiről.
- A vér betegbe történő visszaadásához használja a pumparotorba integrált kézi hajtókart.

Csak a rotoron látható, az óramutató járásával megegyező irányba forgassa.

- A szerelést szemrevételezéssel ellenőrizze légmentességet illetően.

5.20 A nyomásmérő egységek kézi megnyitása



Figyelmeztetés

Vérvesztés kockázata sérült szerelékrendszer miatt

- A nyomásmérő egységek kézi megnyitása előtt először csökkentse a nyomást a szerelékrendszerben a buborékcsapdánál egy üres fecskendő segítségével.

A nyomásmérő egységeket nyissa kézzel a szerelékrendszer eltávolításához az alábbi helyzetekben:

- Áramszünet és lemerült akkumulátor
- Meghibásodott pneumatika

Ebben az esetben fejezze be a kezelést a vér manuális visszaadásával, ha szükséges (lásd 5.19. fejezet, 236. oldal).

Előfeltételek

- Fecskendő
- Vészhelyzeti szellőztető készlet
 - Adapter
 - Visszacsapó szelep



- Használja az adaptert az üres fecskendőnek a készülék hátsó oldalán található Luer-Lock csatlakozóhoz való csatlakoztatáshoz.
- Ismételten növelje a nyomást a fecskendő segítségével, amíg a nyomásmérő egység ki nem nyit.

6 Tisztítás/fertőtlenítés



Figyelmeztetés

Keresztfertőzés kockázata elégtelen fertőtlenítés miatt

Fertőzés kockázata elégtelen fertőtlenítés miatt

Kórokozók terjedésére kerülhet sor.

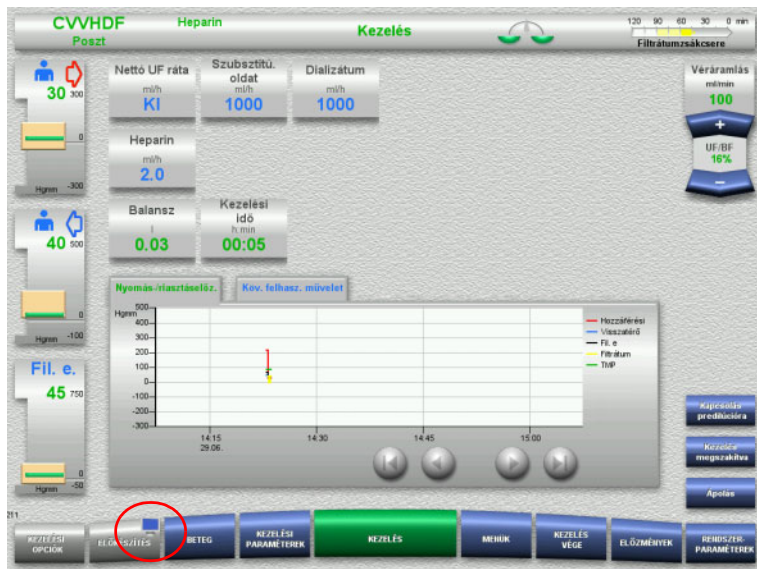
- A készülék felületét minden kezelés után fertőtleníteni kell.
- A készülék fertőtlenítését a használati utasítás utasításainak megfelelően kell elvégezni. Nem megengedett eljárások esetén nem biztosítható a hatásos fertőtlenítés, illetve tisztítás.
- Csak a 6. fejezetben felsorolt fertőtlenítő- és tisztítószeret használja.

6.1 Felületi tisztítás/felületi fertőtlenítés

A tisztítás és fertőtlenítés megkezdése előtt kapcsolja ki a készüléket, és az elektromos hálózati csatlakozót húzza ki. A készülék felületét minden kezelés után fertőtleníteni kell. Győződjön meg arról, hogy az érzékelők és kezelőszervek körüli terület tiszta-e, hogy a funkciók végrehajtását ne akadályozza semmi.

Szennyeződést, például vért vagy filtrátumot azonnal el kell távolítani egyszer használatos papírtörülkövel, amelyet előzőleg fertőtlenítőszerrel itatott át. A felületet ezután még egyszer fertőtleníteni kell törléssel vagy spray fertőtlenítőszerrel. Ne használjon éles szerszámokat a tisztításhoz.

6.1.1 A képernyő tisztítása



- Nyomja meg a **monitor szimbólumot** az **ELŐKÉSZÍTÉS** gombon kb. 3 másodpercig.
Ezzel „deaktiválja” a képernyőt.
- Tisztítsa meg a képernyőt.



Megjegyzés

A „deaktivált” képernyő automatikusan aktiválódik, mihamarabb egy üzenet megjelenik.



- Nyomja meg a **monitor szimbólumot** az **ELŐKÉSZÍTÉS** gombon kb. 1 másodpercig.
Ezzel „újra aktiválja” a képernyőt.

6.1.2 A készülék levehető összetevői

A készülék következő összetevői a könnyebb tisztításhoz levehetőek:

- Pumparotorok (vérpumpa, dializátum pumpa, szubsztitúciós pumpa, filtrátumpumpa)
- Mérlegtálcák

6.2 Fertőtlenítő- és tisztítószer

A következő fertőtlenítőszer használatát letesztelték a berendezésen. A koncentráció megadott alkalmazandó értékei megfelelnek a fertőtlenítőszer gyártó által megadott specifikációjának, amely a használati utasítás megjelenésének időpontjában érvényes. Az alkalmazandó koncentráció aktuális megállapításakor a gyártó által közölt információt kell figyelembe venni.

Incidin Extra N

Hatóanyagbázis: aldehidmentes készítmény
Fertőtlenítés módja: törléses fertőtlenítés
Alkalmazandó koncentráció: 1% vízben
Behatási idő: 15 perc

ClearSurf

Hatóanyagbázis: kationos tenzidek
Fertőtlenítés módja: törléses fertőtlenítés
Alkalmazandó koncentráció: 0,5% vízben
Behatási idő: 60 perc
Alkalmazandó koncentráció: 1% vízben
Behatási idő: 15 perc

ClearSurf Wipes

Használatra kész törlőkendők
Hatóanyagbázis: kationos tenzidek
Fertőtlenítés módja: törléses fertőtlenítés
Alkalmazandó koncentráció: 1% vízben
Behatási idő: 15 perc

Freka-NOL

Hatóanyagbázis: etanol
Fertőtlenítés módja: törléses fertőtlenítés
Alkalmazott koncentráció: nem hígított
Behatási idő: 1 perc
Ajánlott használat: Freka-WIPES eldobható törlőkendők Freka-NOL szerrel átítatva az adagolóból.

7 A működés leírása

Olvassa el az orvosi információkat (lásd 2.6. fejezet, 19. oldal), mielőtt a jelen fejezetet elolvasná.

7.1 A készülék funkciói

Extrakorporális vérkör	A készülék egy vérpumpát használ az extrakorporális vérkör fenntartására. Az extrakorporális vérkör a kezelés során monitorozásra kerül.
Balansz	Az eljárás függvényében a filtrátumot, a szubsztitúciós oldatot, a dializátumot, a plazmát és az öblítő oldatokat perisztaltikus pumpák továbbítják. A balanszírozás az integrált mérlegek révén gravimetrikusan történik, amelyek a kezeléshez szükséges folyadékok mérésére szolgálnak. Két integrált melegítő biztosítja a kívánt kezelési hőmérséklet beállítását a teljes áramlási tartományban. Ez kiválasztható az adott menükben.
Tennivaló	A kezelési paraméterek és a menügombok egy nagyméretű képernyőn jelennek meg. A készüléket érintőképernyőn működteti, pl. a képernyőn megjelenő mezők kiválasztására szolgál.
Funkcionális teszt	A készülék bekapcsoláskor automatikus működési tesztet végez, amellyel ellenőrzi az összes fontos üzemelési, kijelzési, monitorozási és riasztási funkció megfelelő működését. Egyes tesztek a kezelés közben bizonyos időközönként megisméltődnek.
Antikoaguláció	A készülék egy fecskendőpumpával rendelkezik, amely a heparin beadására szolgál, ugyanúgy, mint a citrát- és kalciumpumpák a regionális citrátos antikoaguláció megvalósítására. A Ci-Ca kezelés során megfelelő mennyiségű kalcium kerül eltávolításra a beteg véréből. Ezért a visszatérő szerelékben kalcium szubsztitúciós oldat kerül beadásra a beépített kalciumpumpa révén.

7.2 Kezelések ismertetése

7.2.1 Folyamatos vesepótló kezelés

A különböző folyamatos vesepótló kezelések (CRRT) akkor indikálhatóak, ha a térfogat eltávolítása és/vagy a vizelettel kiválasztott anyagok eltávolítása is szükséges. Ez érvényes akkor is, ha az elektrolit egyensúly felborulását vagy a sav-bázis egyensúly zavarait kell korrigálni, és olyan alkalmazást foglalhat magában bizonyos mérgezéseknél, ahol a toxin átjut a hemofilter membránon keresztül.

Érbehatolás	A CRRT kezelések egy veno-venózus érbehatolást használnak, vagyis a vért a betegből egy vénából vezetik ki, majd – a kezelés után – egy vénába vezetik vissza. Általában egy kétlumenű, nagy lumenű centrális véna katétert alkalmaznak az érbehatoláshoz.
Nettó ultrafiltráció	A nettó ultrafiltrációt a klinikai igényeknek megfelelően írják elő. Kis mértékben hozzájárul a teljes CRRT dózishoz.
CRRT módok	A készülék a folyamatos veno-venózus hemodialízist (CVVHD) és a folyamatos hemofiltrációt (CVVH) kínálja. A CVVH mint predilúciós CVVH (röviden: pre CVVH) vagy mint posztdilúciós CVVH (röviden: poszt CVVH) kezelés végezhető. Ezenkívül a készülék még támogatja a CVVH típust is, a filter előtti és afilter utáni egyidejű dilúcióban (röviden: pre-poszt CVVH). Végezetül a készülékkel a hemofiltráció és a hemodialízis eljárást kombinációjának a lehetőségét is biztosítja (CVVHDF). A szubsztitúciós oldatnak az extrakorporális vérkörbe történő beadási helyének függvényében a CVVHDF eljárás két típusa létezik (röviden: pre CVVHDF és poszt CVVHDF). A CRRT eljárás típusát és a betegspecifikus paramétereket a kezelő orvos minden esetben személyre szabva írja elő.
A CRRT kezelések hatékonysága/ filtrátumáramlás	<p>A CRRT hatékonysága az eltávolítandó anyagok molekuláris tömegétől függ. Az előírás paramétereit minden egyes eljáráshoz ki kell választani, és ezek közvetlenül befolyásolják a kezelés hatékonyságát. Az oldott anyag clearance-e diffúzió vagy konvekció útján vagy mindkettő kombinálásával történik. A szállított CRRT dózis kisebb lehet, mint az előírt CRRT pl. a kezelés megszakításai miatt. Ez figyelembe kell venni a CRRT dózis előírásakor.</p> <p>A CRRT kezelés fő előírás paramétereit az alábbiak:</p> <ul style="list-style-type: none">– Véráramlás– Dializátum áramlása– Ultrafiltrációs cél vagy folyamatos nettó UF ráta– Szubsztitúciós áramlás, a hemofiltrációhoz vagy a hemodiafiltrációhoz– Dializátor/hemofilter választás (pl. többek közt a hatásos felület területe és a membrán átteresztőképesség) <p>Az összesen előírt filtrátumáramlás az összes áramlási rátából és a kívánt nettó ultrafiltrációs ráta összegéből adódik. Ezt az értéket a multiFiltratePRO filtrátumáramlásként adja meg.</p>
Hemofilterek	Minden CRRT módnál, amely a multiFiltratePRO készüléket használja, ajánlott megfelelő nagyságú High-Flux hemofilter használata, amely szükséges szintű clearance-t biztosít a kiválasztott CRRT módhoz és a megfelelő filter élettartamára, akkor is, ha CRRT módként CVVHD lett kiválasztva (pl. AV 600 S, AV 1000 S).
Véralvadás kockázata a CRRT kezeléseknél	A véralvadás kockázata az extrakorporális vérkörben az egyes CRRT kezeléseknél eltérő. A posztdilúciós használatú diafiltrációs eljárás esetén hemokoncentráció lép fel a filter kimeneténél a filtrátumáramlás és a véráramlás kapcsolatának, illetve a beteg hematokritjának függvényében. Ez a feltételezett oka a filterek rövidebb élettartamának a poszt CVVH kezeléseknél a pre CVVH kezeléseknél képest.

7.2.1.1 CVVH

Poszt CVVH

A posztdilúció azt jelenti, hogy az ultrafiltrátumot először eltávolítják, és a szubsztitúciós oldatot a filter után infundálják. Ennek következményeként a filter kimenetén a vér sejt- és proteinkoncentrációja (hemokoncentráció) magasabb. Ez megnövelheti a véralvadás kockázatát az extrakorporális vérkörben. A kritikus hemokoncentráció elkerülése céljából a hemokoncentráció a filter kimeneten (UF/BF arány) nem lehet 30%-nál nagyobb értékre beállítva, figyelembe véve az orvos által meghatározott kezelési paramétereket.

Pre CVVH

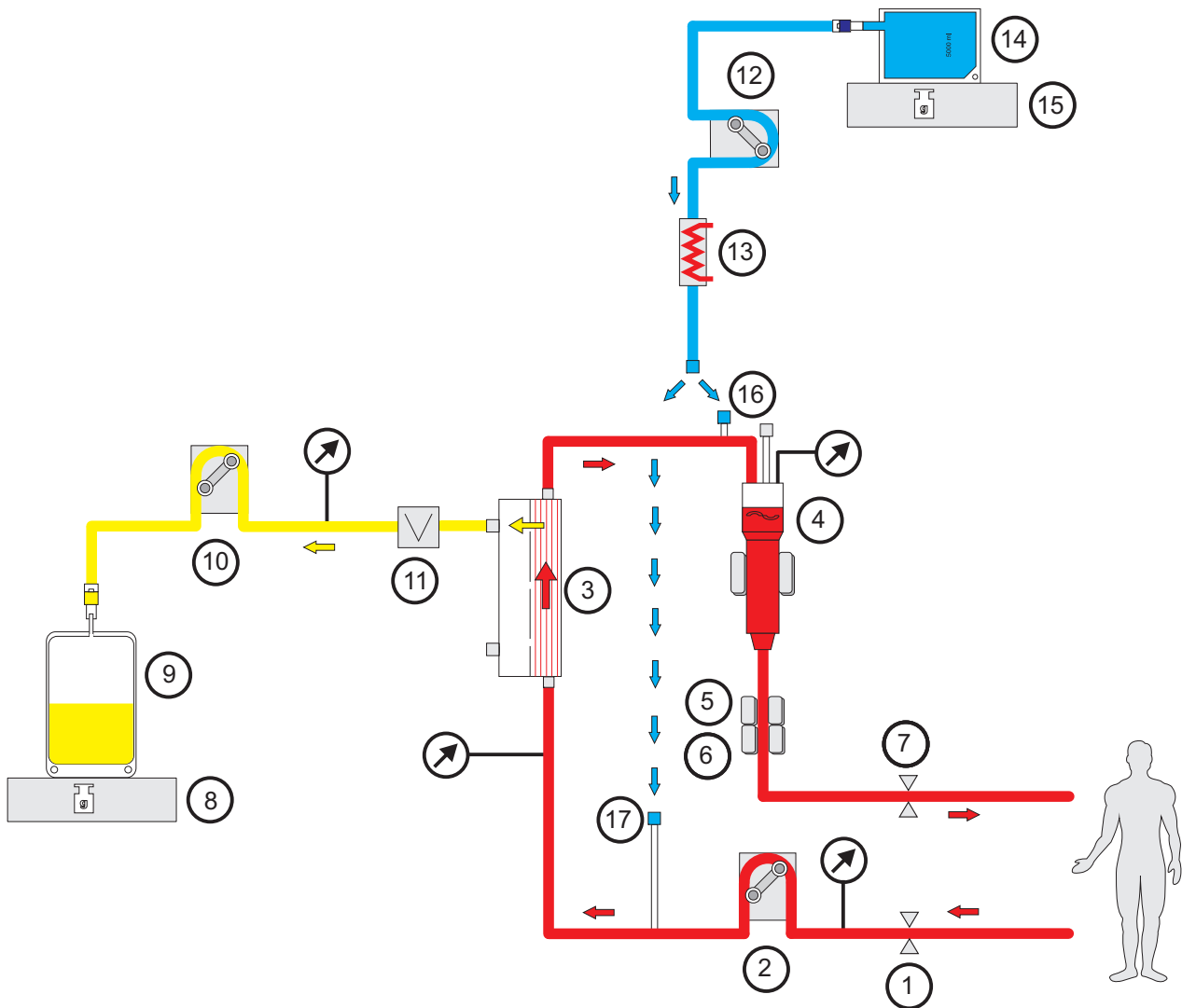
A predilúció azt jelenti, hogy a szubsztitúciós oldatot az előtt adják az extrakorporális vérkörbe, mielőtt a filtert eléri, csökkentve ezáltal a kritikus hemokoncentráció kockázatát. Ennek az eljárásnak azonban az a hátránya, hogy hígított vér jut a filterbe. Ez azt jelenti, hogy a toxinok koncentrációja kisebb, azaz az ultrafiltrátum literenkénti toxin eltávolítása kisebb, mint a poszt CVVH esetén. Azonos mennyiségű szubsztitúciós oldat alkalmazása mellett a predilúció kevésbé hatékonyabb, mint a posztdilúció. A dilúció okozta hátrányt csökkenteni lehet a magasabb véráramlással. Alternatívaként egy másik CRRT kezelés kiválasztására is lehetőség van.

Pre-poszt CVVH

Pre CVVH + Poszt CVVH => Pre-poszt CVVH

Ekkor a hátrányok mértéke csökken, míg az előnyök kombinálódnak. Így a kezelés optimalizálható az alkalmazás körülményeinek függvényében.

Ábra: A különböző CVVH eljárások áramlási diagramja



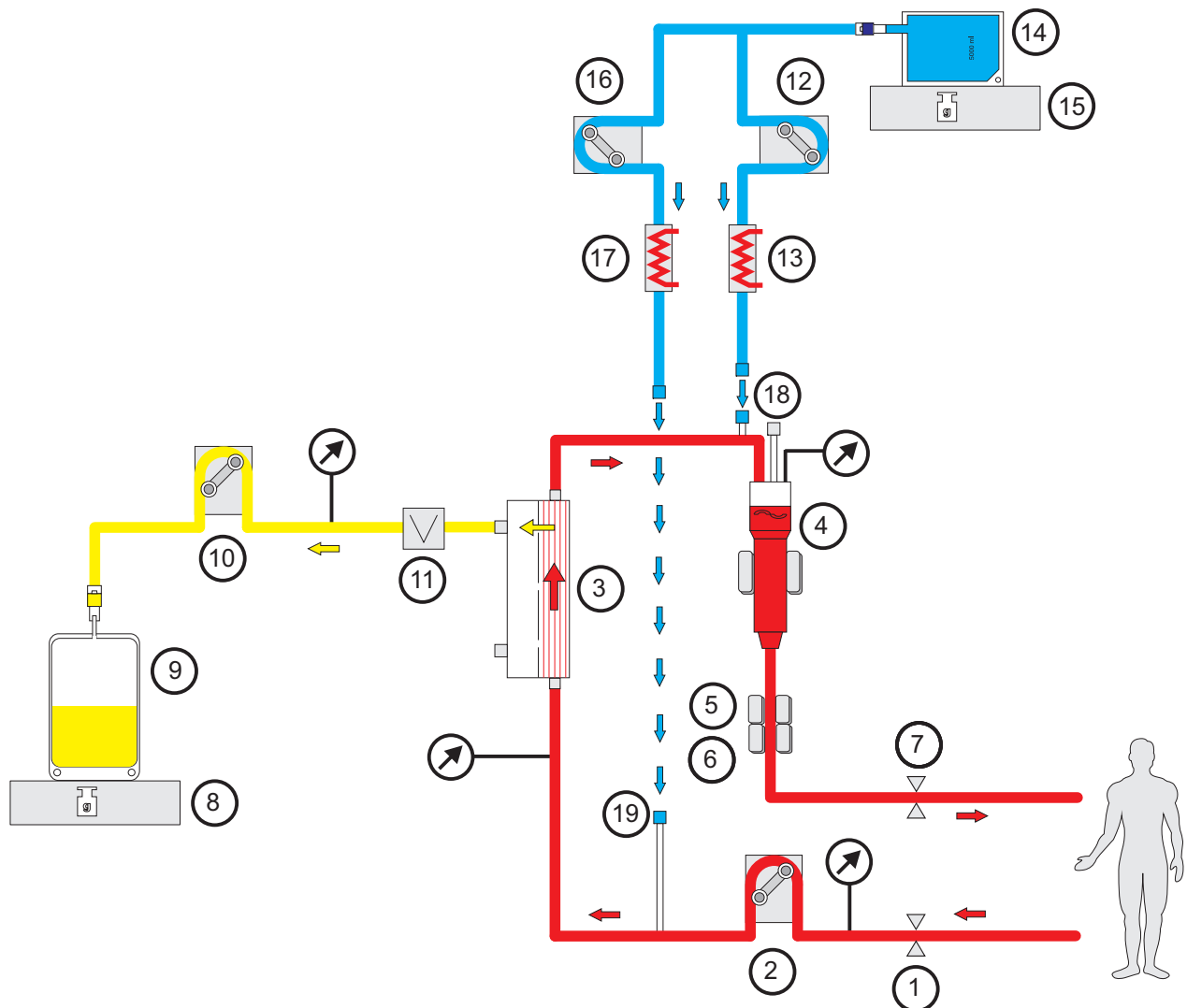
Jelmagyarázat

- 1 Szerelék záróklempje (piros)
- 2 Vérpumpa
- 3 Filter
- 4 Töltésszint detektor
- 5 Optikai detektor
- 6 Levegődetektor
- 7 Szerelék záróklempje (kék)
- 8 Mérleg
- 9 Filtrátum
- 10 Filtrátumpumpa
- 11 Vérszökés detektor (sárga)
- 12 Szubsztitúciós pumpa
- 13 Melegítő (fehér)
- 14 Szubsztitúciós oldat
- 15 Mérleg
- 16 Posztdilúciós csatlakozó
- 17 Predilúciós csatlakozó

Kezelési adatok

CVVH	min.	max.	Beosztás	Egység
Véráramlás	0	500	10	ml/min
Nettó UF ráta	Ki/10	990	10	ml/h
Folyamatos heparinadagolás	Ki/0,5	25	0,1	ml/h
Alvadásgátló bólus	Ki/0,1	5	0,1	ml
Szubsztitúciós oldat	600	4800	10	ml/h
Hőmérséklet	Ki/35	39	0,5	°C

Ábra: Pre-poszt CVVH áramlási diagramja



Jelmagyarázat

- 1 Szerelék záróklempe (piros)
- 2 Vérpumpa
- 3 Filter

- 4 Töltésszint detektor
- 5 Optikai detektor
- 6 Levegődetektor
- 7 Szerelék záróklempje (kék)
- 8 Mérleg
- 9 Filtrátum
- 10 Filtrátumpumpa
- 11 Vérszökés detektor (sárga)
- 12 Posztdilúciós szubsztitúciós pumpa
- 13 Melegítő (fehér)
- 14 Szubsztitúciós oldat
- 15 Mérleg
- 16 Predilúciós szubsztitúciós pumpa
- 17 Melegítő (zöld)
- 18 Posztdilúciós csatlakozó
- 19 Predilúciós csatlakozó

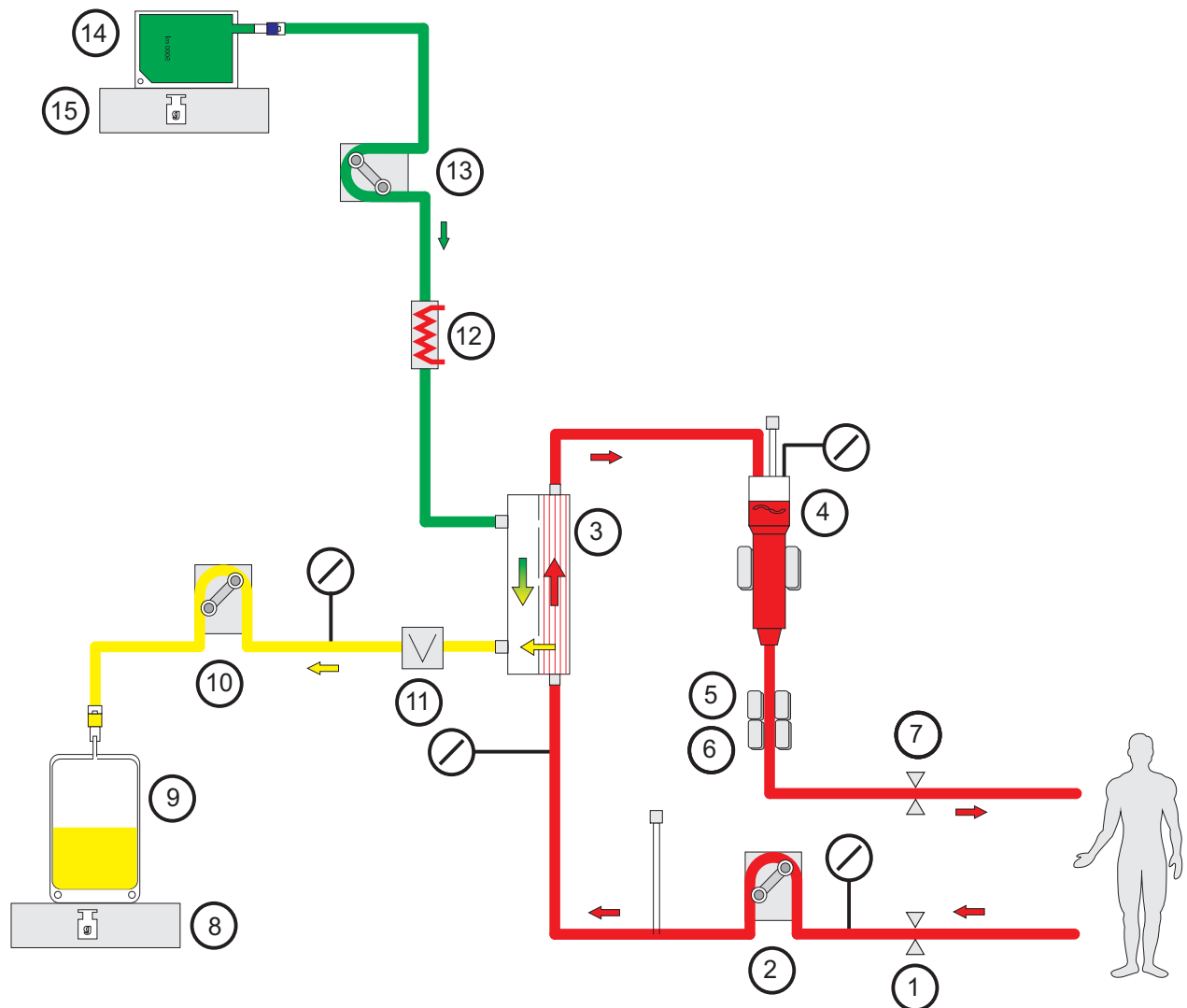
Kezelési adatok

Pre-poszt CVVH	min.	max.	Beosztás	Egység
Véráramlás	0	500	10	ml/min
Nettó UF ráta	Ki/10	990	10	ml/h
Folyamatos heparinadagolás	Ki/0,5	25	0,1	ml/h
Alvadásgátló bólus	Ki/0,1	5	0,1	ml
Predilúciós szubsztitúció	600	4800	10	ml/h
Posztdilúciós szubsztitúció	600	4800	10	ml/h
Hőmérséklet	Ki/35	39	0,5	°C

7.2.1.2 CVVHD

CVVHD esetén a vér elsősorban dialízis útján kerül megtisztításra. A diffúzió mellett, ami a toxin anyagok clearance-nek elsődleges módja, konvekció is történik. Tipikus CRRT feltételek esetén, ami azt jelenti, hogy a véráramlás jelentősen magasabb a dializátum áramlásánál, várható a dializátumnak a kismolekulájú toxinokkal, mint pl. a húgysav és a kreatinin, való szintjének teljes szaturációja. A CVVHD hatékonysága ennél fogva a poszt CVVH eljárás hatékonyságához hasonló. Mivel a diffúzió sebessége a molekulatömeg függvénye, a dializátum teljes telítődése a nagyobb molekulák, az ún. közepes molekulatömegű oldott anyagok esetében a vér és a dializátum beállított áramlásától és a használt filtertől függően, lehet, nem elérhető. A clearance ezeknek az anyagoknak az esetében alacsonyabb, mint a poszt CVVH esetében (amikor a dializátum és a szubsztitúciós oldat mennyisége azonos). A CVVHD hátrányait részlegesen nagy aktív felületű filterekkel és High-Flux membránokkal lehet ellensúlyozni. Másrészt a CVVHD lehetővé teszi alacsonyabb véráramlás beállítását, mint a pre CVVH és a poszt CVVH.

Ábra: CVVHD áramlási diagramja

**Jelmagyarázat**

- 1 Szerelék záróklempje (piros)
- 2 Vérpumpa
- 3 Filter
- 4 Töltésszint detektor
- 5 Optikai detektor
- 6 Levegődetektor
- 7 Szerelék záróklempje (kék)
- 8 Mérleg
- 9 Filtrátum
- 10 Filtrátumpumpa
- 11 Vérszökés detektor (sárga)
- 12 Melegítő (zöld)
- 13 Dializátum pumpa
- 14 Dializátum
- 15 Mérleg

Kezelési adatok

CVVHD	min.	max.	Beosztás	Egység
Véráramlás heparinizációval	0	500	10	ml/min
Nettó UF ráta	Ki/10	990	10	ml/h
Véráramlás Ci-Ca antikoagulációval	0	200	10	ml/min
Citrátdózis	2	6	0,1	mmol/l
Ca-dózis	0	3	0,1	mmol/l
Folyamatos heparinadagolás	Ki/0,5	25	0,1	ml/h
Alvadásgátló bólus	Ki/0,1	5	0,1	ml
Dializátum	600	4800	10	ml/h
Hőmérséklet	Ki/35	39	0,5	°C

7.2.1.3 CVVHDF**Alapkezelések kombinációja**

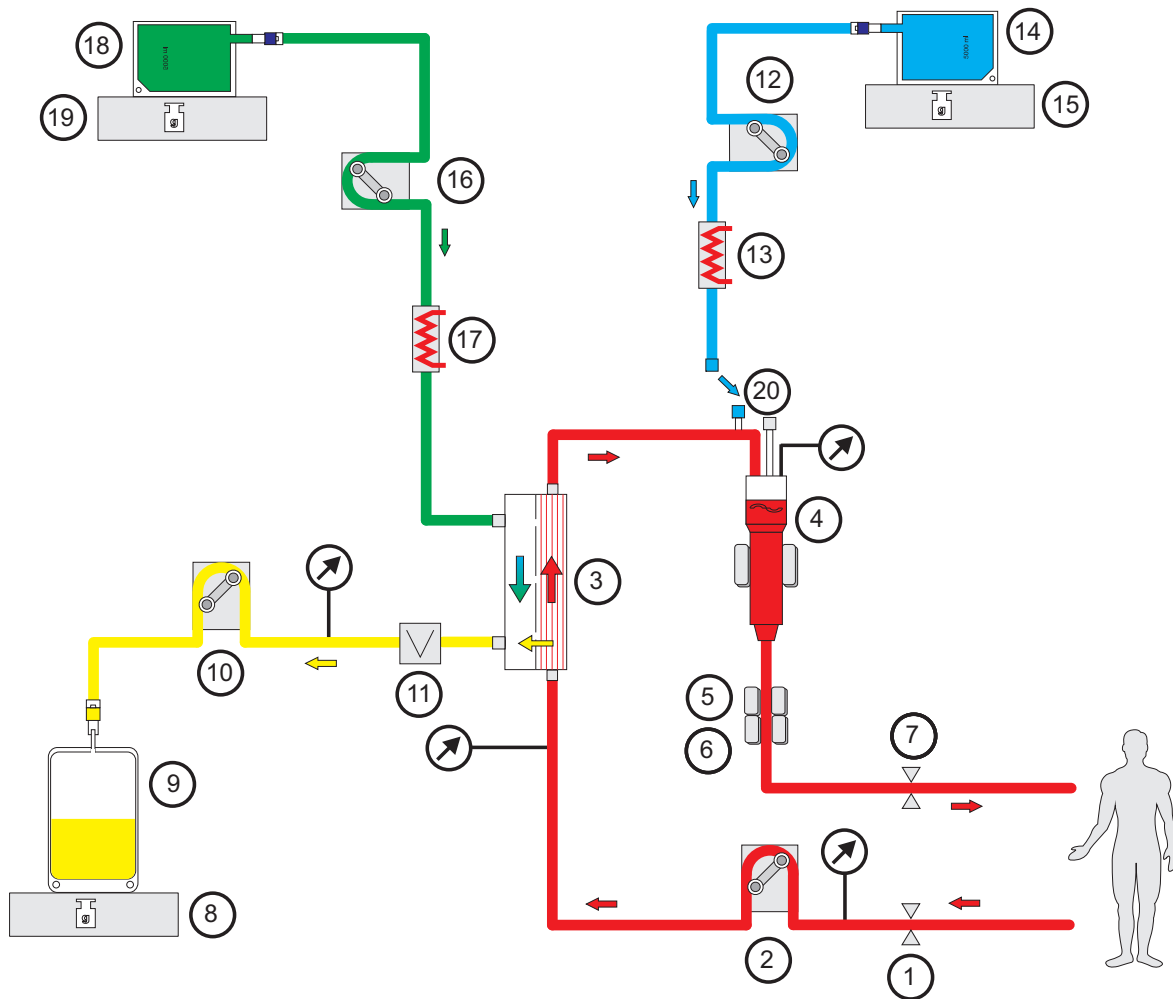
Ez a három alapkezelés kombinálható páronként:

Pre CVVH + CVVHD => Pre CVVHDF

Poszt CVVH + CVVHD => Poszt CVVHDF

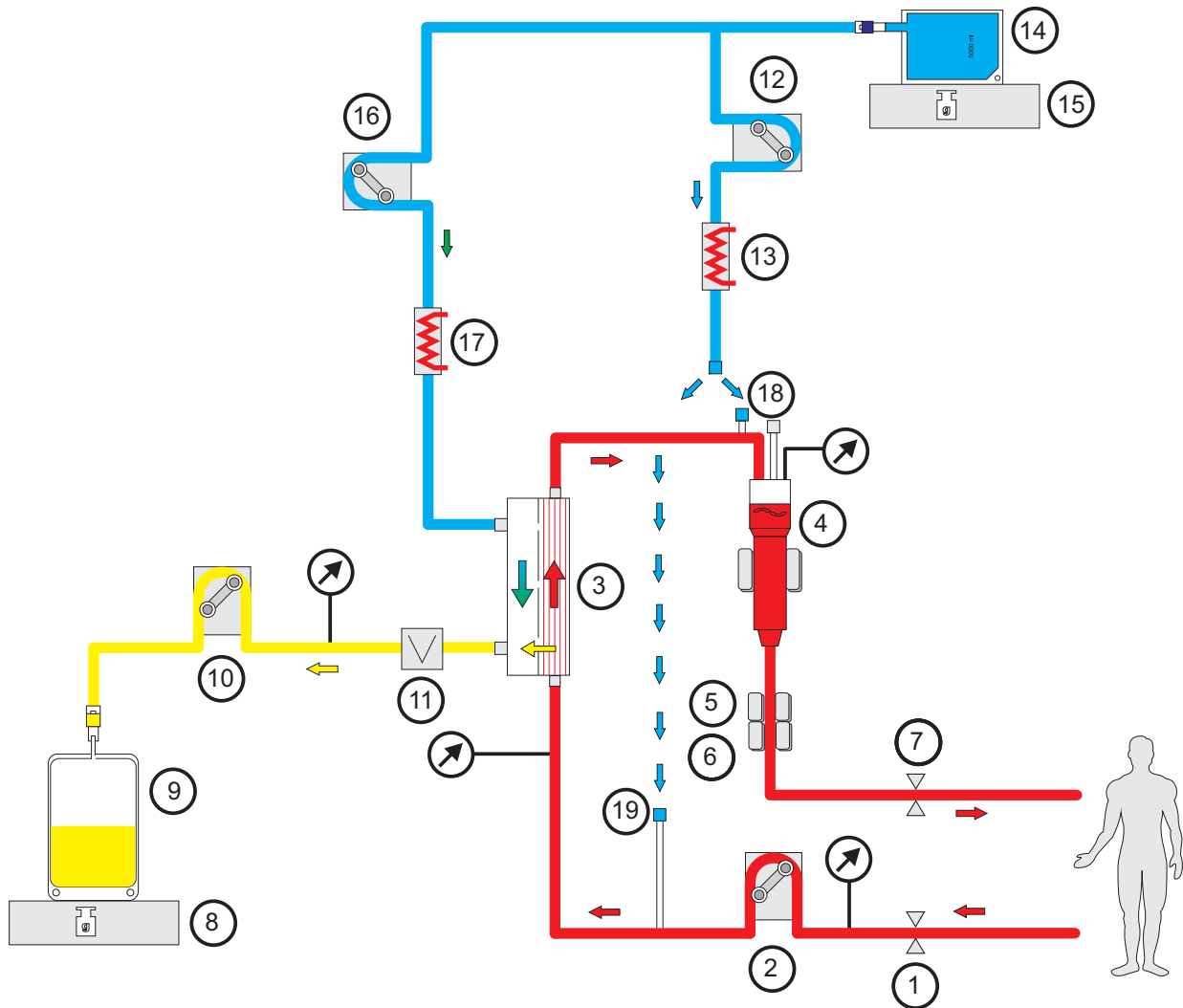
A CRRT oldat egy része, amely a CRRT céldózishoz szükséges, dializátumként lesz alkalmazva, ami csökkenti a véráramlási követelményeket a tisztán pre vagy poszt CVVH módhoz viszonyítva. Így a kezelés optimalizálható az alkalmazás körülményeinek függvényében. Poszt CVVHDF esetén például mód van a lehetséges legnagyobb filtrátumáramlás beállítására az elérhető véráramlás viszonylatában ahhoz, hogy a hemokoncentrációt a filterben az elfogadható határértéken belül lehessen tartani. A hatékonyságot tovább növeli a poszt CVVHDF dialízis összetevője, tipikusan anélkül, hogy fokozná a véráramlással szembeni követelményeket, mivel az UF/BF arány változatlan marad.

Ábra: Poszt CVVHDF (Ci-Ca) áramlási diagramja

**Jelmagyarázat**

- 1 Szerelék záróklempje (piros)
- 2 Vérpumpa
- 3 Filter
- 4 Töltésszint detektor
- 5 Optikai detektor
- 6 Levegődetektor
- 7 Szerelék záróklempje (kék)
- 8 Mérleg
- 9 Filtrátum
- 10 Filtrátumpumpa
- 11 Vérszökés detektor (sárga)
- 12 Szubsztitúciós pumpa
- 13 Melegítő (fehér)
- 14 Szubsztitúciós oldat
- 15 Mérleg
- 16 Dializátum pumpa
- 17 Melegítő (zöld)
- 18 Dializátum
- 19 Mérleg
- 20 Posztdilúciós csatlakozó

Ábra: A különböző CVVHDF eljárások áramlási diagramja



Jelmagyarázat

- 1 Szerelék záróklempje (piros)
- 2 Vérpumpa
- 3 Filter
- 4 Töltésszint detektor
- 5 Optikai detektor
- 6 Levegődetektor
- 7 Szerelék záróklempje (kék)
- 8 Mérleg
- 9 Filtrátum
- 10 Filtrátumpumpa
- 11 Vérszökés detektor (sárga)
- 12 Szubsztitúciós pumpa
- 13 Melegítő (fehér)
- 14 Szubsztitúciós oldat/dializátum
- 15 Mérleg
- 16 Dializátum pumpa
- 17 Melegítő (zöld)
- 18 Posztdilúciós csatlakozó
- 19 Predilúciós csatlakozó

Kezelési adatok

CVVHDF	min.	max.	Beosztás	Egység
Véráramlás heparinizációval	0	500	10	ml/min
Nettó UF ráta	Ki/10	990	10	ml/h
Véráramlás Ci-Ca antikoagulációval	0	200	10	ml/min
Citrátdózis	2	6	0,1	mmol/l
Ca-dózis	0,1	3	0,1	mmol/l
Folyamatos heparinadagolás	Ki/0,5	25	0,1	ml/h
Alvadásgátló bólus	Ki/0,1	5	0,1	ml
Szubsztitúciós oldat	600	4800	10	ml/h
Szubsztitúciós oldat Ci-Ca antikoagulációval	600	2400	10	ml/h
Dializátum	600	4800	10	ml/h
Hőmérséklet	Ki/35	39	0,5	°C

7.2.2 Terápiás plazmacsere**Általános szempontok**

A terápiás plazmacsere egy jól bevált extrakorporális vértisztítási technológia, amely centrifugálással vagy membrán plazmaszeparációval kivitelezhető. A készülék membrán plazmaszeparáció formájában támogatja a TPE alkalmazását. A TPE terápiás hatásai magában foglalják a patogén anyagok, mint monoklonális antitestek és paraproteinek, eltávolítását a vérből, kicserélve a plazmát egy helyettesítő folyadékkal.

Extrakorporális vérkör és balansz

A TPE extrakorporális vérkör csak csekély mértékben tér el a CRRT körtől. A balanszkör felépítése alapjaiban ugyanaz, mint a poszt CVVH esetében. A helyettesítő oldat, ami donorplazma is lehet, kíméletes melegítéséhez két melegítőzacskó van sorba állítva annak érdekében, hogy minimalizálható legyen a plazma helyi túlmelegítésének kockázata. Továbbá rendelkezésre áll egy adaptált TMP és vérszökés-monitorozás.

Plazmafilterek

A TPE olyan filtereket használ, amelyeknek a membránja különösen permeabilis az összes plazma összetevőre nézve, azonban nem átjárható a vér sejtjes elemei számára, ezért plazmafilter a nevük. A TPE-ben a plazma, beleértve az eltávolítandó összetevőket, kiszűrésre kerül, és egy megfelelő helyettesítő oldat kerül beadásra a gravimetrikus egyensúlyozás módszerét alkalmazva.

Helyettesítő oldat

Az eltávolított plazmát helyettesíteni kell friss fagyasztott plazmával (FFP) vagy izoonkotikus kolloid helyettesítő oldatokkal (pl. albuminoldatok) a kolloidozmozotikusan aktív proteinek hiányának ellensúlyozásához a vérben.

Egyik lehetőségként izoonkotikus humán albuminoldat használható. A véralvadási tényezők (pl. hypofibrinogenaémia) vagy más esszenciális plazma összetevők plazmacsere következményeként, más okból vagy ettől függetlenül előforduló hiánya ellensúlyozható friss fagyasztott plazmának (FFP), mint helyettesítő oldatnak a használatával, akár teljesen, akár részlegesen (utóbbi esetben lehetőleg a kezelés végén). A készülék lehetővé teszi a precíz izovolémiás helyettesítést.

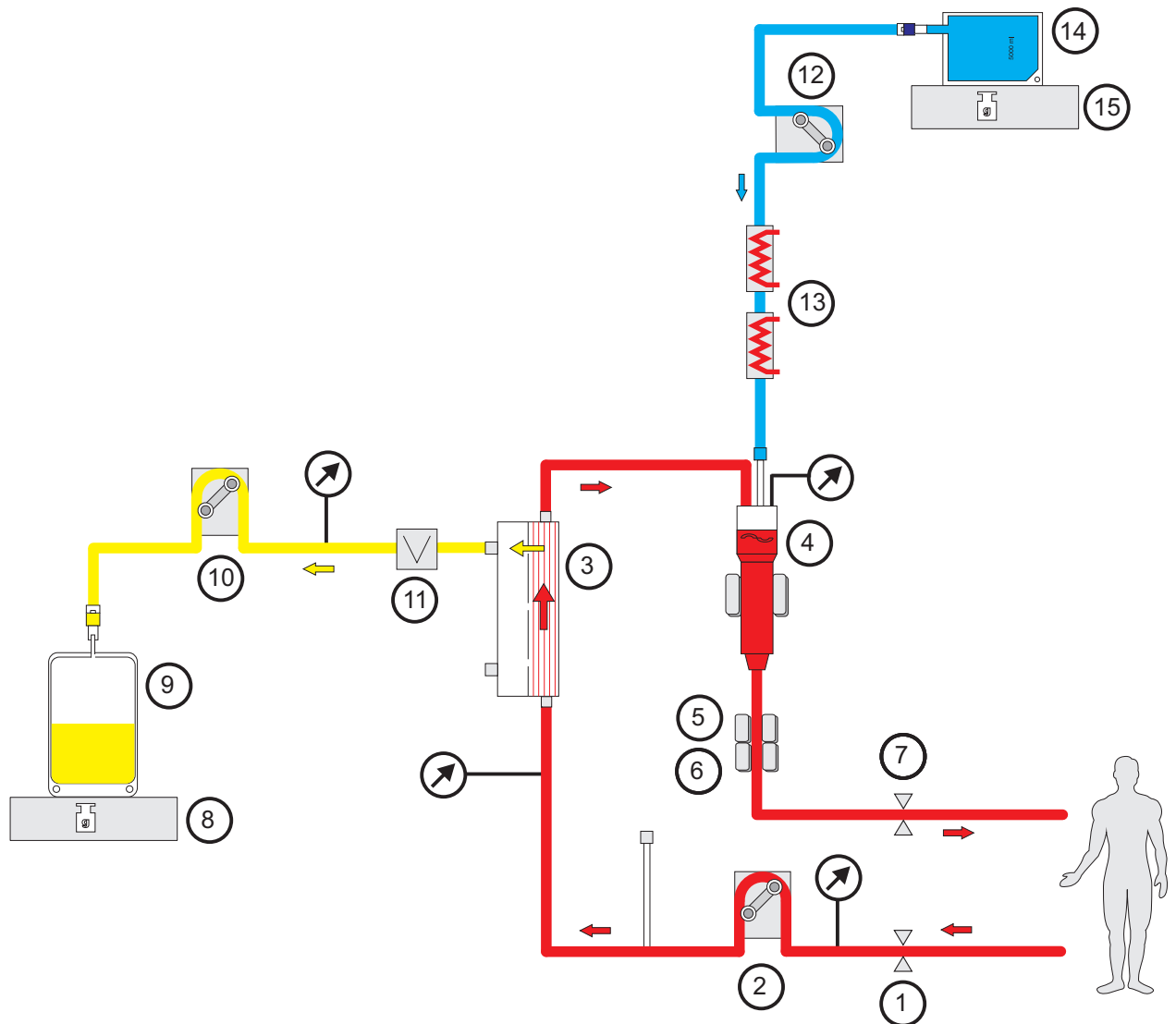
Egyes esetekben, mint pl. a trombotikus trombocitopéniás purpura (TTP), nemcsak a patológiás plazma összetevők eltávolítása, hanem minden plazma összetevő helyettesítő oldattal történő infúziója is létfontosságú része a kezelésnek. Ilyen esetekben a plazma alapú termékek általában alkalmasak helyettesítő oldatként, pl. FFP.

Adagolás

TPE során a beteg plazma térfogatának 1-2-szeresét cserélik ki.

Annak következtében, hogy az eltávolítandó anyagok koncentrációja csökken a plazmában a TPE kezelés alatt, a TPE kezelést az előírt plazmacsere után általában be is lehet fejezni. Amennyiben azonban klinikailag indokolt további TPE kezelések elvégzése, úgy azokat a következő napok egyikén lehet elvégezni.

Ábra: TPE áramlási diagramja

**Jelmagyarázat**

- 1 Szerelék záróklempje (piros)
- 2 Vérpumpa
- 3 Filter
- 4 Töltésszint detektor
- 5 Optikai detektor
- 6 Levegődetektor
- 7 Szerelék záróklempje (kék)
- 8 Mérleg
- 9 Filtrátum
- 10 Filtrátumpumpa
- 11 Vérszökés detektor (sárga)
- 12 Szubsztitúciós pompa
- 13 Melegítő (fehér) és melegítő (zöld)
- 14 Plazma
- 15 Mérleg

Kezelési adatok

TPE	min.	max.	Beosztás	Egység
Véráramlás	10	300	10	ml/min
A plazmaráta aránya a véráramláshoz viszonyítva	0	30	1	%
Plazma	Ki/10	50	1	ml/min
Folyamatos heparinadagolás	Ki/0,5	25	0,1	ml/h
Alvadásgátló bólus	Ki/0,1	5	0,1	ml
Céltérfogat	Ki/10	39990	10	ml
Hőmérséklet	Ki	Be	-	-

Műszaki jellemzők

A véráramlást a plazmafilter és az érbehatolás alapján kell meghatározni. Az üreges szálú filterekkel a véráramlás min. 50 ml/min kell legyen a véralvadás megelőzéséhez.

Az eljárás alatt a TMP legyen lehetőleg alacsony. A membrán eltömődése a TMP emelkedését okozza, a vörösvérsejtek várhatóan a filtermembránra szívódnak, és esetleg annak membránsejtjeinek szakadását okozzák, ami által szabad hemoglobin (Hb) jut a filtrátumba.

**Figyelmeztetés****A filter funkciójának megszakadása a membrán eltömődése miatt
Beteg veszélyeztetése hemolízis vagy vérvesztés miatt**

A membrán eltömődése okozta TMP emelkedés esetén a vörösvérsejtek a filtermembránra szívódhatnak és tönkremehetnek. Ezáltal a szabad hemoglobino (Hb) a plazma oldalra jut, ami vérszökés riasztást vált ki, és ennek következtében a kezelés leáll.

- A TMP értéket rendszeresen ellenőrizni kell emelkedés szempontjából a kezelés során.
- Jelentős emelkedés esetén a kezelést módosítani kell, pl. a filtrációs ráta csökkentése vagy az antikoaguláció optimalizálása.
- Ha vérszökés riasztást vált ki, az extrakorporális vérkört ki kell cserélni. Ebben az esetben a vérszökés riasztás kikapcsolási opciót nem szabad használni.

A hemolízis a TPE szokásos mellékhatása, amely a beteg plazmájának vöröses színváltozását okozhatja, és vérszökés riasztást válthat ki. Szükség esetén a hemolízis a vérszökéstől a sejtazonosításhoz gyűjtött vérminta segítségével különböztethető meg.

**Megjegyzés**

A TMP monitorozását a használt filter ajánlásainak megfelelően kell végezni. A TMP emelkedésének jelei esetén a véráramlást, a filtrációs frakciót és az antikoagulációt újra kell értékelni a hemolízis elkerüléséhez.

**Figyelmeztetés****Beteg veszélyeztetése az extrakorporális vérkörben fellépő hővesztés miatt, ha a plazma helyettesítő oldat hőmérséklete túl alacsony**

Hemodinamikai instabilitás a test maghőmérsékletének csökkenése miatt

- A kezelés előtt melegítse előre a plazma helyettesítő oldatot legalább 20 °C-ra.
- Végezze a kezelést legalább 20 °C-os szobahőmérsékleten.
- Kapcsolja be a melegítőt.
- A kezelés alatt kerülje a huzatot.
- Folyamatosan felügyelje a beteg hőmérsékletét.
- A beteg testhőmérsékletének megőrzéséhez végezzen szükség esetén megfelelő eljárásokat, mint pl. elektromos takarók használata.

**Megjegyzés**

A donorplazma fehérjék károsodásának megelőzéséhez a TPE kezelések melegítési hőmérsékletét csökkentettük. A hőmérséklet a behelyezési oldalon többek között a környezeti hőmérséklettől is függ (lásd 12. fejezet, 297. oldal).

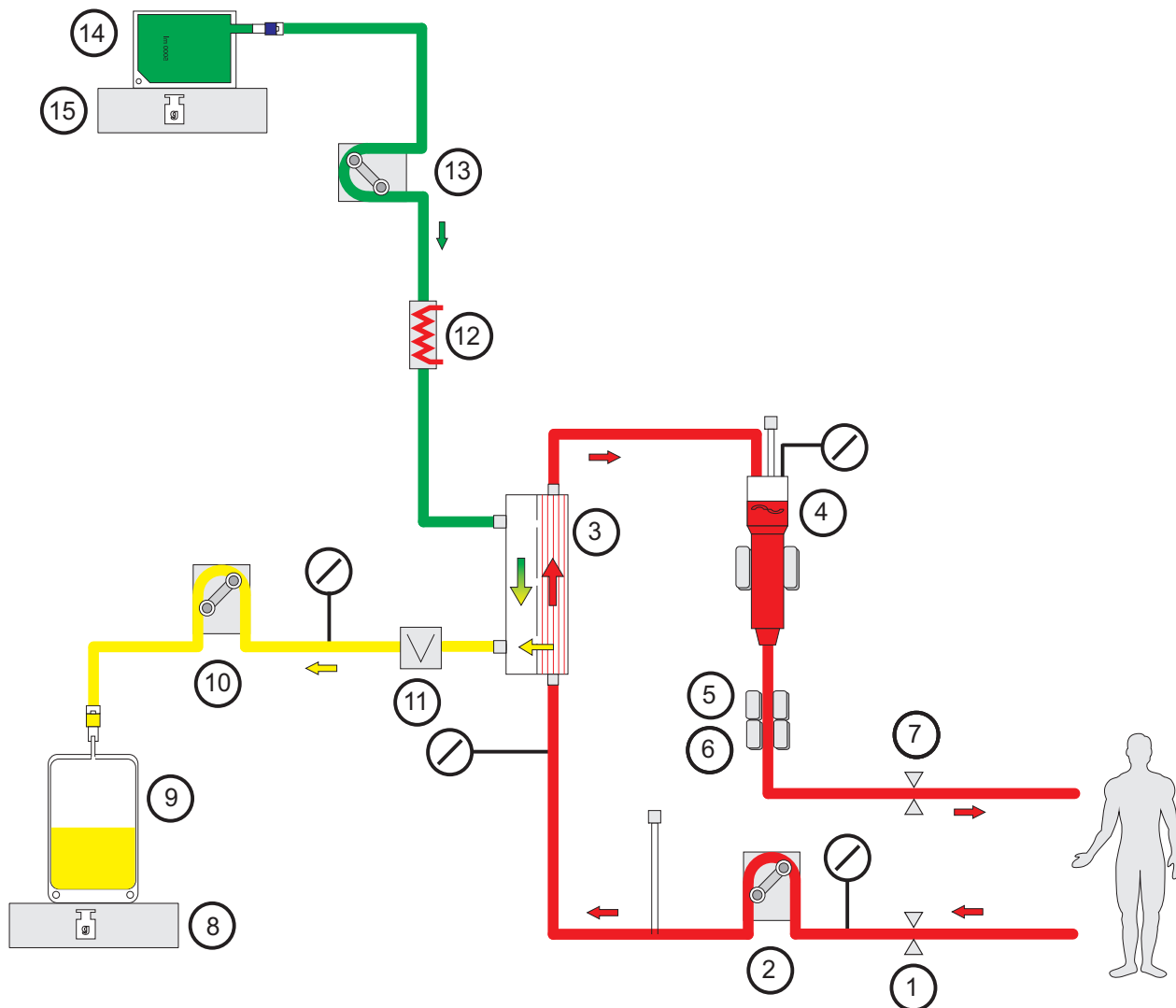
Antikoaguláció

Az antikoagulációnál a heparint rendszerint a TPE-ben a készülékkel használják. Részletesebb információkat (lásd 7.3.1. fejezet, 259. oldal), beleértve az esetleges heparinvesztést is a TPE kezelés során (lásd 2.6. fejezet, 19. oldal).

7.2.3 Gyermekgyógyászati CRRT kezelések**Speciális kezelési mód
kisgyermek számára**

Kisgyermekeknél a CRRT kívánt hatékonysága (lásd alább A CRRT előírás illesztése gyermekekben táblázat) a külön erre a célra fejlesztett szerelékrendszer használatával érhető el. A szerelékrendszer vérfeltöltési térfogata ugyancsak csökkentett a standard fogyóeszközhöz viszonyítva. A gyermekgyógyászati szerelékrendszer a Gyermek CVVHD 8 kg–16 kg és Gyermek CVVHD 16 kg–40 kg kezelésekhez használható.

Ábra: Gyermekek CVVHD áramlási diagramja



Jelmagyarázat

- 1 Szerelék záróklempje (piros)
- 2 Vérpumpa
- 3 Filter
- 4 Töltésszint detektor
- 5 Optikai detektor
- 6 Levegődetektor
- 7 Szerelék záróklempje (kék)
- 8 Mérleg
- 9 Filtrátum
- 10 Filtrátumpumpa
- 11 Vérszökés detektor (sárga)
- 12 Melegítő (zöld)
- 13 Dializátum pumpa
- 14 Dializátum
- 15 Mérleg

Kezelési adatok

Gyermek CVVHD 8 kg–16 kg	min.	max.	Beosztás	Egység
Véráramlás	0	100	10–50 1-ben 50–100 5-ben	ml/min
Nettó UF ráta	Ki/10	200	10	ml/h
Folyamatos heparinadagolás	Ki/0,5	25	0,1	ml/h
Dializátum	380	1000	10	ml/h
Hőmérséklet	Ki/35	39	0,5	°C

Gyermek CVVHD 16 kg–40 kg	min.	max.	Beosztás	Egység
Véráramlás	0	200	10–50 1-ben 50–100 5-ben 100–200 10-ben	ml/min
Nettó UF ráta	Ki/10	400	10	ml/h
Folyamatos heparinadagolás	Ki/0,5	25	0,1	ml/h
Dializátum	380	1500	10	ml/h
Hőmérséklet	Ki/35	39	0,5	°C

7.3 Antikoaguláció

Az antikoaguláció előfeltételei

Amikor extrakorporális vérkezelést végez, általában szükséges a vér alvadásgátlása. Ez megelőzi a véralvadást az extrakorporális vérkörben, és biztosítja a használt filterek megfelelő élettartamát.

Minden kezelés

Az antikoagulációt rendszeres időközönként kell monitorozni. Az antikoaguláció hatékonyságát gyakrabban kell monitorozni, miután az antikoaguláns dózist adaptálták, és közvetlenül a kezelés indítását követően azonnal.

7.3.1 Szisztémás antikoaguláció

Szisztémás antikoagulánsok

Különböző összetételű anyagok használhatók szisztémás antikoagulációra. A kezelő orvos minden esetben külön dönt, hogy milyen anyagot (pl. nem frakcionált heparint (UFH) vagy kis molekulatömegű heparint (LMWH), heparonoidokat, pentaszaharidokat vagy direkt trombingátlókat), milyen szisztémás antikoagulációs dózist és módszert használ. Egy betegnek, aki már szisztémás terápiás antikoagulációban részesül, lehet, már nincs szüksége kiegészítő antikoagulációra.

Az alábbi információk elsődlegesen heparinra vonatkoznak.

Heparin feltöltése

A használt filterhez heparin feltöltése szükséges vagy ajánlott. Amennyiben klinikailag más nem javasolt (lásd a használt filter IFU) a vérkör feltöltéséhez heparinizált izotóniás sóoldat (pl. 5000 NE/l) használható.

Heparindózis/-adagolás

A heparindózist a felelős orvosnak kell előírnia, figyelembe véve a beteg állapotát és a klinikai helyzetet (pl. a műtét utáni időszak, vérzés kockázata, tromboembólia kockázata, a beteg testtömege). Az előírt heparindózis tartalmazhat egy bólust, amelyet folyamatosan beadott dózist követ. Mindig vegye figyelembe a használt heparin és filter/adszorber SmPC gyógyszeralkalmazási előírását vagy IFU.

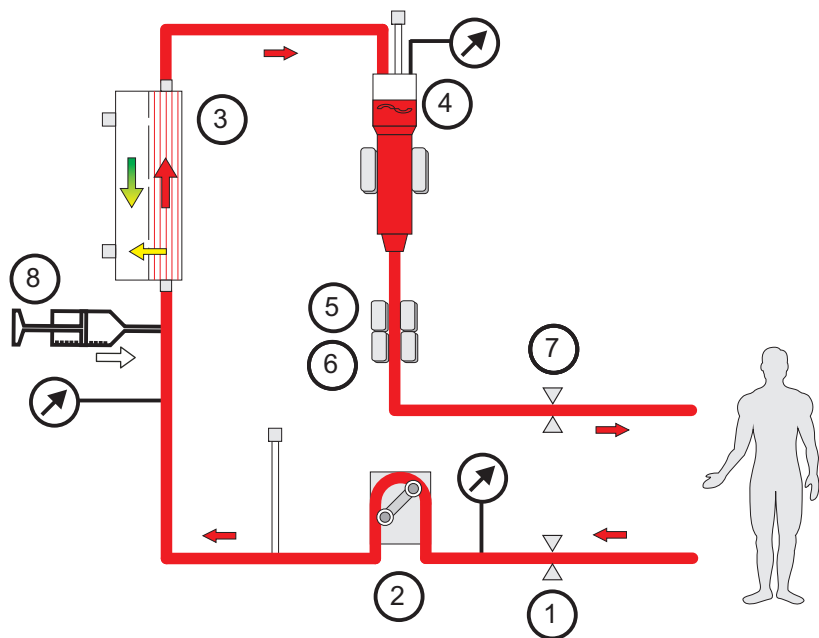
Monitorozás

A vérárvadást rendszeres időközönként kell monitorozni, figyelembe véve a vérzési kockázatot és a heparindózisok változását is (pl. az aktivált vérárvadási idő (ACT) vagy az aktivált részleges thromboplastin idő (aPTT) mérését).

Beépített heparinpumpa antikoagulációhoz

A készülék egy beépített heparinpumpával rendelkezik, amely az oldott alvadásgátló folyamatos bejuttatására alkalmas. A szerelék tartalmazza az antikoagulánsok bevezető szerelékét. Az oldat pH-értéke legyen ≤ 10 . A folyamatos infúzió a kezelés megkezdésével indítható. A heparinpumpa használatával adagolható az előírt kezdeti bólus. Következésképpen a bólus a kezelés során a heparinpumpával adagolható. A beépített heparinpumpa a bejuttatást automatikusan szünetelteti a kezelés megszakításai során.

Ábra: Szisztémás antikoaguláció sematikus rajza



Jelmagyarázat

- 1 Szerelék záróklempje (piros)
- 2 Vérpumpa
- 3 Filter
- 4 Töltésszint detektor
- 5 Optikai detektor
- 6 Levegődetektor

- 7 Szerelék záróklempe (kék)
- 8 Heparinpumpa

Antikoaguláció-mentes CRRT

Ha a CRRT eljárást antikoaguláns nélkül végzi, a hemofilter korán csökkent teljesítményt mutat, és az extrakorporális vérkör gyakrabban tömődik el.



Megjegyzés

Az eltömődés és a véralvadás foka függ a beteg koagulopathiájának mértékétől.



Tipp

Az antikoaguláció-mentes CRRT módban a CVVHD vagy predilúciós összetevőt tartalmazó kezelési mód kiválasztásával javítható a filter nyitottsága.

7.3.2 CVVHD vagy posztCVVHDF Ci-Ca protokollal (citrátos regionális antikoaguláció)



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a kiválasztott kezelési módnak nem megfelelő oldatok infundálása miatt

- A kezelési mód változtatása után cserélje ki az oldatokat, ha szükséges, úgy, hogy feleljenek meg a kiválasztott kezelési módnak és az antikoagulációnak.
- A CVVHDF és CVVH kezelési módokhoz csak infúzióra alkalmas oldatokat használjanak.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

A balansz túl gyakori megszakítása (pl. gyakori balansz riasztások által) a betegben nemkívánatos citrátterhelést okozhat, amely felváltva metabolikus alkalózist és hipernatrémiát okozhat.

Megjegyzés: A filtrátumáramlás minden megszakításakor a kalciumpótlás is megszakad.

- A balansz megszakításai, különösen a citrátos antikoaguláció esetében minimális szinten tartandók.

7.3.2.1 Kezelési előírások és egyéb lényeges pontok

Ci-Ca protokoll

A multiFiltratePRO készülékbe épített citrátos regionális antikoaguláció a CVVHD és a poszt-dilúciós CVVHDF CRRT módokkal áll rendelkezésre.

Az RCA beépített protokollja Ci-Ca protokollként azonosítható (Ci-Ca CVVHD és Ci-Ca posztCVVHDF). A multiFiltratePRO készülékbe be kell helyezni a megfelelő szerelékrendszert, amely a pumpaszegmens előtt a hozzáférési rendszerbe („hozzáférési szerelék”) épített citrát-szerelékkel és a visszatérő rendszerbe („visszatérő szerelék”) épített kalcium-szerelékkel rendelkezik.

Az RCA esetén a citrát megköti az extrakorporális vérben lévő ionizált kalciumot, és kalcium-citrát komplexet képez. Az ennek következtében beálló ionizált kalciumkoncentráció-csökkenés számos lépést gátol a véralvadási kaszkádban. A Ci-Ca protokollal a kalcium-citrát komplex releváns részét filter szűri ki. A citrát maradék mennyisége, a „citrátterhelés”, infundálásra kerül a betegbe, ahol oly módon metabolizálódik, hogy bikarbonátpuffer képződik. Megfelelő nagyságú High-Flux hemofilter szükséges, amely nem korlátozza a pufferbázisok és a kalcium-citrát komplexek szállítását. A max. véráramlás 200 ml/min értékre korlátozott a citrátterhelés korlátozása érdekében. Vegye figyelembe az adott filter használati utasítását a min. véráramlási határértéket illetően, mivel a véráramlás ezeknél a filtereknél gyakran a véráramlás alsó tartományában van beállítva.

A Ci-Ca protokollhoz különböző kiegészítő oldatok kombinációja szükséges, amelyeket a megadott arányokban ajánlott használni (lásd az alábbi példát a rendszerbeállításokra):

- Koncentrált trinátrium-citrátoldat (4% w/v vagy 136 mmol/l röviden „citrátoldat”)
- A dializátum, amely kalciummentes, és amelyben a nátrium- és bikarbonát-koncentrációk úgy lettek kialakítva, hogy a citrátoldat használatát tükrözze (röviden: „Ci-Ca dializátum”)
- A koncentrált kalciumoldat (röviden: „Ca-oldat”)
- A szubsztitúciós oldat, amely kalciumkoncentrációja tipikusan 1,5 mmol/l (pl. hemofiltrációs oldat az infúzióhoz, csak Ci-Ca posztCVVHDF esetén)

Ci-Ca CVVHD

A tipikusan előírt dózisokat támogatja: max. ~2500 ml/h. Szükség esetén magasabb dózisok is alkalmazhatók max. ~4000 ml/h. A közepes molekula clearance javítható cut-off hemofilter, mint EMiC2 választásával. Mivel a kalcium-citrát komplexek és a pufferbázisok viszonylagosan kis molekulák, hasonló clearance-k adódnak az EMiC2-el és a CRRT módhoz használt standard High-Flux hemofilterrel is, és ezért ugyanaz a Ci-Ca CVVHD protokoll alkalmazható.

	1. kombináció	2. kombináció	3. kombináció
Véráramlás	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Citrátdózis (4%-os citrát)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Dializátum áramlása	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Szubsztitúciós oldat áramlása	-	-	-
Ca-dózis	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Ez vonatkozik az AV filterekre, mint AV 600 S és AV 1000 S, valamint EMiC2.

Példa a Ci-Ca CVVHD rendszerbeállításokra: Az alapértelmezett beállításban a dializátum áramlás a véráramlás 33%-ára van beállítva. Ez az arány a multiFiltratePRO felhasználói felületén látható. Ez az arány a dializátum és a véráramlások közötti „20:1” számaránynak felel meg, mivel ezek „ml/h” és „ml/min” egységekben vannak megadva. A citrátdózist a véráramláshoz viszonyítva, a Ca-dózist a filtrátumáramláshoz viszonyítva írják elő.

Ci-Ca posztCVVHDF

Az előírt dózist 50%-kal növeli a CVVHD-hez viszonyítva, míg a véráramlás azonos marad. A tipikusan előírt dózisokat támogatja: max. ~3750 ml/h. Szükség esetén magasabb dózisok is elérhetők max. ~6000 ml/h. A szállított dózis emelkedése kismértékben alacsonyabb lehet, amikor az effluens teljes telítődése a határértékeket eléri. Az AV 1000 S vagy hasonló hemofiltert kell használni. Ebben a módban az EMiC2 nem használandó, mivel ez túl nagy albuminvesztéseket okozhat.

	1. kombináció	2. kombináció	3. kombináció
Véráramlás	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Citrátdózis (4%-os citrát)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Dializátum áramlása	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Szubsztitúciós oldat áramlása	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Ca-dózis	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Példa a Ci-Ca posztCVVHDF rendszerbeállításokra: Az alapértelmezett beállításban a dializátum áramlás a véráramlás 33%-ára van beállítva. Ez az arány a multiFiltratePRO felhasználói felületén látható. Ez az arány a dializátum és a véráramlások közötti „20:1” számaránynak felel meg, mivel ezek „ml/h” és „ml/min” egységekben vannak megadva. A szubsztitúciós oldat áramlását a véráramlás 17%-ára javasolt választani. Ez összhangban van a szubsztitúciós oldat és a véráramlás közötti „10:1” számaránnyal, mivel a szubsztitúciós oldat áramlása „ml/h” egységben és a véráramlás „ml/min” egységben van megadva. A hemokoncentrációnak a filter kimenetén (UF/BF arány), ha lehetséges, nem szabad túllépnie a 20%-ot. Ha a hemokoncentráció a filter kimenetén túllépi a 20%-ot a szükséges Ca-áramlás és a klinikailag szükséges ultrafiltráció miatt, a szubsztitúciós oldat áramlása ennek megfelelően csökkenthető. A citrátdózist a véráramláshoz viszonyítva, a Ca-dózist az effluens áramláshoz viszonyítva írják elő. A Ca-infúzió a szubsztitúciós oldattal automatikusan figyelembe vevődik a szükséges Ca-olatáramlás kiszámításakor.

Váltás RCA-ról heparinos antikoagulációra

Bizonyos klinikai feltételek mellett (mint súlyos dysnatrémia, citrátfelhalmozódás stb.) szükséges lehet a váltás RCA-ról heparinos antikoagulációra.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly helytelenül megválasztott dializátum és szubsztitúciós oldat okozta rendellenessége miatt

- Állítsa be az oldatok egymáshoz és a véráramláshoz viszonyított áramlási arányát.



Megjegyzés

A citrátos antikoaguláció ellenére lokális véralvadás előfordulhat a szerelésekben a kezelés folyamán. Rendszeresen ellenőrizze szemrevételezéssel a vérszereléseket, különösen a vénás cseppkamrától a visszatérő szerelék csatlakozásához és az érbehatoláshoz. Ha véralvadék látható („fehér csíkok”), cserélje ki a kazettát.

7.3.2.2 Oldatok a Ci-Ca protokollhoz

Az alábbi oldatok használhatók a Ci-Ca protokollal:

CRRT kezelések	Citrátoldat	HF oldat/dializáló folyadék	Ca-oldat
Ci-Ca CVVHD	4%-os Na ₃ citrát (megfelel 136 mmol/l citrátnak) 1,5 literes zsák	K2 Ci-Ca dializátum, K4 Ci-Ca dializátum, K2 Plus Ci-Ca dializátum, K4 Plus Ci-Ca dializátum 5 liter zsákonként	CaCl ₂ oldat megfelelő koncentrációban (50 és 500 mmol/l között Ca-ionok); lehetőleg kb. 100 mmol/l
Ci-Ca posztCVVHDF	4%-os Na ₃ citrát (megfelel 136 mmol/l citrátnak) 1,5 literes zsák	K2 Ci-Ca dializátum, K4 Ci-Ca dializátum, K2 Plus Ci-Ca dializátum, K4 Plus Ci-Ca dializátum 5 liter zsákonként Kalciumot tartalmazó, bikarbonáttal pufferelt szubsztitúciós oldatot is igényel.	CaCl ₂ oldat megfelelő koncentrációban (50 és 500 mmol/l között Ca-ionok); lehetőleg kb. 100 mmol/l

CRRT oldatok

Ajánlott a Ci-Ca dializátumokat a többi dialízis és hemofiltrációs oldatoktól külön tárolni a véletlen felcserélés megakadályozásához.



Megjegyzés

Kérjük, olvassa el mindig a címkét, mielőtt bármilyen oldatot a betegre vagy az extrakorporális vérkörre csatlakoztatna, annak megerősítéséhez, hogy a megfelelő előírás kerül adagolásra. Alkalmazás előtt a használandó oldatok hőmérséklete legyen legalább +20 °C ahhoz, hogy támogassa a multiFiltratePRO készülékbe beépített melegítési eljárást.

**Megjegyzés**

A klinikai követelményektől függően a dializátum és a hemofiltrációs oldatot közvetlenül a használat előtt fel kell melegíteni kb. 36,5 °C–38,0 °C-ra.

Citrát- és kalciumoldatok

A citrát- és kalciumoldatoknak beadásra alkalmasnak kell lenniük. A helyileg alkalmazott citrát- és kalciumoldatok függvényében a citrát- és kalciumionok koncentrációja és ezeknek az oldatoknak a térfogatai a készülékben vannak tárolva, és a Ci-Ca-zsákcseré menüben tekinthetők meg. Ezt a kezdeti tárolást a műszaki szerviz szakemberei végzik el. Amennyiben van, használjon mindig használatra kész citrát- és kalciumoldatokat, azaz nem szükséges a hígítás a végleges koncentrációhoz. A megfelelő csatlakozós termékeket csatlakoztassa a multiFiltratePRO SecuKit szerelékrendszer beépített citrát- és kalciumszerelékére (lásd 8. fejezet, 281. oldal).

A Ci-Ca CVVHD és a Ci-Ca posztCVVHDF kezeléseknél minden esetben az egyetlen elfogadott citrátoldat a 4%-os Na₃ citrátoldat, ami 136 mmol/l citrátiont tartalmaz.

A felhasznált Ca-oldat koncentrációja alapértelmezésben 50 és 500 mmol/l közötti kell, hogy legyen. Ajánlott kb. 100 mmol/l kalciumot tartalmazó Ca-oldatok használata. A magasabb Ca-koncentráció alacsonyabb Ca-áramláshoz vezethet, és megnövelheti a lokális alvadékképződés kockázatát a Ca beadási helyén fellépő kisebb mértékű keveredés miatt. Habár a kalciumklorid vagy kalciumglükonát általában a kívánt koncentrációra hígítható koncentrátumként rendelkezésre áll, a kalciumklorid oldat előnyben részesítendő.

Feltétlenül ajánlott a kórházban végzett minden Ci-Ca kezelésnél fix Ca-oldat használata. Későbbi módosítások a készülékbeállítások és az alkalmazott Ca-oldatok koordinált módosításait igényelnék ahhoz, hogy megakadályozza a kalciumkoncentrációk eltéréséből adódó biztonsági problémákat.

**Megjegyzés**

Ellenőrizze, hogy az oldatban használt Ca-koncentráció megfelel-e a Beállítás menüben kiválasztott koncentrációnak és a képernyőn megjelenő adatoknak.

**Figyelmeztetés**

Beteg veszélyeztetése nem megfelelő Ci-Ca antikoaguláció és a beteg sav-bázis egyensúlyának módosítása miatt

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

- Ellenőrizze, hogy a használt citrát- és kalciumoldat típusa megfelel a Beállítás menüben kiválasztott típusnak és a képernyőn megjelenő adatoknak.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése a testhőmérséklet csökkenése miatt

Ha a citrát- és kalciumoldatok hőmérséklete túl alacsony, a beteg lehűléséhez vezethet.

- Az oldatokat szobahőmérsékleten kell használni.
 - Válassza meg a megfelelő tárolási hőmérsékletet, vagy használat előtt melegítse a zsákokat a kívánt hőmérsékletre.
-

Ci-Ca dializátumok

A citrát hatásmechanizmusának a hemofilterben történő hatékony kihasználásához a Ci-Ca dializátumok kalciumot (0 mmol/l Ca^{2+}) nem tartalmaznak. Mivel a citrátos antikoagulációban nátrium-citrátoldatot használnak, az első pillantásra a hipernatrémia lehetősége áll fenn. Következésképpen a nátriumkoncentráció minden Ci-Ca dializátumban alacsony kell, hogy legyen. A bikarbonát-koncentrációt ugyancsak csökkenteni kell a 4%-os trinátrium-citrátoldat közvetett pufferellátásának kompenzálásához. A Ci-Ca dializátumokat csatlakoztassa a multiFiltratePRO szerelékrendszerének dializátum szerelélékeire. Egyes Ci-Ca dializátumok színkódolással (pl. sárga csatlakozó) rendelkeznek a helyes csatlakoztatáshoz.



Figyelmeztetés

Vérvesztés kockázata véralvadás miatt

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly helytelenül megválasztott dializátum okozta rendellenessége miatt

A Ci-Ca kezelés alatt a kalciumot tartalmazó dializátum véralvadást és/vagy hiperkalcémiát okozhat.

- A citrátos antikoagulációval végzett kezelésnél csak kalciummentes dializátumot használjon.
-

Szubsztitúciós oldat

A Ci-Ca posztCVVHDF protokollt a bikarbonáttal pufferelt hemofiltrációs oldatok használatára tervezték. Mivel ezek az oldatok kalciumot (pl. $1,5 \text{ mmol/l Ca}^{2+}$) tartalmaznak, első pillantásra fennáll a véralvadás lehetősége a visszatérő szerelékben és a vérkör vénás kamrájában. A filter utáni ionizált kalcium ($0,20\text{--}0,29 \text{ mmol/l}$) viszonylag erős elfojtása korlátozza a HF oldat infúzióval kapcsolatos véralvadás kockázatát. A kissé magasabb citrátdózis (5 mmol/l vér) a HF oldat bikarbonát tartalmával (pl. 35 mmol/l) kombinálva ugyancsak ellensúlyozza a citrát (közvetett pufferbázis) és a bikarbonát (közvetlen pufferbázis) viszonylag magasabb fokú eltávolítását a filternél a hozzáadott diffúziós és konvektív effluens dózis által. $1,5 \text{ mmol/l Ca}$ és 35 mmol/l bikarbonát tartalmú szubsztitúciós oldat használata javasolt.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly helytelenül megválasztott szubsztitúciós oldat okozta rendellenessége miatt

A Ci-Ca kezeléshez használt szubsztitúciós oldat nem megfelelő kalciumszintje az elektrolit-egyensúly felborulását okozhatja a betegnél.

- A citrátos antikoagulációval végzett kezelésnél csak kalciumot tartalmazó szubsztitúciós oldatot használjon.
- Ellenőrizze, hogy a használt kalciumoldat típusa megfelel a Beállítás menüben kiválasztott típusnak és a képernyőn megjelenő adatoknak.

7.3.2.3 Kezelési beállítások és monitorozás a Ci-Ca protokollal

Citrátoldat

A 4%-os citrátoldat elsődleges tervezett hatása, hogy elérje a citrátdózis előírásának megfelelő antikoagulációt az extrakorporális vérkörben. A citrát egy része az effluenssel együtt eltávolításra, míg a másik része szisztémásan beadásra kerül. Normál körülmények között a beadott citrátot a szervezet metabolizálja, aminek következtében másodlagos hatásként bikarbonát képződik.

Adagolás

A citrátdózsist a kezelt vér 1 literjéhez adott citrátionok mennyisége határozza meg (mmol-ban), így ez az egység a koncentráció egysége. A citrátdózis 2 és 6 mmol/l között lehet. Általában a 4,0 mmol/l vér kezdeti érték Ci-Ca CVVHD esetében és a kissé magasabb 5,0 mmol/l vér kezdeti érték Ci-Ca posztCVVHDF esetében megfelelő. Ez a kissé magasabb kezdeti érték a Ci-Ca CVVHD kezeléshez képest kompenzálja a Ci-Ca posztCVVHDF kezelés hemofiltrációs összetevőjének hatását a sav-bázis egyensúlyra nézve, és ellensúlyozza az ionizált kalciumszint korai megemelkedését a kalciumot tartalmazó szubsztitúciós oldatnak a poszttilúciós helyzetbe történő beadásakor.

Normál körülmények között ez a citrátdózis a Ci-Ca CVVHD módban a vérben 0,25 és 0,35 mmol/l közötti filter utáni ionizált kalciumszintet, a Ci-Ca posztCVVHDF módban 0,21 és 0,29 mmol/l közötti szintet kell eredményezzen. Az ionizált kalciumszint 0,35 mmol/l-os érték alá csökkentése az extrakorporális vérkörben (a filter után), csak kismértékű véralvadási kockázatot jelent.

Az adagolt citrát maradjon ezért 3 és 5 mmol/l között a CVVHD módban, valamint 3 és 5,5 mmol/l között a posztCVVHDF módban a hipo- és hipernatrémia kockázatának csökkentéséhez. Ha a kezdeti érték nem eredményezi a kívánt filter utáni ionizált kalciumszintet, akkor igazítsa az adagolást az alábbi táblázat alapján.

A citrátos antikoaguláció megszakításainak korlátozásához a citrát infúziója folytatódik meghatározott ideig a balansz riasztások és a legtöbb zsákcsere közben is.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

A balansz túl gyakori megszakítása (pl. gyakori balansz riasztások által) a betegen nemkívánatos citrátterhelést okozhat, amely felváltva metabolikus alkalózist és hipernatrémiát okozhat.

Megjegyzés: A filtrátumáramlás minden megszakításakor a kalciumpótlás is megszakad.

- A balansz megszakításai, különösen a citrátos antikoaguláció esetében minimális szinten tartandók.

Filter utáni kalciumállítások

A filter utáni ionizált kalciumszint mérésének követelményeihez lásd: (lásd 7.3.2.4. fejezet, 275. oldal). A citrát dózis átállításai néhány percen belül (ha az vértérfigogatot cserélték az alkalmazott véráramláson) módosítják az ionizált kalciumot a vérkörben (rendszerint a filter után mértet). A citrát dózis 0,1 mmol/l-es lépésekben állítható be. A citrát dózis átállítása után az új beállítást csak néhány perc múlva lehet ellenőrizni, és szükség esetén újraállítani.



Ci-Ca CVVHD: A citrát dózis beállítási sémái (a helyszíni tapasztalatoktól függően megfelelőbb lehet más értékek meghatározása, amelyek az orvos értesítését eredményezik). Ha a filter után mért ionizált kalcium kisebb, mint 0,20 mmol/l vagy magasabb, mint 0,35/0,40 mmol/l (a mérési követelményekhez lásd a 2.6.10 fejezetet), figyelmesen ellenőrizze az oldatokat és a beállításokat.



Ci-Ca posztCVVHDF: A citrát dózis beállítási sémái (a helyszíni tapasztalatoktól függően megfelelőbb lehet más értékek meghatározása, amelyek az orvos értesítését eredményezik). Ha a filter után mért ionizált kalcium kisebb, mint 0,20 mmol/l vagy magasabb, mint 0,35/0,40 mmol/l (a mérési követelményekhez lásd a 2.6.10 fejezetet), figyelmesen ellenőrizze az oldatokat és a beállításokat.

Ca-oldat

A Ca-oldat elsődleges tervezett hatása, hogy pótolja a kalcium veszteségeket, amelyek kalcium-citrát komplex filteren keresztül clearance-ből adódnak. Kalciumpótlás nélkül vagy csak elégtelen kalciumpótlással a beteg kalcium balansa negatív lenne, amely klinikailag releváns hipokalcémiát okozna. A kalciumoldat szisztémásan a vénás vérszereléken keresztül kerül beadásra, közel a vénás katéterlumen csatlakozója előtt. A kalciumpótlást a beteg szükségletei szerint kell elvégezni a hipokalcémia vagy hiperkalcémia elkerülése érdekében. A beadott kalciummennyiséget megfelelően kell állítani a szisztémás ionizált koncentráció ellenőrzéséhez (lásd az alábbi táblázatot).



Megjegyzés

A kalciumbemenet után fibrinszálak kialakulása fordulhat elő a vénás visszatérő szerelékben és a katéterben. Ebben az esetben a kezelést be kell fejezni, és a vért ki kell cserélni. Rendszeres monitorozás szükséges. Jelentések szerint a fibrinszál kialakulásának kockázata nagyobb, ha a filter utáni iCa érték az ajánlott tartomány felett van.

Adagolás

A Ca-dózis az 1 liter termelt effluensként beadott Ca-ion mennyiségeként (mmol-ban) került meghatározásra. Ci-Ca CVVHD kezelés során a Ca-dózist (a kijelzőn: kalcium/filtrátum arány) 0,0–3,0 mmol/l tartományban lehet beállítani. Ci-Ca posztCVVHDF kezelés esetén a Ca-dózis az általános Ca-infúzióknak felel meg, vagyis a beadott kalcium, a Ca-oldat és a szubsztitúciós oldatban lévő kalcium összessége a filtrátumáramlás függvényében. A Ci-Ca CVVHD kezeléssel ellentétben Ci-Ca posztCVVHDF kezelés esetén nincs mód nagyon alacsony Ca-dózisok beállítására, mivel elengedhetetlen, hogy a szubsztitúciós oldattal kalcium is beadásra kerüljön. Különösen 0,0 mmol/l-es Ca-dózist nem lehet soha beállítani a Ci-Ca posztCVVHDF kezelés esetén. A konfigurált felső küszöbérték azonos, vagyis 3,0 mmol/l.

A Ca-oldat adagolásának megkönnyítéséhez a felhasználó a kalciumpótlást az effluens rátával arányosan határozza meg, és állítja ezt a szisztémás ionizált kalcium célkoncentrációjának eléréséhez. Ha a szisztémás ionizált kalcium koncentrációja a normál tartományban van a kezelés indításakor és a példa rendszerbeállítások használatakor, effluens literenként a megfelelő kezdeti dózis 1,7 mmol kalcium. Minden Ci-Ca kezeléshez ez az ajánlott kezdeti érték, amely megfelel az elméletileg várható kalciumvesztéseknek az effluensbe, tipikus kezelési feltételek mellett. A tapasztalat azt mutatta, hogy betegek között különbségek vannak. Ez azt jelenti, hogy a Ca-dózist állítani kell, különösen az első kezelési fázisban. Egyes betegekben hasznos lehet ezen túlmenően a céltartományok módosítása a kezelő orvos belátása szerint.

A Ca-dózis közvetlen párosítása a filtrátumáramláshoz azt eredményezi, hogy a kalciumpótlás megszakad, amikor a filtrátumáramlás leáll, és a balansz megszakad. A Ca-dózis is automatikusan a kezelés hatékonyságához idomul, vagyis, például, fokozottabb Ca-eltávolítás esetén, amit a dializátum áramlás növelése okoz, a kalciumpótlás automatikusan fokozódik.

A kalciumpótlás ellenőrzése

A kalciumpótlás megfelelő mértékét a szisztémás ionizált kalciumszint rendszeres ellenőrzésével lehet biztosítani.

A szisztémás ionizált kalciumszint ellenőrzéséhez szükséges vérminták levételénél tartsa be a mintavételre/szisztémás vérminta vételére vonatkozó utasításokat (lásd 7.3.2.3. fejezet, 267. oldal).

Hacsak nincs klinikai ellenjavallata, a szisztémás ionizált kalcium értékeinek a normál tartományon belül kell maradniuk.

Szérum kalcium balansz

Akár 12 óra vagy több is eltelhet, míg a Ca-dózis módosításának teljes hatása tapasztalható a szisztémás ionizált kalcium koncentrációjában, és az új balansz létrejött. Méréstartományon mérsékelten kívüli értékek állítása után a következő állításokat rendszerint ne végezzék el a következő 6–8 órán belül.



Ci-Ca CVVHD: A Ca-dózis általánosan javasolt beállítási sémái, amelyeket az előírást adó orvos a beteg igényeinek megfelelően módosíthat (a helyszíni tapasztalatoktól függően megfelelőbb lehet más értékek meghatározása, amelyek az orvos értesítését váltják ki). Ha a mért szisztémás ionizált kalcium 1,00 mmol/l alatt vagy 1,35 mmol/l felett van, figyelmesen ellenőrizze az oldatokat és a beállításokat. Az ilyen mérések azonban egyes betegek klinikai állapotával is magyarázhatók.



Ci-Ca posztCVVHDF: A Ca-dózis általánosan javasolt beállítási sémái, amelyeket az előírást adó orvos a beteg igényeinek megfelelően módosíthat (a helyszíni tapasztalatoktól függően megfelelőbb lehet más értékek meghatározása, amelyek az orvos értesítését váltják ki). Ha a mért szisztémás ionizált kalcium 1,00 mmol/l alatt vagy 1,35 mmol/l felett van, figyelmesen ellenőrizze az oldatokat és a beállításokat. Az ilyen mérések azonban egyes betegek klinikai állapotával is magyarázhatók.

Ca-dózis módosításának késleltetett hatásai



Megjegyzés

A citrát dózis módosításával ellentétben a Ca-dózis módosításának hatása csak bizonyos idő eltelte után észlelhető.

Ezt az a tény magyarázza, hogy a szisztémás disztribúciós volumennek először egyensúlyba kell kerülnie. A CRRT kezelés hatékonyságának és a beteg testméretének függvényében (vagy a beteg kalcium disztribúciós térfogatának függvényében) az első hatások már néhány óra múlva tapasztalhatók, a teljes hatás azonban kb. csak egy nap múlva jelentkezik.

Különösen fontos ennek szem előtt tartása, ha rövid időn belül több egyenértékű változtatás történik, mert ilyenkor túl erős válasz alakulhat ki (pl. rövid időközönkénti, ismételt Ca-dózisemelés hiperkalcémiát okozhat).

Magas Ca-dózis: Lehetséges citrátfelhalmozódás

Ha a szisztémás ionizált kalciumszint stabilizálásához szükséges Ca-dózis magasabb 2,1 mmol/l-nél, az előre jelezheti a citrátfelhalmozódást. Az ilyen magas Ca-dózis beállításakor a készülék értesíti a felhasználót, és az összkalcium mérését javasolja. A citrátfelhalmozódással kapcsolatos további információk: (lásd I. fejezet, 279. oldal).

Alacsony Ca-dózis: Valószínűleg eltömődött a membrán

Ha a szisztémás ionizált kalciumszint stabilizálásához elegendő 1,3 mmol/l-nél alacsonyabb Ca-dózis, az annak a jele lehet, hogy eltömődött a membrán (véralvadás), amelynek így csökken a kalcium-citrát komplexszel szembeni áteresztőképessége. A véralvadásal kapcsolatos további információk: (lásd I. fejezet, 278. oldal).

Ci-Ca dializátumok

A Ci-Ca dializátumok tervezett hatása a CRRT célzott hatékonyságának megfelelő clearance biztosítása.

Metabolikus szabályozás

A Ci-Ca dializátum dózis meghatározása után a véráramlást rendszerint annak az áramlásnak a háromszorosára kell beállítani (QD/QB arány 33%). Lehetséges ettől eltérni, ha például eltérő szérumbikarbonát értéket szeretnének elérni. A javasolt kombinációt (lásd 7.3.2.1. fejezet, 262. oldal) standard műveleteknél kiindulópontként kell figyelembe venni, mivel nem megfelelő dializátum-véráramlási aránnyal metabolikus alkalózis vagy acidózis alakulhat ki. Figyelembe kell venni, hogy a dializátum áramlás növelése az acidózis irányába való eltolódást okoz. Ez különbözik más oldatok alkalmazásától (pl. 35 mmol/l bikarbonát), amelyeket az antikoaguláció nélküli CRRT kezeléssel vagy a szisztémás antikoagulációval kombinálva használnak.

A metabolikus sav-bázis állapot betegre gyakorolt hatása módosítható a véráramlás (azaz a pufferbázisok infundálása) és a Ci-Ca dializátum áramlás (azaz a pufferbázis eltávolítása) közötti aránnyal. Ha a működtetés közben a dializátum-vér áramlási arányt igazítani kell, akkor a következő lépéseknek elméletileg kb. 4 mmol/l-nyi hatása lesz a szérumbikarbonát koncentrációra (lásd az alábbi ábrát):

- Az áramlások egyikének 20%-os módosítása a Ci-Ca CVVHD/Ci-Ca EMiC2 kezelésben
- Az áramlások egyikének 30%-os módosítása a Ci-Ca posztCVVHDF kezelésben

A célzott hatás mértékétől függően kisebb vagy nagyobb, lépésenkénti módosítások szükségesek.

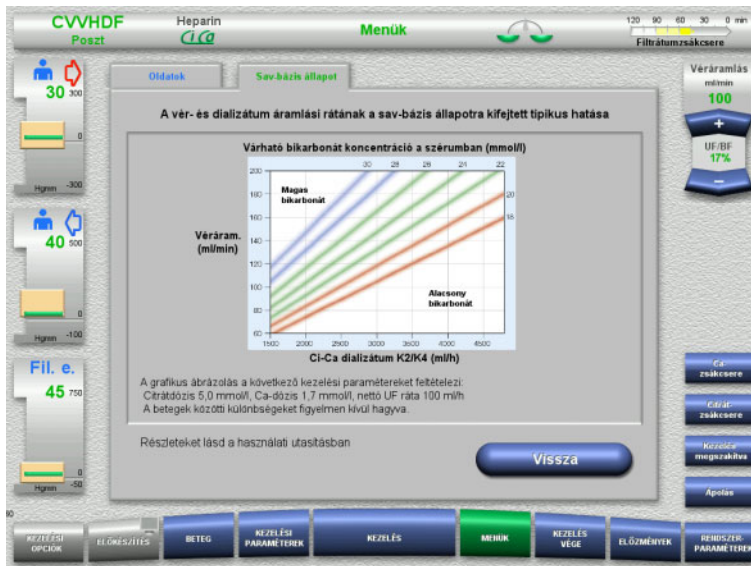
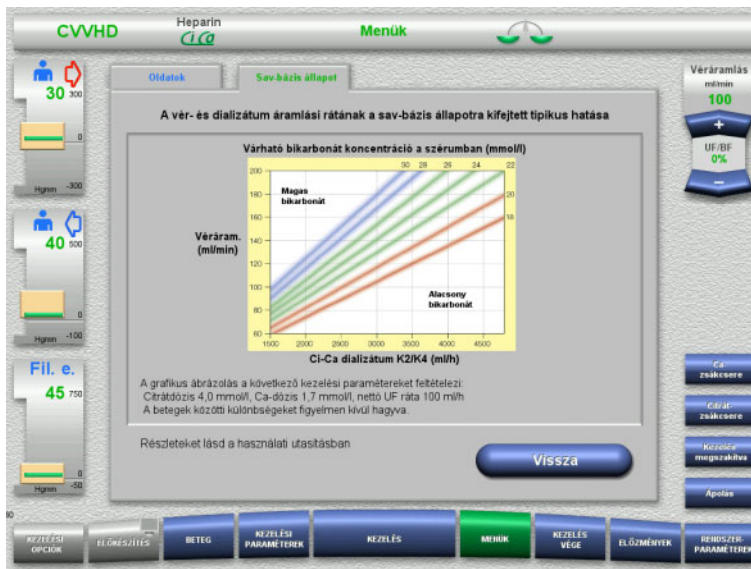


Megjegyzés

A Ci-Ca posztCVVHDF kezelésben a véráramlás beállításával – a sav-bázis egyensúly módosításához is – szükségessé válik a szubsztitúciós oldat áramlásának módosítása is.

Szérumbikarbonát sav-bázis állapot

Több óra is eltelhet, míg a dializátum-vér áramlási arányban végzett módosítás teljes hatása tapasztalható, mivel az órás CRRT dózis alacsony a bikarbonát tényleges disztribúciós térfogatához képest a betegben. Méréstartományon mérsékelten kívüli értékek állítása után a következő állításokat rendszerint ne végezzék el a következő 6–8 órán belül. Különösen szem előtt kell tartani ezt a tényt abban az esetben, ha rövid időn belül több egyenértékű változás történik, mert ilyenkor túl erős válasz alakulhat ki. A sav-bázis állapot bármilyen nem szándékos zavara esetén más befolyásoló tényezőt is figyelembe kell venni.



Elektrolit szabályozás

Különböző kálium, foszfát és magnézium koncentrációjú Ci-Ca dializátumok állnak rendelkezésre. Számos beteg kezdetben hiperkalémia, hipermagnezémia és/vagy hiperfoszfátémia jeleit mutathatja akut vesesérülés vagy -betegség miatt. Ezek az értékek kezelés közben változhatnak. Ajánlott olyan Ci-Ca dializátum előírás kiválasztása, amely megfelel a beteg kórtörténetének és különösen a kálium és foszfát plazmaszérum szintjének. Alternatívaként a beteg a szükséges elektrolitok külön (folyamatos) infúzióját is kaphatja.

A citrát nemcsak a magnéziummal, hanem a kalciummal is dializálható komplexet képez. Továbbá várható, hogy a citrát a proteinhez kötött magnézium egy részét membránáteresztő magnézium-citrát komplexszé alakítja át. Ezt szem előtt kell tartani a Ci-Ca dializátum variánsok magnézium koncentrációjánál. CRRT nagyon hatékonyan eltávolítja a foszfátot a vérből. Ezért egyes Ci-Ca dializátum variánsok a szérum foszfátok normális tartományán belüli foszfát koncentrációt tartalmaznak.

A Ci-Ca dializátumok nem szolgáltatják a nátriumellátásban azt a rugalmasságot, amelyre a súlyos dysnatrémiában szenvedő betegeknek szükségük lehet. Ilyen esetekben ajánlott az átváltás a szisztémás antikoagulációra és a szubsztitúciós oldat/CRRT folyadék személyre szabott nátrium koncentrációjának beállítására.

Ca-tartalmú szubsztitúciós oldat

A Ci-Ca CVVHD kezeléshez szükséges oldatokon kívül a Ci-Ca posztCVVHDF kezelés még kalciumot tartalmazó, bikarbonáttal puffertelt szubsztitúciós oldatot is igényel.

Metabolikus szabályozás

Vegye figyelembe, hogy a szubsztitúciós oldat áramlásának (35 mmol/l bikarbonát) változtatása elméletileg korlátozott hatással van a következményes szérum bikarbonát koncentrációra a Ci-Ca posztCVVHDF kezelésnél, és ezért ez nem használandó a szérum bikarbonát koncentráció szándékos módosításához.

Elektrolit szabályozás

A kálium szabályozását illetően a Ci-Ca posztCVVHDF kezelésnél használt Ci-Ca dializátumokhoz és szubsztitúciós oldatokhoz különböző káliumkoncentrációk állnak rendelkezésre. Mivel a dializátum áramlása magasabb mint a szubsztitúciós oldat áramlása, a használt Ci-Ca dializátum káliumkoncentrációja nagyobb hatással van, mint a szubsztitúciós oldaté.

7.3.2.4 Monitorozási módszerek és gyakoriság normál üzemelés közben



Megjegyzés

Rendszeresen kell ellenőrizni a szisztémás sav-bázis egyensúlyt, a szisztémás ionizált kalciumot és a filter utáni ionizált kalciumot Ci-Ca kezelés közben. A mérések folyamatos meghatározásához rendelt időintervallumok függnek beteg klinikai állapotától.



Megjegyzés

Feltétlenül meg kell győződni arról, hogy a mért szisztémás ionizált kalciumérték és a filter utáni ionizált kalciumérték nem keveredett össze.



Megjegyzés

Ha a helyzet nem egyértelmű, és felmerül, hogy ennek oka valószínűleg a szisztémás ionizált kalcium koncentrációja vagy a sav-bázis egyensúly zavara, ezen értékeket azonnal ellenőrizni kell.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése a vérértékek monitorozásának rendelkezésre nem állása miatt, pl. a szisztémás ionizált kalcium gyors mérése

Beteg veszélyeztetése nem megfelelő Ci-Ca antikoaguláció és a beteg sav-bázis egyensúlyának módosítása miatt

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

➤ Kezelés alatt a sav-bázis egyensúlyt, valamint az ionizált kalcium koncentrációit meghatározó készüléknek a közvetlen közelben kell lennie, hogy a mérési eredmények azonnal elérhetőek legyenek.

Filter utáni ionizált kalcium/antikoaguláció

A filter utáni ionizált kalciumszint hasznosnak bizonyult a vérkörbeli antikoaguláció monitorozásánál. Lásd fent a citrát dózis beállítási sémáit.

Mintavételezés

Az antikoagulációnak/az ionizált kalciumnak az extrakorporális vérkörben történő monitorozásához használja a filter utáni mintavételezési pontot („kék” mintavételezési pont) a multiFiltratePRO szerelékrendszerének visszatérő szerelékében. A hemofilter után és a kalcium vagy szubsztitúciós oldat bármilyen infúziója előtt van elhelyezve. A levett térfogat a vérgáz-analizátor szükséges mintatérfogatától függ.

Kezdeti mérés

A Ci-Ca kezelés beállítását figyelmesen ellenőrizni kell a kezelés indítása előtt, és meg kell erősíteni a filter utáni ionizált kalcium kezdeti mérésével. Az ionizált kalcium koncentrációjának citrát indukálta csökkenésének mérésével az extrakorporális vérkörben, megerősíti a rendszer helyes telepítését (citrátoldat megfelelően van-e csatlakoztatva a „citrátszerelékkel”).

Ha ez a csökkenés hiányzik, akkor a beállítást újra kell ellenőrizni, mivel például a citrát- és kalciumoldatok felcserélése az elektrolit egyensúly súlyos felborulását és a sav-bázis zavarait okozhatja. Ezen túlmenően a citrátoldat nem képes kifejezteni antikoaguláns funkcióját a filteren belül.

A kalciumot tartalmazó dializátum használata lehet felelős azért, hogy a filter utáni ionizált kalciumkoncentráció a várhatónál kisebb értékre csökken.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

Az oldat felcserélése hipo-/hiperkalcémiát okozhat.

- Ellenőrizze a filter utáni kalciumkoncentrációt 5 perccel a Ci-Ca antikoaguláció bekapcsolása után, majd ezt követően rendszeres időközönként.



Megjegyzés

Ha nem tapasztalható a filter utáni ionizált kalciumszint jelentős csökkenése az első mérési időszak alatt – amelyet a kezelés megkezdése után 5 perccel kell elvégezni –, a kezelést azonnal meg kell szakítani. Ez lehet a nem megfelelő csatlakozás jele, és különösen fontos ellenőrizni, hogy a citrát- és kalciumoldatot nem cserélték-e fel.

A nyomon követő mérések gyakorisága

A filter utáni ionizált kalcium további ellenőrzéseit rendszeresen 6-8 óránként, illetve klinikai szükség esetén, kell elvégezni. Stabil feltételek mellett a filter utáni ionizált kalciumot 8-12 óránként kell monitorozni. A citrátadagolás átállításainak hatása néhány percen belül újraértékelhető. Rendszerint 5 perc elegendő a vér teljes kicseréléséhez az extrakorporális vérkörben.

Alternatív monitorozási módszerek

Alternatívaként az aktivált alvadási idő (ACT) az antikoaguláció monitorozására használható a vérkörben. A citrát dózis ACT időn alapuló adaptálási sémája azonban jelenleg nem érhető el. Az antikoaguláció más méréseihez, mint az aktivált részleges thromboplastin idő (aPTT) és a protombrin idő (PR/INR), tipikusan szükség van citrát-antikoagulált vérmintákra, ennek ellenére ezek nem alkalmasak a citrátos antikoaguláció monitorozására.

Elektrolit és sav-bázis állapot a betegszérumban

A citrátos regionális antikoagulációval a beteg sav-bázis és elektrolit állapotát (nátrium, kálium, kalcium, magnézium, foszfát) figyelmesen kell ellenőrizni. Ezzel könnyebben és idejében azonosíthatók a metabolikus zavarok lehetséges tendenciái vagy eltolódások az elektrolit háztartásban, ami által idejében korrekciók végezhetők.

A kezelés előtt

A szisztémás sav-bázis egyensúlyt és a szisztémás ionizált kalciumtartalmat a kezelés előtt ellenőrizni kell. Amennyiben nincs más klinikai javallat, a hipokalcémiát a Ci-Ca kezelés megkezdése előtt korrigálni kell.

Mérés gyakorisága

A beteg ionizált kalcium, pH és bikarbonát, nátrium és laktát értékeit a kezelés indítása előtt 1 órával kell mérni a klinikai igényeknek megfelelően. Ezen túlmenően példa mérési gyakoriságok 6-8 óránként a CVVHD és a posztCVVHDF kezeléseknél. További szoros monitorozásra szükség lehet. A pontos gyakoriság függ a beteg állapotától, és hogy a kezelés milyen gyorsan vált ki módosításokat a vértérfogatban és a beteg testösszetételében (pl. CRRT dózis a beteg méretéhez viszonyítva). Ezen túlmenően a beteg klinikai jeleinek (beleértve a vérnyomást és szívritmus monitorozását is), a folyadékháztartásnak, valamint a folyadék válaszadási képességnek és a test maghőmérsékletének rendszeres monitorozása szükséges a CRRT kezelés végzésekor.

Mintavételezés

A monitorozáshoz használjon egy szisztémás vérmintát, lehetőleg elérhető artériás érbehatolásból. Ha ilyen artériás érbehatolás nem áll rendelkezésre, használható ehelyett egy központi vagy perifériális vénás vérminta is. Nem optimális alternatíva a hozzáférési mintavételezési pont („piros” mintavételezési pont) használata a multiFiltratePRO szerelékrendszerének hozzáférési szerelékében, vagyis csak akkor használható, ha más opciók nem állnak rendelkezésre vagy nem praktikusak. Ha mégis ezt használják, a vérmintát a szerelék artériás mintavételezési pontjáról (piros) kell venni lassan, miközben a pumpa működik.

**Megjegyzés**

Ha a mintavételre a szerelék alkalmazásakor, meg kell győződni arról, hogy a mintavétel alatt a vérpumpa működik, és a mintát lassan kell levenni annak elkerülése érdekében, hogy a citrátinfúzió a mintába keveredjen. Még ennek figyelembe vételével is lehetséges a katéter hegyén nem észlelt recirkuláció, ami hibás alacsony szisztémás ionizált kalciumot és szélsőséges mérési változásokat eredményezhet. Ez tévesen a beteg C-dózisának növeléséhez vezethet.

- A váratlanul alacsony ionizált kalcium méréseket kétszer is ellenőrizni kell, pl. egy perifériális vénapunkció használatával.

**Megjegyzés**

Olyan esetekben, ahol nagy a recirkuláció veszélye, pl. fordított katétercsatlakozás vagy femorális katéter esetén, nem kell a hozzáférési szerelék mintavételezési pontját használni. Az ennél a pontnál vett minta szisztémás ionizált kalciumszintnek nem várt módon alacsony értékeit minden esetben ellenőrizni kell egy külön levett szisztémás minta mérésével.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése nem megfelelő Ca antikoaguláció és a beteg sav-bázis egyensúlyának módosítása miatt

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

- Vegye figyelembe a mintavétellel kapcsolatos tudnivalókat.
 - Az elektrolit- vagy a sav-bázis egyensúly mért értékeinek szélsőséges változása esetén konzultáljon egy orvossal.
-

7.3.2.5 Szokatlan helyzetek a kezelés során

● Véralvadás RCA ellenére

Mind az eltömődés, mind a véralvadás az üreges szálmembrán káros funkciójának két különböző formája. A membrán eltömődése esetén a beteg vérösszetevői lerakódnak a membránra, ami meggátolja az oldott anyag szállítását a membránon keresztül. A hemofilter membránjának diffúziós és konvektív átteresztőképessége a kezelés bizonyos ideje után romlik. Az üreges szál mentén a véráramlás nagyrészt érintetlen maradhat, ami következtében kis hatást vagy semmilyen hatást nem gyakorol az extrakorporális vérkör nyomásaira.

A membrán eltömődése esetén az oldott anyagok ezen csökkent szállítására a membránon keresztül az alábbiak utalnak:

- Hiperkalcémia és/vagy a akalciumpótlás csökkent szükségessége a kalcium-citrát komplexek csökkent eltávolítása miatt
- Alkalózis csökkent kalcium-citrát komplex eltávolítás és emelkedett a citrát metabolizálása miatt, ami további bikarbonát képződését eredményezi
- Urémiás toxinok (urea, kreatinin) csökkent eltávolítása
- Hipernatrémia a nátrium csökkent diffúzió eltávolítása miatt



Tipp

A multiFiltratePRO a membrán lehetséges eltömődését speciális megjegyzés megjelenítésével jelzi, amennyiben a Ca-dózis a várható tartomány alatti értékre (1,3 és 2,1 mmol/l között) állítaná be. Filter eltömődésének jele lehet, ha a Ca-dózisigény $\leq 1,2$ mmol/l.

A membrán korai eltömődése a betegtől is függhet.

Következésképpen a vérkörben a megelőző módosításokat meghatározott időközönként, pl. 24 óránként megfontolandó elvégezni. Ezzel megakadályozható a csökkentett clearance, alkalózis és hiperkalcémia további következményei.

Eljárás a membrán eltömődése esetén



Figyelmeztetés

A filter teljesítményének membrán eltömődés okozta megszűnése a kalcium, citrát, nátrium, urémiás toxinok stb. csökkent eltávolítása okán.

Beteg veszélyeztetése nem megfelelő Ci-Ca antikoaguláció és a beteg sav-bázis egyensúlyának módosítása miatt

Beteg veszélyeztetése az elektrolit-egyensúly rendellenessége miatt

A filter csökkent teljesítménye hiperkalcémiát, metabolikus alkalózist, hipernatrémiát és a kezelés nem megfelelő hatékonyságát okozhatja. Korlátozott citrátmetabolizmus növeli a citrátfelhalmozódás kockázatát.

- A sav-bázis koncentráció egyensúlyát és az ionizált kalciumtartalmat a kezelés alatt folyamatosan felügyelni kell.
- Hiperkalcémia vagy szokatlanul alacsony kalciumpótlás alkalózzal kombinálva szintén eltömődésre utalhat, cserélje ki az extrakorporális vérkört, ha szükséges.

● Citrátfelhalmozódás

Elégtelen citrátmetabolizmus és citrátfelhalmozódás

A szisztémásan infundált citrát általában gyorsan metabolizálódik. Azoknak a betegeknek, akiknél a citrát tekintetében már kialakult vagy kialakulófélben van metabolikus zavar, lassabb a metabolizmusa. Ennek következménye a megemelkedett szisztémás citrátkoncentráció. Mivel a szisztémás citrátkoncentrációt csak kivételes esetekben mérik a kórházakban, azt közvetlenül a hatásai alapján állapítják meg.

A szisztémásan felhalmozódott citrát a kalciumionokat is megköti. Ennek következtében az össz- és ionizált kalcium aránya nő. Általában az össz- és ionizált kalcium emelkedett arányának oka a szisztémás ionizált kalcium koncentrációjának csökkenése. A protokoll ekkor a Ca-dózis növelését ajánlja. A készülékben beállított magas Ca-dózis lehetséges citrátfelhalmozódást jelezhet.

A szisztémás ionizált kalciumnak a megfelelő kalciumpótlás révén történt stabilizálása után az összkalcium és a szisztémás ionizált kalcium közötti arány megemelkedését az összkalcium emelkedése mutatja. Ez citrátfelhalmozódás esetén a vérben keringő több kalcium-citrát komplexnek felel meg.

A citrátfelhalmozódás kismértékű metabolikus acidózist is okozhat. Ez azonban számos más jelenség tünete is lehet, így nem tekinthető a metabolikus citrát-rendellenesség specifikus tünetének.



Megjegyzés

A multiFiltratePRO a lehetséges citrátfelhalmozódást speciális megjegyzés megjelenítésével jelzi, amennyiben a Ca-dózist a várható tartomány feletti értékre (1,3 és 2,1 mmol/l között) állítaná be. Citrátfelhalmozódás jele lehet, ha a Ca-dózisigény $\geq 2,2$ mmol/l.



Megjegyzés

Nem választható ki 3,0 mmol/l értéknél nagyobb Ca-dózis. Megfontolandó a kezelés módosítása. Rövid idejű megoldásként manuálisan további kalcium adagolható.

Alkalózis/hiperkalcémia citrátos antikoaguláció befejezése után

A kezelés végeztével a felhalmozódott Ca-citrát komplexet a beteg metabolizálja. Ez alkalózis és hiperkalcémia kialakulását eredményezheti. Ha klinikailag javallt, ennek veszélye a CRRT kezelés citráttal végzett antikoaguláció nélküli folytatásával csökkenthető az össz- és ionizált kalcium arányának normalizálódásáig.

8 Fogyóeszközök, tartozékok, kiegészítő felszerelések



Figyelmeztetés

Ehhez a készülékhez a 8. fejezet tartalmazza azon fogyóeszközök és tartozékok listáját, melyek a készülékhez megfelelőek és azzal biztonságosan használhatók.

Az ebben a fejezetben fel nem sorolt egyéb fogyóeszközök és tartozékok esetén a készülék gyártója nem tudja garantálni a készülékkel való használatra vonatkozó megfelelőséget. Az ebben a fejezetben fel nem sorolt egyéb fogyóeszközök és tartozékok használata esetén a készülék gyártója nem tudja garantálni a készülék biztonságát és teljesítményét.

Más fogyóeszközök és tartozékok használata esetén ezek megfelelőségét előzetesen ellenőrizni kell. Ez például az érintett fogyóeszközök és tartozékok használati útmutatóiban található információk segítségével tehető meg.

A készülék gyártója semmilyen felelősséget nem vállal a nem megfelelő fogyóeszközök vagy tartozékok használatából eredő bármiféle károkért a készüléken.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése a fogyóeszközök nem megfelelő használata miatt

A kezelés nem végezhető el megfelelően és biztonságosan, ha a fogyóeszközöket nem megfelelően használják.

➤ Kövesse a fogyóeszközökhöz mellékelte használati utasításokat.



Figyelmeztetés

Vérvesztés kockázata az extrakorporális vérkörbeli véralvadás miatt

A filter ajánlott véráramlási tartománya alatti véráramlási ráták az extrakorporális vérkörben véralvadást okozhatnak.

➤ A beteg véralvadási állapotát rendszeresen monitorozni kell.

Kérésre a helyi szerviz támogatás információkat ad további tartozékokról, fogyóeszközökről és egyéb kiegészítő felszerelésekről.

Fogyóeszközök jelölései:

A fogyóeszközök alkalmazásakor a következő szimbólumokra különösen ügyelni kell:

Egyszer használatos termék

A következő szimbólum jelzi:



Egyszeri használatra.

Felhasználható legkésőbb
A következő szimbólum jelzi:



Felhasználhatóság dátuma

Hosszú távú működtetés
A következő szimbólum jelzi:



A maximális használati időt és a maximális adagolási térfogatot jelzi

8.1 Fogyóeszközök

8.1.1 multiFiltratePRO Kezelési kitek

Cikk	Információ
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD kezelési kazetta Ultraflux [®] EMiC [®] 2-vel
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca [®] HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD kezelési kazetta Ultraflux [®] AV 1000 S-sel
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca [®] HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF kezelési kazetta Ultraflux [®] AV 1000 S-sel
multiFiltratePRO Kit HDF 1000	multiFiltratePRO kezelési kazetta HDF, HD, HF számára Ultraflux [®] AV 1000 S-sel
multiFiltratePRO Kit HDF 600	multiFiltratePRO kezelési kazetta HDF, HD, HF számára Ultraflux [®] AV 600 S-sel
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 dry	multiFiltratePRO kezelési kazetta TPE számára Plasmaflux [®] P1 dry filterrel
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 dry	multiFiltratePRO kezelési kazetta TPE számára Plasmaflux [®] P2 dry filterrel
multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD	multiFiltratePRO kezelési kazetta gyermekgyógyászati CRRT kezeléshez
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD kezelési kazetta Ultraflux [®] -szal AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD kezelési kazetta Ultraflux [®] -szal EMiC [®] 2
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD kezelési kazetta Ultraflux [®] -szal AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 400	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD kezelési kazetta Ultraflux [®] -szal AV 400 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 400	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD kezelési kazetta Ultraflux [®] -szal AV 400 S

8.1.2 Hemofilterek/plazmafilterek

● Hemofilterek

Cikk	Információ
Ultraflux® AV 400 S	Ultraflux® hemofilter, gőzsterilizált, 0,7 m ² felület, Fresenius Polysulfone® membrán, vérfeltöltési térfogat 52 ml
Ultraflux® AV 600 S	Ultraflux® hemofilter, gőzsterilizált, 1,4 m ² felület, Fresenius Polysulfone® membrán, vérfeltöltési térfogat 100 ml
Ultraflux® AV 1000 S	Ultraflux® hemofilter, gőzsterilizált, 1,8 m ² felület, Fresenius Polysulfone® membrán, vérfeltöltési térfogat 130 ml

● Plazmafilterek

Cikk	Elnevezés
plasmaFlux® P1 <i>dry</i>	Plazmafilter (szárazon szállítva), gőzsterilizált, 0,3 m ² felület, vérfeltöltési térfogat 35 ml, Fresenius Polysulfone® membrán
plasmaFlux® P2 <i>dry</i>	Plazmafilter (szárazon szállítva), gőzsterilizált, 0,6 m ² felület, vérfeltöltési térfogat 67 ml, Fresenius Polysulfone® membrán

8.1.3 Izotóniás NaCl-oldatok

Megfelelő sóoldatokat kell használni. A szerelékrendszer öblítéséhez, többek között.

8.1.4 Dializáló és hemofiltrációs oldatok

Cikk	Információ
Ci-Ca® K2 dializátum	Kalciummentes dializátum citrátos regionális antikoagulációhoz. 2 mmol/l káliumot tartalmazó 5 l-es duplakamrás zsák
Ci-Ca® K4 dializátum	Kalciummentes dializátum citrátos regionális antikoagulációhoz. 4 mmol/l káliumot tartalmazó 5 l-es duplakamrás zsák

Cikk	Információ
Ci-Ca [®] K2 Plus dializátum	Kalciummentes dializátum citrátos regionális antikoagulációhoz, 2 mmol/l káliumot és 1,25 mmol/l szerves foszfátot tartalmazó 5 l-es duplakamrás zsák
Ci-Ca [®] K4 Plus dializátum	Kalciummentes dializátum citrátos regionális antikoagulációhoz, 4 mmol/l káliumot és 1,25 mmol/l szerves foszfátot tartalmazó 5 l-es duplakamrás zsák
multi Plus K ⁺ 2 mmol/l	Foszfát-tartalmú bikarbonát-pufferelt dializátum, 2 mmol/l káliumot és 1 mmol/l szerves foszfátot tartalmazó 5 l-es duplakamrás zsák

8.1.5 Citrátoldat

Cikk	Információ
4% citrátoldat	Eredeti Fresenius oldat Trinátrium-citrát oldat a citráttal végzett regionális antikoagulációhoz, 1,5 literes zsák

8.1.6 Egyszer használatos fecskendők

Cikk	Információ
Fresenius Medical Care 30 ml	Belső átmérő: 22,00 mm
Fresenius Injectomat 50 ml	Belső átmérő: 28,84 mm
B. Braun Perfusor 50 ml	Belső átmérő: 27,79 mm



Megjegyzés

Az alábbi méréseket néhány minta alapján végezték.

A Fresenius Medical Care nem vonható felelősségre a fecskendő méretek esetleges változásáért.

Cikk	Információ
B. Braun Omnifix 30 ml	Belső átmérő: 22,04 mm
B. Braun Omnifix 50 ml	Belső átmérő: 27,79 mm
BD Perfusion 50 ml	Belső átmérő: 27,79 mm
BD Plastipak 50 ml	Belső átmérő: 26,47 mm

8.1.7 Egyéb egyszer használatos termékek

Cikk	Információ
CAVH/D - CVVH/D dializátum csatlakozó	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Adapter a szubsztitúciós rendszernek (dugójának) hemofilterhez történő csatlakoztatásához, pl. a kezelési mód változtatásakor
2 x HF aljzat/4 x HF dugó	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz 4 oldatszákknak egy szubsztitúciós vagy dializátum rendszerhez történő csatlakoztatásához
HF aljzat/Luer-Lock aljzat PF adapter	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Adapter az infúziós felszerelés HF-szerelékrendszerhez történő csatlakoztatásához
HF aljzat/Luer-Lock dugó adapter	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Oldatszákknak egy szubsztitúciós rendszerhez történő csatlakoztatáshoz
HF aljzat / tüskés adapter	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Válaszfalal rendelkező oldatszákok csatlakoztatására a szubsztitúciós rendszerekhez
Hansen dugó/Luer-Lock dugó adapter	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz A pre-poszt CVVH kezelés beállításához
Tüskés csatlakozó	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Tüskés csatlakozó/Luer-Lock aljzat
Tüskés csatlakozó, szellőző	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Tüskés csatlakozó, szellőző/Luer-Lock aljzat
Luer-Lock SN adapter	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Két filtrátumzsák használatakor
Y adapter filtrátumzsákhoz, 2 x Luer-Lock aljzat/1 x Luer-Lock dugó	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Két filtrátumzsák használatakor
Luer-Lock aljzat adapter	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz 2 Luer-Lock csatlakozódugó csatlakoztatásához
Luer-Lock dugó adapter	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz 2 Luer-Lock csatlakozóaljzat csatlakoztatásához
2000 ml-es gyűjtőzsák	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz 2000 ml-es gyűjtőzsák Luer-Lock csatlakozóaljzattal
10 literes filtrátumzsák	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Filtrátumgyűjtő zsák leeresztő szeleppel, Luer-Lock csatlakozódugóval
10 literes egyszer használatos filtrátumzsák	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Egyszer használatos filtrátumgyűjtő zsák Luer-Lock dugóval
Nyomásszerelék	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Teljes nyomásszerelék filterrel, Luer-Lock csatlakozódugó, 30 cm, kék

Cikk	Információ
Csipesz	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz A szerelék lezárásához
Freka-Flex infúziós szerelék	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Infúziós rendszer görgős leszorítóval és cseppkamrával
75 cm-es hosszabbítóhoz	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Tömlőhosszabbító Luer-Lock dugó/aljzat
Recirkulációs csatlakozó	Eredeti Fresenius egyszer használatos eszköz Tömlőadapter 2 Luer-Lock csatlakozóaljzattal és csőrrel

8.2 Kiegészítő felszerelés

Cikk	Információ
Földelési kábel	Eredeti Fresenius tartozékok Hossz: 4 m
Földelési kábel	Eredeti Fresenius tartozékok Hossz: 8 m
Nővérhívó kábel	Eredeti Fresenius tartozékok
Tartozéktartó táskák, kiegészítők nélkül	Eredeti Fresenius tartozékok
Ethernet kábel	Árnyékolás: CAT5 vagy jobb Hossz: 3 m
Hálózati kábel	Eredeti Fresenius tartozékok Hossz: 3 m
Hálózati kábel	Eredeti Fresenius tartozékok Hossz: 7 m
Plazmazsák tartó	Eredeti Fresenius tartozékok

9 Telepítés

9.1 Csatlakoztatási feltételek

9.1.1 Térbeli környezet

A térbeli környezethez vegye figyelembe a következőket:

- A térbeli környezethez a következőket kell figyelembe venni
- Mennyezetek, falak, padlózatok: simák, folyadékzárók, kopásállóak, nedvesen fertőtleníthetők kell legyenek.
- A padlózat megfelelő terhelhetőségi képességgel kell rendelkezzen.
- Helyszükséglet készülékenként kb. 1 m²
- Biztonsági világítás (legalább 1 órás áramszünet esetére)
- Távolságok a mágneses rezonanciás tomográfia berendezésekhez/MRT

9.1.2 Elektromos hálózat

Az elektromos hálózattal szemben támasztott követelmények:

- Az IEC 60364-7-710 szabvány 1-es tércsoport előírásait be kell tartani.
- Áramkimaradás < 20 ms
- A földelési rendszert az előírásoknak megfelelően kell felszerelni.
- Földelt hálózati dugaszolóaljzat kell rendelkezésre álljon.
- A hálózati dugaszolóaljzat vezetékének keresztmetszetét és hosszát úgy kell méretezni, hogy mindig biztosítva legyen a feszültségi tűrésértékek és a védőberendezések funkciójának betartása. Ajánlott vezeték keresztmetszet a dugaszolóaljzathoz: legalább 3 x 1,5 mm² Cu 220 V–240 V esetén és legalább 3 x 2,5 mm² Cu, ha a feszültség < 220 V.
- Minden áramkör hibaállapot elleni védelmét egy automatikus, gyorsan reagáló áramköri megszakító biztosítja (ajánlott: 16 A 220 V–240 V esetén, és 20 A, ha a feszültség < 220 V).
- Maximálisan 1 készülék dugaszolóaljzatonként és áramkörönként.
- Ne használjon többcsatlakozós dugaszolóaljzatokat vagy hosszabbítókat.
- Hibaáram-védőberendezések („FI”), amelyek hiba esetén a veszélyes testáramokkal szemben védelmet nyújtanak. Egy hibaáram-védőberendezés (FI kisebb vagy azonos 30 mA) készülékenként, ill. áramkörönként.
- Túlfeszültség- és villámvédelem magas és biztonsági áramellátáskor.
- Egy kiegészítő potenciálkiegyenlítő vezetőhöz köthető csatlakozónak kell rendelkezésre állnia.

9.1.3 Elektromos készülék



Figyelmeztetés

Sérülés kockázata áramütés miatt

Védőföldelés nélkül áramütés kockázata áll fenn.

- A készüléket mindig földeléssel ellátott elektromos hálózatra szabad csatlakoztatni.
-

Hálózati csatlakozó

Amikor a készüléket csatlakoztatja az elektromos hálózatra, be kell tartani az idevonatkozó nemzeti standardokat és szabályozásokat.

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Telepítéskor és üzembe helyezéskor vegye figyelembe: (lásd 12.5. fejezet, 299. oldal)

Védőföldelés

Az I. érintésvédelmi osztályú készülékek használata esetén fontos a felszerelt védőföldelés minősége.

Hálózati kábel

Amennyiben a hálózati kábel cserére szorul, kizárólag a pótalkatrész-katalógusban szereplő, a gyártó által jóváhagyott eredeti hálózati kábelt szabad használni. Ne használjon kiegészítő többcsatlakozós dugaszolóaljzatokat vagy hosszabbítókat.

Potenciálkiegyenlítés

A gyártó által engedélyezett tartozékokat használva csatlakoztassa a potenciálkiegyenlítő vezetékét a készülék hátsó oldalához, ha a telepítési hely jogszabályi környezete ezt írja elő.

Szivárgó áram

Amennyiben további felszerelés kerül összekapcsolásra a kiegészítő készülékekkel, amelyek nem szerepelnek a tartozékok között, fennáll a szivárgó áram megengedhető szint fölé emelkedésének veszélye.

9.2 Telepítés/Első üzembehelyezési követelmények



Megjegyzés

Rossz citrát- vagy kalciumzsák használata kockázatának csökkentése érdekében csak egyféle típusú zsákot (egyféle kiszérelés és koncentráció) tanácsos használni az egész kórházban vagy dialízis központban. Ezen szervezeti intézmény valamennyi készülékének Beállítás menüjében ugyanazok legyenek a citrát- és kalciumzsákok beállításainak elmentett értékei.

Amennyiben a készüléket egy hűvösebb helyiségből áthozták egy melegebb helyiségbe, bekapcsolás előtt kb. 2 óráig igazodnia kell a környezeti hőmérséklethez.

A beépített akkumulátor feltöltése	<p>Az akkumulátort a készülék átvételekor a következők szerint kell feltölteni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Használja a hálózati kábel a készülék elektromos hálózathoz történő csatlakoztatásához. – Kapcsolja be a készüléket a hálózati kapcsolóval. – Hagyja a készülék hálózati kapcsolóját bekapcsolva 10 órán keresztül.
---	---

9.3 Fontos információk az első üzembe helyezéssel kapcsolatban

Csak az első üzembe helyezéshez	A következő információk csak az első üzembe helyezésre vonatkoznak. Ez az információ nem alkalmazható olyan készülékek beindításánál, amelyeket kivontak a használatból, vagy időlegesen nem használtak.
Környezeti feltételek	A hőmérséklet szállítás közbeni ingadozása az áram alatt lévő részekben páralecsapódáshoz vezethet. Amennyiben a hőmérséklet jelentősen megváltozik, az üzembe helyezés előtt legalább egy órát hagyja akklimatizálódni a berendezést.
A tesztelő képzettsége	<p>Az első üzembe helyezést a gyártó szerviz támogatásának vagy az általa meghatalmazott személynek kell elvégeznie.</p> <p>Az első üzembe helyezést csak képzett, oktatásuk, képzésük, tudásuk és tapasztalatuk alapján a szükséges eljárásokra minősített személyek végezhetik el. Továbbá, az ellenőrzéseket végző személyeknek meg kell engedni, hogy munkájukat függetlenül, külső befolyásoltságtól mentesen végezzék.</p>
Műszaki adatok	Minden, a Műszaki adatok c. fejezetben szereplő információ elolvasása kötelező.
Dokumentáció	<p>Az első üzembehelyezési protokoll és további részletes eljárási információk leírása a Szerviz kézikönyvben található.</p> <p>A protokollokat kérés esetén átadjuk.</p> <p>Az első üzembe helyezésnél a teljesítményt be kell írni az orvosi berendezések regiszterébe.</p>

10 Szállítás/tárolás



Figyelmeztetés

Sérülés kockázata a készülék felborulása miatt



Felborulás kockázata eltolás és támaszkodás miatt, vagy, ha a dőlés nagyobb, mint 5°.

Az oldalirányú erőbehatás vagy az 5° dőlésszög túllépése a készülék felborulását vagy megcsúszását okozhatja.

- Győződjön meg róla, hogy követi az áthelyezéssel és a szállítással kapcsolatos előírásokat.
- Biztosítsa, hogy a készülék stabil helyzetben álljon.



Megjegyzés

Soha ne húzza vagy tolja a készüléket a mérlegeknél fogva.

A készülék mozgatásához az elől és hátul található fogantyúkat használja.

A készüléket nem szabad felemelve vinni. Használjon liftet, rámpát vagy hasonlót a szintkülönbségek leküzdéséhez.

10.1 Áthelyezés

Az első üzembe helyezést követően a készülék csak az épületen vagy az osztályon belül helyezhető át.

A készülék mozgatása

Mivel a rendszer kocsiházzal rendelkezik, a készüléket különböző helyekre könnyen lehet mozgatni. A kocsiházon 4 kerék van, mindegyike rögzítőfékkel van ellátva. A hátsó kerekek rögzíthetők a toláshoz.

A készülék forgatható, húzható vagy tolható bármilyen irányba az elől és hátul található fogantyú segítségével.

Kormányozhatóság

A hátsó kerekek helyzetének rögzítése után használja az első fogantyút a készülék maga előtti tolásához. Figyeljen az útjában lévő akadályokra.

Nem egyenletes felületek

Szintkülönbségek max. 1 cm.



A készülék sérülésének vagy kibillenésének elkerülése érdekében a következőket kell figyelembe venni:

- Az elől található fogantyúval tolja lassan a készüléket az akadályig.
- A készüléket lassan húzza át az akadályon, és helyezze egyik lábát a készülék kocsiúdjára külön támaszként.

Fékek rögzítése

Mind a 4 kerék fékét rögzíteni kell, amikor a készülék a kezeléshez szükséges végleges helyére kerül.

● Ha az előkészítés már elindult, vegye figyelembe a következőket

Áthelyezés előfeltételei

- A működési teszt befejeződött.
- A szerelékrendszerek (kazetták) behelyezve, feltöltve és öblítve vannak.
- A kezelési adatok bevitele megtörtént.
- A készülék „Cirkuláció” módban van.
- Hajtsa előre a filtertartót.
- A monitort forgassa és billentse vissza a készülék felé.
- Az infúziós állványon és a mérlegeken lévő tömegek nem haladhatják meg az alábbi értékeket. Használják az infúziós állvány hátsó kampóit.

Bal infúziós állvány	5,5 kg
Szubsztitúciós oldat/dializátum mérleg, egyenként	12 kg
Jobb infúziós állvány	5,5 kg

Áramellátás megszakítása

A készülék az elektromos hálózatról a csatlakozó kihúzásával választható le. Az áramellátási hibát a készülék jelzi. Nyomja meg a **Szünetelő hang** gombot a riasztási hangjelzés 2 perces elnémítására. A készüléket minél gyorsabban át kell helyezni, mert az akkumulátor működés csak korlátozott ideig lehetséges.

Az áthelyezés után végzendő ellenőrzések

Külön vegye figyelembe a 4.1. „Alkalmazási alapelvek” fejezetben megadott információkat.



Figyelmeztetés

Légembólia kockázata a szerelékrendszerbe jutó levegő miatt

Vérvesztés kockázata a csatlakozási helyek nem megfelelő záródása miatt

- Az áthelyezés után ellenőrizze a következőket:
 - Győződjön meg az összes csavaros csatlakozó szorosságáról.
 - Győződjön meg arról, hogy a filtrátumzsák szabadon lóg, és nem érintkezik semmilyen más tárggyal.
 - Szemmel ellenőrizze a szerelékrendszert (kazettát) és az oldatszákókat, hogy azok nem sérültek vagy nem szivárognak-e, és megfelelően lettek-e behelyezve.

10.2 Szállítás

A készüléket behelyezett szerelékrendszerek nélkül vagy a mérleg terhelése nélkül kell szállítani.

Ha a készüléket olyan helyre kell szállítani, amely nincs a jelen helyének közvetlen közelében, akkor az az előző fejezetben leírtak korlátait meghaladja. Ebben az esetben a teljes első üzembe helyezést ismét végre kell hajtani a végleges helyen.

Mindig az eredeti csomagolásban szállítsa a készüléket. A készülék szállítását csak a gyártó vagy a gyártó által erre a célra felhatalmazott személynek kell elvégeznie.

10.3 Tárolás



Megjegyzés

Annak érdekében, hogy a belső akkumulátor mindig megfelelően feltöltött és használatra kész legyen, elektromos hálózatra kell csatlakoztatni a készüléket, és be kell kapcsolni a főkapcsolót.

A készüléket állva, jól szellőző, alacsony hőmérséklet-ingadozású helyiségben kell elhelyezni.

A beépített akkumulátor karbantartása

Az akkumulátort a készülék átvételekor a következők szerint kell feltölteni:

- Használja a hálózati kábel a készülék elektromos hálózathoz történő csatlakoztatásához.
- Kapcsolja be a készüléket a hálózati kapcsolóval.
- Hagyja a készülék hálózati kapcsolóját bekapcsolva 10 órán keresztül.

Félévenként ismétlje meg ezt a folyamatot, ha a készüléket nem használja.

10.3.1 Tárolási feltételek

Hőmérséklet	-20 °C és +60 °C között
Relatív páratartalom	30% és 75% között, rövid ideig 95%
Levegőnyomás	500 hPa és 1060 hPa között

10.4 Környezetvédelmi kompatibilitás/ártalmatlanítás



Figyelmeztetés

Fertőzés kockázata a higiénés intézkedések figyelmen kívül hagyása miatt

A készülék a visszavételkor még szennyezett lehet.

- A felelős szervezetnek tájékoztatnia kell a szétszerelést és ártalmatlanítást végző vállalatokat a készülék ártalmatlanítása előtt a megfelelő óvintézkedések betartásáról, mint pl. az egyéni védőfelszerelés viselése a szétszerelés során kötelező.

Az Európai Unió tagállamaiban „Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv” (WEEE-irányelv) rendelkezéseinek megfelelően vesszük vissza a készüléket. A helyi szabályozásokat figyelembe kell venni.

A készülék ártalmatlanításhoz küldése előtt az összes, a készülékre felhelyezett fogyóeszközt el kell távolítani, és a készüléket a gyártó utasításainak megfelelően fertőtleníteni kell (lásd 6. fejezet, 239. oldal).

Ezen túlmenően a felelős szervezetnek tájékoztatnia kell az eszköz szétszerelése előtt a hulladékkezelő vállalatot a következőkről:

- Az akkumulátorokkal és egyéb használt anyagokkal kapcsolatban lásd a használati utasításban leírtakat (lásd 12.12. fejezet, 314. oldal).
- Az akkumulátorok hulladékkezelését szabályszerűen, a helyi jogszabályok rendelkezései szerint kell elvégezni.
- A készülék elektronikus áramkörlapokat és LCD-képernyőt tartalmaz.
- A gyártó kérésre bővebb információval szolgálhat az ártalmatlanítási szolgáltatást illetően.

11 Műszaki biztonsági ellenőrzések/ karbantartási műveletek

11.1 Fontos információk a műszaki biztonsági ellenőrzésekkel/ karbantartási műveletekkel kapcsolatban

Műszaki biztonsági ellenőrzések (MBE)	Az első műszaki biztonsági ellenőrzéseket legkésőbb a gyári kiszállítás után végzett első üzembe helyezést követő 24. hónap lejártá előtt kell végezni. Az összes többi műszaki biztonsági ellenőrzést az utolsó végrehajtott műszaki biztonsági ellenőrzést követő 24. hónap lejártá előtt kell végezni.
Karbantartási műveletek (KM)	A karbantartási műveletek (KM) a gyártó ajánlásai. A karbantartási műveletek a zavarmentes működést biztosítják, és első alkalommal a gyári kiszállítás után végzett első üzembe helyezést követő 24. hónap lejártá előtt kell végezni. Az összes többi karbantartási műveletet az utolsó végrehajtott karbantartási műveletet követő 24. hónap lejártá előtt kell végezni.
A tesztelő képzettsége	<p>Az ellenőrzéseket a gyártó szerviz támogatási szervezetének vagy az általa felhatalmazott személynek kell elvégeznie.</p> <p>A megadott ellenőrzéseket csak képzett, oktatásuk, képzésük, tudásuk és tapasztalatuk alapján a szükséges eljárásokra minősített személyek végezhetik el. Továbbá, az ellenőrzéseket végző személyeknek meg kell engedni, hogy munkájukat függetlenül, külső befolyásoltságtól mentesen végezzék.</p>
Műszaki adatok	Minden, a Műszaki adatok c. fejezetben szereplő információ elolvasása kötelező.
Dokumentáció	<p>A műszaki biztonsági ellenőrzések, a karbantartási műveletek és ezek elvégzésére vonatkozó részletes információk a Szerviz kézikönyvben találhatóak.</p> <p>A protokollokat kérés esetén átadjuk.</p> <p>A műszaki biztonsági ellenőrzés elvégzését fel kell jegyezni az Orvosi Eszköz Nyilvántartásba</p>

12 Műszaki adatok

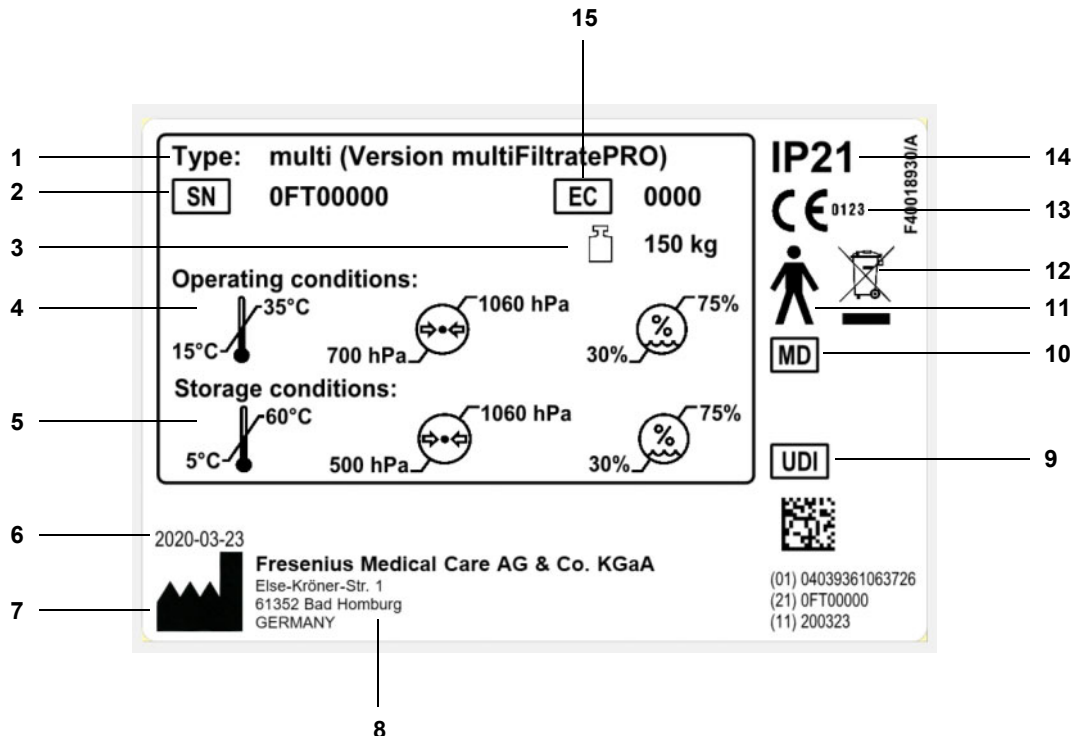
12.1 Méretek és tömeg

Méretek	Magasság: kb. 167 cm Szélesség: kb. 65 cm Mélység: kb. 69 cm (a filtertartó nélkül)
Tömeg	Tömeg: kb. 95 kg Biztonságos teherbírás: 45 kg Maximális teljes tömeg: kb. 140 kg

12.2 Azonosító tábla (készülék jelölése)

12.2.1 A készülék típus táblája

A képen látható típus tábla csak minta. A készülék típus tábláján megadott adatok az irányadók.

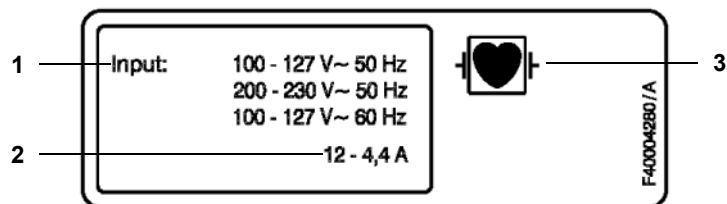


Jelmagyarázat

- 1 Típusleírás
- 2 Sorozatszám
- 3 Maximális teljes tömeg (öntömeg plusz biztonságos teherbírás)
- 4 Üzemelési feltételek (hőmérséklet-tartomány, légnyomás, relatív páratartalom)
- 5 Tárolási feltételek (hőmérséklet-tartomány, légnyomás, relatív páratartalom)
- 6 Gyártás ideje
- 7 Gyártó szimbóluma
- 8 Gyártó címe
- 9 Unique Device Identification (egyedi eszközazonosító)
- 10 Orvosi eszköz
- 11 Alkatrészek típusa (a beteg védelmének mértéke): B típus
- 12 Elektromos és elektronikus készülékek jelölési szimbóluma
- 13 CE-jelölés
- 14 Idegen testek és folyadék behatolása elleni védelem foka
2: Érintésvédelem és 12,5 mm-nél nagyobb átmérőjű idegentestek elleni védelem
1: Függőlegesen eső vízcseppek elleni védelem
- 15 Felszerelés kód (EC)

12.2.2 Áramerősségi címke

A képen látható áramerősségi címke csak minta. Mindig a készülék áramerősségi címkéjén megadott adatok az irányadók.

**Jelmagyarázat**

- 1 Csatlakozási értékek
- 2 Áramfelvétel
- 3 Alkatrészek típusa (a beteg védelmének mértéke)

12.3 Elektromos biztonság

Osztályozás az EN 60601-1, IEC 60601-1 szerint.

Áramütés elleni védelem mértéke

I. érintésvédelmi osztály

Alkalmazásrészek

A választott kezelési eljárás függvényében az alkatrészek a következők lehetnek: extrakorporális vérkör, dializátum, szubsztitúciós oldat és plazmakör, valamint a fentiekhez vezetőkábelrel állandóan csatlakoztatott bármely kiegészítő.

Alkatrészek típusa (a beteg védelmének mértéke)	200 és 230 V AC között, 50 Hz: a CF típushoz érvényes 100 és 127 V AC között, 50 Hz: a CF típushoz érvényes 100 és 127 V AC között, 60 Hz: a CF típushoz érvényes 240 V AC, 50 Hz: a BF típushoz érvényes 200 és 240 V AC között, 60 Hz: a BF típushoz érvényes
Defibrilláció ellen védett alkalmazásrészek	Az alkatrészek defibrilláció ellen védettek, függetlenül a használt egyszer használatos eszközöktől.
Idegen testek és folyadék behatolása elleni védelem foka	IP21, szimbólum: IP21 2: Érintésvédelem és 12,5 mm-nél nagyobb átmérőjű idegentestek elleni védelem 1: Függetlenül eső vízcseppek elleni védelem
Szivárgó áram	Az EN 60601-1 szerint

12.4 Áramellátás

Hálózati feszültség	100 és 240 V AC között, 50 és 60 Hz között (Mindig a készülék típustábláján megadott hálózati feszültség, frekvencia és aktuális áramfelvétel az irányadó.)
Hálózati csatlakozó	16 A 230 V esetén, kiszámítva a VDE 0100 710. része alapján
Áramfelvétel	Max. 4,4 A, (240 V AC esetén) Max. 12 A, (100 V AC esetén)
Áramellátás (belső)	+24 V DC \pm 5%, 35 A rövidzárlat álló 800 W teljes kimeneti teljesítmény
Hálózati kapcsoló	Minden póluson egyidejűleg lekapcsolva
Akkumulátor	Ólomakkumulátor (karbantartást nem igényel) 2 x 12 V, \geq 7,2 Ah

12.5 Az elektromágneses megfelelésre vonatkozó információ (IEC 60601-1-2:2014)

A műszaki adatok az IEC 60601-1-2:2014 szabvány követelményeire vonatkoznak.

Ez az információ 2019 vagy későbbi gyártási idejű készülékekre vonatkozik.

12.5.1 A sugárforrás és az orvosi elektromos berendezés közötti minimális távolságok

Az elektromos orvosi berendezésekre az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó, speciális óvintézkedések érvényesek.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése a készülék működési zavara miatt

Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek (rádiókészülékek beleértve tartozékaikat, például antennakábelek és külső antennák) nem használhatók a készülék alkatrészeitől és szerelékeitől számított 30 cm-es (12 hüvelykes) távolságon belül, amelyet a gyártó állapított meg. Ennek figyelmen kívül hagyása a készülék teljesítményének romlásához vezethet.

- A hordozható és mobil radiofrekvenciás kommunikációs készülékek, valamint a jelen készülék között mindig legalább 30 cm távolságot kell tartani.

A hordozható és mobil radiofrekvenciás kommunikációs készülékek közé a következő sugárforrások tartozhatnak (példaként felsorolt készülékek):

mobiltelefon, okostelefon, tablet PC, vezeték nélküli telefon, notebook/laptop, vezeték nélküli billentyűzet, vezeték nélküli egér, vezeték nélküli távirányító (a gyártó által kifejezetten ehhez a készülékhez biztosított vezeték nélküli távirányítóra ez nem vonatkozik).



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése a készülék működési zavara miatt

Fokozott elektromágneses kibocsátást vagy a készülék csökkent zavartűrését okozhatja, ha más elektromos kiegészítőket és kábeleket használ, mint azokat, amelyeket a használati utasításban feltüntettünk.

- Csak a gyártó által jóváhagyott kiegészítőket és kábeleket használjon.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése a készülékek elektromágneses összeférhetlensége miatt

A más eszközökből érkező elektromágneses zavarás a készülék hibás működését okozhatja.

- Ne üzemeltesse a készüléket más készülékek közvetlen közelében.

Ha a készüléket más készülékek közelében helyezve szükséges üzemeltetni:

- Felügyelje a készüléket, hogy biztosítsa a megfelelő működést.
-

12.5.2 Irányelv és a gyártó elektromágneses kompatibilitásra (EMV) vonatkozó nyilatkozata

● Elektromágneses kibocsátások

Irányelv és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások		
A multiFiltratePRO készülék rendeltetése szerint az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható. Az ügyfélnek vagy a multiFiltratePRO készülék felhasználójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátás-vizsgálatok	Összehangolás	Elektromágneses környezet – útmutatás
Radiofrekvenciás kibocsátások, CISPR 11	1. csoport A. csoport	A multiFiltratePRO készülék csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ennélfogva a rádiófrekvenciás kibocsátások igen alacsonyak és nem valószínű, hogy interferenciát okoznának a közelben található bármely elektromos berendezésekben.
Felhullámok kibocsátása, IEC 61000-3-2	A. csoport	
Feszültség-ingadozások/ feszültségkiugrások, IEC 61000-3-3	Megfelelőség	A multiFiltratePRO készülék nem használható háztartási körülmények között, valamint olyan intézményekben, amelyek közvetlenül csatlakoznak a közüzemi, lakáscélú épületeket is ellátó alacsony feszültségű elektromos hálózatra. A készülék kibocsátási jellemzőinek köszönhetően alkalmas ipari és kórházi felhasználásra. Lakókörnyezetben alkalmazva lehetséges, hogy nem biztosít megfelelő védelmet a rádiófrekvencián kommunikáló szolgáltatások számára. Lehetséges, hogy a felhasználónak intézkedéseket kell tennie a károsodás ellen, például áthelyezni vagy elfordítani a készüléket.

● Elektromágneses zavartűrés

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A multiFiltratePRO készülék rendeltetése szerint az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható. Az ügyfélnek vagy a multiFiltratePRO készülék felhasználójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601-tesztelőmérce	Összehangolási szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±15 kV átütés	±8 kV érintkezés ±15 kV átütés	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapokból kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyaggal burkolt, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziensek/burst, IEC 61000-4-4	±2 kV hálózati vezetékek esetén ±1 kV bemenő/kimenő vezetékek esetén	±2 kV hálózati vezetékek esetén ±1 kV bemenő/kimenő vezetékek esetén	A hálózati áram minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek meg kell felelnie.

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A multiFiltratePRO készülék rendeltetése szerint az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható. Az ügyfélnek vagy a multiFiltratePRO készülék felhasználójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601-tesztelőmértce	Összehangolási szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Lökőfeszültség, IEC 61000-4-5	±1 kV szerelék(ek)től szerelék(ek)ig ±2 kV szerelék(ek)től földelésig	±1 kV szerelék(ek)től szerelék(ek)ig ±2 kV szerelék(ek)től földelésig	A hálózati áram minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek meg kell felelnie.
Feszültségletörések, rövid áramszünetek és a hálózati feszültség ingadozásai a bemenő hálózati vezetékek esetén, IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciklusig 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 fokban 0% U_T 1 ciklusig 70% U_T 25 ciklusig 0% U_T 250 ciklusig (5 s)	0% U_T 0,5 ciklusig 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 fokban 0% U_T 1 ciklusig 70% U_T 25 ciklusig 0% U_T 250 ciklusig (5 s)	Az áramellátás megszakadása esetén a multiFiltratePRO készülék akkumulátora rövid időre és késlekedés nélkül átveszi a készülék áramellátását. A hálózati áram minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek meg kell felelnie.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciánál a mágneses mezőknek a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemzőkkel megegyezőnek kell lenniük.
Megjegyzés: Az U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz–80 MHz 6 V_{rms} az ISM sávokon belül 150 kHz és 80 MHz között	3 V_{rms} 6 V_{rms} az ISM sávokon belül	
Sugárzott RF, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz-ig	3 V/m	
Megjegyzés: ezek az irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatóak minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja azok elnyelődése és visszaverődése szerkezetekről, tárgyokról és emberekről.			

● **A FEDELEK nagyfrekvenciás vezetékmentes kommunikációs eszközök elleni ZAVARTÚRÉSÉNEK vizsgálati adatai**

Vizsgálati frekvencia MHz	Frekvenciasáv MHz	Rádió-frekvenciás kommunikáció szolgáltatások	Moduláció	Max. áram W	Távolság m	Zavartúréségi vizsgálati szint V/m
385	380 és 390 között	TETRA 400	Impulzus-moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 és 470 között	GMRS 460, FRS 460	Impulzus-moduláció 18 Hz	2	0,3	28
710	704 és 787 között	LTE sáv 13, 17	Impulzus-moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 és 960 között	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzus-moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 és 1990 között	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus-moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 és 2570 között	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sáv 7	Impulzus-moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 és 5800 között	WLAN 802.11 a/n	Impulzus-moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

12.6 Üzemelési feltételek

Üzemi hőmérséklet tartomány	+15 és +35 °C között
Levegőnyomás	700 és 1060 hPa között
Relatív páratartalom	30% és 75% között, rövid ideig 95%

Működési magasság	Maximális működési magasság 3000 m A működési magasság a légköri nyomástól függ, és ennek megfelelően változhat. A minimális értéknél kisebb légköri nyomás a készülék működését korlátozhatja, és a nyomásmérő egységek nyitását késleltetheti.
Dőlésszög üzemelés közben	Max. dőlésszög üzemelés közben: 5°
Az infúziós állvány terhelhetősége	Maximum: 5,5 kg
Mérleg terhelhetősége	Maximum: 12 kg egyenként az 1. és a 2. mérleghez Maximum: 24 kg összesen a 3. és a 4. mérleghez
Plazmazsák tartó terhelhetősége	Maximum: 8 plazmazsák egyenként 320 ml-es térfogattal Maximum terhelés egy kampón: 2 plazmazsák egyenként 320 ml-es térfogattal

12.7 Tárolási feltételek

Hőmérséklet	-20 °C és +60 °C között
Relatív páratartalom	30% és 75% között, rövid ideig 95%
Levegőnyomás	500 hPa és 1060 hPa között

12.8 Külső csatlakoztatási lehetőségek



Figyelmeztetés

Sérülés kockázata áramütés miatt

Ha a beteg közvetlenül vagy a felhasználón keresztül közvetetten érintkezésbe kerül a készülék csatlakozódugójával vagy csatlakozóhévelével, az áramütés kockázata áll fenn.

- A kezelés során kerülje a csatlakozódugó és a csatlakozóhével megérintését.

Az elektromos orvosi berendezésekhez csatlakoztatott további berendezéseknek igazolhatóan meg kell felelniük az IEC vagy ISO szabványok által támasztott követelményeknek (pl. IEC 60950-1 az adatfeldolgozó eszközök esetében).

Emellett minden készülék-konfigurációnak meg kell felelnie az orvosi elektromos rendszerek előírásainak (lásd az EN 60601-1:2006 szabvány 16. fejezetét és I. mellékletét).

Ha a készüléket olyan IT-hálózatra csatlakoztatja, amelynek alkotóelemeit nem a gyártó telepíti és validálja, ez kiszámíthatatlan kockázatot okozhat a betegek, a felhasználó vagy harmadik fél számára. Ezeket a kockázatokat a felelős szervezetnek azonosítania, elemeznie, értékelnie és ellenőriznie kell. Ehhez segítségül szolgál többek között az IEC 80001-1:2010 és az EN 60601-1:2006 szabvány H6 és H7 kiegészítése.

A gyártó által telepített és jóváhagyott IT-hálózaton eszközölt bármilyen módosítás újabb kockázatot jelenthet, ennek következtében ismételt elemzés szükséges. Mindenekelőtt az alábbiak említendőek:

- Az IT-hálózat konfigurációjának módosítása
- Kiegészítő elemek és készülékek csatlakoztatása az IT-hálózatra
- Alkotóelemek és készülékek eltávolítása az IT-hálózatból
- Alkotóelemek és készülékek frissítése az IT-hálózatban

Vegye figyelembe, hogy a helyi szabályozás előnyt élvez a normatív előírásokkal szemben. További kérdéseivel forduljon a magyarországi szervizhez.

Kérésre a hálózati csatlakozásra vonatkozó dokumentációt rendelkezésére bocsátjuk.

LAN interfész

Adatcsere port.
 Transzformátor által galvanikusan elválasztva.
 Interfész: RJ 45
 Árnyékolás: CAT5 vagy jobb
 Hossz: 3 m

RS232 interfész

A soros interfész a kezelés során normál üzemelésnél ki van kapcsolva.
 Optikai csatoló által galvanikusan elválasztva.
 Interfész: DSUB 9 tűs
 Soros vezeték hossza: max. 3 m, árnyékolt

Szerviz/ diagnosztikai interfész

A diagnosztikai felszerelés soros interfésze.
 Csak a szerviz támogatás számára.
 Interfész: DSUB 15 tűs

Riasztási kimenet

Külső riasztási rendszer csatlakoztatásához, pl. nővérhívóhoz (potenciálmentes riasztási kimenet, váltóérintkező max. 24 V/24 W).
 Interfész: 5 tűs diódacsatlakozó árnyékolt vezetéken keresztül, árnyékolásnak mindkét végén földeltnek kell lennie.

Csak a gyártó által jóváhagyott kiegészítőket és kábeleket használja.

A készülék nem felügyeli a jelátvitelt egy külső riasztásjelzőhöz. A külső riasztásjelző csatlakoztatása nem befolyásolja a készüléken létrehozott optikai és akusztikus riasztást.



Figyelmeztetés

Beteg veszélyeztetése figyelmen kívül hagyott riasztási jelek miatt

A riasztási jelek megbízható átvitele külső riasztási rendszerekhez nem garantálható, ami azt jelenti, hogy a riasztások külső kijelzőre való átvitele hibás lehet.

- Maradjon elég közel a készülékhez, hogy annak riasztásait bármikor észlelni tudja.

12.9 Üzemelési programok

Funkcionális teszt	Automatikus teszt az üzemelő és a biztonsági rendszerekhez. Kötelező a működési teszt, ahányszor a készüléket bekapcsolja (áramszünet esetén nem).
Előkészítés	A buborékcsapda alatt, a visszatérő szerelékben elhelyezett optikai detektor határozza meg. Az előkészítés befejeződik, mielőtt az optikai detektor vért érzékel a szerelékrendszerben.
A szerelékrendszer feltöltése	A szerelékrendszer automatikusan feltöltődik és légtelenítődik. A feltöltés automatikusan befejeződik.
Öblítés	Öblítő térfogat: 300 és 5000 ml között, a Rendszerparaméterek menüben beállítható. UF öblítés: 300 és 2000 ml között, a Rendszerparaméterek menüben beállítható.
Cirkuláció	Az öblítés után az extrakorporális vérkör a beteg csatlakoztatásáig keringésben tartható. Ezt néha „rövid keringetésnek” is nevezik.
Beteg csatlakoztatása	Beteg csatlakoztatása
Kezelés	A kezelés elindul, mielőtt az optikai detektor vért érzékel a szerelékrendszerben.
Kezelés szüneteltetése	A Kezelés szüneteltetése funkció segítségével a kezelés során rövid időre a beteg leválasztható a készülékről. <ul style="list-style-type: none"> – Kezelés szüneteltetése vér visszaadása nélkül rövid ideig – Kezelés szüneteltetése vér visszaadásával
Kezelés vége/ vér visszaadása	A vér visszaadása mindaddig folytatódik, amíg az optikai detektor vért már nem érzékel, és meghosszabbítható ezután rövid idővel.
Rendszerparaméterek	A működési teszt és a kezelési mód kiválasztása után a riasztási hangszintje (hangereje), a képernyő fényereje, a gombhangok és a kiválasztott kezeléssel kapcsolatos alapértékek a Beállítás menüben bármikor megadhatóak.

12.10 Balansz-/dializátumkör és biztonsági rendszerek

Vérszökés detektor/ hemolízis detektor (sárga)	Optikai adszorpciós módszer (piros/zöld arány). A válaszadási küszöb egyenlő vagy kisebb 0,5 ml percnkénti vérveszteséggel, függ a filtrátumáramlási aránytól (mérési tūréstartományt beleértve). A beállított válaszadási küszöb lehetővé teszi a maximális filtrátumáramlást és a 32%-os hematokrit értéket. Ez maximálisan 0,5 ml lehetséges percnkénti vérveszteségnek felel meg. Alap mérési pontosság $\pm 0,1$ ml/min. Gyermekgyógyászati kezelésekhöz és a számukra lehetséges max. filtrátumáramláshoz a válaszadási küszöb úgy van beállítva, hogy 32%-os hematokritnál $\geq 0,1$ ml/min vérvesztést érzékeljen.
---	---

Áramlási sebesség

A kezelési opciótól függően:

Véráramlás*	0/10 és 500 ml/min között $\pm 10\%$
Szubsztitúciós oldat áramlása*	0/10 és 80 ml/min között
Dializáló folyadék áramlása*	0/6,3 és 80 ml/min között
Citrátáramlás*	0/10 és 600 ml/h között
Ca-áramlás*	0/1 és 100 ml/h között
Ultrafiltrációs arány (UF arány)	0/10 és 180 ml/min között
Filtrátumáramlás	0/10 és 180 ml/min között
Nettó UF ráta	0/10 és 990 ml/h között

Pumpatípus: görgős pompa, rugós görgőkkel, teljesen zárnak.

A szállítási pontosság, amennyiben azt a mérlegek nem ellenőrzik, $\pm 10\%$. Szabályozott módban (mérleg balanszos kezelési módok) az egyes pumpák pontossága a mérleg saját pontosságával megegyező. Ebben a felállásban a teljes pumpálási pontosság az adott balansz pontosságával egyezik meg.

**Ultrafiltráció*/
Nettó folyadékeltávolítás**

Az általános ultrafiltrációt vagy UF arányt a beállított szubsztitúciós áramlás, a nettó UF arány és az alvadásgátló áramlás automatikusan meghatározza.

A betegből eltávolított nettó folyadék a nettó UF ráta segítségével választható ki.

A kezelés során az UF arány és a tényleges véráramlás aránya (UF/BF arány) monitorozásra kerül, hogy a max. határértéket ne léphesse túl. Eltérés jelentkezésekor (extrém hemokoncentráció kockázata) kb. 5 másodpercig figyelmeztetés jelenik meg a képernyőn.

**Balansz/
dializátumkör**

Térfogateltérés $< 1\%$ az összmennyiséghez viszonyítva (a kezelési opciótól függően), ha a készülék horizontális pozícióban van, vagy maximum 5° dőlésszög esetén.

A standard kezelési paraméterek használata során és normális üzemelési feltételek mellett, a HDF kezelési típusoknál 30 ml/h maximális balansz eltérés várható.

A Ci-Ca kezelési típusoknál további eltérések lehetségesek a beadott térfogattól függően (lásd a 12-12. oldalt a citrát- és kalciumpumpák pumpálási pontosságára vonatkozó információkért).

**Max. balanszhiba
a kezelés alatt**

500 g felnőtt kezelés alatt.

50 g gyermekgyógyászati kezeléseknél

Ha a max. balanszhibát elérték, egyenkénti kisebb eltérések összege vagy egyedi súlyos balanszhiba monitorozás révén, a balansz automatikusan kikapcsol.

A standard műveletek során (mérleg balansz aktív működési hibák nélkül) már a célértéktől való néhány grammos tömegeltérések (áramlásfüggő) is kiváltják a balansz riasztást. A működési hibák (hibás mérleg vagy kisebb szivárgások) nagyobb eltéréseket is okozhatnak.

- Max. balansz eltérés < 100 ml/h
- A nagyobb eltérések felnőtt kezelése során egy maximális 500 g-os vagy gyermekgyógyászati kezelése során 50 g-os hibavolumenen (mérleg funkcionális tesztje) belül kerülnek azonosításra.
- A max. balanszhiba elérésekor a balansz automatikusan kikapcsol.

Balanszhiba

$E = E_{UF} + E_{SZUB} + E_{\text{antikoaguláció}}$ (lásd még a „Balansz/dializátumkör” pontban is)

E = balanszhiba

E_{UF} = ultrafiltráció hiba

E_{SZUB} = szubsztitúciós hiba

$E_{\text{antikoaguláció}}$ = heparin vagy Ci-Ca antikoagulációs hiba

Mérlegrendszer

A mérlegenkénti max. terhelhetőség: 12 kg

Terhelhetőségi tartomány: 0 kg és 12 kg között

Beosztás: 1 g

Max. lineáris eltérés: $\leq \pm 1\%$ vagy 1 g (mindig a magasabb érték alkalmazandó)

Szubsztitúciós oldat/ dializátum hőmérséklet*

Kezelési opciók: minden kezelési mód, a TPE és a gyermek CVVHD kivételével

- Állítható tartomány: ki, 35 és 39 °C között
- Beosztás: 0,5 °C
- ≥ 20 °C-os környezeti hőmérsékleten és oldatok környezeti hőmérsékleten történő használatakor, a beállított hőmérsékletet normál üzem alatt (aktív balansz/riasztásmentes állapot) $+1,5$ °C/ -3 °C-os pontossággal lehet elérni.
- 20 °C-nál kisebb környezeti hőmérsékleten nagyobb alacsony eltérések lehetségesek a hőveszteség miatt. Ilyen esetekben még külső méréseket kell elvégezni.

Két riasztási küszöb van. Ha a beáramlási hőmérséklet a 42 °C-ot meghaladja, egy felülírási állapot veszi kezdetét, amelynek során riasztás még nem hangzik el. Ezen a hőmérsékleten 120 ml után, vagy, ha a beáramlási hőmérséklet a 46 °C-ot elérte, a riasztás elhangzik, és a folyadék beáramlása leáll. Ezt a felhasználónak meg kell erősítenie. Az automatikus újraindítás csak akkor kezdődik, ha a hőmérséklet a hőmérséklet riasztási küszöbérték alá csökken.

Kezelési opció: Gyermekek CVVHD

- Állítható tartomány: ki, 35 és 39 °C között
- Beosztás: 0,5 °C
- ≥ 20 °C-os környezeti hőmérsékleten és oldatok környezeti hőmérsékleten történő használatakor, ≥ 600 ml/h dializátum áramlási rátákkal, a beállított hőmérsékletet normál üzem alatt (aktív balansz/riasztásmentes állapot) $+1,5$ °C/ -3 °C-os pontossággal lehet elérni.
Ha a dializátum áramlási ráták < 600 ml/h, akkor a hőmérséklet a beillesztett oldalon legalább 33 °C (a dializátum szerelék és a dializátor közötti csatlakozási pont).

- 20 °C-nál kisebb környezeti hőmérsékleten és/vagy huzatban, nagyobb lefelé irányuló eltérések lehetségesek a hőveszteség miatt. Ilyen esetekben még külső méréseket kell elvégezni.

Donorplazma hőmérséklet* (FFP)

Kezelési opció: TPE

20 °C és 35 °C közötti környezeti hőmérséklet mellett a 25 °C és 38 °C közötti hőmérséklet elérhető a bemeneti oldalon, ha a szubsztitúciós oldat vagy a plazmamelegítők (aktív balansz/riasztásmentes állapot) be vannak kapcsolva.

Környezeti hőmérséklet-érzékelő

Ez a hőmérséklet-érzékelő a környezeti szobahőmérsékletet méri. A mért hőmérséklet a beépített melegítők szabályozására használható. Külső kiegészítő melegítők nem szabályozhatók.
Pontosság: ± 1 °C

Melegítő mikrokapcsoló

A mikrokapcsoló kitérő vagy nem megfelelően behelyezett melegítőszák érzékelésére használható.

(* = fontos jellemző az IEC 60601-1 szerint)

12.11 Extrakorporális vérkör és biztonsági rendszerek

Visszatérő szerelék nyomásmérése

A hidrofób filter a visszatérő szerelékben teljesen nedvesnek minősül, ha a visszatérő nyomásérzékelő (kék) nem észlel semmilyen nyomásingadozást.

Hozzáférsi nyomás

Kijelzési tartomány: -300 és +300 Hgmm között
Beosztás: 5 Hgmm
Pontosság: 10 Hgmm

Nincs vérérzékelés:

Hozzáférsi nyomásriasztás ablakmérete: -300 és +300 Hgmm között

Vér érzékelése:

Hozzáférsi nyomásriasztás ablakmérete: +40 és +200 Hgmm között

Alapértelmezett értékek a Felhasználói beállítás menüben beállíthatók.
Gyári beállítás: +200 Hgmm

Ha a hozzáférsi nyomás az alsó határérték alá csökken, a hozzáférsi szerelék klempe nyitva marad a nyomás rendszerben való eloszlásához. Abban az esetben, ha egyidejűleg további nyomásriasztás is fennáll, a klempe záródik.

Visszatérő nyomás (biztonsági rendszer a külső vérszökések ellen)

Kijelzési tartomány: -100 és +500 Hgmm között
Beosztás: 5 Hgmm
Pontosság: 10 Hgmm

Nincs vérérzékelés:

Visszatérő nyomásriasztás ablakmérete: -100 és +500 Hgmm között

Vér érzékelése:

Visszatérő nyomásriasztás ablakmérete: +40 és +200 Hgmm között

Alapértelmezett értékek a Felhasználói beállítás menüben beállíthatók.

Gyári beállítás: +100 Hgmm

A riasztási ablak helyzete a +10 és +500 Hgmm között állítható.

(a -100 és +500 Hgmm közötti átkapcsolás riasztás esetén lehetséges, ha az alacsony visszatérő nyomásriasztás széthúzása a Szerviz beállításban aktivált)

Gyári beállítás: a visszatérő nyomás alsó határérték tartományának széthúzása ki van kapcsolva.

Filter előtti nyomás

Kijelzési tartomány: -50 és +750 Hgmm között

Beosztás: 5 Hgmm

Pontosság: 10 Hgmm

Nincs vérérzékelés:

Filter előtti nyomásriasztás ablakmérete: -50 és +750 Hgmm között

Vér érzékelése:

Filter előtti nyomásriasztás ablakmérete: +40 és +200 Hgmm között

Alapértelmezett értékek a Felhasználói beállítás menüben beállíthatók.

Gyári beállítás: +200 Hgmm

TMP (CRRT)

Kijelzési tartomány: -300 és +500 Hgmm között

Alsó riasztási határérték: -60 Hgmm

Felső riasztási határérték: +520 Hgmm

Pontosság: 20 Hgmm

Csak a Kezelés képernyő Nyomás-/riasztáselőz. fülön jelenik meg.

A TMP kiszámítása és megjelenítése a következő képlet szerint történik:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{pre}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Offset}$$

TMP = transzmembrán nyomás

P_{ven} = visszatérő nyomás

P_{pre} = filter előtti nyomás

P_{fil} = filtrátumnyomás

Offset = 20 Hgmm (korrekciós érték a hidrosztatikus nyomáskülönbség kompenzálásához)

TMP (TPE)

Kijelzési tartomány: -60 és +270 Hgmm között

Nyomásriasztás ablakok

Alsó riasztási határérték: -60 Hgmm

Felső riasztási határérték: +50 Hgmm a max. felső riasztási

A max. felső riasztási határérték a Felhasználói beállítás menüben beállítható +50 és +100 Hgmm közötti értékre

Pontosság: 20 Hgmm

A TMP kiszámítása és megjelenítése a következő képlet szerint történik:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{pre}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Offset}$$

TMP = transzmembrán nyomás

P_{ven} = visszatérő nyomás

P_{pre} = filter előtti nyomás

P_{fil} = filtrátumnyomás

Offset = 20 Hgmm (korrekciós érték a hidrosztatikus nyomáskülönbség kompenzálásához)

Vérpumpa

Rugós görgőkkel, teljesen zárnak, nyomáskorlátozott 2 bar-ra a 6,4 x 1,8 pumpaszegmensek standard szerelékeihez (ha az előírt szerelékrendszert használják).

**Figyelmeztetés****Beteg veszélyeztetése az elégtelen méregtelenítés miatt**

Ha a vérpumpa előtti hozzáférési nyomás értékei nagyon negatívak, a véráramlás csökkenthető, ami a kezelés hatékonyságát veszélyezteti.

- Hozzon megfelelő lépéseket a nagyon negatív hozzáférési nyomás megelőzéséhez.

Adagolási arány:

CRRT: 10 és 500 ml/min között

CRRT citrátos antikoagulációval: 10 és 200 ml/min között

TPE: 10 és 300 ml/min között

Beosztás: 10 ml/min

Adagolási arány:

Gyermek CVVHD 8 kg–16 kg: 10 és 100 ml/min között

Gyermek CVVHD 16 kg–40 kg: 10 és 200 ml/min között

Beosztás:

A 10 ml/min és 50 ml/min között az adagolási ráták 1 ml/min beosztással állíthatók be.

A 50 ml/min és 100 ml/min között az adagolási ráták 5 ml/min beosztással állíthatók be.

A 100 ml/min és 200 ml/min között az adagolási ráták 10 ml/min beosztással állíthatók be.

Áramlási pontosság

Nyomástartományban ≥ -300 Hgmm $\leq 10\%$

Standard szerelék 6,4 x 1,8 mm pumpaszegmensekkel

A szállított vértérfogat tekintetében a rendszer pontossága: $\pm 10\%$, a teljes kezelési időtartamot figyelembe véve és jellegzetes kezelési helyzetekben.

Vérpumpa leállási riasztás:

Időalapú üzemszünet-monitorozás biztonsági rendszerként a vérárvadás miatti vérvesztés elkerülésére.

Riasztási késleltetés a vérpumpa leállásakor:

1 perc (kezelés során)

3 perc (a beteg csatlakoztatásakor vagy leválasztásakor)

Riasztás ismétlése, ha a vérpumpa üzemszünete folytatódik:
60 másodpercenként

Töltésszint detektor

Módszer:

Kapacitív mérés

Kapcsolási pont 13 mm, ± 4 mm a felső saroktól

Optikai detektor

Módszer: infravörös átvitel

Megkülönbözteti a következőket:

- Nincs vérérzékelés (NaCl-oldat vagy levegő a szerelékben)
- Vér érzékelése (vér a szerelékben)

Levegődetektor

Módszer:
Ultraszagos mérés a szereléken keresztül

Érzékeli:
– Levegőbuborékok
– Mikrobuborékok

Levegőriasztás a következő esetekben:

- Mikrobuborékok
- Véráramlási arány < 100 ml/min:
Légbuborék: térfogat $\geq 20 \mu\text{l}$
- Véráramlási arány $\geq 100 \text{ ml/min}$:
10 levegőbuborék, ha a buboréktérfogata ≥ 20 és $< 50 \mu\text{l}$ egyenként
vagy 1 levegőbuborék, ha a buboréktérfogata $\geq 50 \mu\text{l}$

A fenti adatok legrosszabbi esetre vonatkoznak, a 0 és 500 ml/min közötti véráramlási arány mellett az előírt szerelékrendszert használva.

Teljes érzékenység max. véráramlásnál 45 kg feletti betegek esetén érhető el.

A 45 kg alatti betegek esetén a hasonló érzékenység biztosításához a legrosszabb esetet feltételezve (a buborékcspada szintje csökkent), válasszon kisebb max. vérpumpa arányt az alábbi táblázatnak megfelelően.

Általános határérték: 0,03 (ml/min)/kg		
Beteg testtömege	Max. levegőinfúzió a lehetséges legkisebb kockázathoz	Limitált max. véráramlás (feltétel: nedvesített)
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
45 kg-tól kezdve	$\geq 1,35 \text{ ml/min}$	$\geq 500 \text{ ml/min}$

Heparinpumpa

Pumpa típus: fecskendőpumpa
Adagolási arány: 0,5 ml/h és 25 ml/h között
Beosztás: 0,1 ml/min
Pontosság: $\pm 5\%$ 1 és 25 ml/h közötti adagolási arányra és 2 óra mérési időre vonatkoztatva 1,2 bar ellennyomás mellett. 1,0 ml/h-nál kisebb adagolási arány esetén a túrés meghaladhatja a megadott $\pm 5\%$ -ot.
Bólus beadása: 0,1 ml és 5 ml között 0,1 ml-es lépésekben (a maximálisan beadható bólustérfogat 5 ml. Ez a paraméter beállítható kisebb térfogatra a Rendszerparaméterek menüben).
Bólusarány: 30 ml/min

Hangjelzés

A hangjelzés hangnyomásszintjének beállításai:
Hangerő tartomány: 50 és 80 dB között, $\pm 5 \text{ dB}$
Gyári beállítás $\geq 65 \text{ dB}$
Magas prioritású riasztás: 60 és 80 dB között, $\pm 5 \text{ dB}$
Közepes prioritású riasztás: 60 és 80 dB között, $\pm 5 \text{ dB}$

Ci-Ca cseppszámláló	<p>Mérési tartomány: 0 és 4 csepp között másodpercenként (külön a citráthoz és kalciumhoz) Mérési módszer: optikai</p> <p>A cseppek pontos érzékeléséhez a folyadékszint legyen a jelöléseken belül vagy azok alatt.</p>
Citrátpumpa	<p>Pumpa típus: görgős pompa Adagolási pontosság: $\pm 10\%$ Adagolási arány: 10 és 600 ml/h között, a citrát/vér arányától függően.</p> <p>A dózis beállítható. Az adagolt vér literenkénti citrát koncentrációja: 2 és 6 mmol/l között 0,1 mmol/l lépésekben Alapértelmezett érték: 4,0 mmol/l</p>
Ca-pumpa	<p>Pumpa típus: görgős pompa Adagolási pontosság: $\pm 10\%$, ha az adagolási arányok < 6 ml/h, az eltérés $\pm 20\%$ lehet Adagolási arány: ki, 1 és 100 ml/h között, a kalcium/filtrátum arányától függően.</p> <p>A dózis beállítható. Az adagolt filtrátum literenkénti kalcium koncentrációja: 0 és 3 mmol/l között 0,1 mmol/l lépésekben Alapértelmezett érték: 1,7 mmol/l</p> <p>A Ci-Ca pumpák magasabb adagolási aránnyal (400 ml/h) üzemelnek, ha a Ci-Ca szerelékszegmensek behelyezve/eltávolítva vannak, és a szerelékrendszer fe van töltve.</p>
Ci-Ca töltésszint detektor	<p>Funkció: A feltöltött vagy üres Ci-Ca cseppkamra érzékeléséhez és megkülönböztetéséhez (külön a citráthoz és a kalciumhoz). Mérési módszer: optikai</p> <p>A feltöltött cseppkamra pontos érzékeléséhez a folyadékszint legyen a jelöléseken belül vagy azok alatt.</p>
Kazettadetektor	<p>A Ci-Ca rendszerrel felszerelt és anélküli kazetták között tesz különbséget, a kazettákon található színérzékelőket és színkódolásokat használva.</p> <p>Ci-Ca nélküli kazetta (beteg testtömege 40 kg és több): kék jelölés Ci-Ca kazettás: sárga jelölés Ci-Ca nélküli gyermek kazetta (beteg testtömege 8 kg–40 kg): magenta jelölés</p>

12.12 Alkalmazott anyagok

● Műanyagok és öntőgyanták

Rövidítések	Anyag
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, krémfehér WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, krémfehér 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, krémfehér MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Vinil	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 plus, polietilén papír, tiszta akrilát, poliészter fólia
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	Grivory GV-4H natúr Grivory GV-5H natúr
HY/EPDM közegellenállás	Hablemez
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Kapton fólia	MT50SK poliamid fólia
LD-PE	LD-PE (SK-03) polietilén
Lupolen	Lupolen 1800 H, színtelen
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6, natúr PA6.6, fekete
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G, fekete PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, krémfehér
PA66	GF30 Ultramid A3EG6, fekete Ultramid A3K
PBT	Üvegszállal erősített PBT kompozit

Rövidítések	Anyag
PEEK	Poliéter-éter-keton
PET	PET (P) natúr, krémfehér
PETG	Polietilén-tereftalát kopolimer, krémfehér
POM	Hostaform C 13021 Polioxi-metilén, natúr Polioxi-metilén, krémfehér RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Poliészter	Poliészter 100%, Cu+Ni
PU	8052 fehér (a RAL 9001 színhez hasonló) MG 804 GR, fekete MG 804 GF, fekete GM959 fehér (a RAL 9001 színhez hasonló) PX 515, krémfehér RAL 9001 SG95, átlátszó
PT	PT WN1452 VZ
PVC, kemény	PVC, kemény
PVC, lágy	PVC, lágy 65 + / - Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL 7038 achátszürke Santoprene 271-73, 73 +-5 Shore A RAL 7038 achátszürke
Elasztoszil szilikon	LR 3003-50 45° Shore A, achátszürke RAL 7038 LR 3003-70 Shore, natúr, átlátszó LR 3003-70, achátszürke RAL 7038 LR 3003-60 Shore A, krémfehér RAL 9001 GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 achátszürke RAL 7038
Szilikon	SIL (F163.900) szálmentes szigetelő gumihüvely Szilikongumi hüvely Szilikonnal bevont papír
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Filcanyag	Filcanyag, akril kopolimer
Zytel	Zytel (nylon)

● Fémek, üveg, grafit, kerámia

Rövidítések	Anyag
Al	Alumínium Al Cu Mg Pb eloxált E6 EV1, színtelen Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 szalageloxált 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
Bimetál	Bimetál
Cu	Vörösréz
EP GC	Epoxid gyanta üvegszövet EPGC 202 DIN 7735, 2372.1 típus, vastagság: 0,5 mm
Rugóacél	Rugóacél, tiszta, DIN 471, A alak
Float üveg	Float üveg
Sárgaréz 58	CuZn39Pb3
Sárgaréz	CuZn39Pb3 F44 Sárgaréz DIN 9021
Acél	Acél 8 zp. kék passzívált, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), lemezacél DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), cinkkel elektrogalvanizált Cinkkel galvanizált, kromátozott Acél, kékre hevítve 5 µ, bélyegzett Hőhevítségi osztály 5,8, rézalapú takaróbevonat, betétedzett 0,2-0,4 mm mélységig Acél 45H A2-2, DIN 914 Acél 9 S MnPb 28 K Acél 8.8, ISO 7380m cinkkel galvanizált Acél 8.8, cinkkel galvanizált, DIN 7985
Rozsdamentes acél	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 (rugós huzal) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Ólom lemez	1.0375

● **Elektronikus eszközök**

Összetevő	Anyag
Termisztor	Szilikon
	Vörösréz
	Ezüst
	PTFE
	Epoxid gyanta
Mérőcella lap	Alumínium, szilikongumi, PVC
Hálózati kapcsoló	Hőre lágyuló műanyag doboz
	Vörösréz
	Ón
	Bronz érintkezők
	Üvegszállal erősített, hőre lágyuló műanyag
Tápegység	Alumínium
	FR-4 (PCB alapú anyag)
	Vörösréz
	Ón
	Szilikon
	Poliészter
	Poliuretán
	Vasmag
	Ferritmag
	PVC
Zajszűrő	Vasmag
	Ferritmag
	Vörösréz
	Ón
	PVC
	Poliészter
Csatlakozók	Vörösréz + ón
	Üvegszállal erősített, hőre lágyuló műanyag

Összetevő	Anyag	
Kábelek	Vörösréz	
	PVC	
	Teflon	
Elektronika	Elektronikus panelek	
	LCD-képernyő	
	Üvegszállal erősített, hőre lágyuló műanyag	
	Ferritmag	
	Vörösréz	
	Ón	
	Szilikon	
	Lítiumos elemek	
	Ólomakkumulátor	
	Hajtások	Ferrites gumi mágnes
Poliészter/PTZTR (Avery Dennison)		
Micares X 1087 GY (Micafil)		
Delrin 500 (DuPont)		
RNF-100 (Raychem)		
Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)		
PA Ultramid A3HG7nc (BASF)		
Üveggel erősített epoxid gyanta FR-4		
Poliészter/PTWTR (Avery Dennison)		
Loctite 603		
Hardloc piros 903686 (Denka)		
Hardloc zöld 906245 (Denka)		
PA66		
Motor-sebességváltó kombináció		Poliamid, erősített
		Acél
	Észterek + poliolefin olaj, lítium szappan	

Összetevő	Anyag
	Sárgaréz
	Perfluorozott poliéter, politetra-fluoretilén (PTFE)
	Uretán metakrilát, butilciklohexil metakrilát, akrilsav, butilén-glikol-dimetakrilát, hidroxipropil-metakrilát, acetil-fenil-hidrazin, oktil-fenoxi-polietoxi-etanol, kumén hidroperoxid

● **Kiegészítő anyagok**

Kiegészítő anyagcsoportok	Anyag
Filc	Gyapjú, karbonizált viszkóz
Hajtómű kenőanyag	Molykote L-1122
Szilikon tömítőanyag	DOW Corning 794F Aloxyl Sealant
Szilikongumi	Anyag 70105070, Wacker szilikon E 41 átlátszó, 10 g-os tubus, semleges
Kétoldalas ragasztószalag	Ragasztó: A 20 akrilát, hordozóanyag: poliuretánhab (nyitott cellás)
Ragasztó	Araldite 2021-1, kétkomponensű, keményedő metakrilát ragasztó
Ragasztó	Araldite 2029, kétkomponensű, keményedő metakrilát ragasztó
Ragasztó	Araldite 2048-1, kétkomponensű, keményedő metakrilát ragasztó
Ragasztó	Loctite 243 (akrilát, dimetakrilát észter)
Ragasztó	Loctite 401
Ragasztó	Loctite 406 (ciano-akrilát, etil ciano-akrilát)
Ragasztó	Loctite 454 (ciano-akrilát, etil ciano-akrilát)
Ragasztó	Cianolit
Ragasztó	Hysol 3421

Kiegészítő anyagcsoportok	Anyag
Ragasztó	Polisziloxán
Alapozó	Loctite 770 (poliolefin)
Kenőolaj	Paraliq P460: parafin. Ásványolaj, szintelentől világossárgáig

● **Lakkok**

Kiegészítő anyagcsoportok	Anyag
Felső réteg (porbevonatos réteg)	Felső réteg DURAMix 331 RAL 9006, fehéralumínium Felső réteg Freopox PB3012A RAL 9001 - GL, krémszínű Felső réteg FREOPOX PB1031A RAL 7035, világos szürke
Nedves bevonat, töltőalapozó	Töltő alapozó Alexit 484, szignálszürke Töltő alapozó Alexit 484, fehér Alexit 342-67
Nedves bevonat, felső réteg	Felső réteg Alexit 5300 RAL 7035, világos szürke Felső réteg Alexit 5300 RAL 9001 - GL, krémszínű Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Nyomdai festékek	Nyomtatás TD RAL 9005, mélyfekete Nyomtatás TD RAL 9003, szignálfehér Nyomtatás TD RAL 9029, mentazöld
Nyomdai festékek, felső réteg	TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218 / C-MIX 2000

13 Meghatározások

13.1 Meghatározások és fogalmak

A jelen dokumentációban használt fogalmak a DIN 58352 szabványban meghatározott terminológiának felelnek meg. Az alábbi kiválasztott fogalmak további magyarázatot igényelhetnek.

Akkumulátor	Belső vészhelyzeti áramellátás, amely áramszünetkor korlátozott ideig a vészhelyzeti működést támogatja.
Behelyezési érzékelő	A behelyezési kapcsolók a citrát- és kalciumpumpák ágyában találhatóak. A rendszer behelyezési kapcsolókkal ellenőrzi, hogy a Ci-Ca szerelék pumpaszegmensei megfelelően vannak-e behelyezve.
Ca-áramlás	A Ca-áramlás a beteg vérebe jutott kalciumoldat térfogata időegységre vetítve.
Ca-pumpa	A Ca-pumpa lehetőséget ad arra, hogy kalciumoldatot adagoljon a beteg az extrakorporális vérkörben lévő vérebe.
Citrátáramlás	A citrátáramlás a beteg vérebe jutott citrátoldat térfogata időegységre vetítve.
Citrátdózis	A citrátdózis a beteg vérebe juttatott citrátoldat (anyag-)mennyisége. A dózis mmol per liter vérben van megadva.
Citrátpumpa	A citrátpumpa lehetőséget ad arra, hogy citrátoldatot adagoljon a beteg az extrakorporális vérkörben lévő vérebe.
Csatlakozási teszt	A csatlakozási tesztet a megfelelő működésének ellenőrzésére használják. Ez a szerelékrendszer ellenőrzésére is szolgál.
Dializátum	A dializátum az az oldat, amellyel a hemodialízisben a víz és a kiszűrt anyag eltávolítható a vérből. A dializátorban a vérrel ellentétes irányba áramlik, és attól csak egy féligáteresztő membrán választja el.
Diffúzió	A hemodialízisben a diffúzió az oldott anyagok koncentrációs gradiensével előidézett oldattranszport.
Előkészítési idő	Az előkészítési idő a feltöltés indításával kezdődik és akkor végződik, ha a beteg csatlakoztatáskor vér érzékelhető. Egy figyelmeztetés jelenik meg, ha a max. előkészítési idő túl lett lépve. Az üzenet megerősítése után az előkészítés folytatható. Az előkészítési idő a kit várható élettartam részének számít.
Extrakorporális vérkör	Az extrakorporális vérkör a vérkeringésnek a testen kívüli része, például hemodialízis készülékben.

Filter élettartama	A filter élettartama az a paraméter, amellyel monitorozzák, hogy mennyi ideje áramlik át vér a szerelékrendszeren. Ez alapjában véve ugyanaz, mint a kezelési idő, de rendszerint nagyobb ennél, mivel a kezelési idő számolásakor, miközben a balanszt megszakítják, a filter élettartamának számolása folytatódik.
Filter utáni Ca-koncentráció	A filter utáni Ca-koncentráció jelzi a citrátos regionális antikoaguláció hatékonyságát, és annak ellenőrző paramétereként használható.
Filtráció	A filtráció az oldott anyagok – pl. víz – továbbítása egy membránon keresztül, amely a hidrosztatikus és/vagy ozmotikus nyomás gradiensnek megfelelően jön létre. Az oldott részecskéket magával viszi (konvektív anyagáram), ha azokat a membrán nem tartja vissza.
Filtrátum/ filtrátumáramlás	A filtrátum, ill. a filtrátumáramlás a dializátum, a szubsztitúciós oldat, a nettó UF, a heparin, a citrát- és kalciumáramlások összege. A filtrátum, ill. a filtrátumáramlás a Ca-dózis számításának alapja, értékét a rendszer számítja ki.
Filtrátumzsák	A filtrátumzsákban gyűlik össze a filtrátum (ultrafiltrátum), más néven kiszűrt anyag.
Hemodialízis	A hemodialízis a dializátum és az extrakorporális vérkörben levő beteg vére közötti diffúziót és cserefolyamatot jelenti.
Hemofiltráció	A hemofiltráció a plazmavíz és az oldott anyagok ultrafiltrációja endogén és exogén toxinok és víz eliminálása céljából, miközben az ultrafiltrátumot egyidejűleg megfelelő mennyiségű elektrolit oldattal pótolja.
Heparinpumpa (alvadásgátló pompa)	A heparinpumpa lehetőséget ad arra, hogy heparinos alvadásgátlót adagoljon a beteg az extrakorporális vérkörben lévő vérebe.
Hozzáférsési nyomás	A hozzáférsési nyomás az a nyomás a hozzáférsési rendszerben, amely a beteg érbehatolása és a vérpumpa között van.
Hozzáférsési rendszer	Az extrakorporális vérkörnek az a része, amely a betegtől a filter bemeneti nyílásáig tart.
Kártyanyílás	A kártyanyílás a UserCard/ServiceCard behelyezésére szolgál.
Kezelési idő	Ez a hatékony kezelési időtartam, nem tartalmazza a balansz kikapcsolása alatt megjelenő üzeneteket és időszakokat.
Kicserélt mennyiség	Az a folyadékmennyiség, amelyet a vérből filtrációval eltávolít, és szubsztitúciós oldattal pótol 1:1 arányban (az áramlási arány ml/h vagy ml/min egységben van megadva). A kezelés hatékonysága jelentősen arányos a kicserélt térfogat mennyiségével. Az áramlási arány jelzi, hogy milyen sebességgel történt a csere.
Kit várható élettartama	Ez az a paraméter, amely a szerelékrendszer használati idejét mutatja. A kit várható élettartamát a feltöltés indításától méri, és ismétlődő riasztást bocsát ki, ha a max. üzemelési időt és/vagy a max. szállított vértérfogat túllépi. Ebben az esetben a kitet azonnal ki kell cserélni.

Konvekció	A konvekció fogalma írja le az oldott anyag továbbítását az oldószerrel együtt (advekció, pl. hemofiltrációban).
Nettó UF térfogat	Ez az a folyadéktérfogat, amelyet a beteg véréből kiszűrtek, de nem kerül visszaadásra, azaz azt a beteg testtömegének ellenőrzésére használják (a nettó UF arány ml/h-ban van megadva).
Posztdilúció	A szubsztitúciós folyadék adagolása a hemofilter után.
Predilúció	A szubsztitúciós folyadék adagolása a hemofilterbe jutása előtt.
Riasztási funkció ellenőrzése	A riasztási funkció ellenőrzése bizonyítja a riasztóberendezés megfelelő működését.
Riasztási határérték	A riasztási határérték az a mért érték, amelynek túllépése riasztást vált ki.
ServiceCard	Kártya a szerviztechnikusok általi használatra
Szisztémás Ca-koncentráció	Ez a szisztémás ionizált kalcium koncentrációját jelenti a betegben. Ez a mérési eredmény a Ca-szubsztitúció ellenőrzését és irányítását szolgálja.
Szubsztitúciós oldat	A szubsztitúciós oldat a hemofiltrációban alkalmazott pótló folyadék.
UserCard	Kártya a felhasználó általi használatra
Vérpumpa	A vérpumpa az az eszköz, amely a vért az extrakorporális vérkörben továbbítja.
Vérszökés detektor	A vérszökés detektor az az eszköz, amely érzékeli a filtrátum- és plazmaszerelékekben jelen lévő vért.
Vért helyettesítő oldat	Oldatok, mintalbuminoldatok fiziológiai, kolloid koncentrációkkal vagy megfelelően hígított vörösvérsejt-koncentrátumokkal.
Visszatérő nyomás	A visszatérő nyomás a visszatérő szerelékben (pl. a buborékcspadában) uralkodó nyomás.
Visszatérő rendszer	A visszatérő rendszer az extrakorporális vérkörnek az a része, amely a filter kimeneti nyílásától vissza a betegig tart.









13.2 Rövidítések










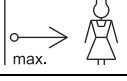


Ábra	Ábra
AC	Alternating current (váltóáram)
AV	Arteriovenózus
BF	Blood flow (véráramlás)
Ca	Kalcium















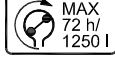

Ci	Citrát
CO2	Széndioxid
CRRT	Continuous renal replacement therapy (Folyamatos vesepótló kezelés)
CVVH	Continuous Venovenous Haemofiltration (Folyamatos veno-venózus hemofiltráció)
CVVHD	Continuous Venovenous Haemodialysis (Folyamatos veno-venózus hemodialízis)
CVVHDF	Continuous Venovenous Haemodiafiltration (Folyamatos veno-venózus hemodiafiltráció)
DC	Direct current (egyenáram)
ECCO2R	Extracorporeal carbon dioxide reduction (Extrakorporális széndioxid csökkentése)
ECG	Elektrokardiográfia
FFP	Friss fagyasztott plazma
HD	Hemodialízis
HF	Hemofiltráció
HIT	Heparin indukálta trombocitopénia
HP	Hemoperfúzió
HUS	Hemolitikus urémiás szindróma
iCa	Ionizált kalcium
IEC	International Electrotechnical Commission (Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság)
IMDRF	International Medical Device Regulation Forum (Orvostechikai eszközök nemzetközi szabályozói fóruma)
KM	Karbantartási műveletek
LED	Light-emitting diode (világítódioda)
MBE	Műszaki biztonsági ellenőrzések
P	Pressure (nyomás)
Pre-poszt CVVH	Nagyvolumenű folyamatos veno-venózus hemofiltráció
RCA	Citrátos regionális antikoaguláció





REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (A vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása)
SVHC	Substance of Very High Concern (Különös aggodalomra okot adó anyag)
TMP	Transmembrane pressure (Transzmembrán nyomás)
TPE	Terápiás plazmacsere
TTP	Trombotikus trombocitopéniás purpura
UF	Ultrafiltráció

13.3 Piktogramok

Piktogram	Elnevezés
	Alkatrészek típusa (a beteg védelmének mértéke): B típus
	Alkatrészek típusa (a beteg védelmének mértéke): BF típus
	Alkatrészek típusa (a beteg védelmének mértéke): BF típus, defibrillátor ellen védett
	Alkatrészek típusa (a beteg védelmének mértéke): CF típus
	Alkatrészek típusa (a beteg védelmének mértéke): CF típus, defibrillátor ellen védett
IP21	Idegen testek és folyadék behatolása elleni védelem foka 2: Érintésvédelem és 12,5 mm-nél nagyobb átmérőjű idegentestek elleni védelem 1: Függetlenül eső vízcseppek elleni védelem
	Váltóáram
	Védőföldelés
	Üzemi földelés

Piktogram	Elnevezés
	Potenciálkiegyenlítés
	Veszélyes elektromos feszültség
	Veszélyes elektromos feszültség
I	BE
O	KI
I/O	BE/KI
	BE/KI
CE 0123	A CE-jelölés az aktuális orvosi eszközökre vonatkozó irányelvnek való megfelelést jelzi. Kijelölt szervezet: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Elektromos és elektronikus készülékek jelölési szimbóluma (Ne dobja a készüléket a háztartási hulladékba.)
	Figyelmeztetés maró anyagra
	Vérpumpa
	LAN (local area network) hálózati csatlakozó
	Szerviz interfész
	Riasztási kimenet
	Riasztási kimenet
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás

Piktogram	Elnevezés
	Maximális összsúly
	Figyelmeztetés forró felületre
	Gyártó és a gyártás ideje
	Sorozatszám
	Orvosi eszköz
	Unique Device Identification (egyedi eszközazonosító)
	Kövesse a használati utasítást
	Figyelmeztetés a billenés veszélyére a készülék tolása vagy nekidőlés esetén
	Általános figyelmeztetés
	Figyelmeztetés túlterhelésre (vegye figyelembe a max. terhelhetőséget)
	Üzemóra számláló
	Nyomtató csatlakozás
	Mérlegek
	RS 232 interfész
	Max. használati idő és max. adagolási mennyiség
	Forgásirány, pl. a rotoré

Piktogram	Elnevezés
	Szünetelő hang
	1. mérleg jelölése (zöld)
	2. mérleg jelölése (fehér)
	Kerékirány rögzíthető Kerék forgatható Kerék rögzíthető (fékezési funkció)

13.4 Tanúsítványok

Az akut dialízis rendszer az Európai Unió (EU) belül az orvosi eszközökről szóló irányelv (MDR) értelmében IIb. osztályba sorolt orvosi eszközként van jóváhagyva.

Kérésre a helyi szerviz támogatás a CE tanúsítványok aktuális verzióit rendelkezésére bocsájtja.

14 Opciók

14.1 Tartalom nélküli fejezet

Annak érdekében, hogy a Fresenius Medical Care dokumentumainak használatát segítsük, valamennyi kézikönyv fejezeteinek felépítését szabványosítottuk. Éppen ezért a jelen dokumentumban üres fejezetek is előfordulhatnak.

15 Függelék

15.1 A „Szabad szoftver” használatával kapcsolatos utasítások

Tartalom

- A. Készülék – „Szabad szoftver”
- B. Az orvosi termékekre vonatkozó német törvény által előírt utasítás
- C. A készülékhez tartozó szabad szoftverre vonatkozó információk és megjegyzések
- D. Licencszövegek

A. Készülék – „Szabad szoftver”

A készülék többek között ún. „szabad szoftvert” is tartalmaz, amely használata a Fresenius Medical Care és licenctulajdonosai nevében védett saját szoftverektől eltérő licencfeltételekhez kötött.

A szabad szoftver egyes szabad szoftverekre vonatkozó licencfeltételei előírják, hogy a Fresenius Medical Care csak abban az esetben forgalmazhatja a készüléket, ha a mellékelt dokumentáció tartalmaz bizonyos különleges információkat, megjegyzéseket, mellékeli a licencfeltételeket és/vagy megadja az ezen szabad szoftver forráskódját. Az alábbi C. és D. pontban található szerzői jogi megjegyzések, utasítások és licencszövegek megadásával a Fresenius Medical Care megfelel ezen kötelezettségeinek. Kérjük, vegye figyelembe, hogy amennyiben ezek két nyelven is megjelennek, minden esetben az angol változat a mérvadó.

A C. és a D. pont, valamint az abban foglalt, a szabad szoftvert illető szerzői jogokon alapuló licencszövegek szerint Önt megillető jogok nem jogosítják azonban fel Önt arra, hogy a készüléken változtatásokat hajtson végre majd azt ezekkel a változtatásokkal tovább használja. A német orvosi termékekre vonatkozó törvény (Medizinproduktegesetz; MPG) alapján tilos a készülék további használata, amennyiben a benne foglalt szoftvert megváltoztatták, mivel az orvosi termékek használata kizárólag abban a formában engedélyezett, amelyre az eredeti minőségtanúsítványt kiállították. Ebből kifolyólag, a B. pontban ennek megfelelő utasítások találhatóak. Ilyen esetben a Fresenius Medical Care az érintett készülék minden további műszaki támogatását is felfüggeszti. Továbbá az ilyen változtatások és/vagy manipulációk érvényteleníthetik a Fresenius Medical Care céggel vagy a készülék egyéb forgalmazóival szemben támasztott szavatossági igényeket, amennyiben a hiba összefügg vagy összefügghet a változtatással és/vagy a manipulációval. A készülékhez mellékelt szabad szoftvernek a készülék rendeltetésszerű használatától eltérő minden egyéb használatának felelőssége teljes mértékben a felhasználót terheli.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a C. pontban felsorolt jogosultságok csak az ott megnevezett ún. „szabad szoftverre” vonatkoznak. Bármely további, a készülékhez tartozó szoftver a Fresenius és licencadó szerzői jogi védelem alá eső tulajdona és csak a készülék rendeltetésszerű alkalmazására használható.

Minden használt licencet mellékeltünk ehhez a termékhez. Az alábbi licencket letölthetők az internetről is.

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. Az orvosi termékekre vonatkozó német törvény által előírt utasítás

Ezen orvosi termék minőségi tanúsítványát a ElinOS 5.1 verziójú operációs rendszerrel kapcsolatban adták ki. A jelen orvosi termékhez mellékelt szoftver minden megváltoztatása, beleértve az operációs rendszert, megszüntetheti a jelen orvosi terméknek az orvosi termékekre vonatkozó német törvény (Medizinproduktegesetz; MPG) előírásainak történő megfelelését, és nem viselheti tovább a CE-jelölést. Bárki, aki az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv szerinti CE-jelöléssel nem rendelkező berendezést használ, bünvádi eljárás alá vonható. Az orvosi termékekre vonatkozó német törvény (Medizinproduktegesetz; MPG) 41. § szerint az ilyen személy 1 évig tartó szabadságvesztéssel vagy kártérítés megfizetésével sújtható. Ezenkívül a jelen orvosi termék részét képező szoftvert megváltoztató vagy ilyen jellegű változtatást lehetővé tevő személy viseli az emiatt károsult harmadik féllel szemben minden jellegű szavatossági felelősséget.

C. A hemodialízis rendszerhez tartozó szabad szoftverre vonatkozó információk és megjegyzések

Ajánlat:

A jelen készülék forgalomba hozatalától (vagyis a készülék vásárlásától) számított három éven belül postai úton bármikor örömmel rendelkezésére bocsátjuk bármely vagy minden használt és GPL vagy LGPL alatt licencelt szabad szoftvercsomag forrásszövegét, valamint a benne foglalt meghajtó teljes, géppel olvasható forrásszövegét DVD-n. Ezért csak a szokásos másolási és postai költségeket számítjuk fel. Amennyiben ezt a CD-t igényli, kérjük e-mailben, telefaxon vagy levélben tájékoztasson bennünket a használati utasításban megadott címünkön. Kérjük, ne felejtse el megadnia készülék típusát és számát.

A szabad szoftvercsomagok listája:

Az alábbi lista tartalmazza az operációs rendszerben használt összes szabad szoftvercsomagot, együtt az alkalmazható licenccel/licenckel, amelyek alatt a szoftvert forgalmazzák, valamint az összes szerzői jogi megjegyzést. A szoftvercsomagok nevei megfelelnek a Linux forgalmazás által használt „ElinOS 5.1” csomagolási listához mellékelt címkéknek. A pontos licencszövegek a következő fejezetben vannak felsorolva.

A rövidítések magyarázata:

BSD	Berkeley Software Distribution (University of California, Berkeley (UCB) licence)
BZIP2	A bzip2 library speciális licence
GPL	GNU General Public License
LGPL	GNU Lesser General Public License (a könyvtárak speciális könyvtára)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
PD	Public Domain (szoftver, amelyre licenc nem vonatkozik)
PNG	Portable Network Graphics (ennek a könyvtárnak a speciális licence)

ash:

Licencek: BSD

busybox:

Licencek: GPL 2

bzip2:

Licencek: BSD

e2fsprogs:

Licencek: GPL 2

fbset:

Licencek: GPL 2

gawk:

Licencek: GPL 2

gdbserver:

Licencek: GPL 2

glibc:

Licencek: LGPL

grub:

Licencek: GPL 2

hdparm:

Licencek: BSD, Mark Lord

Kernel:

Licencek: GPL 2

libnano-X:

Licencek: MPL, GPL 2

libpng12:

Licencek: libpng licenc

libstdc++:

Licencek: GPL 3 kivételekkel

libxml2:

Licencek: MIT

libz:

Licencek: Egyéb nem kritikus OpenSource licencek

ltd-control:

Licencek: GPL 2

microwindows-0.92:

Licencek: MPL, GPL 2

module-init-tools:

Licencek: GPL 2

nano:

Licencek: GPL 2

openssh:

Licencek: BSD

Openssl:

Licencek: dual OpenSSL, SSLeay licenc és Apache-stílus

stunnel:

Licencek: GPL 2

tinylogin:

Licencek: GPL 2

util-linux:

Licencek: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (ellenőrizze a forrást)

vim:

Licencek: Charityware

D. Licencszövegek

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.

15. fejezet: Függelék

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.

15. fejezet: Függelék

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.

15. fejezet: Független

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.

15. fejezet: Függelék

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.

15. fejezet: Függelék

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

15. fejezet: Függelék

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,

15. fejezet: Függetlenség

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.

A jelen könyvtárhoz mellékelve kell legyen egy GNU Lesser General Public licencpéldány; amennyiben mégsem, lásd:
<<http://www.gnu.org/licenses/>>. */

