

multi

Versie: multiFiltratePRO

Gebruiksaanwijzing



Softwareversie: 6.0
Editie: 14A-2022
Uitgavedatum: 2022-09
Art.nr.: F50009911



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Inhoud

1	Trefwoordenregister	13
2	Belangrijke informatie	17
2.1	Gebruik van de gebruiksaanwijzing	17
2.2	Betekenis van de waarschuwingen	18
2.3	Betekenis van de aanwijzingen	18
2.4	Betekenis van de tips	19
2.5	Korte beschrijving	19
2.6	Beoogd gebruik en gerelateerde definities	19
2.6.1	Beoogd gebruik	19
2.6.2	Medische indicatie	20
2.6.3	Beoogde patiëntengroep	20
2.6.4	Beoogde gebruikersgroep en beoogde omgeving	21
2.6.5	Prestatiekenmerken en klinische voordelen	21
2.6.5.1	Prestatiekenmerken	21
2.6.5.2	Klinische voordelen	21
2.7	Bijwerkingen	22
2.7.1	Melding van ernstige incidenten	23
2.7.2	Medische informatie en voorzorgsmaatregelen om bijwerkingen te voorkomen	23
2.8	Contra-indicaties	26
2.8.1	Productspecifieke en behandelingsgerelateerde contra-indicaties	26
2.8.2	Relatieve contra-indicaties	27
2.9	Wisselwerking met andere systemen	28
2.10	Beperkingen van de behandeling	29
2.10.1	Gebruikersgroep	29
2.11	Tijdens werken met het apparaat in acht nemen	29
2.12	Te verwachten bedrijfslevensduur	30
2.13	Taken van de verantwoordelijke organisatie	30
2.14	Verantwoordelijkheid van de gebruiker	31
2.15	Uitsluiten van aansprakelijkheid	32
2.16	Waarschuwingen	32
2.16.1	Waarschuwingen over elektrische veiligheid	32
2.16.2	Waarschuwingen m.b.t. verbruiksartikelen en accessoires	34
2.17	SVHC (REACH)	34
2.18	Adressen	35

3	Opbouw van het apparaat	37
3.1	Aanzichten van het apparaat	37
3.1.1	Vooraanzicht	37
3.1.2	Achteraanzicht	38
3.1.2.1	Aansluitingen	39
3.1.3	Zijaanzicht links	40
3.1.4	Zijaanzicht rechts	41
3.2	Bedienings- en weergave-elementen	42
3.2.1	Voorzijde van beeldscherm	42
3.2.2	Achterzijde van het beeldscherm	43
3.2.3	Het bewegen van het beeldscherm	44
3.2.4	Kaartopening gebruiken	45
3.2.5	Filterhouder bewegen	45
3.2.6	Heparinepomp	46
3.2.7	Verwarming	47
3.2.8	Extracorporele behandelingsmodule	48
3.3	Bedieningsinterface	49
3.4	Bedieningsfilosofie	50
3.4.1	Kleurmarkering op apparaat en artikelen voor eenmalig gebruik	50
3.4.2	Kleur als weergave-element op het scherm	50
3.4.3	Contextinformatie	51
3.5	Bedieningsstappen	52
3.5.1	Instelling via tuimeltoets	52
3.5.2	Instelling via numerieke toetsen	53
3.5.3	Invoer via toetsenbord	54
3.5.4	Aan / Uit-toets	55
3.5.5	Weergave verhouding UF-snelheid t.o.v. bloedflow	56
3.5.6	Weergave drukwaarden	56
3.5.7	Druk alarmgrenzen instellen	57
4	Bediening	59
4.1	Gebruiksvoorschriften	59
4.2	CRRT-procedure	66
4.2.1	Apparaat inschakelen en functietest starten	66
4.2.2	Behandelingsvorm kiezen	67
4.2.3	Doorgaan met laatste behandeling	67
4.2.4	Startvoorwaarden	68
4.2.5	Cassette plaatsen	68
4.2.5.1	Teruggavesysteem plaatsen	69
4.2.5.2	Toevoersysteem plaatsen	70
4.2.5.3	Filtraatsysteem plaatsen	71
4.2.5.4	Oplossingen plaatsen	71
4.2.5.5	Dialysaat-/substitutiesysteem plaatsen	72
4.2.5.6	Plaats de heparinespuit	73
4.2.5.7	Cassette volledig geplaatst	74
4.2.6	Cassette vullen en spoelen	75
4.2.6.1	Lijnenset vullen	75
4.2.6.2	Patiënt-ID en Casus-ID invoeren	75
4.2.6.3	Behandelingsparameters invoeren	76

4.2.6.4	UF spoelen.....	77
4.2.7	Circulatie.....	78
4.2.8	Aansluiten bij de patiënt	79
4.2.9	Behandeling.....	80
4.2.9.1	Behandelingsscherm.....	80
4.2.9.2	Menu's.....	81
4.2.9.3	Processen	81
4.2.9.4	Systeemparemeters	82
4.2.10	Behandelvingsvorm wijzigen	82
4.2.10.1	Wisseling behandelingsvorm van CVVHDF naar CVVH.....	83
4.2.10.2	Wisseling van de behandelingsvorm van CVVHDF naar CVVHD	84
4.2.11	Behandelingseinde	85
4.2.11.1	Behandelingseinde voorbereiden.....	85
4.2.11.2	Behandelingseinde met bloedteruggave	86
4.2.11.3	Afsluiten starten	86
4.2.11.4	NaCl-oplossing herkend.....	87
4.2.11.5	Patiënt loskoppelen.....	88
4.2.11.6	Lijnenset verwijderen	88
4.3	CRRT-procedures met Ci-Ca	89
4.3.1	Apparaat inschakelen en functietest starten.....	89
4.3.2	Behandelvingsvorm kiezen	90
4.3.3	Doorgaan met laatste behandeling.....	90
4.3.4	Startvoorwaarden	91
4.3.5	Cassette plaatsen.....	91
4.3.5.1	Teruggavesysteem plaatsen	92
4.3.5.2	Toevoersysteem plaatsen	93
4.3.5.3	Filtraatsysteem plaatsen	94
4.3.5.4	Oplossingen plaatsen.....	94
4.3.5.5	Dialysaat-/substitutiesysteem plaatsen	96
4.3.5.6	Ci-Ca systeem.....	97
4.3.5.7	Plaats de heparinespuit.....	99
4.3.5.8	Cassette volledig geplaatst	100
4.3.6	Cassette vullen en spoelen	100
4.3.6.1	Ci-Ca systeem vullen	100
4.3.6.2	Ci-Ca lijnen controleren.....	101
4.3.6.3	Lijnenset vullen	101
4.3.6.4	Patiënt-ID en Casus-ID invoeren	101
4.3.6.5	Behandelvingsparemeters invoeren	103
4.3.6.6	UF spoelen.....	104
4.3.7	Circulatie.....	105
4.3.8	Aansluiten bij de patiënt	106
4.3.9	Behandeling.....	107
4.3.9.1	Behandelingsscherm.....	108
4.3.9.2	Menu's.....	109
4.3.9.3	Processen	110
4.3.9.4	Systeemparemeters	110
4.3.10	Behandelingseinde	111
4.3.10.1	Behandelingseinde voorbereiden.....	111
4.3.10.2	Behandelingseinde met bloedteruggave	111
4.3.10.3	Afsluiten starten	112
4.3.10.4	NaCl-oplossing herkend.....	113
4.3.10.5	Patiënt loskoppelen.....	113
4.3.10.6	Lijnenset verwijderen	114

4.4	TPE-behandelingen	115
4.4.1	Apparaat inschakelen en functietest starten	115
4.4.2	Behandelvorm kiezen.....	116
4.4.3	Startvoorwaarden	116
4.4.4	Cassette plaatsen	117
4.4.4.1	Teruggavesysteem plaatsen	117
4.4.4.2	Toevoersysteem plaatsen	119
4.4.4.3	Filtraatsysteem plaatsen	119
4.4.4.4	Oplossingen plaatsen.....	120
4.4.4.5	Plasmasysteem plaatsen	120
4.4.4.6	Plaats de heparinespuit.....	121
4.4.4.7	Cassette volledig geplaatst	122
4.4.5	Cassette vullen en spoelen.....	123
4.4.5.1	Lijnenset vullen.....	123
4.4.5.2	Patiënt-ID en Casus-ID invoeren.....	123
4.4.5.3	Behandelparameters invoeren.....	124
4.4.5.4	UF spoelen	125
4.4.6	Circulatie.....	126
4.4.7	Plasmasysteem vullen	127
4.4.8	Patiëntaansluiting	128
4.4.9	Plasmafiltratie voorbereiden	129
4.4.10	Behandeling.....	130
4.4.10.1	Behandelingsscherm.....	130
4.4.10.2	Menu's.....	131
4.4.10.3	Processen	131
4.4.10.4	Systeemparemeters	132
4.4.10.5	Plasmazak verwisselen	132
4.4.10.6	Filtraatzak wisselen (TPE).....	134
4.4.11	Behandelingseinde	134
4.4.11.1	Behandelingseinde voorbereiden	134
4.4.11.2	Resterend plasma wisselen	135
4.4.11.3	Bloedteruggave selecteren.....	136
4.4.11.4	Behandelingseinde met bloedteruggave	137
4.4.11.5	Patiënt loskoppelen	139
4.4.11.6	Lijnenset verwijderen.....	140
4.5	Pediatrieche CRRT-behandelingen	141
4.5.1	Apparaat inschakelen en functietest starten	141
4.5.2	Behandelvorm kiezen.....	142
4.5.3	Doorgaan met laatste behandeling	142
4.5.4	Startvoorwaarden	143
4.5.5	Cassette plaatsen	144
4.5.5.1	Teruggavesysteem plaatsen	144
4.5.5.2	Toevoersysteem plaatsen	146
4.5.5.3	Filtraatsysteem plaatsen	146
4.5.5.4	Oplossingen plaatsen.....	147
4.5.5.5	Dialysaatsysteem plaatsen.....	147
4.5.5.6	Heparinespuit plaatsen.....	148
4.5.5.7	Cassette volledig geplaatst	149
4.5.6	Cassette vullen en spoelen.....	150
4.5.6.1	Lijnenset vullen.....	150
4.5.6.2	Patiënt-ID en Casus-ID invoeren.....	150
4.5.6.3	Behandelparemeters invoeren.....	151
4.5.6.4	UF spoelen	152
4.5.7	Circulatie.....	153

4.5.8	De patiënt verbinden als het extracorporele bloedcircuit is gevuld met een bloedvervanger.....	155
4.5.9	De patiënt verbinden zonder het extracorporele bloedcircuit te vullen met een bloedvervanger.....	157
4.5.10	Behandeling.....	158
4.5.10.1	Behandelingsscherm.....	158
4.5.10.2	Menu's.....	159
4.5.10.3	Processen.....	159
4.5.10.4	Systeemparemeters.....	160
4.5.11	Behandelingseinde.....	160
4.5.11.1	Behandelingseinde voorbereiden.....	160
4.5.11.2	Behandelingseinde met bloedteruggave.....	161
4.5.11.3	Afsluiten starten.....	162
4.5.11.4	NaCl-oplossing herkend.....	163
4.5.11.5	Patiënt loskoppelen.....	163
4.5.11.6	Lijnenset verwijderen.....	164
4.6	Behandelingsgrafieken	165
4.6.1	Druk- / Alarmverloop.....	165
4.6.2	Volg. bedieningsactie.....	165
4.7	Menu's	166
4.7.1	Niveau in de luchtvangter instellen.....	166
4.7.2	Vorbereiden annuleren.....	166
4.7.3	Behandelingsonderbreking.....	166
4.7.3.1	Behandelingsonderbreking met bloedteruggave (CRRT only).....	167
4.7.3.2	Behandelingsonderbreking zonder bloedteruggave.....	171
4.7.4	Balans uit-/inschakelen.....	176
4.7.5	Spuut vervangen.....	177
4.7.6	Verzorging actief.....	177
4.7.7	Wissel naar pre-/postdilutie.....	179
4.7.8	Zakwissel (substitutie / dialysaat / filtraat).....	179
4.7.9	Ci-Ca informatie.....	180
4.7.10	Ca-zakwissel.....	181
4.7.11	Citraatzakwissel.....	182
4.7.12	Ci-Ca anticoagulatie uitschakelen.....	182
4.7.13	Ci-Ca anticoagulatie inschakelen.....	184
4.7.14	Berekening plasmavolume / Doelvolumte invoer (alleen TPE).....	185
4.7.15	Bloedlekbewaking uitschakelen (alleen TPE).....	186
4.8	Processen	188
4.8.1	Balansgegevens.....	188
4.8.1.1	CRRT.....	188
4.8.1.2	TPE.....	190
4.8.2	Balansverloop.....	191
4.8.3	Gebeurtenissen.....	191
4.9	Systeemparemeters	193
4.9.1	Toegang zonder UserCard.....	193
4.9.1.1	Drukselectie.....	194
4.9.1.2	Informatie apparaat.....	194
4.9.1.3	Basisinstellingen.....	195
4.9.2	Toegang met UserCard.....	196
4.9.2.1	Toepassingen.....	196
4.9.3	User-setup.....	198
4.9.3.1	Heparine.....	198
4.9.3.2	Bedieningsinterface.....	199
4.9.3.3	Pediatri sche CRRT-behandelingen.....	200

4.9.3.4	CRRT	202
4.9.3.5	TPE	206
4.10	Netwerk	209
4.10.1	Voor gebruik in acht nemen.....	209
4.10.2	PDMS-verbinding.....	210

5	Alarmverwerking	211
5.1	Herhaald bevestigen van een melding	211
5.2	Alarmschema's	212
5.2.1	Alarmschema één.....	213
5.2.2	Alarmschema twee	213
5.3	Alarmtoestanden van hoge prioriteit	214
5.4	Alarmsysteem	215
5.5	Reactie van het alarmsysteem	217
5.6	Meldingen	218
5.7	Meldingen bij de functietest	220
5.8	UF/BF-melding	220
5.9	Verhouding Ca-flow tot filtraatflow	221
5.10	Verhouding citraatflow tot bloedflow	222
5.11	Verhouding plasmaflow tot bloedflow	222
5.12	Meldingen bij drukafwijkingen	223
5.12.1	Grenswaarde opnieuw instellen.....	223
5.12.2	Toevoerdruk verminderen.....	224
5.13	Melding 'Lucht na luchtvangerv erkend'	225
5.13.1	Belangrijk vóór het verwijderen van de lucht	225
5.13.2	Lucht erkend	226
5.13.3	Lucht verwijderen.....	226
5.14	Melding 'Microbellen na luchtvangerv erkend'	229
5.14.1	Belangrijk voordat u de microbellen verwijderf	229
5.14.2	Microbellen erkend	230
5.15	Bloedlek	230
5.16	Dynamische druktest, teruggave-/toevoerlijf	231
5.17	Netuitval (uitval stroomnet)	233
5.17.1	Tijdens de voorbereiding	233
5.17.2	Tijdens behandeling.....	233
5.18	Uitval van het beeldscherm	234
5.19	Handmatige bloedteruggave	235
5.20	Drukmeeteenheden handmatig openen	236

6	Reiniging / desinfectie	237
6.1	Reiniging van het oppervlak/desinfectie van het oppervlak	237
6.1.1	Beeldscherm reinigen	238
6.1.2	Afneembare componenten van het apparaat	238
6.2	Desinfectie- en reinigingsmiddelen	239
7	Beschrijving van de werking	241
7.1	Apparaatfuncties	241
7.2	Beschrijving van de procedure	241
7.2.1	Continue nierfunctievervangende therapie	241
7.2.1.1	CVVH	243
7.2.1.2	CVVHD	246
7.2.1.3	CVVHDF	248
7.2.2	Therapeutische plasmavervanging	251
7.2.3	Pediatrische CRRT-behandelingen	255
7.3	Anticoagulatie	257
7.3.1	Systemische antistolling	257
7.3.2	CVVHD of postCVVHDF met het Ci-Ca-protocol (regionale citraatantistolling)	259
7.3.2.1	Behandelingsvoorschrift en benodigdheden	260
7.3.2.2	Oplossingen voor het Ci-Ca-protocol	262
7.3.2.3	Behandelingsinstellingen en bewaking met het Ci-Ca-protocol	266
7.3.2.4	Bewakingstechniek en -frequenties bij normaal bedrijf	273
7.3.2.5	Ongewone situaties tijdens de behandeling	276
8	Verbruiksartikelen, accessoires, toegevoegde accessoires	279
8.1	Verbruiksartikelen	280
8.1.1	multiFiltratePRO Behandelingskits	280
8.1.2	Hemo-/plasmafilter	281
8.1.3	Isotone NaCl-oplossingen	281
8.1.4	Dialysaat en hemofiltratieoplossingen	282
8.1.5	Citraatoplossing	282
8.1.6	Spuiten voor eenmalig gebruik	282
8.1.7	Overige artikelen voor eenmalig gebruik	283
8.2	Toegevoegde accessoires	285
9	Installatie	287
9.1	Aansluitvoorwaarden	287
9.1.1	Ruimtelijke omgeving	287
9.1.2	Elektriciteitsnet	287
9.1.3	Elektrische installatie	288
9.2	Installatie- / eerste-ingebruiknamevoorwaarden	288
9.3	Belangrijke informatie over eerste ingebruikname	289

10	Transport/opslag	291
10.1	Verplaatsing	291
10.2	Transport	293
10.3	Opslag	293
10.3.1	Opslagcondities	294
10.4	Milieuaspecten/verwerking tot afval	294
11	Technische veiligheidscontroles / onderhoudsmaatregelen	295
11.1	Belangrijke informatie over technische veiligheidscontroles / onderhoudsmaatregelen	295
12	Technische gegevens	297
12.1	Afmetingen en gewicht	297
12.2	Typeplaatje (identificatie van het apparaat)	297
12.2.1	Typeplaatje van het apparaat	297
12.2.2	Spanningsindicatie	298
12.3	Elektrische veiligheid	298
12.4	Stroomvoorziening	299
12.5	Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (IEC 60601-1-2:2014)	300
12.5.1	Minimumafstanden tussen stralingsbron en medisch elektrisch apparaat	300
12.5.2	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over EMC	301
12.6	Gebruiksvoorwaarden	304
12.7	Opslagcondities	304
12.8	Externe aansluitmogelijkheden	305
12.9	Bedieningsprogramma's	306
12.10	Balans-/dialysaatcircuit en beveiligingssystemen	307
12.11	Extracorporeel bloedcircuit en beveiligingssystemen	310
12.12	Toegepaste materialen	315
13	Definities	323
13.1	Definities en begrippen	323
13.2	Afkortingen	325
13.3	Symbolen	327
13.4	Certificaten	330

14	Opties	331
14.1	Hoofdstuk zonder inhoud	331
15	Bijlage	333
15.1	Informatie over het gebruik van 'Vrije software'	333

1 Trefwoordenregister

A

Aan / Uit-toets 55
 Aanbevolen veiligheidsafstanden 304
 Aansluitingen 38, 39
 Aansluitmogelijkheden 305
 Aanwijzingsymbool, betekenis 18
 Accessoires 285
 Accu 293, 323
 Achteraanzicht apparaat 38
 Achterzijde van het beeldscherm 43
 Afkortingen 325
 Afmetingen 297
 Alarmfunctiecontrole 323
 Alarmgrenswaarde 323
 Alarmpriorisering 216
 Alarmschema één 213
 Alarmschema twee 213
 Alarmschema's 212
 Alarmsysteem 215
 Alarmtoestanden van hoge prioriteit 214
 Alarmuitgang 328
 Alarmvenster 58
 Alarmverwerking 211
 Anticoagulatie 257
 Apparaatfuncties 241
 Arm beeldscherm 43
 Audio gepauzeerd 42

B

Balans 189, 241
 Balans uit-/inschakelen 176
 Balansfout 189, 308
 Balansgegevens 188
 Balansverloop 191
 Bedienings- en weergave-elementen 42
 Bedieningsfilosofie 50
 Bedieningsinterface 49
 Bedieningsprogramma's 306

Bedieningsstappen 52
 Beeldscherm 37, 42
 Beeldscherm met touchscreen 42
 Beeldscherm reinigen 238
 Beeldscherm/toetsen 42
 Begrippen 323
 Behandeling 306
 Behandelingseinde / bloedteruggave 307
 Behandlingsgegevens CVVH 245
 Behandlingsgegevens CVVHD 248
 Behandlingsgegevens CVVHDF 251
 Behandlingsgegevens TPE 254
 Behandlingsgegevens, Pre-post CVVH 246
 Behandlingsgrafieken 165
 Behandlingsmodule 48
 Behandlingsonderbreking 307
 Behandlingsonderbreking (circuleren met NaCl-oplossing) 172
 Behandlingsonderbreking (circuleren met recirculatieconnector) 173
 Behandlingsonderbreking zonder bloedteruggave 171
 Behandelingstijd 189, 323
 Behandlingsvormen en toepassingsgebieden 22
 Belangrijke informatie 17
 Belangrijke informatie over eerste ingebruikname 289
 Belangrijke informatie over technische veiligheidscontroles / onderhoudsmaatregelen 295
 Beperkingen van de behandeling 29
 Beschrijving van de werking 241
 Bijlage 333
 Bijwerkingen 22
 Bloedlek 231
 Bloedlek-/hemolysedetector 307

Bloedlekbewaking 323
 Bloedlekdetector (geel) 48
 Bloedpomp 48, 311, 323
 Bloedteruggave 235

C

Ca-druppelteller (wit) 48
 Ca-flow 323
 Ca-niveaudetector (wit) 48
 Ca-pomp (wit) 48, 314, 323
 Cassetedetector 48, 314
 Ca-zakwissel 181
 Certificaten 330
 CiCa anticoagulatie inschakelen 184
 CiCa anticoagulatie uitschakelen 182
 CiCa druppelteller 313
 CiCa niveaudetector 314
 Circuleren 306
 Citraatdosis 323
 Citraat-druppelteller (groen) 48
 Citraatflow 323
 Citraat-niveaudetector (groen) 48
 Citraatoplossing 282
 Citraatpomp (groen) 48, 313, 323
 Citraatzakwissel 182
 Connectietest 323
 Contextinformatie 51
 Continue nierfunctievervangende therapie 241
 Contra-indicaties 26
 Convectie 323
 CRRT-procedures met CiCa 89
 CRRT-varianten 242
 CVVHD 246

D

Definities 323
 Desinfectie 237
 Desinfectiemiddelen 239
 Dialysaat 282, 324

Dialysaatpomp 48
Diffusie 324
Druk- / Alarmverloop 165
Druk alarmgrenzen instellen 57
Drukmeeteenheden 39
Drukmeeteenheden handmatig openen 236
Drukwaarden 56
Drukweergave 49

E

Eerste ingebruikname 289
Eerste ingebruiknamevoorwaarden 288
Elektrische installatie 288
Elektrische ontlading 28
Elektrische veiligheid 298
Elektromagnetische emissies 301
Elektromagnetische immuniteit 302
Externe aansluitmogelijkheden 305
Extracorporeel bloedcircuit 241, 324
Extracorporeel bloedcircuit en beveiligingssystemen 310
Extracorporele behandelingsmodule (CRRT) 48

F

Filtergebruiksduur 189, 324
Filterhouder 41
Filterhouder bewegen 45
Filtratiedrukmeeteenheid (geel) 48
Filtraatpomp 48
Filtraatzak 324
Filtraatzak wisselen (TPE) 134
Filtratie 324
Flowsnelheden 307
Functietest 241, 306

G

Gebeurtenissen 191
Gebruik van de gebruiksaanwijzing 17
Gebruikersgroep 29

Gebruiksduur kit 324
Gebruiksvoorschriften 59
Gebruiksvoorwaarden 304
Geluidssignaal 313
Gewicht 297
Grenswaarde opnieuw instellen 223
Grenswaarden 56
Grenswaardenbewaking 56

H

Handmatige bloedteruggave 235
Hemo-/plasmafilter 281
Hemodialyse 324
Hemofiltratie 324
Hemofiltratieoplossingen 282
Heparinepomp 41, 46, 313, 324
Het bewegen van het beeldscherm 44
Hoofdschakelaar 39
Hulpoproep personeel 39

I

Indicator bedrijfstoestand (lamp) 42
Infuuspaal (links en rechts) 37
Ingebouwde handgreep 43
Installatie 287
Instelling via numerieke toetsen 53
Instelling via tuimeltoets 52

K

Kaart technicus 325
Kaartopening 41, 43, 324
Kaartopening gebruiken 45
Kleur als weergave-element op het scherm 50

L

LAN (Local Area Network) netwerkverbinding 39
LAN (netwerk) 328
Lijnenset vullen 306
Lijnklem (blauw) 48
Lijnklem (rood) 48

Lucht herkend 226
Lucht verwijderen 226
Luchtdetector 48, 312
Luchtvangervanger 166
Luidspreker 43

M

Materialen 315
Meldingen 218
Menu's 166
Menubalk 49
Menuveld 50
Microbellen 229
Microbellen na luchtvangervanger herkend 229
Microschakelaar verwarming 309
Milieuaspecten/verwerking tot afval 294

N

NaCl-oplossingen 281
Netaansluiting 39
Netto UF-volume 324
Netuitval (uitval stroomnet) 233
Netwerk (LAN) 328
Niveau in de luchtvangervanger instellen 166
Niveaudetector 48, 312

O

Onderhoud 295
Opslag 293
Opslagcondities 294
Optische detector 48, 312

P

Patiëntaansluiting 306
Plaatsingsschakelaar 325
Post CVVH 243
Postdilutie 73, 148, 325
Postfilter Ca-concentratie 325
Potentiaalvereffening 39
Pre CVVH 243
Predilutie 72, 148, 325

Prefilter drukmeeteenheid (rood) 48
 Prefilterdruk 310
 Pre-substitutiepomp 48
 Procedure, beschrijving 241
 Processen 188

R

Regionale citraatantistolling 259
 Reiniging 237
 Reiniging van het oppervlak/desinfectie van het oppervlak 237
 Reinigingsmiddelen 239
 RS 232 interface 39

S

Sensor omgevingstemperatuur 309
 Sensor wegvallen beeld 42
 ServiceCard 324, 325
 Service-interface 39
 Spanningsindicatie 38
 Spoelen 306
 Spuit vervangen 177
 Spuiten voor eenmalig gebruik 282
 Statusbalk 49
 Substitutie 325
 Substitutiepomp 48
 Symbolen 327
 Systeemparameters 193, 307
 Systemische antistolling 257
 Systemische Ca-concentratie 325

T

Taken van de verantwoordelijke organisatie 30
 Tas met accessoires 38
 Te verwachten bedrijfslevensduur 30
 Technische gegevens 297
 Technische veiligheidscontroles / onderhoudsmaatregelen 295
 Temperatuur 77, 104, 125, 152
 Teruggavedruk 310, 325
 Teruggavedruksensor (blauw) 48

Teruggavesysteem 325
 Tipsymbool, betekenis 19
 TMP 311
 Toegevoegde accessoires 285
 Toetsenbord 54
 Toevoerdruk 310, 325
 Toevoerdrukmeeteenheid (rood) 48
 Toevoersysteem 325
 Transport 293
 Tuimeltoetsen 50
 Typeplaatje 38

U

UF/BF 220
 UF-snelheid 56
 Uitsluiten van aansprakelijkheid 32
 Uitval stroomnet (netuitval) 233
 Uitval van het beeldscherm 234
 Ultrafiltratie 308
 UserCard 324, 325

V

Vaattoegang 242
 Verantwoordelijkheid van de gebruiker 31
 Verbruiksartikelen 280
 Verhouding Ca-flow tot filtraatflow 221
 Verhouding citraatflow tot bloedflow 222
 Verplaatsing 291
 Verrijdbaar onderstel met remmen 37
 Verwarming (groen) 40
 Verwarming (wit) 40
 Verzorging actief 177
 Volg. bedieningsactie 165
 Vooraanzicht apparaat 37
 Voorbereiden 306
 Voorbereiden annuleren 70, 93, 119, 146
 Voorbereidingstijd 325
 Vrije software 333

W

Waarschuwing over elektrische veiligheid 32
 Waarschuwingen m.b.t. elektriciteit 32
 Waarschuwingen m.b.t. verbruiksartikelen en accessoires 34
 Waarschuwingssymbolen, betekenis 18
 Weegschaal 37
 Weegschaal 1 (groen) 38
 Weegschaal 2 (wit) 38
 Weegschaalsysteem 308
 Weergave vordering 49
 Wielen met rem 40
 Wisselvolume 325

Z

Zakwissel 179
 Zakwissel (substitutie/dialysaat/filtraat) 179
 Zijaanzicht apparaat links 40
 Zijaanzicht apparaat rechts 41

2 Belangrijke informatie

2.1 Gebruik van de gebruiksaanwijzing

Apparaatype	Het apparaatype multiFiltratePRO wordt hierna met apparaat aangeduid.								
Identificatie	<p>Het apparaat kan door middel van de volgende informatie op het voorblad en – indien aanwezig – op de labels worden geïdentificeerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Softwareversie van het apparaat – Editie van het document – Datum van uitgifte van het document – Artikelnummer van het document 								
Voettekst	<p>De voettekst bevat de volgende informatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bedrijfsnaam – Apparaatype – De Engelse afkorting voor het soort document en de internationale afkorting voor de taal waarin het document is opgemaakt, bijv. IFU-NL, wat staat voor Instructions for Use in het Nederlands. – Indicatie van de editie, bijv. 13A-2020 betekent editie 13A van het jaar 2020. – De pagina-identificatie 								
Hoofdstukopbouw	<p>Om het gebruik van de documenten van Fresenius Medical Care gemakkelijk te maken, is de hoofdstukopbouw gestandaardiseerd. Daarom kan het gebeuren, dat hoofdstukken geen inhoud hebben. Deze zijn dienovereenkomstig gekenmerkt.</p>								
Weergaven in het document	<p>De volgende weergaven kunnen in het document worden gebruikt:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left;">Weergave</th> <th style="text-align: left;">Beschrijving</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">Toetsaanduiding</td> <td> <p>Toetsen op het apparaat worden vet weergegeven.</p> <p>Voorbeeld: OK-toets</p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">Schermmeldingen</td> <td> <p>Meldingen van het apparaat worden vet weergegeven.</p> <p>Voorbeeld: melding: Uitval stroomnet</p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">➤ Instructie</td> <td> <p>Instructies zijn met een pijl ➤ gekenmerkt. Instructies dienen te worden opgevolgd.</p> <p>Voorbeeld: ➤ Druk op de OK-toets om de getoonde gegevens toe te passen.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Weergave	Beschrijving	Toetsaanduiding	<p>Toetsen op het apparaat worden vet weergegeven.</p> <p>Voorbeeld: OK-toets</p>	Schermmeldingen	<p>Meldingen van het apparaat worden vet weergegeven.</p> <p>Voorbeeld: melding: Uitval stroomnet</p>	➤ Instructie	<p>Instructies zijn met een pijl ➤ gekenmerkt. Instructies dienen te worden opgevolgd.</p> <p>Voorbeeld: ➤ Druk op de OK-toets om de getoonde gegevens toe te passen.</p>
Weergave	Beschrijving								
Toetsaanduiding	<p>Toetsen op het apparaat worden vet weergegeven.</p> <p>Voorbeeld: OK-toets</p>								
Schermmeldingen	<p>Meldingen van het apparaat worden vet weergegeven.</p> <p>Voorbeeld: melding: Uitval stroomnet</p>								
➤ Instructie	<p>Instructies zijn met een pijl ➤ gekenmerkt. Instructies dienen te worden opgevolgd.</p> <p>Voorbeeld: ➤ Druk op de OK-toets om de getoonde gegevens toe te passen.</p>								
Afbeeldingen	<p>De in de documenten gebruikte afbeeldingen kunnen van het origineel afwijken zolang dit geen invloed heeft op de functie.</p>								

Het belang van de handleiding

Deze gebruiksaanwijzing is onderdeel van de bijbehorende documenten van het systeem. Het bevat alle informatie die nodig is voor het gebruik van het apparaat.

De gebruiksaanwijzing dient vóór de ingebruikname van het apparaat aandachtig te worden bestudeerd.

Wijzigingen

Wijzigingen in de documentatie worden kenbaar gemaakt door middel van nieuwe edities of aanvullende bladen. Over het algemeen geldt: wijzigingen voorbehouden.

Kopiëren

Kopiëren, ook gedeeltelijk, is uitsluitend toegestaan met schriftelijke toestemming.

2.2 Betekenis van de waarschuwingen

Informatie die de gebruiker erop wijst dat ernstig en/of levensbedreigend letsel het gevolg kan zijn als de maatregelen ter voorkoming van het gevaar niet worden nageleefd.



Waarschuwing

Soort en oorzaak van het gevaar

Mogelijke gevolgen als het gevaar ontstaat.

➤ Maatregelen ter voorkoming van het gevaar.

In de volgende gevallen kunnen de waarschuwingen van het bovenstaande voorbeeld afwijken:

- Als een waarschuwing op meerdere gevaren betrekking heeft.
- Als geen speciale gevaren aan een waarschuwing kunnen worden toegewezen.

2.3 Betekenis van de aanwijzingen



Aanwijzing

Informatie die de gebruiker erop attendeert dat bij overtreding van de aanwijzing de volgende gevolgen kunnen optreden:

- Er kan schade aan het apparaat ontstaan.
 - Gewenste functies worden niet of niet juist uitgevoerd.
-

2.4 Betekenis van de tips



Tip

Informatie die de gebruiker tips geeft voor optimaal bedieningsgemak.

2.5 Korte beschrijving

Met dit apparaat kunnen extracorporele bloedreinigingen uitgevoerd worden. Het bestuurt het extracorporele bloedcircuit in gang en bewaakt deze.

Op het beeldscherm bevinden zich voor de bediening vier toetsen. De invoer van behandelingsparameters en de bediening geschieden grotendeels via een touchscreen met hoge resolutie. Tijdens de behandeling worden de behandelingsgegevens weergegeven.

Met de lijnrollerpompen worden afhankelijk van de behandelingsvorm bloed, filtraat, dialysaat, substitutie resp. bloedplasma en bij citraatantistolling ook citraat en calcium getransporteerd. Bij volumevervangende therapie wordt gravimetrisch met weegschalen de balans gecontroleerd, terwijl via geïntegreerde verwarmingen het dialysaat, de substitutie en het vervangende plasma opgewarmd worden, afhankelijk van de behandelingsvorm.

In het extracorporele bloedcircuit wordt het bloed door een filter of een adsorber getransporteerd. Het bloed kan continu van antistolling worden voorzien. Een luchtdetector voorkomt infusie van lucht bij de patiënt. Elk gevaarlijk bloedverlies wordt voorkomen door een bloedlekdetector en de bewaking van de teruggavedruk. Met de toevoerdrukbevaking kan het aanzuigen van de naald resp. de katheter herkend worden.

2.6 Beoogd gebruik en gerelateerde definities

2.6.1 Beoogd gebruik

Controle, werking en bewaking van extracorporele behandeling.

2.6.2 Medische indicatie

- Acute nierinsufficiënties die continue nierfunctievervangende therapie (CRRT) vereisen.
- Volume-overbelasting die continue nierfunctievervangende therapie (CRRT) vereisen.
- Bepaalde intoxicaties die continue nierfunctievervangende therapie (CRRT) vereisen.
- Ziekten die de wisseling van bloedplasma door TPE vereisen.
- Ziekten waarvoor CRRT in combinatie met hemoperfusie nodig is om bijkomende ziekteverwekkers uit het bloed te verwijderen.
- Ziekten waarbij CRRT in combinatie met ECCO2R nodig is voor extra CO₂-verwijdering.
- Ziekten waarbij CRRT nodig is naast extracorporele gaswisseling (oxygenatie en decarboxylatie) bedoeld om extracorporele cardiale en/of pulmonale ondersteuning te verlenen.

2.6.3 Beoogde patiëntengroep

CVVHD-, CVVHDF- en CVVH-behandelingen voor volwassenen moeten worden gebruikt bij alle patiënten die CRRT zonder of met systemische anticoagulatie en met een lichaamsgewicht van 40 kg en meer nodig hebben, ongeacht hun leeftijd.

Ci-Ca CVVHD- en Ci-Ca post-CVVHDF-behandelingen moeten worden gebruikt bij volwassen patiënten die CRRT-RCA nodig hebben, met een lichaamsgewicht van 40 kg en meer.

CVVH-behandelingen voor kinderen moeten worden gebruikt bij alle patiënten die CRRT zonder of met systemische anticoagulatie en met een lichaamsgewicht van 8 tot 40 kg nodig hebben, ongeacht hun leeftijd.

De TPE-behandeling moet worden toegepast bij patiënten met een lichaamsgewicht van 40 kg en meer, ongeacht hun leeftijd.

De gecombineerde CRRT + ECCO2R-behandeling moet worden gebruikt bij volwassen patiënten met een lichaamsgewicht vanaf 40 kg. Bovendien moet ook rekening worden gehouden met de beperkingen voor de patiënt die in de bijbehorende gebruiksaanwijzing staan.

De gecombineerde CRRT + hemoperfusie-behandeling (Cytosorb of Seraph) moet worden gebruikt bij volwassen patiënten met een lichaamsgewicht vanaf 40 kg. Bovendien moet ook rekening worden gehouden met de beperkingen voor de patiënt die in de bijbehorende gebruiksaanwijzing staan.

De gecombineerde CRRT + ECMO-behandeling (met iLA Membrane Ventilator / iLA actieve iLA kit (IPS) uitgerust met een CRRT connector) moet worden gebruikt bij volwassen patiënten met een lichaamsgewicht vanaf 40 kg. Bovendien moet ook rekening worden gehouden met de beperkingen voor de patiënt die in de bijbehorende gebruiksaanwijzing staan.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van het apparaat bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Het apparaat mag niet gebruikt worden tijdens zwangerschap en borstvoeding, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met het apparaat vereist.

2.6.4 Beoogde gebruikersgroep en beoogde omgeving

Het apparaat mag alleen opgesteld, bediend en gebruikt worden door personen die de daarvoor vereiste opleiding of kennis en ervaring hebben en aantoonbaar geïnstrueerd zijn.

Het apparaat maakt behandeling mogelijk in intensive care afdelingen of onder soortgelijke omstandigheden, waar het moet worden gebruikt onder nauwlettend medisch toezicht en voortdurende bewaking van de toegepaste behandeling.

2.6.5 Prestatiekenmerken en klinische voordelen

2.6.5.1 Prestatiekenmerken

Zie de beschrijving van de functionele behandeling in hoofdstuk 7 voor details over de prestatiekenmerken.

2.6.5.2 Klinische voordelen

Specifiek voor CRRT

De klinische voordelen van de CRRT-behandeling bij kritisch zieke patiënten met acute nierinsufficiëntie, vochtoverbelasting of intoxicaties kunnen onder meer bestaan in verbeterde morbiditeits- en overlevingsresultaten door een voorzichtige vochtregeling. Bovendien kan de zuur-base- en elektrolytenbalans als behandeling in de tijd worden opgerekt tot continue toepassing, waardoor de snelheid van de veranderingen bij de patiënt wordt beperkt (hemodynamische stabiliteit bij langzame veranderingen van de vochtstatus en lager risico van hersenoedeem bij langzame osmotische drukveranderingen).

Het gecombineerde gebruik van CRRT binnen het ECMO-circuit biedt de patiënten het voordeel van beide behandelingswijzen met gebruikmaking van één extracorporele toegang. Het gecombineerde circuit verandert niets aan het klinisch voordeel van CRRT (vochtbeheer, behandeling van acute nierinsufficiënties en/of intoxicaties bij kritisch zieke patiënten) of van ECMO. Het klinisch voordeel van ECMO is afhankelijk van het iLA-apparaat dat voorzien is van CRRT-connector.

Specifiek voor de behandeling in combinatie met hemoperfusie

De klinische voordelen van hemoperfusie zijn afhankelijk van het gebruikte adsorptiemiddel.

Specifiek voor de behandeling in combinatie met ECCO2R

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de klinische voordelen van het combineren van ECCO2R met CRRT.

Specifiek voor TPE

Klinische voordelen van TPE kunnen onder meer zijn dat de morbiditeit en de overlevingskansen worden verbeterd door een snelle verwijdering van de pathologische stoffen die zich in het plasma bevinden. Voorbeelden van indicaties op de IC zijn TTP, HUS en intoxicaties.


2.7 Bijwerkingen

Apparaat- en behandelingsgerelateerd

Orgaanklasse (IMDRF)	Bijwerkingen
Zenuwstelsel	Attaques, cerebraal oedeem, demyelinisatie
Bloed- en lymfestelsel	Anemie, stollingsstoornissen (incl. trombocytopenie), hypovolemie en hypovolemische shock (door bloedverlies, overmatige ultrafiltratie), (aanhoudende) hypervolemie en oedeem, hemolyse (leidend tot bijv. koorts en koude rillingen, blozen, buik- en flankpijn)
Immuunsysteem	Overgevoeligheid/allergische reactie (leidend tot bijv. dyspneu, hypotensie, urticaria, koorts en rillingen, flushes, bewustzijnsverlies, abdominale/flankpijn), door heparine veroorzaakte trombocytopenie (HIT)
Vasculair systeem	Bloedingen/bloedverlies (ook: kathetergerelateerd), luchtembolie, trombose en trombo-embolie
Hart	Hartritmestoornissen, hartstilstand
Ademhalingsstelsel	Bronchospasme, ademhalingsstilstand, pleurale effusie (TPE)
Maag-darmstelsel	Misselijkheid, overgeven, buikpijn
Stofwisseling en voeding	Verwijdering van voedingsstoffen, acidose (bijv. door citraataccumulatie), alkalose (bijv. door citraatoverbelasting), verstoring van de elektrolytenbalans (waaronder hypokaliëmie bij gebruik van kaliumarme oplossingen, hypofosfatemie vooral bij gebruik van fosfaatvrije oplossingen; systemische hypocalciëmie of hypercalciëmie, hypernatriëmie (vooral bij gebruik van RCA); verstoring van de glucosebalans (bijv. bij patiënten met diabetes mellitus)
Spier- en skeletstelsel	Krampen/spierspasmen, botbreuken
Infecties	Bacteriële infectie (ook: kathetergerelateerd) leidend tot sepsis
Andere/gegeneraliseerde stoornissen	Hypotensie, hypothermie, hoofdpijn

Bijkomende bijwerkingen kunnen specifiek zijn voor andere producten of geneesmiddelen die bij de behandeling worden gebruikt (bijv. centrale veneuze katheters, adsorptiemiddelen).

2.7.1 Melding van ernstige incidenten

Als zich een ernstig incident voordoet in verband met het apparaat, ook als dit niet in deze bijsluiters is vermeld, moet de behandelend arts onmiddellijk worden ingelicht. Binnen de EU moet de gebruiker elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, melden aan de op het etiket () vermelde fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

Een ernstig incident kan elk incident zijn dat direct of indirect leidt tot de dood van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon; tot een tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon; of tot een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

2.7.2 Medische informatie en voorzorgsmaatregelen om bijwerkingen te voorkomen

Alle behandelingen

- Bij gebruik van systemische antistolling en in het geval van een regionale citraatantistolling moeten de behandelingen volgens een protocol worden uitgevoerd (zie hoofdstuk 7). Het gebruik van geen of een onjuist gedoseerd antistollingsmiddel kan leiden tot vroegtijdige verstopping of stolling (met bloedverlies als het extracorporele systeem moet worden vervangen) of tot bloedingen, bijvoorbeeld door trombocytopenie of te veel systemisch antistollingsmiddel.
- Om ervoor te zorgen dat er tijdens de behandeling een voldoende bloedflow is moet er een geschikte vasculaire toegang bij de patiënt zijn (bijv. een centraal veneuze dubbel-lumen-katheter van de juiste maat – raadpleeg de Gebruiksaanwijzing om de juiste maat te kiezen). Het gebruik van een reeds bestaand arterioveneus transplantaat of fistel (vereist voor chronische toepassing) bij CRRT-behandelingen kan ertoe leiden dat deze beschadigd raken. Een perifere vaattoegang of een AV-fistel, indien beschikbaar, kan voor TPE worden gebruikt.
- Pas het vloeistofvoorschrift aan volgens de actuele serumelektrolyten- en zuur-basewaarden of volgens de indicatie van de behandelde patiënt en zijn stollingsstatus (TPE). Om ernstige verstoringen te voorkomen, moeten de vochtbalans, de zuur-basestatus, de serumelektrolyten (bijv. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, anorganisch fosfaat) en de bloedglucose vóór en tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd. Indien nodig, moet het voorschrift worden aangepast. Elke ernstige verstoring van de balans moet worden tegengegaan volgens de gebruikelijke medische procedures. Ernstige verstoringen treden eerder op bij gebruik van CRRT met hoog volume en bij behandeling van meerdere plasmavolumes onder TPE.
- Bij sommige patiënten kan een vermoeden van hypercoagulatieve toestand bestaan (bijv. COVID-19, HIT). Bij deze patiënten kan de intravasculaire en extracorporele stollingsneiging verhoogd zijn. Dit kan leiden tot vroege filterstolling, slechte behandelingskwaliteit en trombo-embolische voorvallen. In dit geval kan een geschikt systemisch antistollingsmiddel noodzakelijk zijn. RCA kan ook als aanvulling worden gebruikt om de filterdoorlaatbaarheid verder te verbeteren.

- De temperatuur van de patiënt moet voortdurend worden gecontroleerd om ongewenste onderkoeling te voorkomen. Er moet rekening worden gehouden met omgevingsfactoren zoals de kamertemperatuur, de temperatuur van het dialysaat en de substitutievloeistof.
- Specifiek voor CRRT**
- Door te hoge netto ultrafiltratiesnelheden kan het optreden van hypotensieve voorvallen, resulterend in vochttoediening en vochtverbelasting, en het optreden van hartritmestoornissen doen toenemen. Volgens de huidige gegevens moet bij de netto-ultrafiltratiesnelheden rekening worden gehouden met het gewicht van de patiënt en moet de waarde laag worden gehouden.
- Specifiek voor systemische antistolling**
- Systemische antistolling verhoogt het bloedingsrisico. Bovendien bestaat het risico op door de heparine veroorzaakte trombocytopenie, vooral bij gebruik van ongefractioneerde heparine. De folder met patiëntinformatie voor de antistollingsmiddelen moet in acht worden genomen.
 - Onder systemische antistolling kan een verminderde werking van het filter (d.w.z. verstopping, stolling) leiden tot een (aanhoudende) metabole acidose en elektrolyt-onbalans, een beperkte verwijdering van uraemische toxinen (CRRT) of een verminderde verwijdering van pathologische stoffen (TPE, HP). Een verhoging van de TMP kan worden herkend. Een tijdige vervanging van het filter en het extracorporele circuit moeten dan worden overwogen. In ernstige gevallen is bloedteruggave soms niet mogelijk, met bloedverlies als gevolg.
- Specifiek voor CRRT met regionale citraatantistolling**
- Een reeds bestaande geïoniseerde hypocalciëmie moet wellicht worden behandeld voordat met de CRRT-procedure wordt begonnen, om het risico van een klinisch relevante hypocalciëmie tijdens de eerste uren van de behandeling te verminderen.
 - Ernstige dysnatriëmie vereist in het algemeen een langzame normalisatie van het serumnatrium van de patiënt, omdat anders ernstige complicaties kunnen optreden, bijv. demyelinisatie of cerebraal oedeem.
 - Bij patiënten met een verminderd citraatmetabolisme, zoals bijvoorbeeld bij patiënten met een verminderde leverfunctie, hypoxemie of een verstoord zuurstofmetabolisme, kan regionale citraatantistolling leiden tot citraataccumulatie. Tekenen zijn geïoniseerde hypocalciëmie, een verhoogde behoefte aan calciumsubstitutie, een verhouding van totaal tot geïoniseerd calcium van meer dan 2,25 of metabole acidose. Het kan dan nodig zijn de Ci-Ca-dialysaatflow te verhogen en de bloedflow te verminderen, of het gebruik van natriumcitraat 4% voor antistolling stop te zetten en een alternatief bloedantistollingsmiddel te gebruiken. Intensieve bewaking wordt aanbevolen.
 - Bij gebruik van RCA wordt door een verminderde werking van het filter (d.w.z. verstopping), de verwijdering van uraemische toxinen beperkt, en kan leiden tot een overmaat aan citraat. Tekenen van overmatig citraat zijn metabole alkalose, hypernatriëmie en hypercalciëmie. In deze gevallen moet het extracorporele circuit vervangen worden.

- Bij patiënten die langdurig geïmmobiliseerd zijn, kan botontbinding/demineralisatie optreden, wat uiteindelijk tot botbreuken kan leiden. Onder RCA kan het vroege teken van een geïoniseerde hypercalciëmie worden gemaskeerd door een verlaging van de calciuminfusiesnelheid. Bij patiënten die langer dan 2 weken RCA ondergaan of bij wie de calciuminfusiesnelheid geleidelijk afneemt, moeten de markers voor botresorptie en aanmaak nauwlettend in de gaten worden gehouden.
- Er kan zich fibrinedraad vormen in de veneuze teruggavelijn na de calciuminlaat en in de katheter. De behandeling moet dan worden beëindigd, en het circuit moet worden verwisseld. Regelmatige controle is vereist. Er zijn aanwijzingen dat het risico op de vorming van fibrinedraden groter is wanneer de iCa-waarde postfilter boven het aanbevolen bereik ligt.

Specifiek voor CRRT bij kinderen

- Een bloedlek van het aangebrachte filter, dat kan leiden tot een bloedverlies tot 400 ml binnen 12 uur, wordt mogelijk niet gedetecteerd door de bloedlekdetecteur van het apparaat, wat aanzienlijk kan zijn bij de pediatrie patiënt. Aanbevolen wordt de filtraatlijn en de zak om de 2 uur te controleren op rode verkleuring.
- Door het relatief grote ECC-oppervlak en de lage dialysaatflows is afkoeling van het bloed een potentieel risico bij de behandeling van kleine kinderen. Tegenmaatregelen (verhoging van de kamertemperatuur, uitwendige bloedverwarmers, elektrische deken, etc.) moeten worden overwogen.
- Vullen van het circuit met verdunde rode bloedcellen en/of een albumineoplossing van ~5% kan noodzakelijk zijn om hemodilutie en daarmee gepaard gaande hemodynamische instabiliteit te voorkomen wanneer het extracorporele volume van het circuit groter is dan 10% van het circulerende bloedvolume van de patiënt, wanneer de patiënt anemisch is en/of hemodynamisch instabiel is. Voor de dilutie van rode bloedcellen heeft een gebufferde kristalloïde over het algemeen de voorkeur boven een zoutoplossing. Bovendien moet erop worden gewezen dat donorerythrocytenconcentraten verhoogde concentraties extracellulair kalium (tot 50 mmol/l) kunnen bevatten, hetgeen hyperkaliëmie kan veroorzaken of verergeren.
- Bij kleine patiënten kan na de procedure vochtverbelasting optreden als het extracorporele bloedvolume na beëindiging van de behandeling opnieuw wordt toegediend. Afhankelijk van het hematocriet en de klinische toestand van de patiënt zijn de volgende opties te overwegen:
 - Proberen een iets te lage volumestatus van de patiënt te bereiken voor beëindiging.
 - Teruggave van alleen het oorspronkelijke (donkerder rode, onverdunde) extracorporele bloedvolume.
 - Indien nodig, geen teruggave van het extracorporele bloedvolume.

Specifiek voor CRRT-combinatiebehandelingen met hemoperfusie

- Zorg ervoor dat het filter en de volbloedadsorber in de juiste volgorde worden gecombineerd, zoals aangegeven op de bijsluiters in de bijbehorende kits.

Specifiek voor CRRT-combinatiebehandelingen met ECCO2R

- Voor CRRT-behandelingsvormen is de bloedflow voor volwassenen beperkt tot 500 ml/min. De Ci-Ca-behandelingsvorm is verder beperkt tot 200 ml/min om de citraatbelasting te beperken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ECCO2R-filter om na te gaan of het apparaat bij deze bloedflow een klinisch relevante CO₂-verwijdering kan bewerkstelligen. Er zijn aanwijzingen dat ECCO2R met een bloedflow van ≤ 300 ml/min mogelijk geen longbeschermende beademing oplevert.
- Zorg ervoor dat de filters in de juiste volgorde worden gecombineerd, zoals aangegeven in de bijlage in de bijbehorende kit.

Specifiek voor therapeutische plasmawisseling

- De vereiste continue infusie van een gekozen systemisch antistollingsmiddel (bijv. heparine), na de initiële bolus, kan hoger zijn dan bij CRRT wegens verliezen in het afgescheiden plasma. Deze verliezen zijn afhankelijk van de filtratiesnelheid van het plasma. Het antistollingsprotocol moet dienovereenkomstig worden aangepast.
- TPE vereist nauwkeurige isovolemische vervanging met een colloïd-bevattende oplossing, bijvoorbeeld albumine verdund in een geschikte kristalloïde (tot ~5%) of vers ingevroren plasma (FFP). Als verdund albumine niet in de plaats komt van bijvoorbeeld plasma-stollingsfactoren, kan dit de patiënt blootstellen aan het risico van transfusiële reacties. Wanneer het plasmavolume van de patiënt wordt gewisseld zonder vervanging van plasma-stollingsfactoren, kunnen zowel de PT (INR) als de aPTT aanzienlijk toenemen.
 - Dit is een voorbijgaande coagulopathie bij verder gezonde personen, bij wie de tekorten tegen de volgende dag weer normaal kunnen zijn, zelfs na een reeks wisselingen. Bij deze patiënten kan de systemische antistolling tegen het einde van de behandeling dienovereenkomstig worden verminderd om elk onnodig risico op bloedingen te vermijden.
 - Hoewel FFP in het algemeen slechts in zeldzame gevallen strikt vereist is (bijv. bij TTP), kan vooral de ICU-, postoperatieve of post-biopsiepatiënt een verhoogd risico op bloedingen lopen. FFP of cryoprecipitaten kunnen bij deze patiënten worden overwogen, vooral bij de laatste volumes van de wisseling. Intensievere bewaking wordt aanbevolen bij patiënten met een verhoogd risico op bloedingen.

Aanvullende medische informatie kan specifiek zijn voor andere producten of geneesmiddelen die bij de behandeling worden gebruikt.

2.8 Contra-indicaties

2.8.1 Productspecifieke en behandelingsgerelateerde contra-indicaties

Alle behandelingen

- Onvermogen om de vereiste vasculaire toegang tot stand te brengen.

Specifiek voor CRRT	<ul style="list-style-type: none"> – Behandeling met normaal-kalium (K4) oplossingen bij ernstige hyperkaliëmie. – Behandeling met kaliumarme (K0/K2) oplossingen bij hypokaliëmie. – Behandeling met fosfaathoudende oplossingen bij ernstige hyperfosfatemie. – Het gebruik van hemofilters met een hoge moleculaire cut-off, zoals de Ultraflux EMIc2, in CVVHDF of CVVH.
Specifiek voor heparine als systemisch antistollingsmiddel of voor priming	<ul style="list-style-type: none"> – Een bekende door heparine veroorzaakte trombocytopenie type II (HIT-II).
Specifiek voor CRRT met regionale citraatantistolling	<ul style="list-style-type: none"> – Een bekend ernstig verstoord citraatmetabolisme (zie medische informatie en voorzorgsmaatregelen om bijwerkingen te voorkomen).
Specifiek voor de combinatiebehandelingen met hemoperfusie of ECCO2R	<ul style="list-style-type: none"> – ECCO2R: de noodzaak van extracorporele membraanoxygenatie naast CO2-verwijdering.
Specifiek voor therapeutische plasmawisseling	<ul style="list-style-type: none"> – Geen bekend.

2.8.2 Relatieve contra-indicaties

Voorspellers voor slecht behandelingsresultaat – behandelingsbeslissing op individuele basis.

Alle behandelingen	<ul style="list-style-type: none"> – Terminale ziekte zonder redelijke vooruitzichten op herstel.
Specifiek voor CRRT	<ul style="list-style-type: none"> – De noodzaak om sneller behandelingseffecten te bereiken, bijv. bij bepaalde intoxicaties, dan met CRRT-behandeling kan worden bereikt. In deze gevallen kan intermitterende HD geschikter zijn. – Toegang via een bestaande arterioveneus implantaat of fistel die nodig is voor chronische behandeling.
Specifiek voor systemische antistolling	<ul style="list-style-type: none"> – Patiënten met actieve bloedingen of met een hoog risico op bloedingen. – Heparine als systemisch antistollingsmiddel bij een bekende, door heparine veroorzaakte trombocytopenie type I (HIT-I).
Specifiek voor regionale citraatantistolling	<ul style="list-style-type: none"> – Mitochondriale disfunctie die kan leiden tot een verstoord citraatmetabolisme (bijv. intoxicaties met paracetamol en metformine). – Ernstige dysnatriëmie kan wellicht beter worden beheerd met een andere antistollingsmethode waarbij het effect op de serumnatriumconcentratie eenvoudiger kan worden gewijzigd. – De noodzaak om de behandeling langer dan 4 weken ononderbroken voort te zetten.

Specifiek voor de combinatiebehandelingen met hemoperfusie

- De noodzaak van een snellere verwijdering van pathologische stoffen dan kan worden bereikt in combinatie met CRRT-behandeling.

Specifiek voor de combinatiebehandelingen met ECCO2R

- De noodzaak om hogere bloedflows tot stand te brengen om een snellere CO₂-verwijdering mogelijk te maken dan kan worden bereikt in combinatie met CRRT-behandeling.

Specifiek voor therapeutische plasmawisseling

- Actieve bloedingen of een sterk verhoogde bloedingsneiging (bijv. door trombocytopenie) wanneer de behandeling wordt uitgevoerd buiten de intensive care of gespecialiseerde afdeling, waar streng medisch toezicht en voortdurende bewaking ontbreken.

Aanvullende contra-indicaties kunnen specifiek zijn voor andere producten of geneesmiddelen die bij de behandeling worden gebruikt.

2.9 Wisselwerking met andere systemen

Interacties met andere medische hulpmiddelen / de medische omgeving

- Tijdens het gebruik van de rollerpomp kan het door wrijving van het pompsegment tot zeer geringe elektrostatische ontladingen in de lijnenset komen. Door de geringe ladingsterkte vormen deze geen direct gevaar voor patiënten of gebruikers. Bij gelijktijdig gebruik met ECG-toestellen kunnen door deze ontladingen in zeldzame gevallen periodieke storingen van het ECG-sigitaal optreden. Ter minimalisering van deze storingen wordt aanbevolen, de aanwijzingen van de fabrikant van de ECG-toestellen in acht te nemen, bijv.:
 - Correcte plaatsing van de elektroden.
 - Gebruik van speciale elektroden met lage contactimpedantie.

Er moet voor worden gezorgd dat de bloedgasanalysator in staat is het geïoniseerde calcium te meten binnen het noodzakelijke bereik postfilter. Een apparaat van radiometer werd gebruikt om het Ci-Ca-protocol te valideren.

Interacties met geneesmiddelen/ voedingsstoffen

- Kristalloïden, (par)enterale voeding en andere infusies worden vaak gegeven in de intensieve zorg. Interacties kunnen worden verwacht met geneesmiddelen die als doel of bijwerking hebben de verandering van de bloedelektrolyten, het zuur-basegehalte of de vochtstatus van de patiënt.
- CRRT kan de bloedconcentratie van bepaalde geneesmiddelen en voedingsstoffen verlagen (met name geneesmiddelen met een lage eiwitbindingscapaciteit, met een klein distributievolume en met een molecuulgewicht onder de cut-off van het hemofilter). Het kan nodig zijn om dosis van dergelijke geneesmiddelen overeenkomstig aan te passen. De verwijdering van belangrijke voedingsstoffen moet worden gecompenseerd door een aangepaste (par)enterale voeding. Deze infusies worden bij voorkeur niet via de toevoerlijn van de ECC toegediend; lipide parenterale voeding kan het aangebrachte membraan verstoppen en de werking ervan verminderen.

- TPE kan de bloedplasmaconcentratie van bijna alle toegediende geneesmiddelen en voedingsstoffen wijzigen. Het kan nodig zijn de dosering van dergelijke geneesmiddelen overeenkomstig aan te passen. Bovendien moeten de geneesmiddelen bij voorkeur aan de patiënt worden gegeven nadat de behandeling is voltooid. De verwijdering van belangrijke voedingsstoffen moet worden gecompenseerd door een aangepaste (par)enterale voeding. Lipiderijke parenterale voeding die vóór de behandeling wordt toegediend, kan het aangebrachte plasmamembraan verstoppen en de werking ervan verminderen.
- De cardiale toxiciteit van hartglycosiden, in het bijzonder van digoxine, kan worden verergerd bij correctie van hyperkaliëmie, hypermagnesiëmie of hypocalciëmie, alsook bij de ontwikkeling van hyponatriëmie of een alkalose.
- Sommige geneesmiddelen en behandelingen kunnen leiden tot een rode verkleuring van de effluentoplossing, waardoor een vals-positief bloedalarm kan worden afgegeven (als gevolg van het meetprincipe van de optische-absorptiemethode (rood/groen-verhouding). Met dit effect moet rekening worden gehouden voordat met de hemodialyse wordt begonnen. Een geneesmiddel waarvan bekend is dat het dit effect heeft, is hydroxocobalamine, dat wordt gebruikt om cyanidevergiftiging te behandelen.

2.10 Beperkingen van de behandeling

Regionale citraatantistolling

De citraatantistolling staat voor volwassen patiënten bij de CVVHD en de CVVHDF ter beschikking.

2.10.1 Gebruikersgroep

Het apparaat mag alleen opgesteld, bediend en gebruikt worden door personen die de daarvoor vereiste opleiding of kennis en ervaring hebben en aantoonbaar geïnstrueerd zijn.

2.11 Tijdens werken met het apparaat in acht nemen



Waarschuwing

Letselgevaar voor patiënt en gebruiker door ondeskundige servicewerkzaamheden aan het apparaat

Onjuiste service kan de veilige werking van het apparaat beperken.

- Laat ingebruikname, upgrades, opnieuw instellen, kalibraties, onderhoudsmaatregelen, modificaties of reparaties uitsluitend uitvoeren door de fabrikant of door personen die door hem gemachtigd zijn.

Overige informatie over installatie (zie hoofdstuk 9 op pagina 287).

Overige informatie over technische veiligheidscontroles en de onderhoudsmaatregelen (zie hoofdstuk 11 op pagina 295).

Er mogen alleen door de fabrikant goedgekeurde reserveonderdelen gebruikt worden.

Voor de identificatie en bestelling van reserveonderdelen, meetinstrumenten en hulpstoffen dient over het algemeen de catalogus voor elektronische reserveonderdelen te worden gebruikt.

Voor aanvullende informatie over transport en opslag, (zie hoofdstuk 10 op pagina 291).

2.12 Te verwachten bedrijfslevensduur

Als de technische veiligheidscontroles zoals beschreven volledig en volgens de gespecificeerde tijdsintervallen worden uitgevoerd, is een veilige werking van het apparaat in de tussenliggende tijd gewaarborgd. Daarnaast adviseert de fabrikant het onderhoud in gelijke tijdsintervallen uit te voeren, om storingen aan het apparaat wegens slijtage te vermijden.

Met iedere technische veiligheidscontrole wordt de "te verwachten bedrijfslevensduur" conform IEC 60601-1 verlengd tot de volgende voorgeschreven technische veiligheidscontrole.

2.13 Taken van de verantwoordelijke organisatie

Eisen

De verantwoordelijke organisatie is ervoor verantwoordelijk dat aan de volgende eisen wordt voldaan:


- De nationale of lokale bepalingen voor het opstellen, bedienen, gebruiken en onderhouden moeten worden nageleefd.
- De preventievoorschriften ter voorkoming van een ongeval moeten worden nageleefd.
- Het apparaat moet in een goede en veilige toestand verkeren.
- De gebruiksaanwijzing moet op elk moment beschikbaar zijn.
- Het apparaat mag alleen met de door de fabrikant aangegeven gebruiksvoorwaarden in werking worden gesteld.

Ter verhoging van de kwaliteit van de behandeling en de veiligheid van de patiënt raadt de fabrikant de naleving van richtlijn IEC / TR 62653 'Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment' aan. Deze richtlijn beschrijft de eisen die gesteld worden aan het veilige gebruik volgens de voorschriften van hemodialyseapparaten.

Training en instructie

De verantwoordelijke organisatie mag dit apparaat pas in gebruik nemen als de persoon verantwoordelijk voor het gebruik aantoonbaar instructie in het gebruik heeft gehad van de fabrikant.

Alleen personen die aantoonbaar getraind zijn in het correcte gebruik mogen dit apparaat bedienen.

	De fabrikant biedt trainingen aan voor dit apparaat. Voor vragen kunt u terecht bij de lokale technische dienst (zie hoofdstuk 2.18 op pagina 35).
Melding van incidenten	In EU-lidstaten moet de gebruiker elk ernstig incident dat zich in verband met het product heeft voorgedaan, melden aan de op het etiket () vermelde fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de behandeling wordt uitgevoerd.
Behandelingsinformatie	De wijze waarop relevante behandelingsinformatie aan de patiënt wordt verstrekt, wordt overgelaten aan het oordeel van de behandelend arts.

2.14 Verantwoordelijkheid van de gebruiker

De in dit document weergegeven adressen moeten worden gebruikt om de fabrikant op de hoogte te stellen van elke onverwachte werking of andere incidenten (zie hoofdstuk 2.18 op pagina 35).



Waarschuwing

Letselgevaar door defect van het apparaat

Met een defect apparaat kan de behandeling niet op een adequate en veilige manier worden uitgevoerd.

- Voer geen behandeling uit met een defect apparaat.
- Stel het apparaat buiten gebruik en koppel het van de voeding af.
- Beëindig de actuele behandeling met een bloedteruggave. Voer de bloedteruggave eventueel handmatig uit (zie hoofdstuk 5.19 op pagina 235).
- Informeer de verantwoordelijke organisatie of de technische dienst.
- Als toebehoren zijn beschadigd, vervang deze dan.

Er is sprake van een defect aan het apparaat:

- bij mechanische beschadigingen
- de stroomkabel is beschadigd
- als het apparaat anders reageert dan verwacht
- als de prestaties van het apparaat afnemen

Let bij het invoeren van parameters op het volgende:

- De ingevoerde parameters dienen door de gebruiker te worden geverifieerd, d.w.z. de gebruiker dient te controleren of de ingevoerde waarden juist zijn.
- Indien er tijdens het controleren van de parameters afwijkingen optreden tussen de gewenste en de weergegeven parameters, mag een functie alleen toegepast worden als de waarden zijn gecorrigeerd.
- De werkelijke waarden die getoond worden, dienen te worden vergeleken met de gewenste waarden.
- De behandelend arts moet worden geraadpleegd wanneer de moeilijkheden verband houden met het apparaat, de procedure of de gezondheid.

2.15 Uitsluiten van aansprakelijkheid



Waarschuwing

Voor dit apparaat bevat hoofdstuk 8 (zie hoofdstuk 8 op pagina 279) een overzicht van alle verbruiksartikelen en accessoires die voor dit apparaat geschikt zijn en in combinatie hiermee veilig kunnen worden gebruikt.

Voor andere dan de daar vermelde verbruiksartikelen en accessoires kan de fabrikant van dit apparaat niet instaan voor de geschiktheid voor gebruik in combinatie met dit apparaat. De fabrikant van dit apparaat kan ook geen uitspraken doen met betrekking tot de veiligheid en prestaties van het apparaat tijdens gebruik met andere dan de daar vermelde verbruiksartikelen en accessoires.

Als er andere verbruiksartikelen en accessoires worden gebruikt, moet van tevoren de geschiktheid worden gecontroleerd. Dit kan bijv. met behulp van de gegevens in de gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende verbruiksartikelen en accessoires.

Voor schade die te wijten is aan gebruik van ongeschikte verbruiksartikelen en accessoires, aanvaardt de fabrikant van dit apparaat geen aansprakelijkheid.

2.16 Waarschuwingen

De volgende lijst van waarschuwingen is slechts een uittreksel. Kennis van alle waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing is vereist voor een veilig gebruik van het apparaat.

2.16.1 Waarschuwingen over elektrische veiligheid



Waarschuwing

Letselgevaar door elektrische schok

Bij ontbreken van randaarde kunnen personen een elektrische schok krijgen.

- Sluit het apparaat alleen aan op een voedingsnetwerk met randaarde.
-



Waarschuwing

Letselgevaar door elektrische schok

Als de patiënt direct of via de gebruiker in contact komt met stekker- of stopcontacten van het apparaat, kan hij of zij een elektrische schok krijgen.

- Tijdens de behandeling de stekker- en stopcontacten van het apparaat niet aanraken.



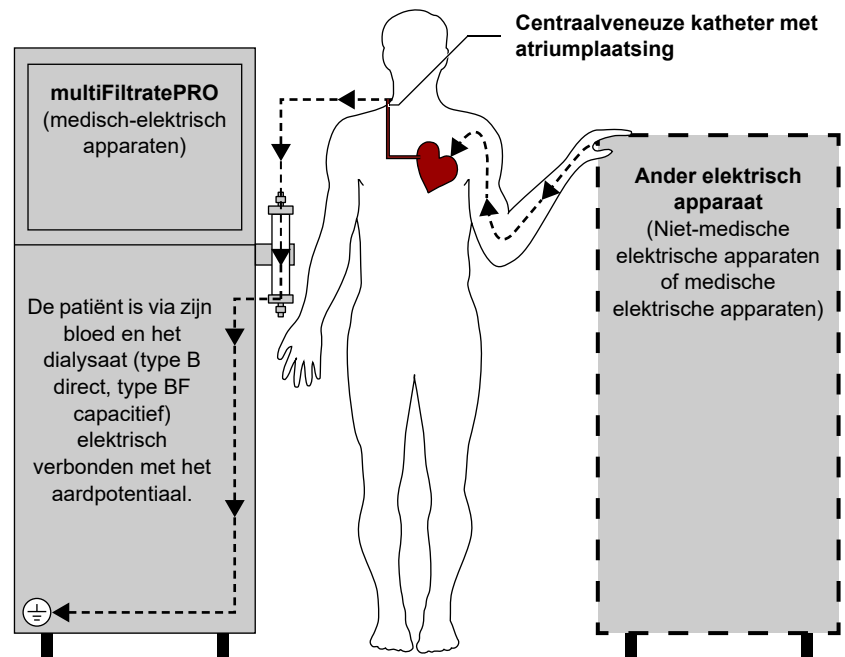
Waarschuwing

Letselgevaar door elektrische schok

Bij de behandeling van patiënten met centraalveneuze katheters, waarbij de katheterpunt in het rechter atrium ligt, moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Sluit het apparaat (multiFiltratePRO) aan op de potentiaalvereffening van de installatie.
- Verwijder alle andere niet-medisch-elektrische apparaten of medisch-elektrisch apparaten uit de patiëntomgeving (1,5 meter afstand in alle richtingen) waarbij de contactstroom of de patiëntlekstroom groter is dan de desbetreffende grenswaarden voor toepassingsonderdelen van type CF.

De contactstroom of de patiëntlekstroom van een ander niet-medisch-elektrisch apparaat of medisch-elektrisch apparaat in de omgeving van de patiënt kan via de centraalveneuze katheter en het toepassingsonderdeel van type B of BF van het apparaat (multiFiltratePRO) naar aarde vloeien.



De grenswaarden van de patiëntlekstromen voor toepassingsonderdelen van type CF zijn:

- 10 µA AC / DC (normaal, storingsvrij)
- 50 µA AC / DC (bij een eerste storing)

Neem bij vragen contact op met de plaatselijke technische dienst.

2.16.2 Waarschuwingen m.b.t. verbruiksartikelen en accessoires



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door ondeskundige omgang met aansluitingen

Er kunnen ziektekiemen in het extracorporele bloedcircuit komen.

- Gebruik aseptische technieken voor alle connecties aan bloedzijde en voor alle verbindingen waar steriele oplossingen gebruikt worden.



Waarschuwing

Risico van kruiscontaminatie door verontreinigde verbruiksartikelen

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- De verbruiksartikelen moeten na de behandeling volgens de voorschriften voor de omgang met potentieel gecontamineerde materialen worden verwijderd.
-

2.17 SVHC (REACH)

Voor informatie over het onderwerp SVHC conform artikel 33 van de verordening (EU) 1907/2006 ("REACH"), gaat u naar de volgende website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.18 Adressen

Fabrikant

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

**Service
Internationaal**

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

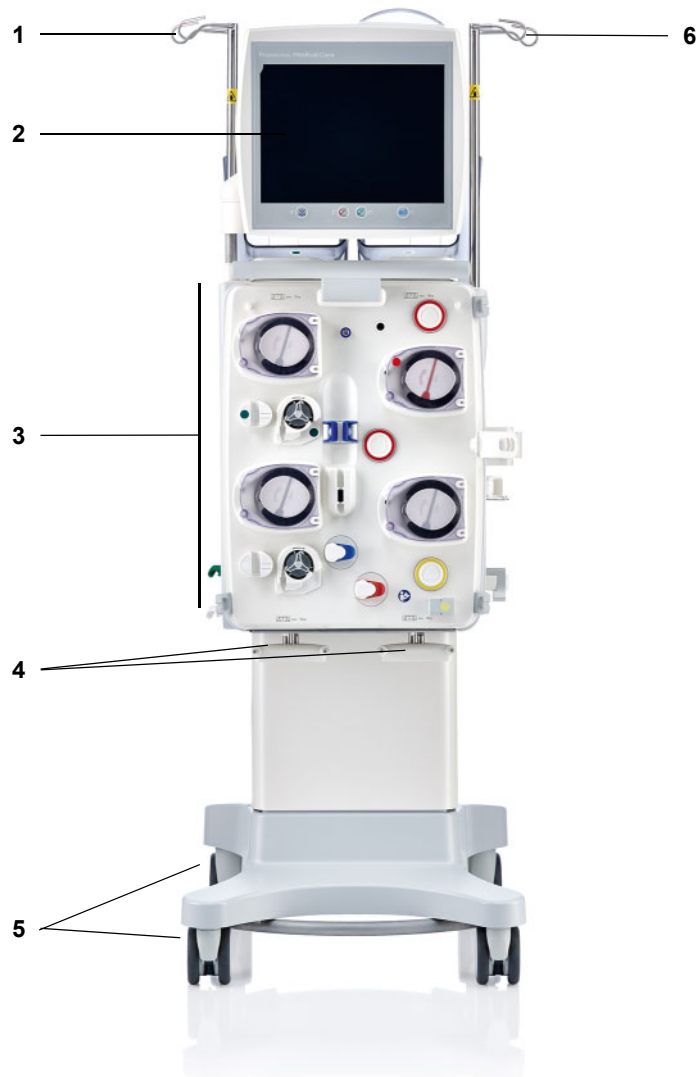
Service Lokaal



3 Opbouw van het apparaat

3.1 Aanzichten van het apparaat

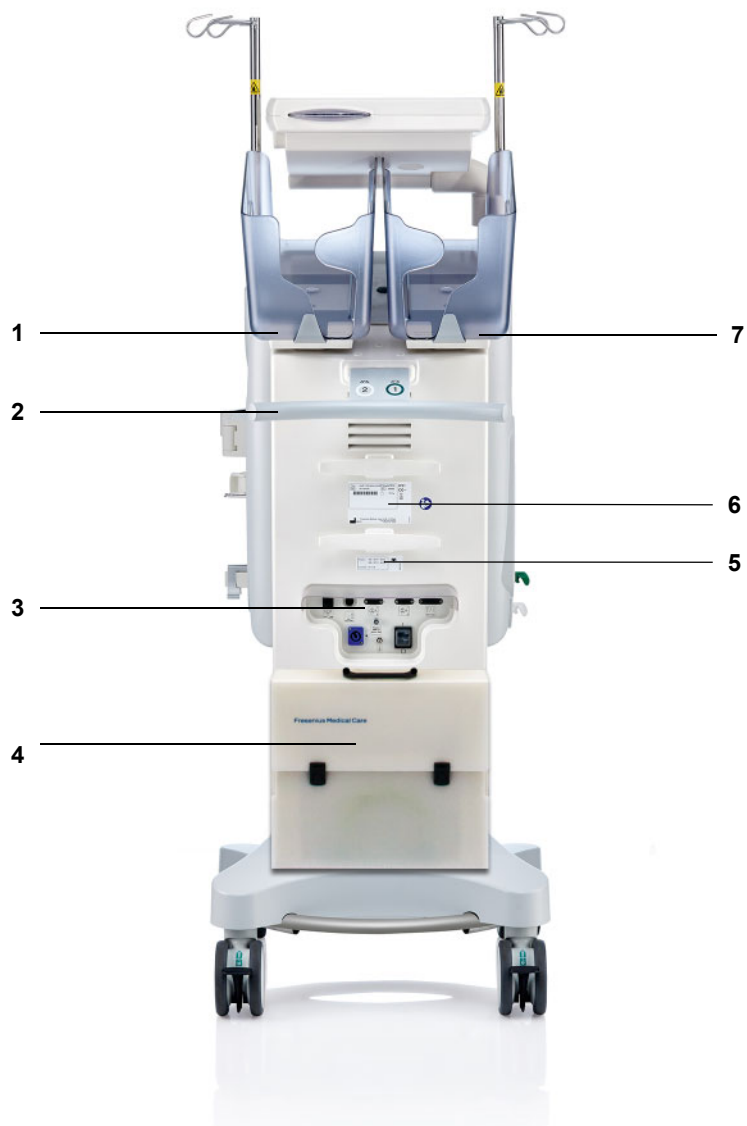
3.1.1 Vooraanzicht



Legenda

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Infuuspaal (links) | 4 | Weegschaal 3 en 4 |
| 2 | Beeldscherm | 5 | Verrijdbaar onderstel met remmen |
| 3 | Extracorporele behandelingsmodule | 6 | Infuuspaal (rechts) |

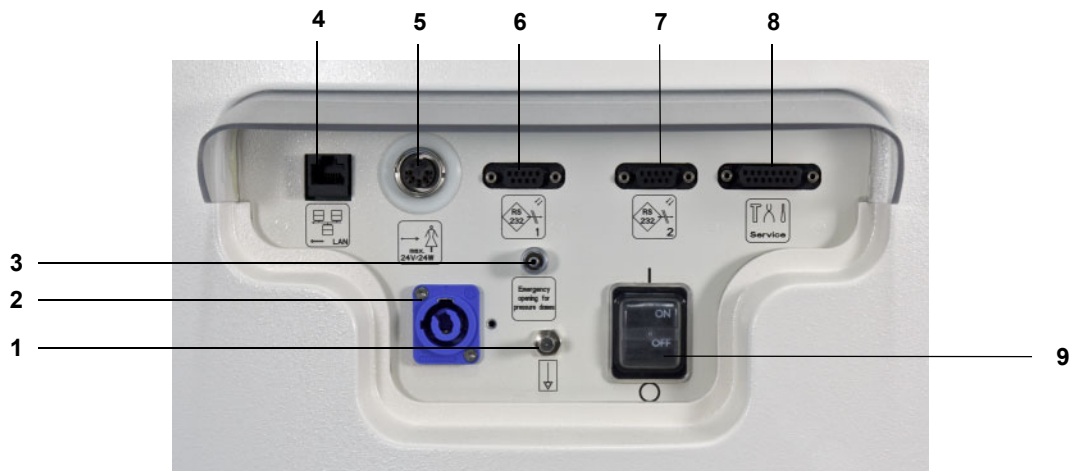
3.1.2 Achteraanzicht



Legenda

- 1 Weegschaal 2 (wit)
- 2 Handgreep
- 3 Aansluitingen
- 4 Tas met accessoires
- 5 Spanningsindicatie
- 6 Typeplaatje
- 7 Weegschaal 1 (groen)

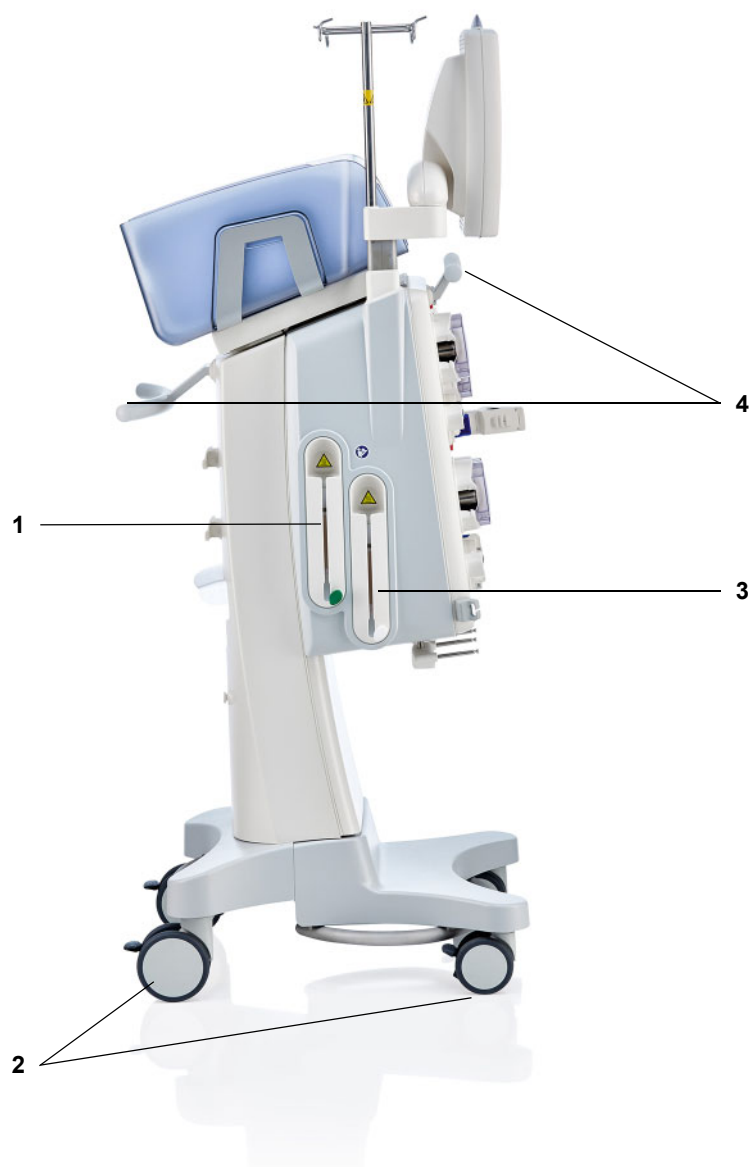
3.1.2.1 Aansluitingen



Legenda

- 1 Aansluiting voor potentiaalvereffening
- 2 Netaansluiting
- 3 Luer-lock-aansluiting voor handmatig openen van de drukmeeteenheden
- 4 LAN (local area network) netwerkverbinding
- 5 Oproepsysteem
- 6 RS 232 interface 1 voor seriële communicatie met 5 V elektrische spanning
- 7 RS 232 interface 2 voor seriële communicatie
- 8 Service-interface (alleen voor technisch servicepersoneel)
- 9 Hoofdschakelaar

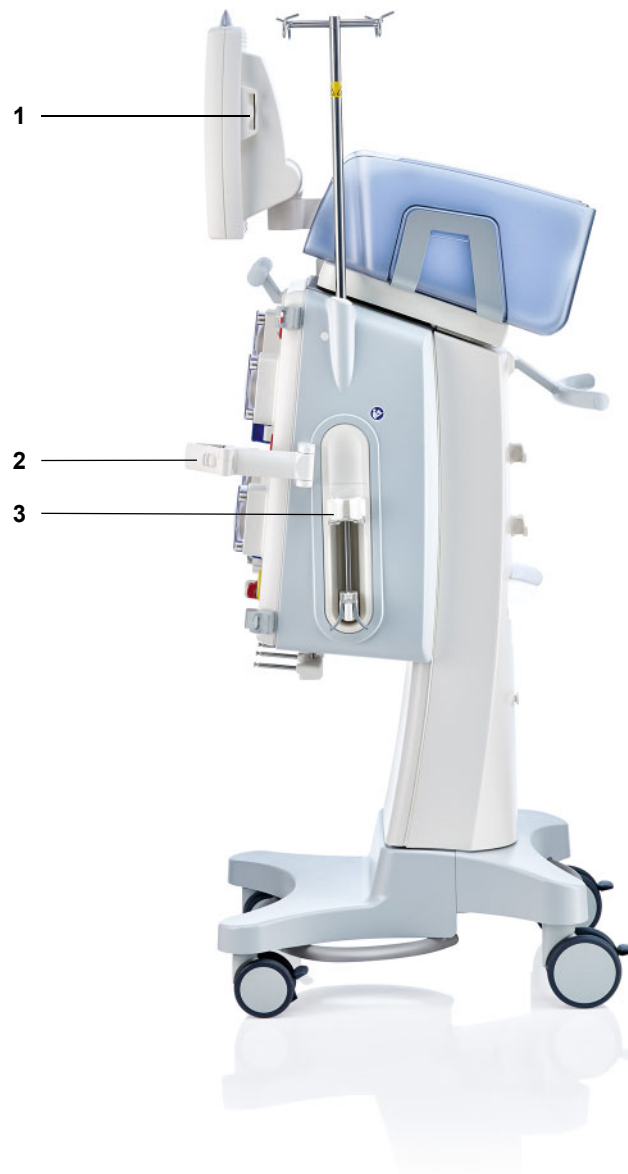
3.1.3 Zijaanzicht links



Legenda

- 1 Verwarming (groen)
- 2 Wielen met rem
- 3 Verwarming (wit)
- 4 Handgrepen

3.1.4 Zijaanzicht rechts

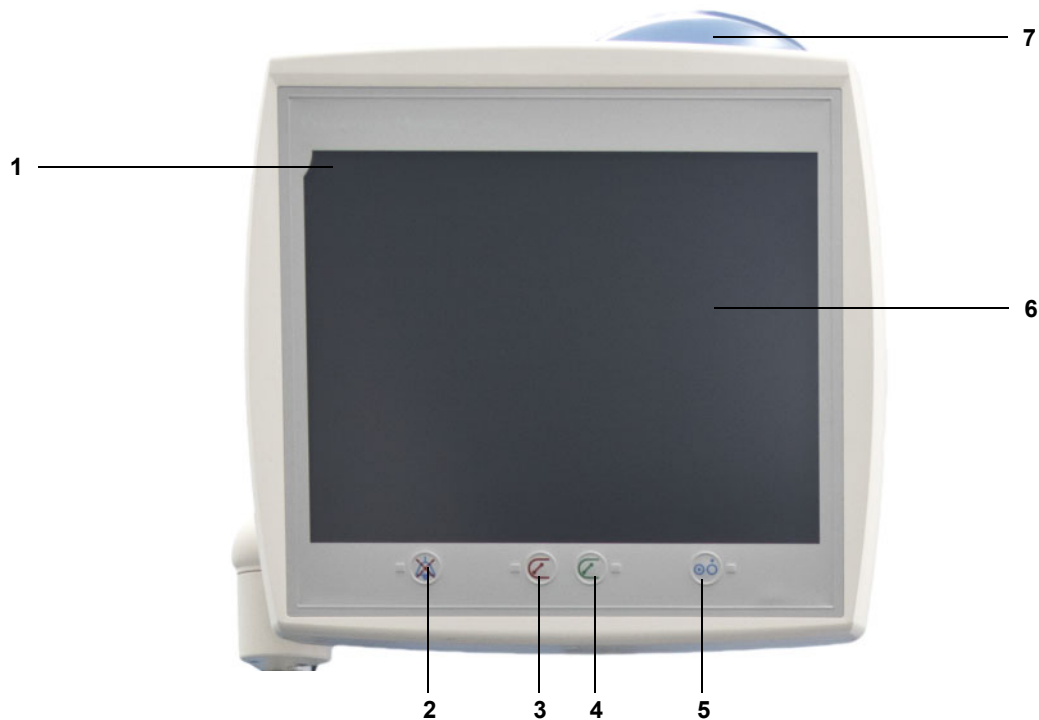


Legenda

- 1 Kaartopening
- 2 Filterhouder
- 3 Heparinepomp

3.2 Bedienings- en weergave-elementen

3.2.1 Voorzijde van beeldscherm



Legenda

- 1 Sensor wegvallen beeld (verborgen)
- 2 LED/toets **Audio gepauzeerd** (rood)
 - LED knippert – er is een melding/alarm met geluidssignaal
 - LED brandt – er is een melding/alarm; geluidssignaal met de toets
 - Audio gepauzeerd uitgeschakeld
 - LED uit – er is geen melding/alarm
- 3 LED/toets **Pompen stop** (rood)
 - LED brandt – bloedpomp is gestopt
 - LED uit – bloedpomp draait
- 4 LED/toets **Pompen start** (groen)
 - LED knippert – bloedpomp met toets **Pomp stop** gestopt
 - LED brandt – bloedpomp draait
 - LED uit – bloedpomp door apparaat gestopt
- 5 LED/toets **Aan/uit** (groen)
 - LED knippert langzaam – apparaat uit; accu laadt
 - LED knippert snel – apparaat uit; accu laadt niet
 - LED brandt – apparaat uit; accu laadt
 - LED uit – apparaat uit; accu laadt niet
- 6 Beeldscherm met touchscreen
- 7 Indicator bedrijfstoestand (lamp)
Verdere informatie (zie hoofdstuk 5.2 op pagina 212)

3.2.2 Achterzijde van het beeldscherm



Legenda

- 1 Kaartopening
- 2 Ingebouwde handgreep
- 3 Arm beeldscherm
- 4 Luidspreker

3.2.3 Het bewegen van het beeldscherm



Pak het beeldscherm aan de grepen vast om hem te bewegen.



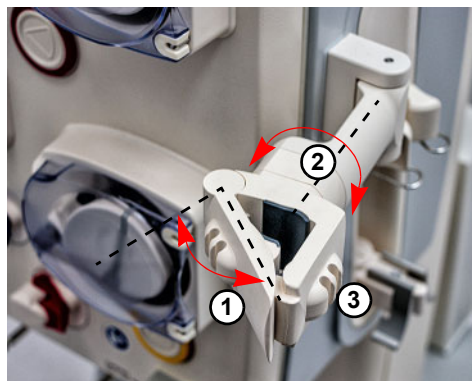
Plaatsen van het beeldscherm:
De monitor kan in twee assen (1) en (2) in de gewenste stand worden gezet.

3.2.4 Kaartopening gebruiken



Steek de kaart in de kaartopening.

3.2.5 Filterhouder bewegen

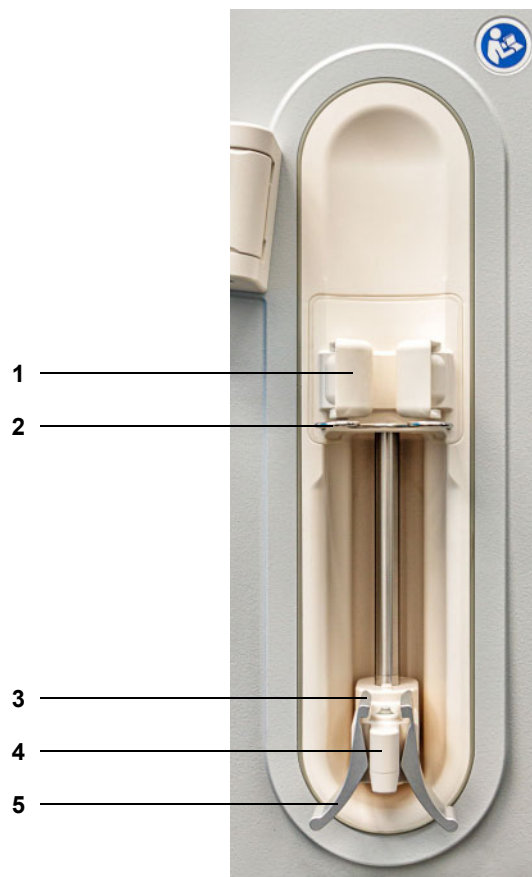


Open de hendel (1) naar links en plaats het filter.

Draai de filterhouder in de gewenste positie (2).

Plaats de lijnensets in de daarvoor bedoelde lijnhouders (3).

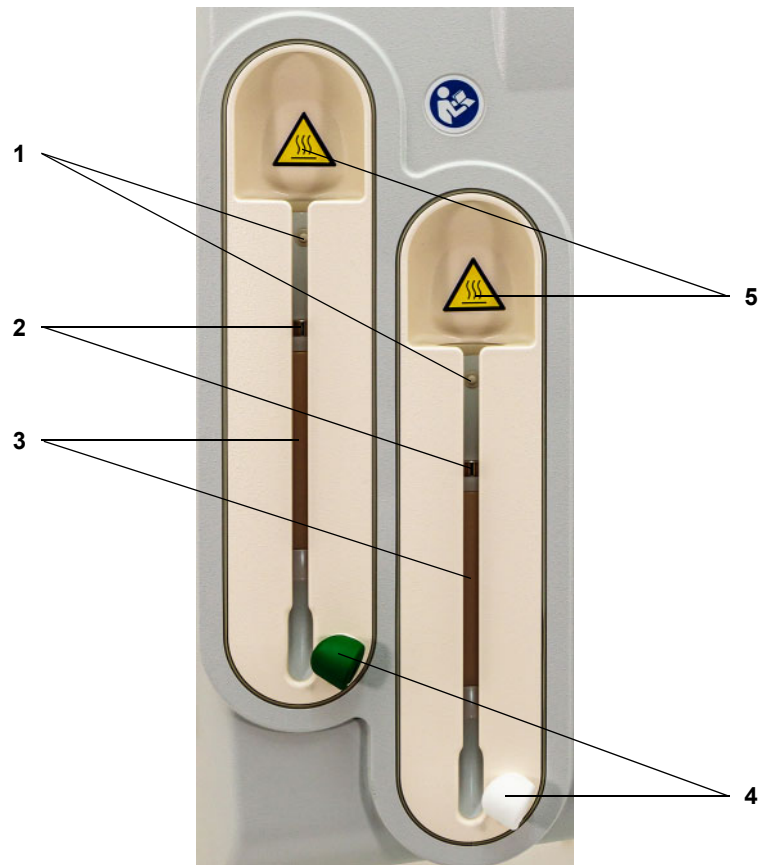
3.2.6 Heparinepomp



Legenda

- 1 Drukklem met spuitdetectie
- 2 Beugel
- 3 Klemmen
- 4 Greep
- 5 Klemgreep

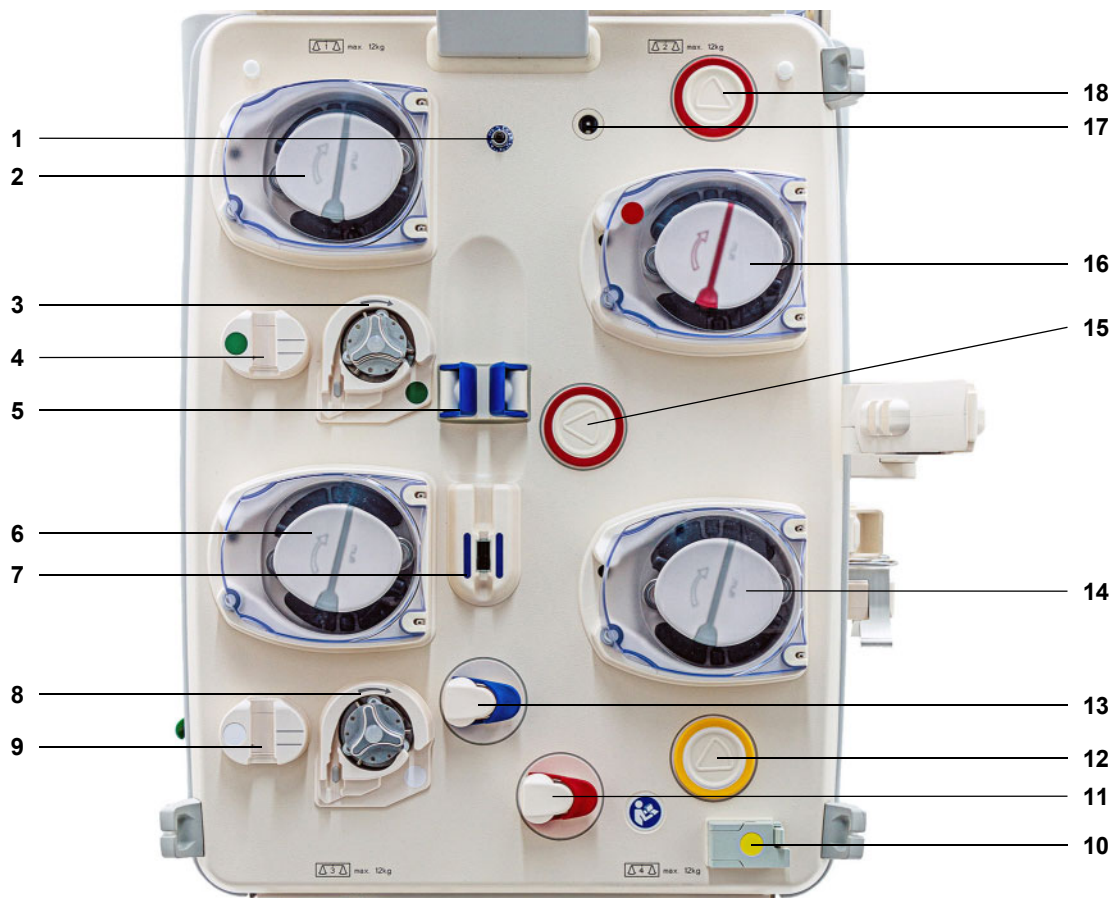
3.2.7 Verwarming



Legenda

- 1 Microschakelaar
- 2 Temperatuursensoren
- 3 Verwarmingselement
- 4 Lijnhouder (groen/wit)
- 5 Sticker Waarschuwing: heet oppervlak

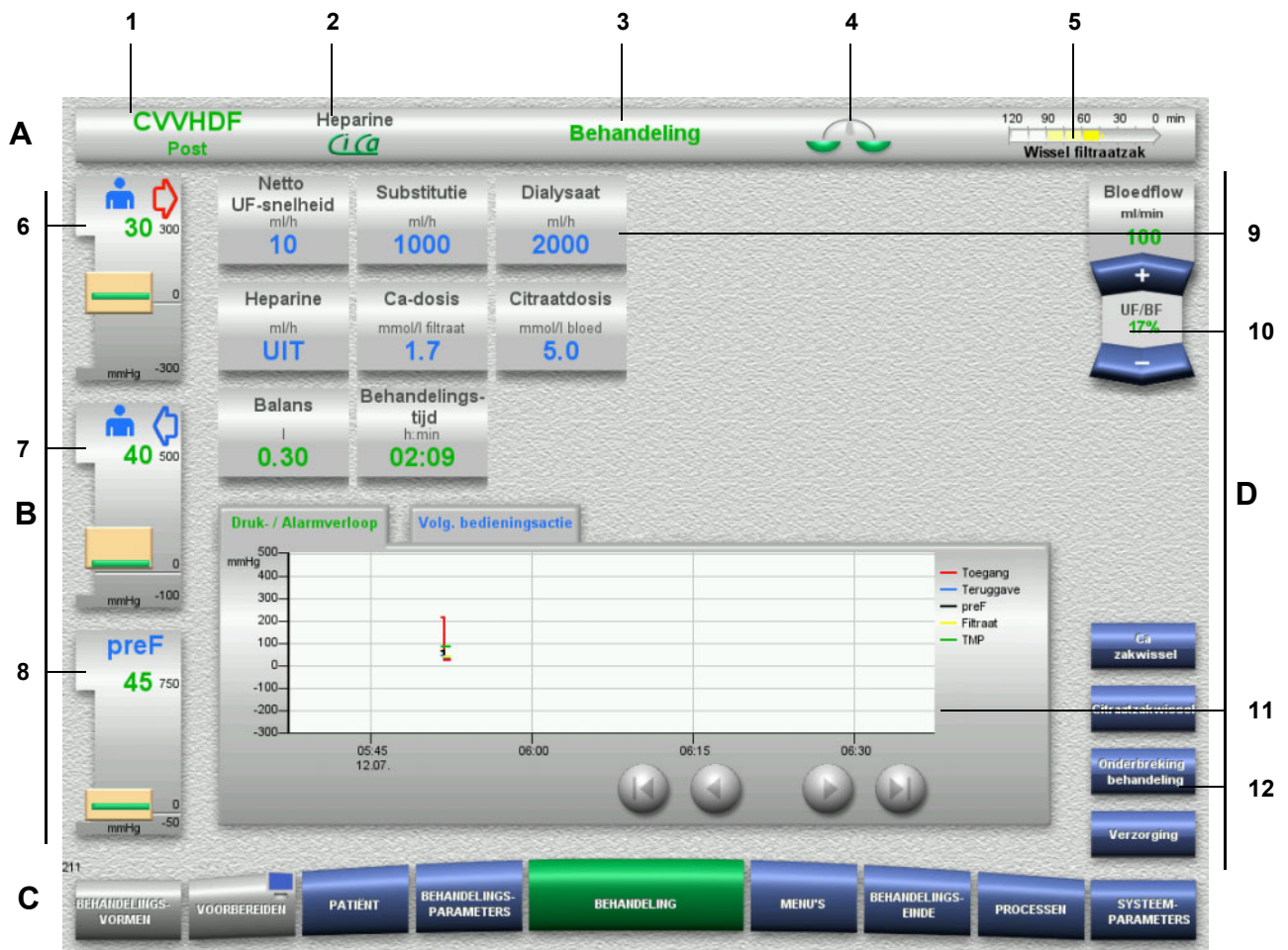
3.2.8 Extracorporele behandelingsmodule



Legenda

- 1 Teruggavedruksensor (blauw)
- 2 Dialysaat- / pre-substitutiepomp (afhankelijk van behandelingsvorm)
- 3 Citraatpomp (groen)
- 4 Citraat-druppelteller / citraat-niveaudetector (groen)
- 5 Niveaudetector
- 6 Substitutiepomp
- 7 Luchtdetector / optische detector
- 8 Ca-pomp (wit)
- 9 Ca-druppelteller / Ca-niveaudetector (wit)
- 10 Bloedlekdetector (geel)
- 11 Lijnklem (rood)
- 12 Filtraatdrukmeeteenheid (geel)
- 13 Lijnklem (blauw)
- 14 Filtraatpomp
- 15 Toevoerdrukmeeteenheid (rood)
- 16 Bloedpomp
- 17 Cassettedetector
- 18 Prefilter drukmeeteenheid (rood)

3.3 Bedieningsinterface



Legenda

- A Statusbalk**
 - 1 Behandelingsvorm
 - 2 Antistollingtype
 - 3 Huidig menu
 - 4 Balansstatus/plasmabehandeling statusindicator
groen: balans/plasmabehandeling ingeschakeld
geel: balans/plasmabehandeling uitgeschakeld
 - 5 Weergave vordering:
Resttijd tot volgende bedieningsactie/
resttijd van lopende processen
- B Drukweergave**
 - 6 Toevoerdruk
 - 7 Teruggavedruk
 - 8 Prefilterdruk
- C Menubalk**

Het menu opent automatisch tijdens een bedieningsproces of druk op de menu-toets om het gewenste menu te openen.
Menu-toets VOORBEREIDEN - Monitorsymbool (gedeactiveerd/geactiveerd beeldscherm voor de reiniging).

D Menuveld

In het midden van het beeldscherm worden voor elk menu de bijbehorende velden weergegeven.

- 9 Weergave-/invoerveld
- 10 Tuimeltoetsen
- 11 Infogedeelte
Meldingen en grafieken
- 12 Sneltoets
Menu-toetsen

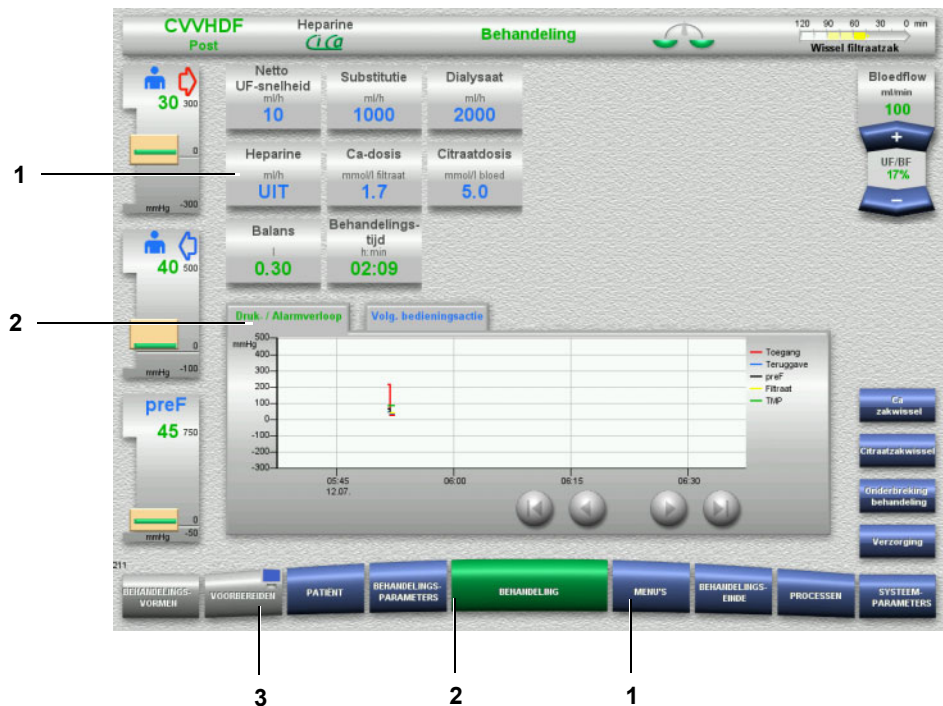
3.4 Bedieningsfilosofie

3.4.1 Kleurmarkering op apparaat en artikelen voor eenmalig gebruik

Bescherming tegen verwisseling

Een kleurmarkering op de componenten van het apparaat en de artikelen voor eenmalig gebruik ondersteunt het maken van de juiste verbindingen en het plaatsen van artikelen voor eenmalig gebruik.

3.4.2 Kleur als weergave-element op het scherm



Legenda

- 1 BLAUW selecteerbaar
Voorbeelden: Veld **Heparine** en **MENU'S**-knop
- 2 GROEN actief
Voorbeeld: weergave druk- / alarmverloop, toets **BEHANDELING**
- 3 GRIJS niet actief / kan niet geselecteerd worden
Voorbeeld: toets **VOORBEREIDEN**

3.4.3 Contextinformatie

In de weergave-/invoervelden wordt links naast de numerieke toetsen belangrijke extra informatie weergegeven.

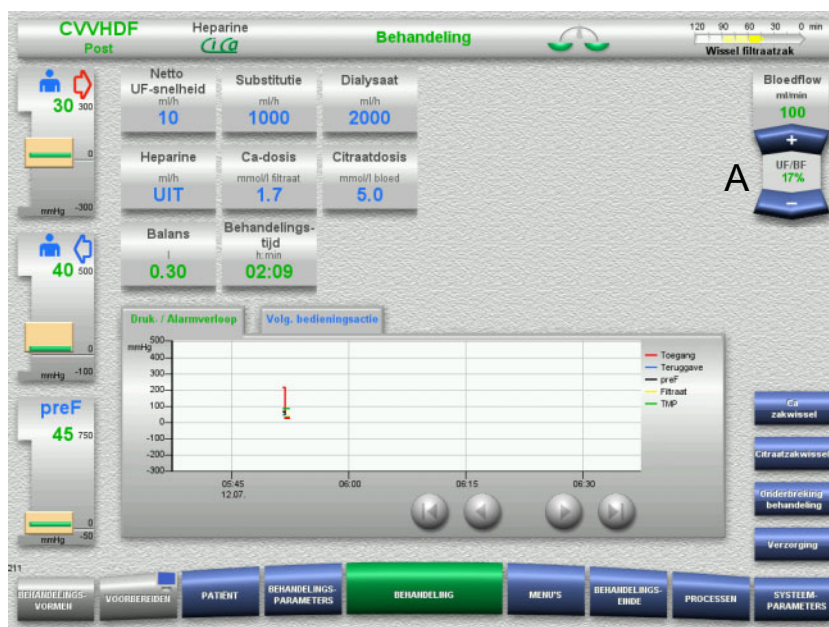


- Druk op het veld **Ca-dosis**.
Het invoerveld wordt geopend.
Links naast de numerieke toetsen wordt nog meer contextinformatie weergegeven.
- Druk op de toets **Ca** in de contextinformatie.
Het streefbereik en de aanpassingsstappen voor calcium worden weergegeven.



3.5 Bedieningsstappen

3.5.1 Instelling via tuimeltoets



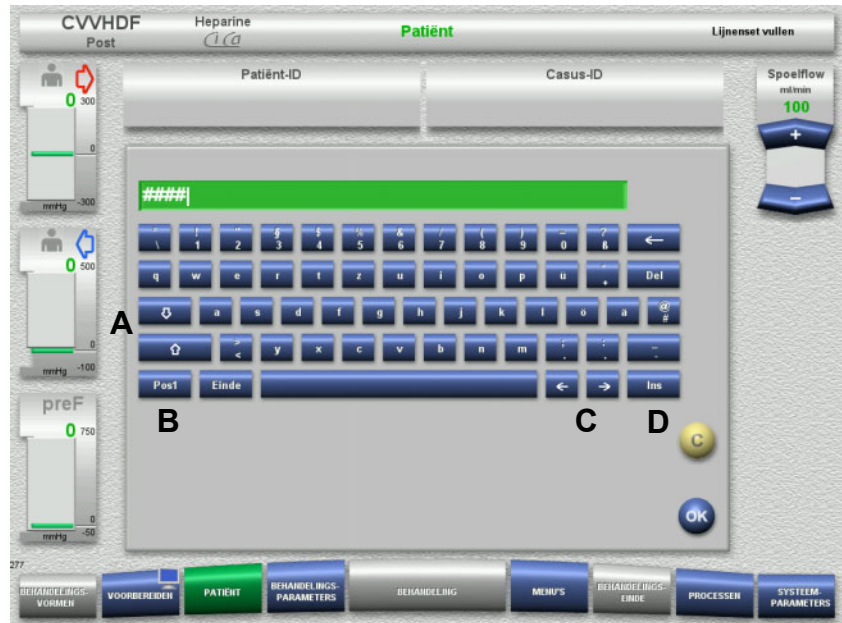
➤ Stel de gewenste flow via de tuimeltoets +/- (A) in.

3.5.2 Instelling via numerieke toetsen



- Druk op het gewenste weergave-/invoerveld.
Het invoerveld wordt geopend.
- Voer de gewenste waarde via de numerieke toetsen in.
Grijze toetsen voorkomen invoer van niet toegestane waarden.
- Controleer de ingevoerde waarde (gewenste waarde).
- Druk op de toets **C** om iets te corrigeren.
De als laatste actieve waarde wordt weergegeven.
- Neem de weergegeven waarde over door op de toets **OK** te drukken.
Het invoerveld wordt gesloten.
- Controleer de overgenomen waarde.

3.5.3 Invoer via toetsenbord



- Druk op het gewenste weergave-/invoerveld.
Het invoerveld wordt geopend.
- Voer de gewenste gegevens in via het toetsenbord.
 - (A) Schakel met de **pijltoetsen (op / neer)** tussen hoofd- en kleine letters.
 - (B) Met de toets **Pos1** springt de cursor naar het begin van de regel.
 - (C) Wijzig met de **pijltoetsen (links / rechts)** de positie van de cursor in het invoervenster.
 - (D) Schakel met de toets **Ins** tussen de overschrijfmodus en de invoegmodus.
- Controleer de ingevoerde gegevens.
- Druk op de toets **C** om iets te corrigeren.
- Neem de weergegeven gegevens over met de toets **OK**.
Het invoerveld wordt gesloten.

3.5.4 Aan / Uit-toets



- Druk op het veld **Heparine**.
Het invoerveld wordt geopend.
- Druk op de toets **I/O**.
Het invoerveld (met numerieke toetsen) wordt geopend.



- Voer de gewenste heparineflow via de numerieke toetsen in.
Grijze toetsen voorkomen invoer van niet toegestane waarden.
- Controleer de ingevoerde waarde (gewenste waarde).
- Druk op de toets **C** om iets te corrigeren.
De als laatste actieve waarde wordt weergegeven.

- Neem de weergegeven waarde over door op de toets **OK** te drukken.
Het invoerveld wordt gesloten.
- Controleer de overgenomen waarde.

3.5.5 Weergave verhouding UF-snelheid t.o.v. bloedflow



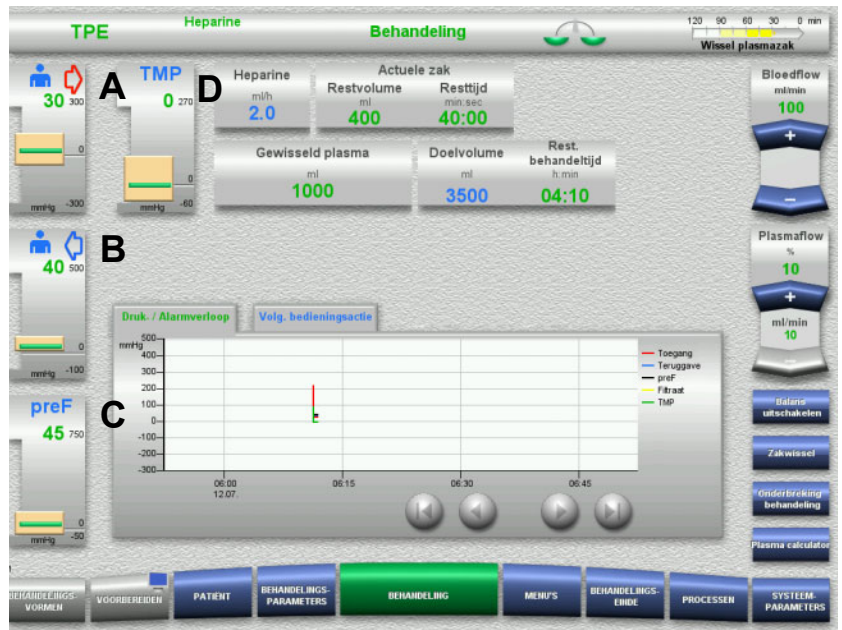
De **UF/BF**-verhouding wordt weergegeven in het veld tussen de tuimeltoetsen van de bloedpomp, en ook in de invoervelden van de volgende velden, als contextspecifieke informatie:

- Substitutie** (in postdilutiemodus)
- Netto UF-snelheid**
- Bloedflow**

3.5.6 Weergave drukwaarden

Het apparaat beschikt over een automatische bewaking van de grenswaarden. Dit vermijdt foutmeldingen, die bijv. door patiëntenbeweging opgeroepen worden.

De standaard ingestelde asymmetrische grenswaarden van de teruggavedruk leiden tot een snelle reactie bij een drukverlaging.



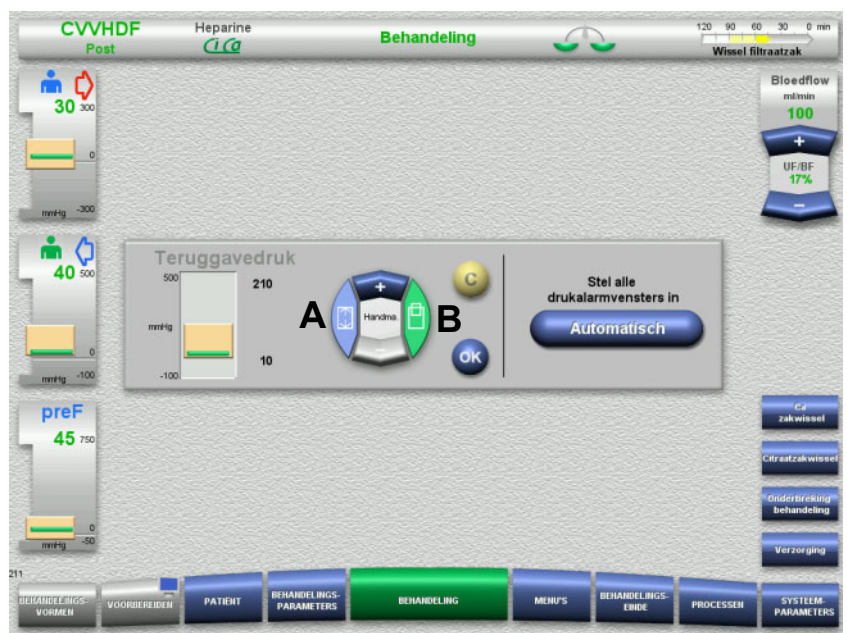
De drukwaarden worden altijd links op het scherm weergegeven en zijn afhankelijk van de behandelingsvorm.

- (A) Toevoerdruk (rode pijl)
- (B) Teruggavedruk (blauwe pijl)
- (C) Prefilterdruk (preF)
- (D) Transmembraandruk (TMP alleen weergegeven voor TPE)

Weergave van de werkelijke waarde in getallen en als groene balk.

Weergave van de grootte van het alarmvenster als blok.

3.5.7 Druk alarmgrenzen instellen



- Druk op de gewenste drukweergave.
Het invoerveld wordt geopend.
- Kies de grenswaardeparameter.
 - (A) Instelling van de grootte van het alarmvenster
 - (B) Instelling van de positie van het alarmvenster
- Stel de gewenste grenswaardeparameter via de tuimeltoets **+/-** in.
- Controleer de ingestelde grenswaardeparameter.
- Neem de gekozen grenswaardeparameter over door op de toets **OK** te drukken.
Het invoerveld wordt gesloten.
- Druk op de toets **C** om iets te corrigeren.
Het laatst ingestelde alarmvenster wordt overgenomen.

Met de toets **Automatisch** kunnen de alarmvensters voor alle soorten druk met de huidige waarden automatisch nieuw ingesteld worden.
De groottes van de alarmvensters blijven zoals ze zijn.

4 Bediening



Aanwijzing

De in de gebruiksaanwijzing afgebeelde schermen kunnen van de weergave op het apparaat afwijken.

De huidige behandelingsvorm wordt op het apparaat altijd op het beeldscherm links boven in de statusbalk weergegeven. Uit technische overwegingen wordt in de gebruiksaanwijzing niet altijd de gekozen behandelingsvorm op het afgebeelde beeldscherm weergegeven.

Afgebeelde waarden op het beeldscherm dienen alleen ter illustratie. Voer de behandelingsparameters slechts in op voorschrift van de arts.

Volg bij het bedienen van het apparaat de aanwijzingen op het beeldscherm op.

4.1 Gebruiksvoorschriften



Waarschuwing

Gevaar bij te hoge gewichtsbelasting van de infuuspaal (maximale belasting in acht nemen)



Door te hoge belasting van de infuuspalen kan het apparaat omvallen.

- Max. toegestane belasting van de infuuspaal van 5,5 kg niet overschrijden.



Waarschuwing

Emboliegevaar door partikelintrusie

- Dialysaat of substitutie gebruiken volgens de instructies van de fabrikant.



Waarschuwing

Gevaar voor besmetting als gevolg van infusie van ongeschikte oplossingen die niet overeenstemmen met de gekozen behandelingsvorm

- Na wijziging van de behandelingsvorm, verandert u de oplossingen als dat nodig is, zodat deze overeenkomen met de gekozen behandelingsvorm en de anticoagulatie.
 - Bij de behandelingsvormen CVVHDF en CVVH mogen alleen voor infusie toegestane vloeistoffen gebruikt worden.
-



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door stoornis in de elektrolytenhuishouding door onjuist gekozen dialysaat en substitutie

- Stem de flowverhoudingen van de oplossingen op elkaar en op de bloedflow af.
-



Waarschuwing

Risico van kruiscontaminatie bij lijnensets zonder hydrofoob filter

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- Gebruik alleen lijnensets met hydrofobe filters in de druklijnen.
-



Waarschuwing

Risico van kruiscontaminatie door verkeerde handelwijze bij natte of defecte hydrofobe filters

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- Duw nooit vloeistof met een spuit terug (beschadiging van het hydrofobe filter).
- Sluit de druklijn met nat / defect hydrofoob filter goed dicht af.
- Vervang de desbetreffende lijnenset resp. de druklijn met het natte hydrofobe filter door een reservedruklijn (accessoire van de fabrikant).

Kan een contaminatie van het apparaat niet uitgesloten worden:

- Stel het apparaat na de behandeling buiten bedrijf.
- Laat het apparaat door de technische dienst op contaminaties controleren.

Bij een bestaande contaminatie moeten alle gecontamineerde onderdelen door de technische dienst gedesinfecteerd of vervangen worden.



Waarschuwing
Gevaar voor letsel door hete oppervlakken

Bij het aanraken van de binnenzijden van de verwarming kan de persoon brandwonden oplopen.

- De binnenzijden van de verwarming tijdens de behandeling niet aanraken.
-


Waarschuwing
Kneuzingsgevaar door sluitende drukmeeteenheid

- Vingers niet in de geopende drukmeeteenheid houden.
-


Waarschuwing
Kneuzingsgevaar tijdens het sluiten van de lijnklem

- Vingers niet in de geopende lijnklem houden.
-


Waarschuwing
Gevaar voor de patiënt door corrupte gegevens

Door voorwerpen op de gekantelde monitor kunnen behandelingsgegevens onbedoeld worden gewijzigd.

- Geen voorwerpen op de monitor leggen.
-


Waarschuwing
Contaminatiegevaar door ondeskundige omgang met artikelen voor eenmalig gebruik en verbruiksartikelen

Artikelen voor eenmalig gebruik en verbruiksartikelen kunnen eenmaal uit de omverpakking met ziektekiemen in contact komen.

- Artikelen voor eenmalig gebruik en verbruiksartikelen pas direct voor de behandeling uit de omverpakking halen en gebruiken.
-


Waarschuwing
Gevaar van bloedverlies door beschadigde lijnensets
Gevaar van stoornissen in het bloedcircuit door verlies van vloeistof

Er kunnen bloed- en plasmaverlies optreden

- Lijnensets bij langdurig gebruik volgens informatie over gebruiksduur van de fabrikant of bij een waarschuwing op het apparaat vervangen.
-

De voorbereidingstijden worden bij de gebruiksduur opgeteld. Kijk voor de juiste gebruiksduur op de verpakking van de lijnensets. De gebruiker is zelf verantwoordelijk als hij de aangegeven grenswaarden of waarschuwingen op het apparaat negeert.



Waarschuwing

Gevaar van bloedverlies door een niet detecteerbare dislocatie

Gevaar van bloedverlies door een niet detecteerbare lekkage

Een lek in de lijnenset en/of een dislocatie van de teruggavelijn kan een ernstig bloedverlies veroorzaken.

- De onderste grenswaarde van de teruggavedruk dient zo dicht mogelijk bij de werkelijke waarde van de teruggavedruk te worden ingesteld.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door ondeskundig gebruik van verbruiksartikelen

Met onjuist gebruikte verbruiksmaterialen kan de behandeling niet op een adequate en veilige manier worden uitgevoerd.

- Zie de gebruiksaanwijzing van de gebruikte verbruiksartikelen.



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door beschadigde lijnensets

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

Gevaar van bloedverlies door beschadigde lijnensets

Gevaar van bloedverlies door niet juist gesloten aansluitingen

Gevaar van hemolyse door geknikte of geplette lijnenset

Gevaar van stoornissen in het bloedcircuit door verlies van vloeistof

- Bij het plaatsen van de lijnenset letten op:
 - Uitsluitend de bij de gekozen behandeling passende lijnenset gebruiken.
 - Verbruiksartikelen alleen gebruiken als de verpakking en de verbruiksartikelen zelf, met inbegrip van de gebruikte beschermings- en afsluitdoppen, onbeschadigd zijn. De beschermings- en afsluitdoppen mogen er niet afgevallen zijn.
 - Controleer voor het aansluiten van de patiënt of de lijnenset luchtvrij is.
 - Plaats de lijnensets schoon, ongeknikt, spanningsvrij en ongedraaid. Gebruik hiervoor de beschikbare lijngeleiders.
 - De lijnensets niet platdrukken.
 - De beveiligingssystemen van het apparaat (bewaking toegangs- en teruggavedruk) kunnen niet altijd alle knikken, vernauwingen of samenpersingen van de slang detecteren.
 - Let op de juiste positionering van de schroefconnecties, met name de verbindingen naar de patiënt, het filter en het apparaat. Neem indien nodig extra maatregelen (bijv. aandraaien van de luer-lock-verbinding of het vervangen van de lijnenset).
 - Controleer alle oplossingen voor het aansluiten op de lijnenset visueel op lekkage.



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

Gevaar van hemolyse door geknikte of geplette lijnenset

Gevaar van bloedverlies door niet juist gesloten aansluitingen

Gevaar van stoornissen in het bloedcircuit door verlies van vloeistof

➤ Voor de behandeling controleren:

- Veilige verbinding van alle aansluitingen van de lijnenset
 - Geen lekkage van de lijnenset tijdens en na het vullen
 - Zo nodig de verbindingen aandraaien en/of een andere lijnenset installeren
 - Luchtvrije, knikvrije, spanningsvrije en ongedraaide lijnenset en juiste positie van alle vloeistofniveaus
-



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

Gevaar van hemolyse door geknikte of geplette lijnenset

Gevaar van bloedverlies door niet juist gesloten aansluitingen

Gevaar van stoornissen in het bloedcircuit door verlies van vloeistof

➤ Tijdens de behandeling in passende intervallen controleren:

- De toestand van de patiënt.
 - Bewaking van de patiënt op volumebalans en vloeistofonttrekking.
 - De werking van het apparaat en het extracorporele bloedcircuit. Om de patiënt te beschermen tegen gevaarlijk bloedverlies in de omgeving, wordt de drubbewaking van de teruggavedruk als beveiligingssysteem voor het extracorporele bloedcircuit gebruikt. De drubbewaking kan echter niet in alle gevallen een bloedverlies in de omgeving detecteren. Bijzonder kritisch is een dislocatie van de teruggavelijnen of een kleine lekkage in het overdrukgebied van het extracorporele bloedcircuit. Daarom moet tijdens de behandeling regelmatig het extracorporele bloedcircuit, met name alle verbindingen van de lijnenset en de verbinding naar de katheters op lekkage worden gecontroleerd.
 - De lijnenset op lekkage, op binnenkomen van lucht resp. mogelijk losraken van verbindingen. Met name bij verbindingpunten naar de luchtdetector kan bij onderdruk lucht in het extracorporele bloedcircuit komen. Dit kan bijvoorbeeld bij het gebruik van een centrale veneuze katheter het geval zijn.
 - Controleren of de lijnenset knikvrij, spanningsvrij en ongedraaid is.
 - De beveiligingssysteem van het apparaat (bewaking toegangs- en teruggavedruk) kunnen niet altijd alle knikken, vernauwingen of samenpersingen van de slang detecteren.
 - Het filtraat- en dialysaatcircuit op lekkage.
-



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door hemolyse of bloedverlies door overbrugde bloedlekdetector

Gevaar voor de patiënt door hemolyse of bloedverlies door niet correct in bloedlekdetector geplaatste lijnen

Als het bloedlekbeveiligingssysteem wordt omzeild of de lijnen niet correct in de bloedlekdetector worden gestoken, kunnen noch de hemolyse- noch de bloedverliesbewaking functioneren.

- Controleer tijdens de behandeling regelmatig op verkleuringen in de filtraatzak door bloedverlies.



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door ondeskundige omgang met aansluitingen

Er kunnen ziektekiemen in het extracorporele bloedcircuit komen.

- Gebruik aseptische technieken voor alle connecties aan bloedzijde en voor alle verbindingen waar steriele oplossingen gebruikt worden.



Waarschuwing

Gevaar voor bloedverlies door overmatige heparine-toediening

Een te hoge dosis heparine of het gebruik van onverdunde heparine kan inwendige bloedingen of ernstige secundaire bloedingen veroorzaken.

- De heparinedosering moet worden ingesteld zoals voorgeschreven door de arts.
- Gebruik alleen verdunde heparine.



Waarschuwing

Gevaar voor bloedverlies door onvoldoende heparine-toediening

Een te lage toedieningsnelheid van heparine kan leiden tot bloedstolling in de bloedlijnenset.

- Let bij het plaatsen van de heparinespuit op het volgende:
Plaats de heparinespuit op de juiste manier in de heparinepomp.
Let op de beschrijving en de afbeelding.
-



Waarschuwing

Bloedverlies / gevaar voor bloedverlies als de dynamische drubbewaking is uitgeschakeld

Plasmaverlies / gevaar voor plasmaverlies als de dynamische drubbewaking is uitgeschakeld

Als het veiligheidssysteem voor dynamische drubbewaking wordt gedeactiveerd, wordt ook de dislocatiebewaking van de patiëntlijnen gedeactiveerd.

- In dit geval is de gebruiker verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt
- Verhogen van de bloedflow
- Verwisselen van de teruggavedruklijn
- Het niveau in de luchtvangter verhogen



Aanwijzing

Weegschalen:

Overschrijd de maximale draagkracht van 12 kg per weegschaal nooit. Ook bij een kortstondige overbelasting (bijv. door trekken of heffen van de weegschalen) kan de weegcel onherroepelijke schade oplopen, waardoor het apparaat niet meer bruikbaar is.



Aanwijzing

Bloedpomprotor:

De bloedpomprotor met een rood gemarkeerde draairichtingspijl mag alleen in de met een rode punt gemarkeerde bloedpomp gebruikt worden.



Aanwijzing

Bloedlek-/hemolysebewaking:

De filtraatlijn moet tijdens de gehele behandelingstijd in de bloedlekdetector (geel) blijven liggen.



Aanwijzing

Bij toediening van medicijnen in de toevoerlijn of infusies moet ook worden gelet op de vrije doorgang van de gebruikte substanties in het filter.

Dit kan een invloed hebben op de werkzaamheid van de substanties.

Tijdens de behandeling dient bij het werk aan de lijnenset het volgende in acht te worden genomen:

Als de lijnenset of één van de onderdelen daarvan wordt verplaatst, dan moet daarna de correcte plaatsing van de hele lijnenset hersteld worden, in het bijzonder de correcte plaatsing van de fixatiestukken.

4.2 CRRT-procedure

Beschrijving van de bedieningsprocessen bij CVVH, CVVHD, CVVHDF en Pre-post CVVH in het algemeen, met aanwijzingen over de verschillen tussen de behandelingsvormen.

4.2.1 Apparaat inschakelen en functietest starten



Alle weegschalen moeten onbelast zijn.

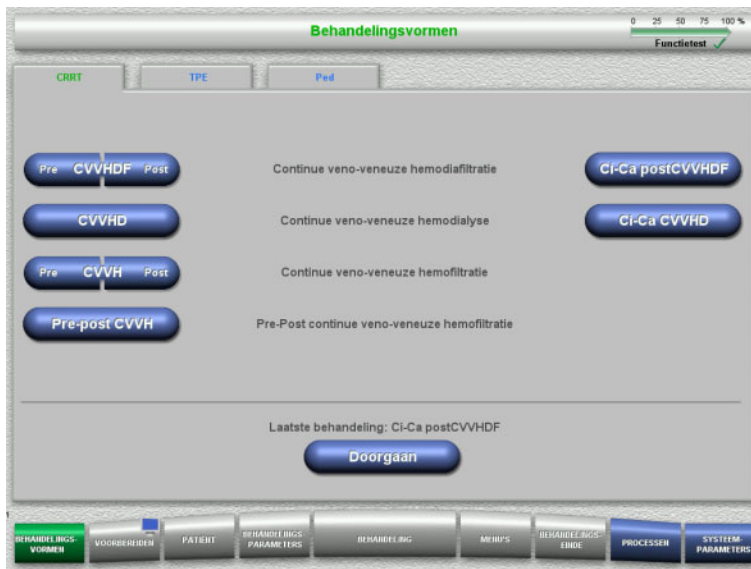
- Schakel het apparaat met de toets **Aan / Uit** in.

De softwareversie, de huidige datum en de tijd verschijnen in beeld.



-
- Start met de toets **Start** de functietest.

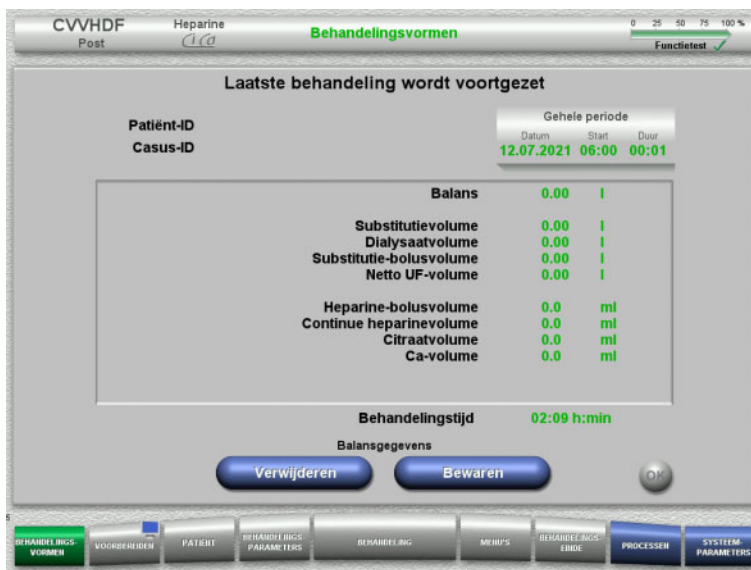
4.2.2 Behandelingsvorm kiezen



➤ Kies een behandelingsvorm.

Met de toets **Doorgaan** kan de laatste behandeling worden voortgezet.

4.2.3 Doorgaan met laatste behandeling



➤ Bevestig met de toets **Bewaren** de laatste balansgegevens.

Of

➤ Reset met de toets **Verwijderen** de laatste balansgegevens op 0.
Patiënt-ID en Casus-ID worden niet gewist.

➤ Bevestig met de toets **OK** de vorige selectie 'Bewaren' of 'Verwijderen'.

4.2.4 Startvoorwaarden



- Controleer de samenstelling van de oplossingen met de gegevens op het beeldscherm.
- Druk op **OK** om de startvoorwaarden te bevestigen.

Met de toets **Terug** kan naar de selectie van behandelingsvormen teruggegaan worden.

4.2.5 Cassette plaatsen



Bij het plaatsen van de cassette staan de volgende toetsen ter beschikking:

- Ga met de toets  naar de volgende stap.
- Spring met de toets  naar het einde van de installatie-instructie.
- Ga met de toets  naar de vorige stap.
- Spring met de toets  naar het begin van de installatie-instructie.



Aanwijzing

Bij de behandelingsprocedures CVVHD, CVVH, CVVHDF en Pre-post CVVH wordt de multiFiltratePRO-kit HDF gebruikt. Bij alle behandelingen wordt het substitutie- en dialysaatsysteem geplaatst en gevuld. Tijdens de CVVHD-behandeling wordt de substitutiepomp stilgezet. Tijdens de CVVH-behandeling wordt de dialysaatpomp stilgezet.



- Plaats de cassette zoals beschreven.
- Bevestig het filter in de filterhouder.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.2.5.1 Teruggavesysteem plaatsen



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie vanwege functieverlies van de luchtdetector

Bloedstolsels in de lijnenset, verontreinigingen en/of vocht op de luchtdetector kan de goede werking van de luchtdetector beperken.

- Zorg ervoor dat de luchtdetector schoon en droog is.
- Er mogen geen voorwerpen en media op de luchtdetector worden gebruikt die ultrasone trillingen geleiden.



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

Een onjuist geplaatste lijnenset kan een correcte luchtdetectie belemmeren.

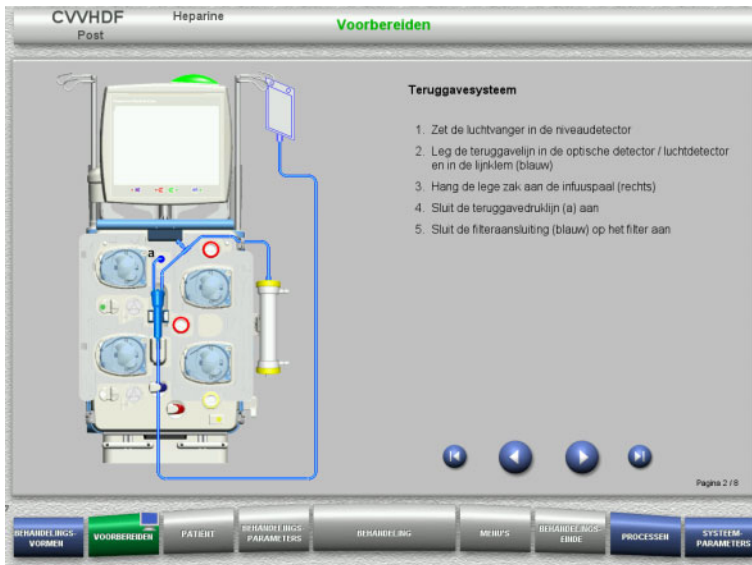
- Bij het plaatsen van de lijnenset in de luchtdetector/optische detector moet de lijn zich volledig in de lijnhouder bevinden.




Waarschuwing

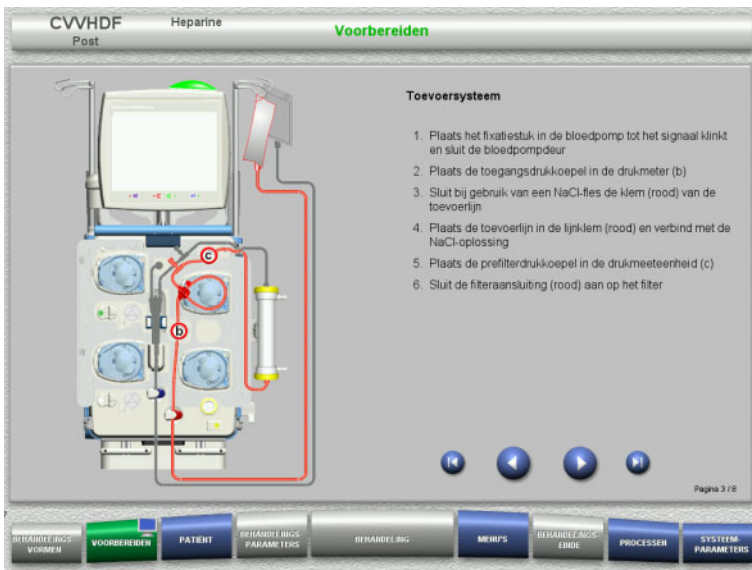
Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset


- Lijnenset correct in de lijnklem plaatsen.
- Lijnenset tijdens de behandeling niet uit de lijnklem verwijderen.



- Plaats het teruggavesysteem zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.2.5.2 Toevoersysteem plaatsen



- Plaats het toevoersysteem zoals beschreven.
Controleer of de cassette correct is voor de gekozen behandelingsvorm.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.



Aanwijzing

Na het plaatsen van het eerste fixatiestuk kan het cassettesysteem alleen worden gedemonteerd en verwisseld door de voorbereiding te annuleren (**Menu's / Voorbereiden annuleren** (zie hoofdstuk 4.7.2 op pagina 166)).

4.2.5.3 Filtraatsysteem plaatsen

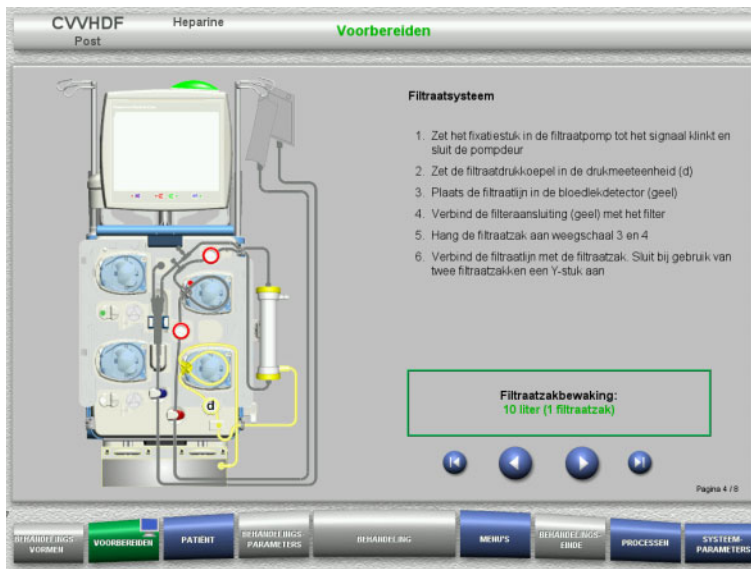


Waarschuwing

Contaminatiegevaar door beschadigde zakken

Een vallende zak kan kapot knappen.

- Schuif filtraatzakken zover mogelijk naar achteren tot aan de aanslag op de haak van de onderste weegschaal.



- Plaats het filtraatsysteem zoals beschreven.

De bewaking van de filtraatzakken kan in Systeemparameters tussen 5 l en 20 l worden ingesteld. Bij de instelling meer dan 10 l moeten twee 10 l zakken met een Y-verdeler verbonden worden.

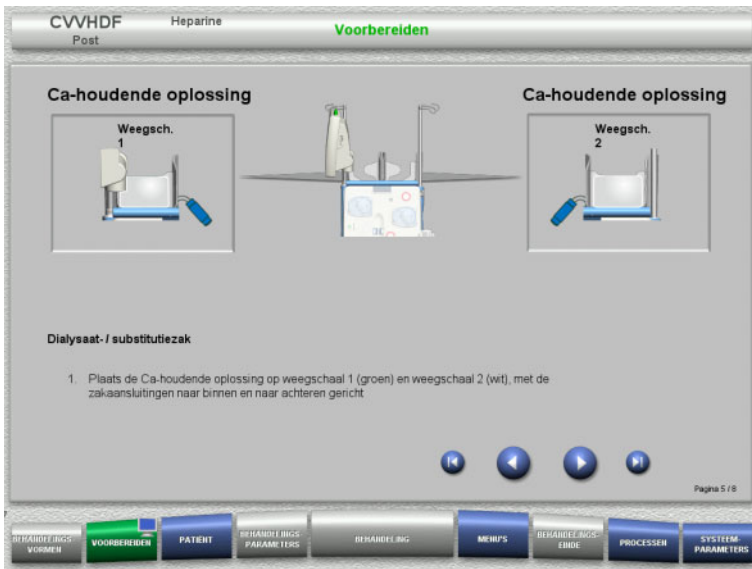
- Ga met de toets  naar de volgende stap.


4.2.5.4 Oplossingen plaatsen



Aanwijzing

Let er bij het plaatsen van de oplossingen op de weegscha(a)l(en) op, dat de aansluitingen naar midden achter wijzen.



- Plaats de oplossingen volgens de beschrijving op de weegschalen.
Maximaal per weegschaal 12 kg
Let op de kleurmarkering van de verbindingen.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

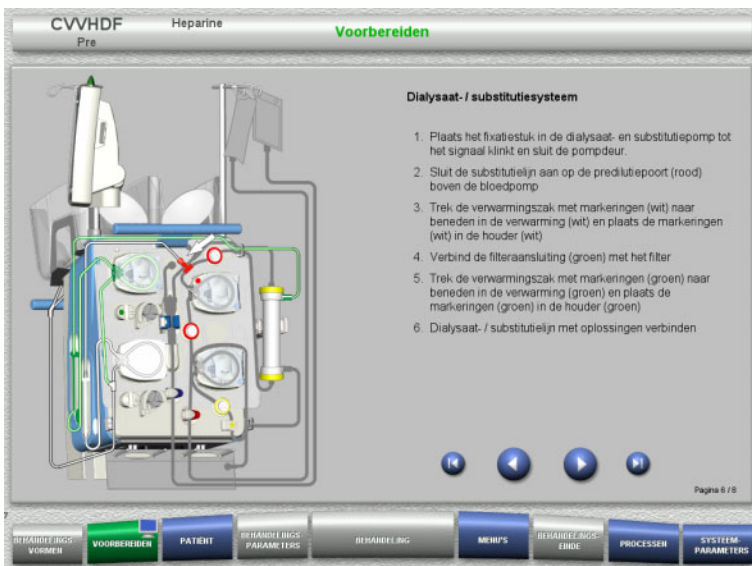
4.2.5.5 Dialysaat-/substitutiesysteem plaatsen




Aanwijzing

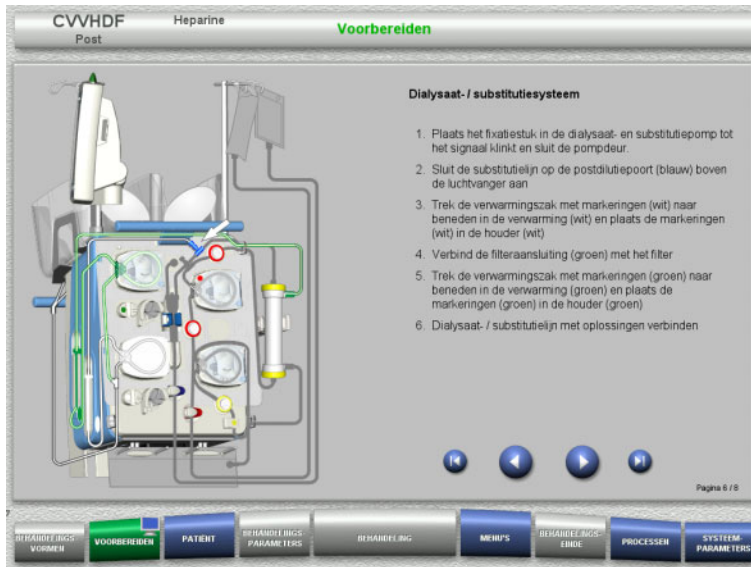
Let er bij het plaatsen van de verwarmingszak op dat de kleuren overeenstemmen.


● Predilutie (CVVHDF / CVVH)



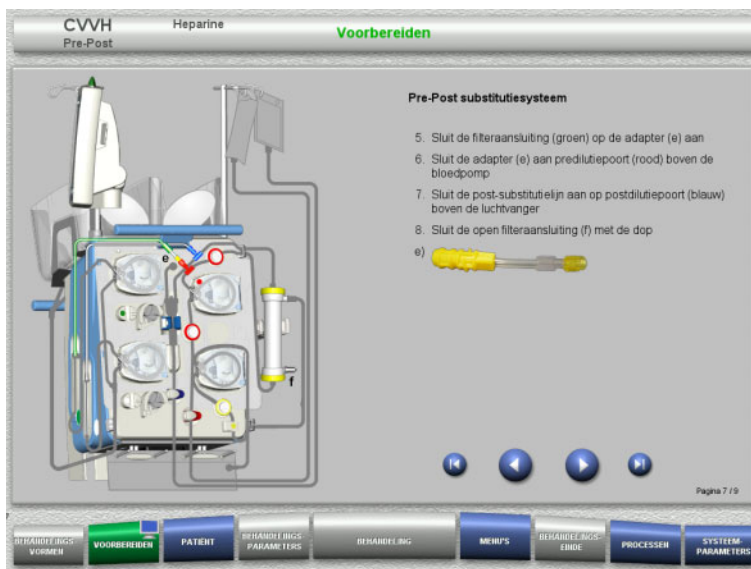
- Plaats het dialysaat-/substitutiesysteem zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.


● Postdilutie (CVVHDF / CVVH / CVVHD)



- Plaats het dialysaat-/substitutiesysteem zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

● Pre-Post substitutiesysteem (Pre-post CVVH)



- Plaats het pre-post substitutiesysteem zoals beschreven.
- Pre-post CVVH adapter met filteraansluiting van het dialysaatsysteem (groen) en met aansluiting Predilutie (rood) verbinden.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.2.5.6 Plaats de heparinespuit



Aanwijzing

Alleen het in de setup ingestelde en op het beeldscherm weergegeven spuittype mag gebruikt worden.



Aanwijzing

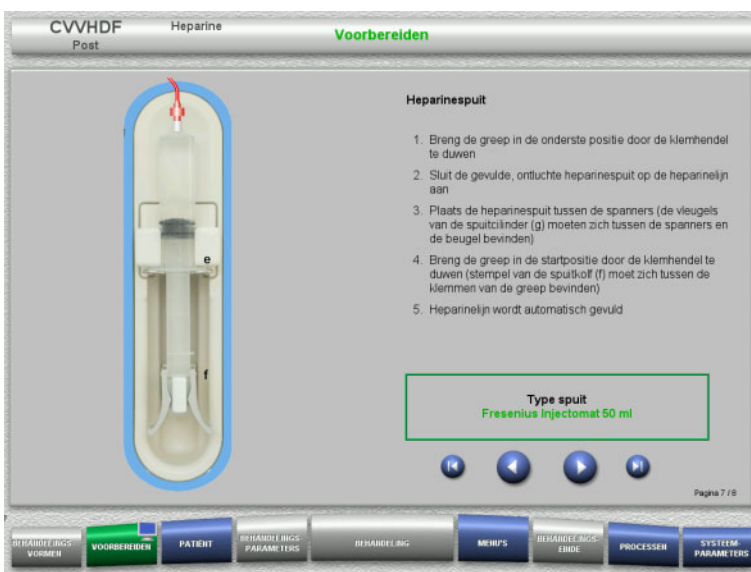
Let bij het plaatsen van de heparinespuit op het volgende:


- De vleugels van de spuitcilinder moeten zich tussen de drukklemmen en de beugel bevinden.
- De stamper van de spuit moet zich tussen de klemmen en de greep bevinden.



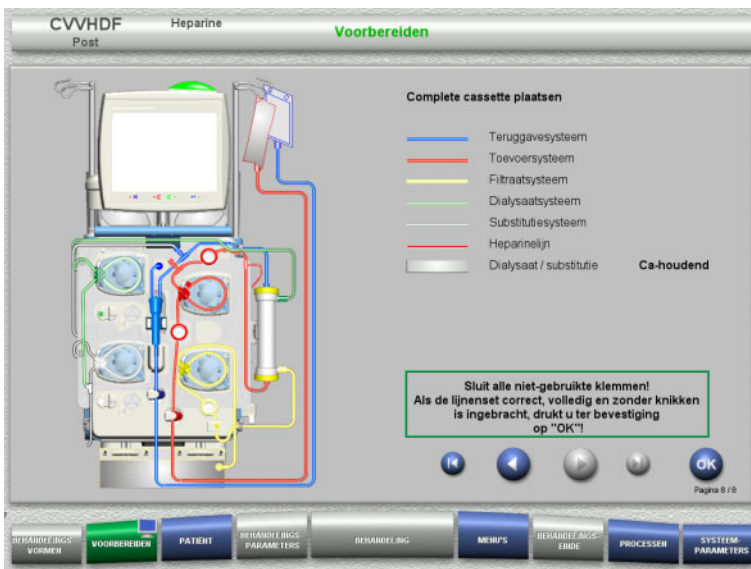
Tip

Als een behandeling zonder heparine wordt gestart, kan er altijd via **MENU'S / Spuit vervangen** een heparinespuit worden geplaatst (alleen bij geactiveerde heparinepomp).



- Plaats de heparinespuit zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.2.5.7 Cassette volledig geplaatst



- Plaats de complete cassette.
Is de toets **OK** niet kiesbaar (grijs), lees dan de informatie op het beeldscherm en controleer de geplaatste lijnenset.
- Bevestig met de toets **OK** de compleet geplaatste lijnenset.

Na het bevestigen wordt bij de keuze van een heparineantistolling de heparinelijn automatisch gevuld.

4.2.6 Cassette vullen en spoelen

4.2.6.1 Lijnenset vullen



➤ Vul met de toets **Start** de lijnenset.

Het spoelen start automatisch met het aflezen van het niveau in de luchtvangter.

Met de **tuumeltoets** kan de spoelflow veranderd worden.

4.2.6.2 Patiënt-ID en Casus-ID invoeren

Voorwaarde

Menu **Patiënt** wordt automatisch geopend als het vullen wordt gestart als **Springen naar menu Patiënt** is geactiveerd. In het andere geval wordt, als het vullen wordt gestart, automatisch het menu **Behandelingsparameters** (zie hoofdstuk 4.2.6.3 op pagina 76) geopend.



➤ Weergave van de bestaande **Patiënt-ID / Casus-ID** controleren.

Als er nog geen gegevens zijn ingevoerd, dan zijn de velden leeg.



- Selecteer voor het wijzigen of voor de eerste keer invoeren van de gegevens **Patiënt-ID / Casus-ID**.
- **Patiënt-ID / Casus-ID** via het toetsenbord.
- Neem de weergegeven waarde over door op de toets **OK** te drukken.



- Weergave van de ingevoerde **Patiënt-ID / Casus-ID** controleren.

4.2.6.3 Behandelingsparameters invoeren



Aanwijzing

Wordt er een initiële heparinebolus toegediend, dan kan de bolusfunctie gebruikt worden.

Bij de antistolling wordt de geïnfundeerde vloeistof automatisch in de balans gecorrigeerd.



- Controleer de vooringestelde behandelingsparameters. Pas indien nodig de behandelingsparameters aan.
- **Temperatuur:**
Invoer van de temperatuur van dialysaat resp. substitutie (°C). Via **Temperatuur** kan de verwarming in- en uitgeschakeld worden.

4.2.6.4 UF spoelen



Aanwijzing

Let bij gebruik van NaCl-oplossingen met slechts één aansluiting op voldoende hoeveelheid.



Bij NaCl-oplossingen met twee aansluitingen:

- Verwijder de teruggavelijn van de opvangzak en sluit die aan op de NaCl-oplossing.
- Start met de toets **Start** het UF-spoelen.

Bij NaCl-oplossingen met één aansluiting:

- Laat bestaande verbindingen zoals ze zijn.
- Start met de toets **Start** het UF-spoelen.

Aan het einde van het UF-spoelen wordt het niveau in de luchtvanger automatisch ingesteld.

4.2.7 Circulatie



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door niet-naleving van de hygiënische voorwaarden

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- Houd de voorbereidingstijd en de circulatietijd tot de behandeling zo kort mogelijk.



Aanwijzing

Bij vertragingen tot de verbinding met de patiënt kan het bloedcircuit na het voorbereiden voor een bepaalde tijd in circulatie lopen.

Om een overmatige belasting van de lijnenset te vermijden wordt de circulatie echter met de gebruiksduur van de kit meegeteld.



Aanwijzing

In de setup kan een overgang naar circuleren automatisch of via bevestiging door de gebruiker ingesteld worden.

Standaard is **Bevestigen** ingesteld, omdat een automatisch circuleren alleen bij gebruik van een NaCl-oplossing met twee aansluitingen mogelijk is.

● Stop voor circulatie



Na het bereiken van de spoelhoeveelheid stopt de bloedpomp.

Er klinkt een geluidssignaal.

- Sluit de toevoer- en teruggavelijn op de recirculatieconnector aan.

- Start met de toets **Start** het circuleren.

Of

- Start met de toets **Voorbereiden** de patiëntaansluiting.

● Automatisch circuleren



Is het spoelvolume bereikt, dan start de circulatie automatisch.

- Patiëntaansluiting voorbereiden.
- Stop met de toets **Vorbereiden** de bloedpomp.

4.2.8 Aansluiten bij de patiënt



De bloedpomp is gestopt.

- Start met de toets **Start** de bloedpomp.
De bloedpomp draait tot de optische detector bloed herkent.
Dien eventueel heparinebolus toe.

Zet met de toets **Doorgaan** de circulatie voort.



De optische detector heeft bloed herkend.
De bloedpomp is gestopt.

➤ Start met de toets **Start** de behandeling.

4.2.9 Behandeling

4.2.9.1 Behandelingsscherm

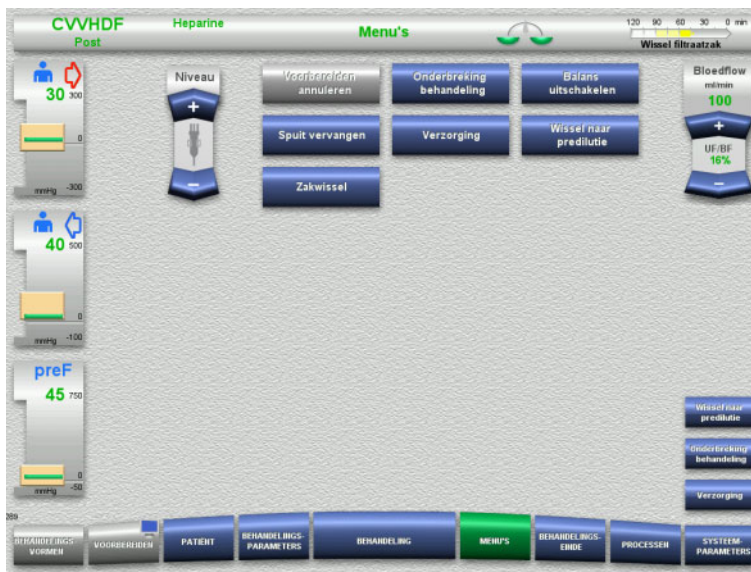


Het behandelingsscherm is tijdens de gehele behandeling zichtbaar.

In het informatiegedeelte wordt belangrijke behandelingsinformatie weergegeven:

- Druk- / Alarmverloop
- Volg. bedieningsactie

4.2.9.2 Menu's

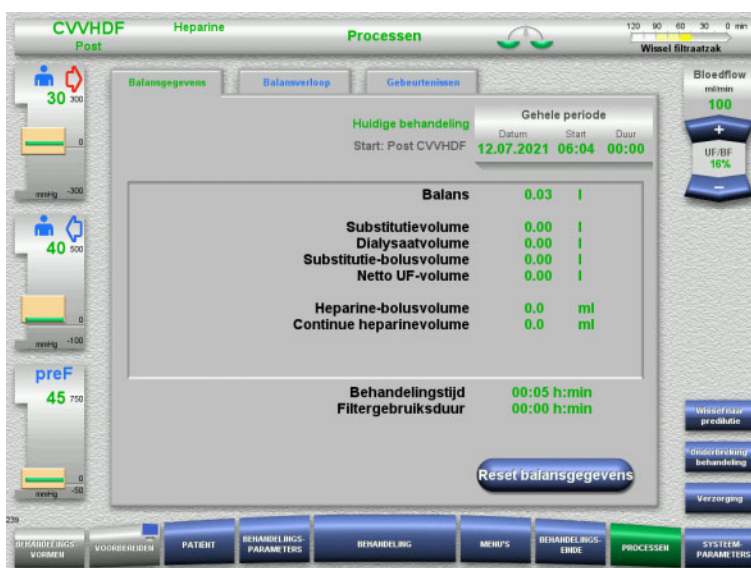


De volgende menu's kunnen worden gekozen:

- Niveau in de luchtvangter instellen:
Niveau laten stijgen of dalen in de luchtvangter.
- Voorbereiden annuleren:
Verwijderen (gebruiker)/uitwerpen (apparaat) van de lijnenset bij het voorbereiden.
- Onderbreking behandeling:
Onderbreken van de behandeling.
- Balans uitschakelen/Balans inschakelen:
In- en uitschakelen van de balans.
- Spuit vervangen:
Vervangen van de heparinespuit.
- Verzorging:
Modus Verzorging wordt gestart.
- Wissel naar pre-/postdilutie:
Mogelijkheid te wisselen tussen pre- en postdilutie
- Zakwissel:
Wissel van substitutie en dialysaat en voor het legen van de filtraatzak.

Gedetailleerde beschrijving van de weergegeven menuvelden (zie hoofdstuk 4.7 op pagina 166).

4.2.9.3 Processen



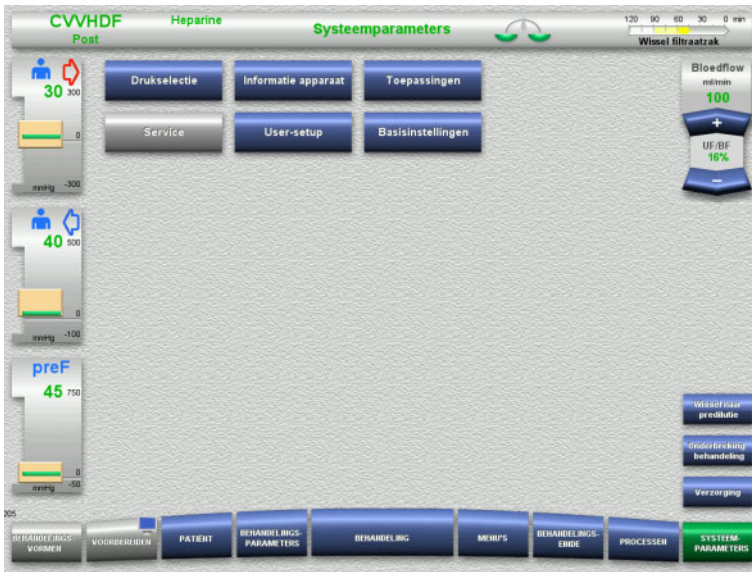
De volgende tabs kunnen worden gekozen:

- Balansgegevens
- Balansverloop
- Gebeurtenissen

(zie hoofdstuk 4.8 op pagina 188)

Met de toets **Reset balansgegevens** kunnen de tot dit tijdstip opgelopen volumes op nul worden gezet. De behandelingstijd en de filtergebruiksduur worden niet gereset.

4.2.9.4 Systemparameters



In het menu **Systeemparemeters** kunnen instellingen via de blauwe toetsen gedaan worden (zie hoofdstuk 4.9 op pagina 193).

Extra instelmogelijkheden worden met een ServiceCard of UserCard aangeboden.

4.2.10 Behandelingsvorm wijzigen



Waarschuwing

Gevaar voor besmetting als gevolg van infusie van ongeschikte oplossingen die niet overeenstemmen met de gekozen behandelingsvorm

- Na wijziging van de behandelingsvorm, verandert u de oplossingen als dat nodig is, zodat deze overeenkomen met de gekozen behandelingsvorm en de anticoagulatie.
- Bij de behandelingsvormen CVVHDF en CVVH mogen alleen voor infusie toegestane vloeistoffen gebruikt worden.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door stoornis in de elektrolytenhuishouding door onjuist gekozen dialysaat en substitutie

- Stem de flowverhoudingen van de oplossingen op elkaar en op de bloedflow af.



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door niet-naleving van de hygiënische voorwaarden

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- Door de fabrikant vermelde houdbaarheid voor geopende zakken niet overschrijden.
- Als de houdbaarheid is verstreken substitutie of dialysaat gedeactiveerd laten of behandelingseinde starten.



Aanwijzing

Door het uit-/inschakelen van substitutie-/dialysaatflow is het mogelijk van procedure te wisselen.

Deze wisseling van behandelingsvorm kan ongedaan gemaakt worden. Een veranderde behandelingsvorm wordt in de statusbalk weergegeven.

Afhankelijk van de gekozen behandelingsvorm moeten flows, flowverhoudingen en verbindingen eventueel aangepast worden. Let op de instructies op het beeldscherm en volg die op.



Aanwijzing

Bij de behandelingsvorm Pre-post CVVH is alleen een wissel naar Pre CVVH of Post CVVH mogelijk.

4.2.10.1 Wisseling behandelingsvorm van CVVHDF naar CVVH



- Kies **Dialysaat** en schakel de flow met de toets **I/O** uit.
- Neem dit met de toets **OK** over.



Een veranderde behandelingsvorm wordt in de statusbalk weergegeven.

Druk op de toets I/O om de dialysaatflow weer in te schakelen en de wisseling van de behandelingsvorm ongedaan te maken.

4.2.10.2 Wisseling van de behandelingsvorm van CVVHDF naar CVVHD



Aanwijzing

Een substitutiebolus is bij CVVHD niet mogelijk.



- Kies **Substitutie** en schakel de flow met de toets I/O uit.
- Neem dit met de toets **OK** over.



Een veranderde behandelingsvorm wordt in de statusbalk weergegeven.

Druk op de toets **I/O** om de substitutiefLOW weer in te schakelen en de procedurewisseling ongedaan te maken.

4.2.11 Behandelingseinde

4.2.11.1 Behandelingseinde voorbereiden



- Selecteer **BEHANDELINGSEINDE** in de menubalk.
- Selecteer bloedteruggave met de toets **Bevestigen**.

Met de toets **Doorgaan** kan de behandeling worden voortgezet.

Druk op de toets **Bevestigen** onder **Z. bloedteruggave** en **Bloedpomp Stop** op het volgende scherm om direct naar het scherm **Koppel de patiënt los!** te gaan (zie hoofdstuk 4.2.11.5 op pagina 88).

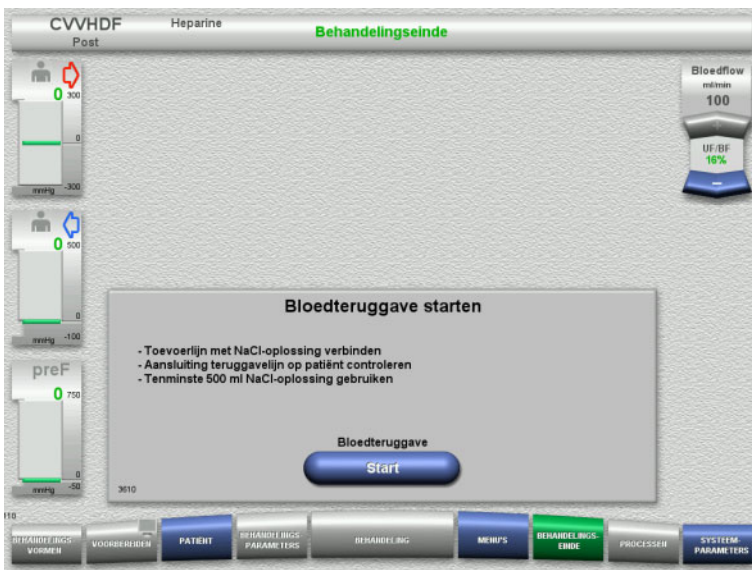
4.2.11.2 Behandelingseinde met bloedteruggave



- Stop met de toets **Stop** de bloedpomp.
Balans is uitgeschakeld.

Met de toets **Terug** kan naar de selectie van 'Behandelingseinde voorbereiden' teruggegaan worden.

4.2.11.3 Afsluiten starten



- Koppel de toevoerlijn naar de patiënt los en sluit de lijn op de NaCl-oplossing aan.
- Start het afsluiten met de toets de **Start**.
De bloedflow is beperkt tot 100 ml/min.



Afsluiten eindigt automatisch als de optische detector de NaCl-oplossing herkent.

Met de toets **Onderbreken** kan het afsluiten worden gestopt.

Met de toets **Beëindigen** kan het afsluiten worden beëindigd.

4.2.11.4 NaCl-oplossing herkend



➤ Met de toets **Beëindigen** kan het afsluiten worden beëindigd.

Met de toets **Doorgaan** kan nog eens 100 ml NaCl-oplossing worden gegeven.

Dit proces kan herhaald worden.

4.2.11.5 Patiënt loskoppelen



- Patiënt loskoppelen.
- Start met de toets **Uitwerpen** het loshalen van de lijnenset.

4.2.11.6 Lijnenset verwijderen

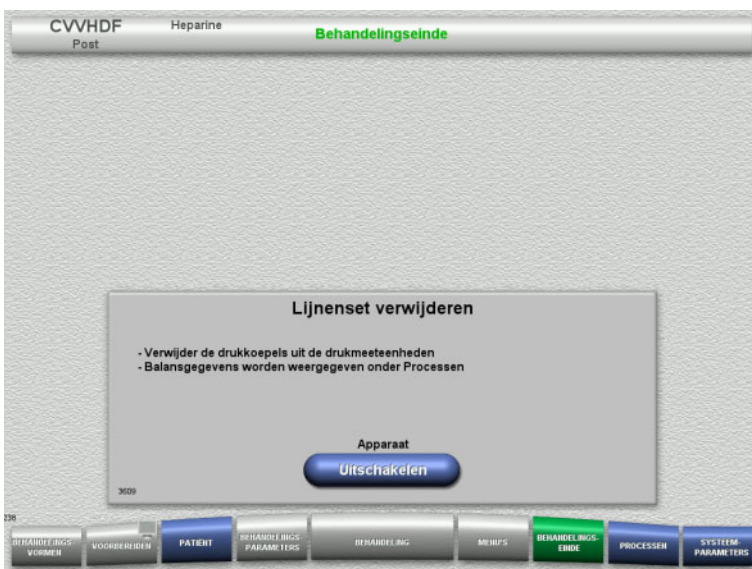


Waarschuwing

Risico van kruiscontaminatie door verontreinigde verbruiksartikelen

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- De verbruiksartikelen moeten na de behandeling volgens de voorschriften voor de omgang met potentieel gecontamineerde materialen worden verwijderd.



- Verwijder de lijnenset.
- In het menu **Processen** kunnen de behandelingsgegevens en de gebeurtenissen ingezien worden.
- Schakel met de toets **Uitschakelen** het apparaat uit.

4.3 CRRT-procedures met Ci-Ca

Beschrijving van de bedieningsprocessen bij Ci-Ca CVVHD en Ci-Ca postCVVHDF in het algemeen, met aanwijzingen over de verschillen tussen de behandelingsvormen.

4.3.1 Apparaat inschakelen en functietest starten



Alle weegschalen moeten onbelast zijn. Er mogen geen lijnensets in de Ci-Ca pompen geplaatst zijn.

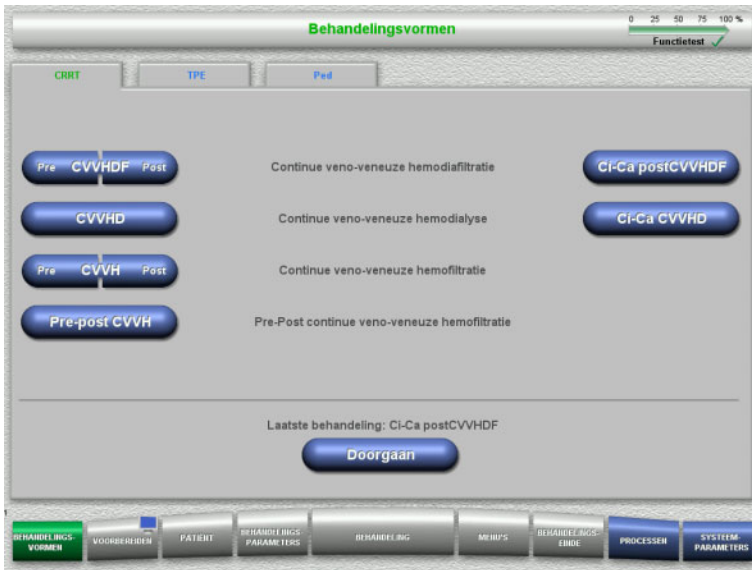
- Schakel het apparaat met de toets **Aan / Uit** in.

De softwareversie, de huidige datum en de tijd verschijnen in beeld.



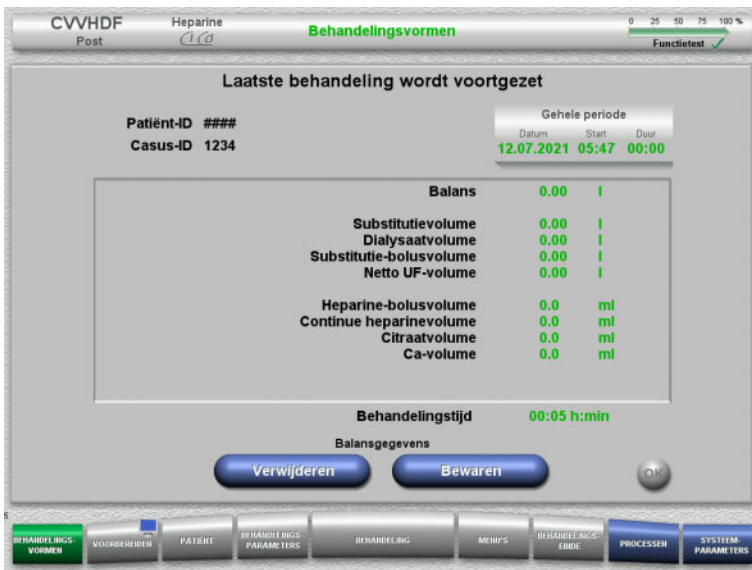
- Start met de toets **Start** de functietest.

4.3.2 Behandelingsvorm kiezen



- Kies een behandelingsvorm.
- Met de toets **Doorgaan** kan de laatste behandeling worden voortgezet.

4.3.3 Doorgaan met laatste behandeling



- Bevestig met de toets **Bewaren** de laatste balansgegevens.
- Of
- Reset met de toets **Verwijderen** de laatste balansgegevens op 0.
Patiënt-ID en Casus-ID worden niet gewist.
 - Bevestig met de toets **OK** de vorige selectie 'Bewaren' of 'Verwijderen'.

4.3.4 Startvoorwaarden



Aanwijzing

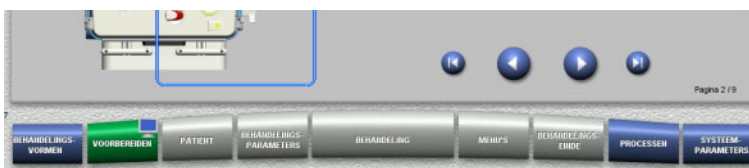
Het wordt sterk aanbevolen om een vaste Ca-oplossing te gebruiken voor alle Ci-Ca-behandelingen in het ziekenhuis. Ook elke latere verandering zou gecoördineerde veranderingen aan de apparaatinstellingen en de toegediende calciumoplossing vereisen om veiligheidsproblemen als gevolg van onjuiste calciumconcentraties te voorkomen.



- Controleer de samenstelling van de oplossingen met de gegevens op het beeldscherm.
- Druk op **OK** om de startvoorwaarden te bevestigen.

Met de toets **Terug** kan naar de selectie van behandelingsvormen teruggegaan worden.

4.3.5 Cassette plaatsen



Bij het plaatsen van de cassette staan de volgende toetsen ter beschikking:

- Ga met de toets naar de volgende stap.
- Spring met de toets naar het einde van de installatie-instructie.
- Ga met de toets naar de vorige stap.
- Spring met de toets naar het begin van de installatie-instructie.



- Plaats de cassette zoals beschreven.
- Bevestig het filter in de filterhouder.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.3.5.1 Teruggavesysteem plaatsen



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie vanwege functieverlies van de luchtdetector

Bloedstolsels in de lijnenset, verontreinigingen en/of vocht op de luchtdetector kan de goede werking van de luchtdetector beperken.

- Zorg ervoor dat de luchtdetector schoon en droog is.
- Er mogen geen voorwerpen en media op de luchtdetector worden gebruikt die ultrasonische trillingen geleiden.



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

Een onjuist geplaatste lijnenset kan een correcte luchtdetectie belemmeren.

- Bij het plaatsen van de lijnenset in de luchtdetector/optische detector moet de lijn zich volledig in de lijnhouder bevinden.




Waarschuwing

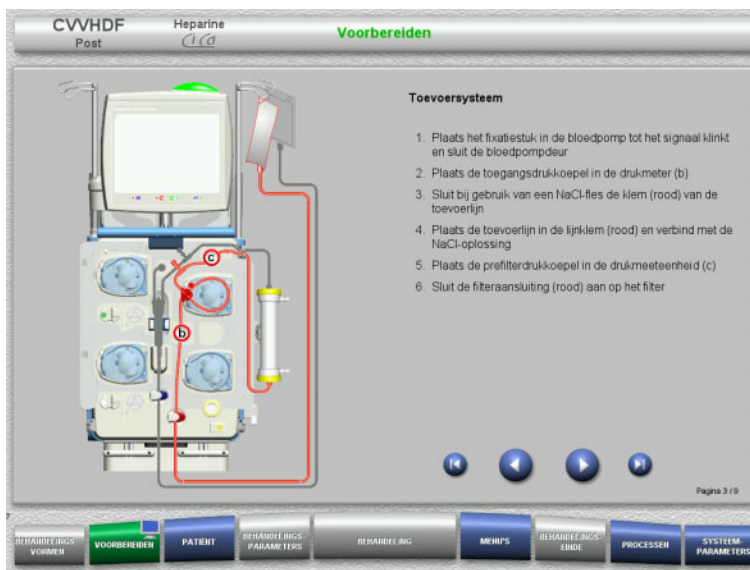
Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset


- Lijnenset correct in de lijnklem plaatsen.
- Lijnenset tijdens de behandeling niet uit de lijnklem verwijderen.



- Plaats het teruggavesysteem zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.3.5.2 Toevoersysteem plaatsen



- Plaats het toevoersysteem zoals beschreven.
Controleer of de cassette correct is voor de gekozen behandelingsvorm.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.



Aanwijzing

Na het plaatsen van het eerste fixatiestuk kan het cassettesysteem alleen worden gedemonteerd en verwisseld door de voorbereiding te annuleren (**Menu's / Voorbereiden annuleren** (zie hoofdstuk 4.7.2 op pagina 166)).

4.3.5.3 Filtraatsysteem plaatsen

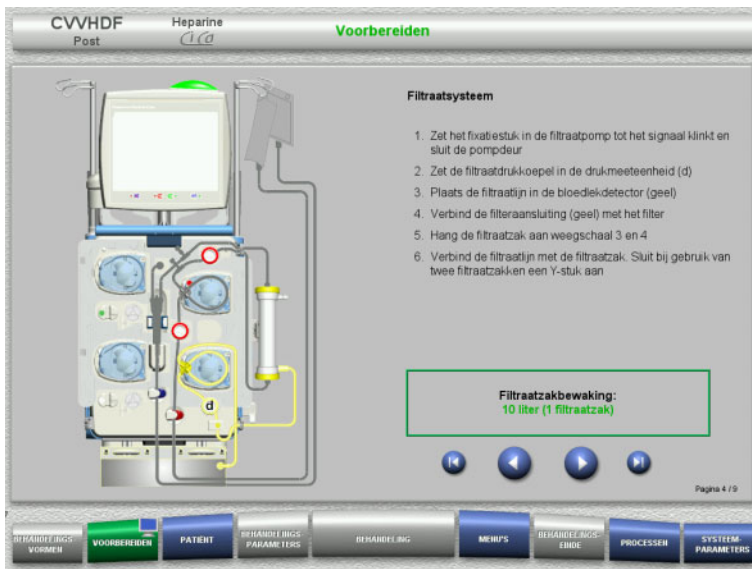


Waarschuwing

Contaminatiegevaar door beschadigde zakken

Een vallende zak kan kapot knappen.

- Schuif filtraatzakken zover mogelijk naar achteren tot aan de aanslag op de haak van de onderste weegschaal.



- Plaats het filtraatsysteem zoals beschreven.

De bewaking van de filtraatzakken kan in Systeemparameters tussen 5 l en 20 l worden ingesteld.

Bij de instelling meer dan 10 l moeten twee 10 l zakken met een Y-verdeler verbonden worden.

- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.3.5.4 Oplossingen plaatsen



Aanwijzing

Let er bij het plaatsen van de oplossingen op de weegscha(a)l(en) op, dat de aansluitingen naar midden achter wijzen.

● CVVHDF



Waarschuwing

Gevaar van bloedverlies door stolling

Gevaar voor de patiënt door stoornis in de elektrolytenhuishouding door onjuist gekozen dialysaat

Door dialysaat met Ca in een Ci-Ca behandeling kunnen er coagulatie en / of hypercalciëmie optreden.

- Voer een behandeling in combinatie met citraatanticoagulatie uitsluitend met Ca-vrij dialysaat uit.

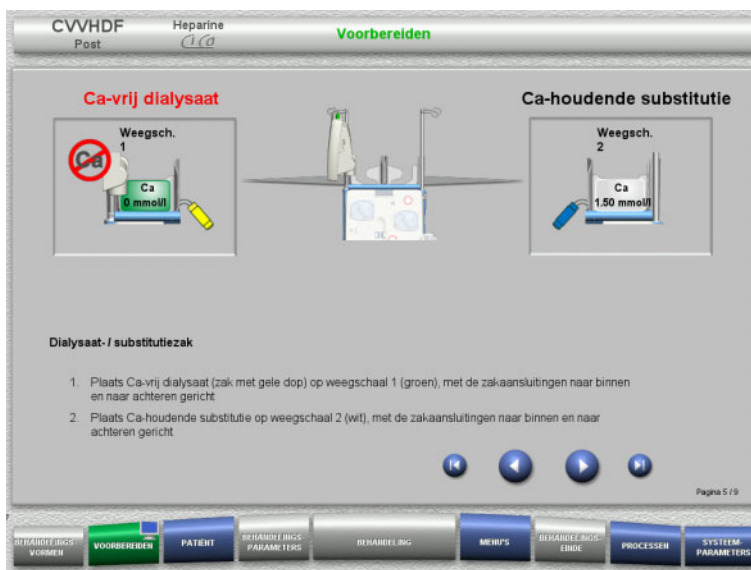



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door stoornis in de elektrolytenhuishouding door onjuist gekozen substitutie

Door een onjuist calciumgehalte in de substitutie tijdens een Ci-Ca behandeling kan er een verstoring van de elektrolytenhuishouding optreden.

- Voer een behandeling in combinatie met citraatanticoagulatie uitsluitend uit met substitutie met Ca.
- Ga na of de gebruikte Ca-oplossing overeenkomt met de instelling in de Setup en de weergegeven gegevens op het beeldscherm.



- Plaats de oplossingen volgens de beschrijving op de weegschalen.
Maximaal per weegschaal 12 kg
Let op de toewijzing van de oplossingen op de weegschalen.
Let op de kleurmarkering van de verbindingen.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

● CVVHD



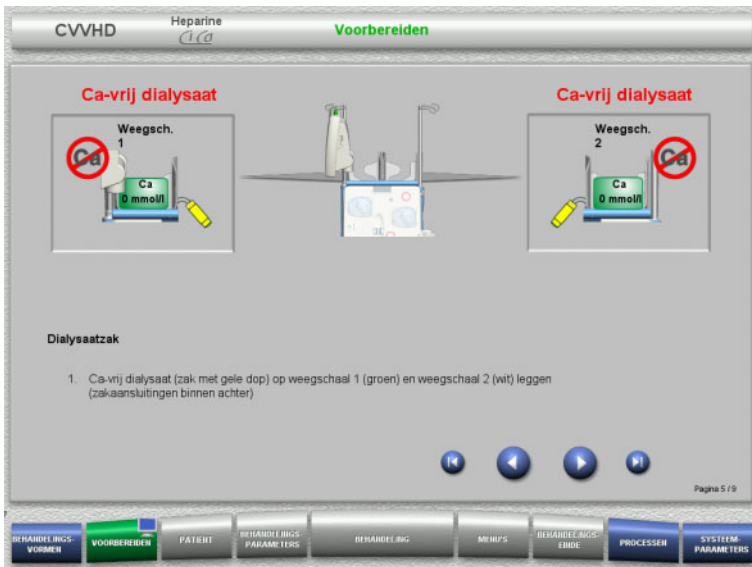
Waarschuwing


Gevaar van bloedverlies door stolling

Gevaar voor de patiënt door stoornis in de elektrolytenhuishouding door onjuist gekozen dialysaat

Door dialysaat met Ca in een Ci-Ca behandeling kunnen er coagulatie en / of hypercalciëmie optreden.

- Voer een behandeling in combinatie met citraatanticoagulatie uitsluitend met Ca-vrij dialysaat uit.



- Plaats de oplossingen volgens de beschrijving op de weegschalen.
Maximaal per weegschaal 12 kg
Let op de kleurmarkering van de verbindingen.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.3.5.5 Dialysaat-/substitutiesysteem plaatsen



Aanwijzing

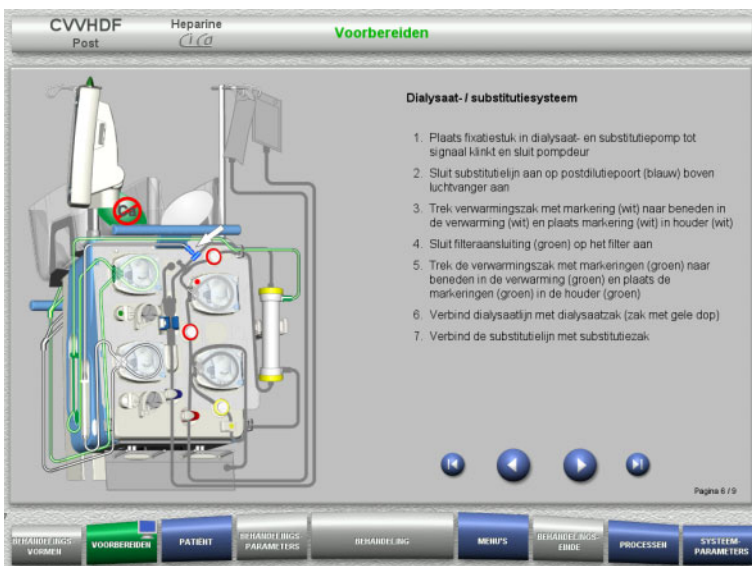
Let er bij het plaatsen van de verwarmingszak op dat de kleuren overeenstemmen.


● CVVHDF



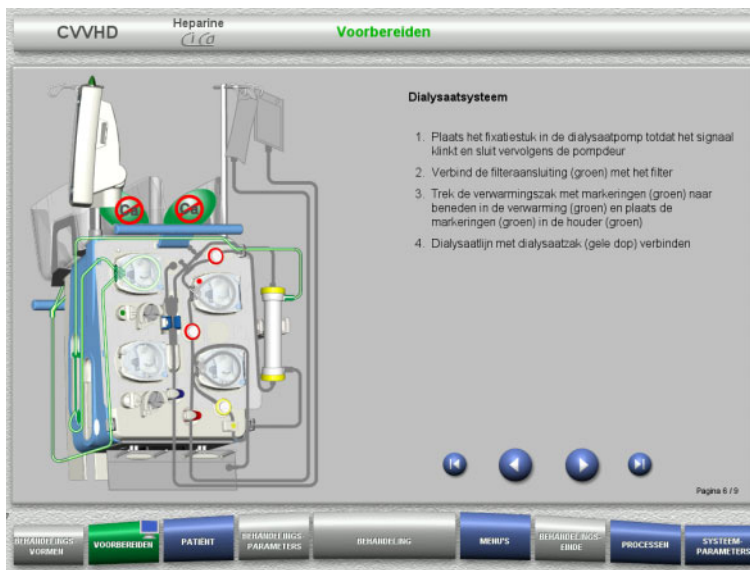
Aanwijzing


Bij de Ci-Ca postCVVHDF moet de substitutie tijdens de behandeling in postdilutie aangesloten zijn.



- Plaats het dialysaat-/substitutiesysteem zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

● CVVHD



- Plaats het dialysaatsysteem zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.3.5.6 Ci-Ca systeem

**Waarschuwing**

Gevaar voor de patiënt door verkeerde Ci-Ca anticoagulatie en verandering van de zuur-base status

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

- Ga na of de gebruikte citraat- en Ca-oplossing overeenkomt met de instelling in de Setup en de weergegeven gegevens op het beeldscherm.

**Waarschuwing**

Gevaar voor de patiënt door verkeerde Ci-Ca anticoagulatie en verandering van de zuur-base status

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

- Let er bij het plaatsen van het Ci-Ca systeem op dat de pompsegmenten juist zijn vergrendeld en dat de kleurcodering van de Ci-Ca lijnen juist is.
- Let er bij het aansluiten van de citraat- en Ca-oplossing op dat de Ci-Ca lijnen juist zijn toegewezen.

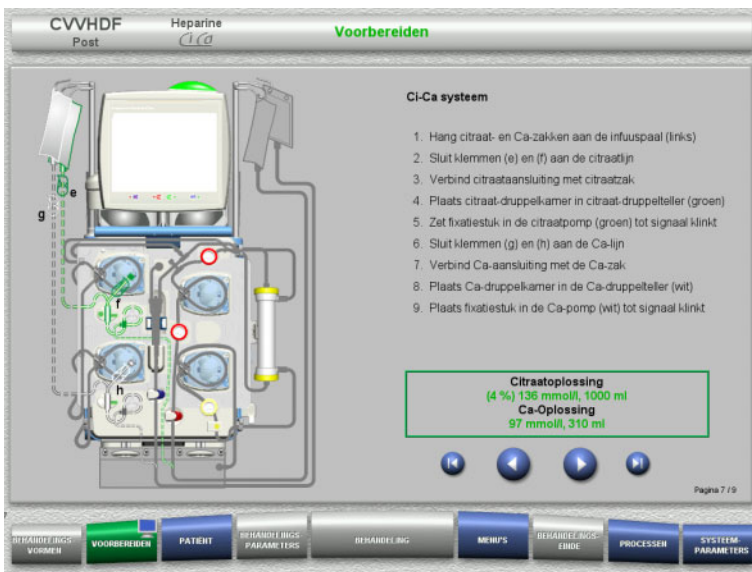



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door verlaging van de lichaamstemperatuur

Bij te koude citraat- en Ca-oplossingen kan de patiënt onderkoeld raken.

- De gebruikte oplossingen moeten op kamertemperatuur zijn.
- Selecteer de passende bewaartemperatuur of breng de zakken voor gebruik op de juiste temperatuur.



- Plaats het Ci-Ca systeem zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.



- Ci-Ca systeem controleren.
- Met de toets **Start** wordt het Ci-Ca pompsegment gekoppeld.

4.3.5.7 Plaats de heparinespuit

Er kan een heparinespuit geplaatst worden, voor zover toediening van heparine buiten de Ci-Ca antistolling gewenst is.



Aanwijzing

Alleen het in de setup ingestelde en op het beeldscherm weergegeven spuittype mag gebruikt worden.



Aanwijzing

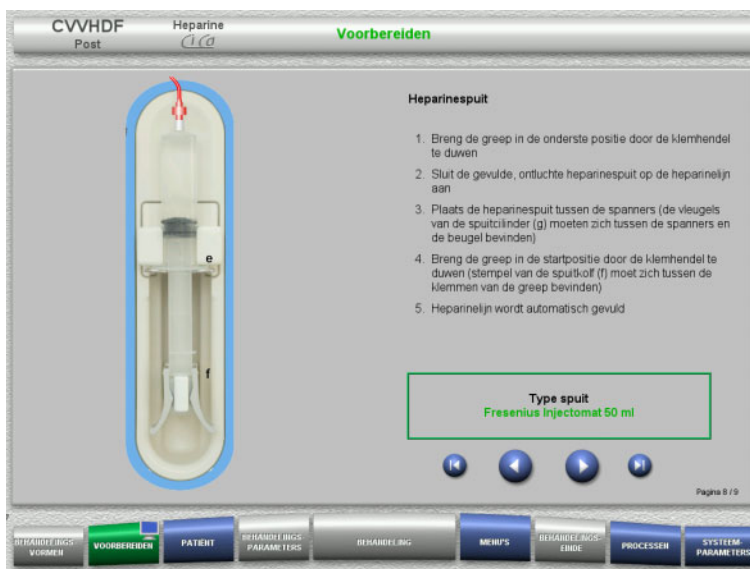
Let bij het plaatsen van de heparinespuit op het volgende:

- De vleugels van de spuitcilinder moeten zich tussen de drukklampen en de beugel bevinden.
- De stamper van de spuit moet zich tussen de klemmen en de greep bevinden.



Tip

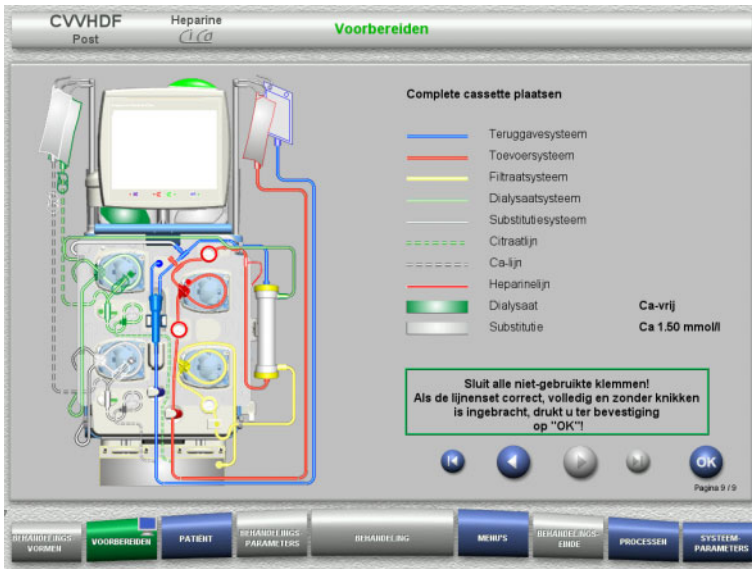
Als een behandeling zonder heparine wordt gestart, kan er altijd via **MENU'S / Spuit vervangen** een heparinespuit worden geplaatst (alleen bij geactiveerde heparinepomp).



➤ Plaats de heparinespuit zoals beschreven.

➤ Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.3.5.8 Cassette volledig geplaatst

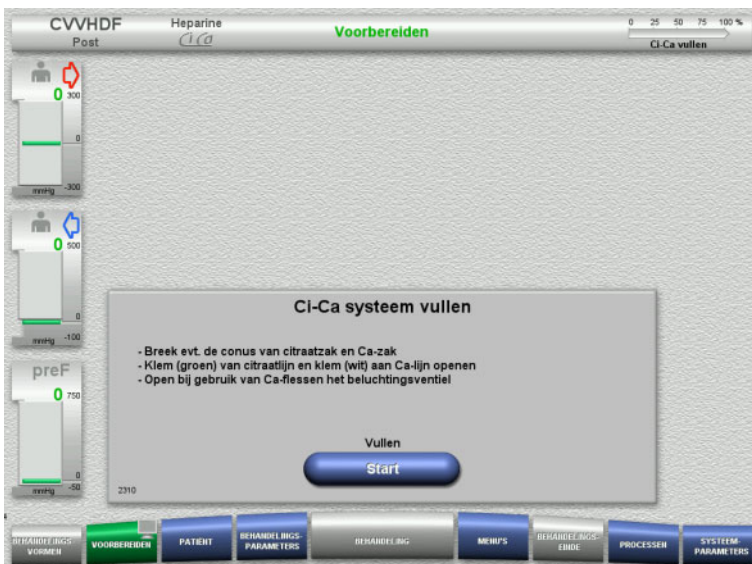


- Plaats de complete cassette.
Is de toets **OK** niet kiesbaar (grijs), lees dan de informatie op het beeldscherm en controleer de geplaatste lijnenset.
- Bevestig met de toets **OK** de compleet geplaatste lijnenset.

Na het bevestigen wordt bij de keuze van een heparineantistolling de heparinelijn automatisch gevuld.

4.3.6 Cassette vullen en spoelen

4.3.6.1 Ci-Ca systeem vullen



- Met de toets **Start** wordt het Ci-Ca systeem gevuld.
Het niveau in de Ci-Ca niveaudetectoren wordt gecontroleerd.
- Vul eventueel het niveau handmatig na, tot dit binnen de markering van de niveaudetector ligt.

4.3.6.2 Ci-Ca lijnen controleren



- Controleer visueel of de Ci-Ca lijnen luchtvrij zijn.
- Bevestig de controle van de Ci-Ca lijnen met **OK**.

Als er zich nog lucht bevindt in de Ci-Ca lijnen:

- Vul met de toets **Citraat** de citraatlijn.
- Vul met de toets **Ca** de Ca-lijn.

4.3.6.3 Lijnenset vullen



- Vul met de toets **Start** de lijnenset.

Het spoelen start automatisch met het aflezen van het niveau in de luchtvangter.

Met de **tuumeltoets** kan de spoelflow veranderd worden.

4.3.6.4 Patiënt-ID en Casus-ID invoeren

Voorwaarde

Menu **Patiënt** wordt automatisch geopend als het vullen wordt gestart als **Springen naar menu Patiënt** is geactiveerd. In het andere geval wordt, als het vullen wordt gestart, automatisch het menu **Behandelingsparameters** (zie hoofdstuk 4.3.6.5 op pagina 103) geopend.



- Weergave van de bestaande **Patiënt-ID / Casus-ID** controleren.
Als er nog geen gegevens zijn ingevoerd, dan zijn de velden leeg.



- Selecteer voor het wijzigen of voor de eerste keer invoeren van de gegevens **Patiënt-ID / Casus-ID**.
- **Patiënt-ID / Casus-ID** via het toetsenbord.
- Neem de weergegeven waarde over door op de toets **OK** te drukken.



- Weergave van de ingevoerde **Patiënt-ID** / **Casus-ID** controleren.

4.3.6.5 Behandelingsparameters invoeren



Aanwijzing

Lees meer over de instelling van behandelingsparameters (citraatdosis, Ca-dosis, bloedflow en dialysaatflow) (zie hoofdstuk 7.3.2 op pagina 259).

Let op de juiste afstemming van bloedflow op dialysaat-/substitutieflow.



Aanwijzing

Dien de antistolling volgens de voorschriften van de arts toe!
Wordt er een initiële heparinebolus toegediend, dan kan de bolusfunctie gebruikt worden.

Bij de antistolling wordt de geïnfundeerde vloeistof automatisch in de balans gecorrigeerd.



- Controleer de vooringestelde behandelingsparameters. Pas indien nodig de behandelingsparameters aan.
- **Temperatuur:**
Invoer van de temperatuur van dialysaat resp. substitutie (°C). Via **Temperatuur** kan de verwarming in- en uitgeschakeld worden.
- **Ca- en Citraatdosis:**
Invoer van de Ca- en citraatdosis.

4.3.6.6 UF spoelen



Aanwijzing

Let bij gebruik van NaCl-oplossingen met slechts één aansluiting op voldoende hoeveelheid.



Bij NaCl-oplossingen met twee aansluitingen:

- Verwijder de teruggavelijn van de opvangzak en sluit die aan op de NaCl-oplossing.
- Start met de toets **Start** het UF-spoelen.

Bij NaCl-oplossingen met één aansluiting:

- Laat bestaande verbindingen zoals ze zijn.
- Start met de toets **Start** het UF-spoelen.

Aan het einde van het UF-spoelen wordt het niveau in de luchtvangter automatisch ingesteld.

4.3.7 Circulatie



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door niet-naleving van de hygiënische voorwaarden

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- Houd de voorbereidingstijd en de circulatietijd tot de behandeling zo kort mogelijk.



Aanwijzing

Bij vertragingen tot de verbinding met de patiënt kan het bloedcircuit na het voorbereiden voor een bepaalde tijd in circulatie lopen.

Om een overmatige belasting van de lijnenset te vermijden wordt de circulatie echter met de gebruiksduur van de kit meegeteld.



Aanwijzing

In de setup kan een overgang naar circuleren automatisch of via bevestiging door de gebruiker ingesteld worden.

Standaard is **Bevestigen** ingesteld, omdat een automatisch circuleren alleen bij gebruik van een NaCl-oplossing met twee aansluitingen mogelijk is.

● Stop voor circulatie



Na het bereiken van de spoelhoeveelheid stopt de bloedpomp.

Er klinkt een geluidssignaal.

- Sluit de toevoer- en teruggavelijn op de recirculatieconnector aan.
 - Start met de toets **Start** het circuleren.
- Of
- Start met de toets **Voorbereiden** de patiëntaansluiting.

● **Automatisch circuleren**



Is het spoelvolume bereikt, dan start de circulatie automatisch.

- Patiëntaansluiting voorbereiden.
- Stop met de toets **Vorbereiden** de bloedpomp.

4.3.8 Aansluiten bij de patiënt



Aanwijzing

Met de bloedpomp **Start** begint de citraatantistolling. Als de bloedpomp 300 ml doorgevoerd heeft en geen bloed herkent, verschijnt er een melding en alle pompen stoppen. Wordt na 10 minuten lopende patiëntaansluiting geen bloed herkent, dan stoppen de Ci-Ca pompen. Na een start van de behandeling en de balans start ook de Ca-pomp.



De bloedpomp is gestopt.

- Start met de toets **Start** de bloedpomp.
De bloedpomp draait tot de optische detector bloed herkent.
Dien eventueel heparinebolus toe.

Zet met de toets **Doorgaan** de circulatie voort.



De optische detector heeft bloed herkend.
De bloedpomp is gestopt.

➤ Start met de toets **Start** de behandeling.

4.3.9 Behandeling



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

Verwisseling van de oplossing kan leiden tot hypo-/ hypercalciëmie.

- De postfilter Ca-concentratie moet 5 minuten na het inschakelen van de Ci-Ca anticoagulatie en daarna cyclisch worden gecontroleerd.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door verkeerde Ci-Ca anticoagulatie en verandering van de zuur-base status

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

- Neem de instructies voor het nemen van een monster in acht.
- Waarschuw bij sterk variërende meetwaarden van de elektrolyten resp. de zuur-base status een arts.

Neem de instructies voor het nemen van een monster in acht (zie hoofdstuk 7.3.2 op pagina 259).



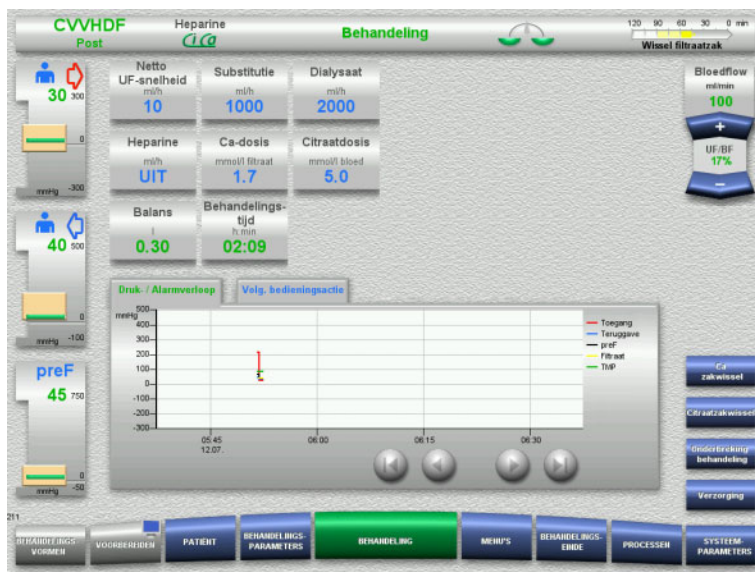
Aanwijzing

Bij de behandelingsprocedure Ci-Ca postCVVHDF wordt bij gebruik van een Ca-houdende substitutie Ca-substitutie toegepast. Bij een correcte invoer van de concentratie in de **User-setup** wordt hier bij de calciumdosis automatisch rekening mee gehouden.



Bij het begin van de behandeling wordt de instructie gegeven dat 5 minuten na behandelingsbegin de postfilter Ca-concentratie gemeten moet worden.

4.3.9.1 Behandelings scherm



Het behandelings scherm is tijdens de gehele behandeling zichtbaar.

In het informatiegedeelte wordt belangrijke behandelingsinformatie weergegeven:

- Druk- / Alarmverloop
- Volg. bedieningsactie

4.3.9.2 Menu's



De volgende menu's kunnen worden gekozen:

- Niveau in de luchtvanger instellen:
Niveau laten stijgen of dalen in de luchtvanger.
- Voorbereiden annuleren:
Verwijderen (gebruiker)/uitwerpen (apparaat) van de lijnenset bij het voorbereiden.
- Onderbreking behandeling:
Onderbreken van de behandeling.
- Balans uitschakelen/Balans inschakelen:
In- en uitschakelen van de balans.
- Spuit vervangen:
Vervangen van de heparinespuit.
- Verzorging:
Modus Verzorging wordt gestart.
- Zakwissel:
Wissel van dialysaat en voor het legen van de filtraatzak.
- Ci-Ca informatie:
Hier is extra informatie over de Ci-Ca antistolling te vinden.
- Ca zakwissel:
Wisselen van de Ca-zak.
- Citraatzakwissel:
Wisselen van de citraatzak.
- Ci-Ca anticoagulatie uit-/inschakelen:
In- en uitschakelen van de citraatantistolling.

Gedetailleerde beschrijving van de weergegeven menuvelden (zie hoofdstuk 4.7 op pagina 166).

4.3.9.3 Processen



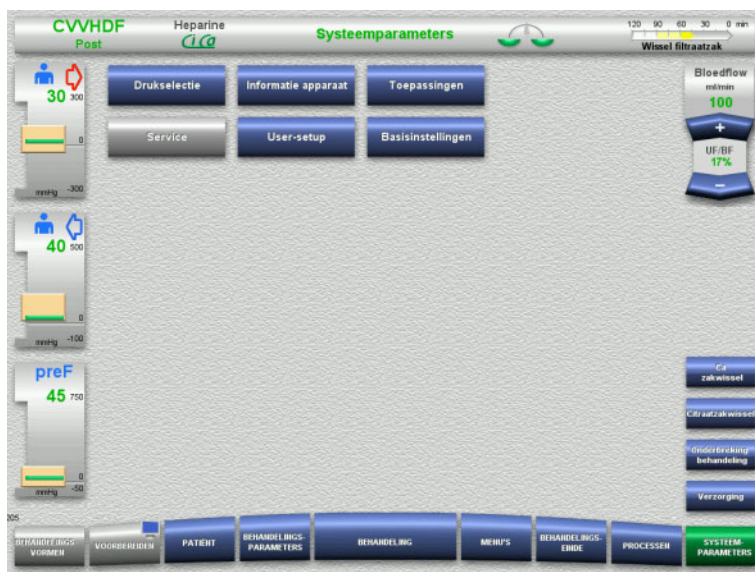
De volgende tabs kunnen worden gekozen:

- Balansgegevens
- Balansverloop
- Gebeurtenissen

(zie hoofdstuk 4.8 op pagina 188)

Met de toets **Reset balansgegevens** kunnen de tot dit tijdstip opgelopen volumes op nul worden gezet. De behandelingstijd en de filtergebruiksduur worden niet gereset.

4.3.9.4 Systemparameters



In het menu **Systemparameters** kunnen instellingen via de blauwe toetsen gedaan worden (zie hoofdstuk 4.9 op pagina 193).

Extra instelmogelijkheden worden met een ServiceCard of UserCard aangeboden.

4.3.10 Behandelingseinde

4.3.10.1 Behandelingseinde voorbereiden



- Selecteer **BEHANDELINGSEINDE** in de menubalk.
- Selecteer bloedteruggave met de toets **Bevestigen**.

Met de toets **Doorgaan** kan de behandeling worden voortgezet.

Druk op de toets **Bevestigen** onder **Z. bloedteruggave** en **Bloedpomp Stop** op het volgende scherm om direct naar het scherm **Koppel de patiënt los!** te gaan (zie hoofdstuk 4.3.10.5 op pagina 113).

4.3.10.2 Behandelingseinde met bloedteruggave



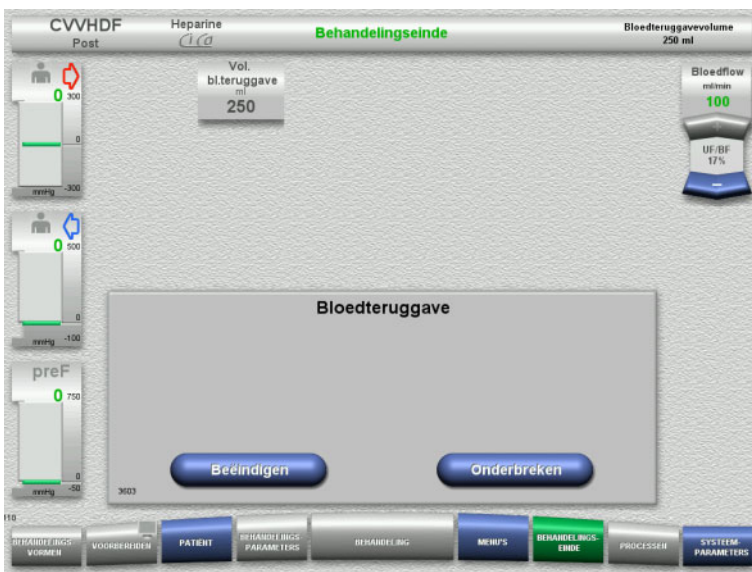
- Stop met de toets **Stop** de bloedpomp. Balans is uitgeschakeld.

Met de toets **Terug** kan naar de selectie van 'Behandelingseinde voorbereiden' teruggegaan worden.

4.3.10.3 Afsluiten starten



- Koppel de toevoerlijn naar de patiënt los en sluit de lijn op de NaCl-oplossing aan.
- Start het afsluiten met de toets de **Start**.
De bloedflow is beperkt tot 100 ml/min. Ci-Ca antistolling is gestopt.



Afsluiten eindigt automatisch als de optische detector de NaCl-oplossing herkent.

Met de toets **Onderbreken** kan het afsluiten worden gestopt.

Met de toets **Beëindigen** kan het afsluiten worden beëindigd.

4.3.10.4 NaCl-oplossing herkend



- Met de toets **Beëindigen** kan het afsluiten worden beëindigd.

Met de toets **Doorgaan** kan nog eens 100 ml NaCl-oplossing worden gegeven.

Dit proces kan herhaald worden.

4.3.10.5 Patiënt loskoppelen



Waarschuwing

Gevaar van bloedverlies door niet juist gesloten aansluitingen

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

Als pompsegmenten van het Ci-Ca-systeem niet worden geplaatst, bestaat er een gevaar van bloedverlies of hypercalciëmie.

- Het is verboden het Ci-Ca systeem vóór het loskoppelen van de patiënt handmatig te verwijderen.



- Patiënt loskoppelen.

- Start met de toets **Uitwerpen** het loshalen van de lijnenset.

4.3.10.6 Lijnenset verwijderen



Waarschuwing

Risico van kruiscontaminatie door verontreinigde verbruiksartikelen

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- De verbruiksartikelen moeten na de behandeling volgens de voorschriften voor de omgang met potentieel gecontamineerde materialen worden verwijderd.



Aanwijzing

Gebruik het fixatiegedeelte om het lijnsegment uit de stator van de Ci-Ca pompen te verwijderen. De pomprotor start vervolgens met het loshalen van het pompsegment. Door licht te trekken aan het fixatiegedeelte gaat het loshalen beter.



Aanwijzing

Verontreiniging van de apparatuur door citraat- of calciumoplossingen moet worden verwijderd met een papieren wegwerphanddoekje dat is bevochtigd met een desinfecteermiddel op alcoholbasis.



- Verwijder de lijnenset.

In het menu **Processen** kunnen de behandelingsgegevens en de gebeurtenissen ingezien worden.

- Schakel met de toets **Uitschakelen** het apparaat uit.

4.4 TPE-behandelingen

4.4.1 Apparaat inschakelen en functietest starten



Alle weegschalen moeten onbelast zijn.

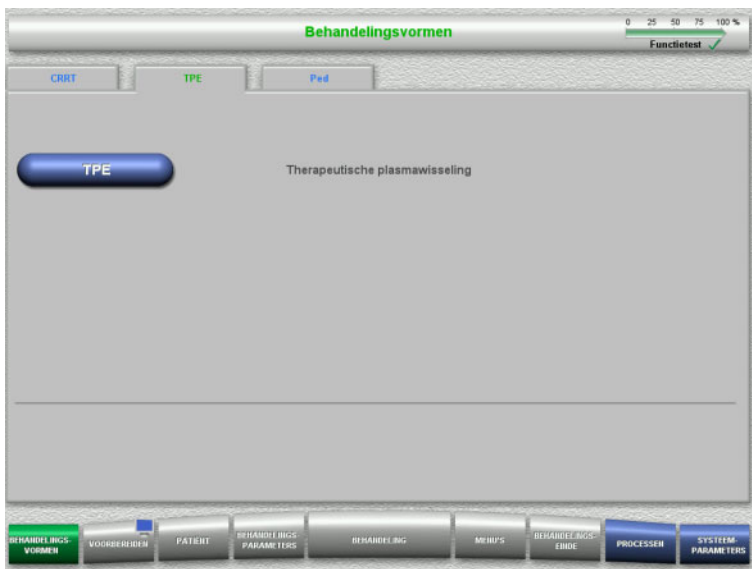
- Schakel het apparaat met de toets **Aan / Uit** in.

De softwareversie, de huidige datum en de tijd verschijnen in beeld.



- Start met de toets **Start** de functietest.

4.4.2 Behandelingsvorm kiezen



- Selecteer het tabblad **TPE**.
- Kies een behandelingsvorm **TPE**.

4.4.3 Startvoorwaarden



- Controleer heparinespuittype, aantal filtraatzakken en filtraatzakmaat aan de hand van informatie op scherm.
- Druk op **OK** om de startvoorwaarden te bevestigen.

Met de toets **Terug** kan naar de selectie van behandelingsvormen teruggegaan worden.

4.4.4 Cassette plaatsen



Bij het plaatsen van de cassette staan de volgende toetsen ter beschikking:

Ga met de toets naar de volgende stap.

Spring met de toets naar het einde van de installatie-instructie.

Ga met de toets naar de vorige stap.

Spring met de toets naar het begin van de installatie-instructie.



➤ Plaats de cassette zoals beschreven.

➤ Bevestig het plasmafilter in de filterhouder.

➤ Ga met de toets naar de volgende stap.

4.4.4.1 Teruggavesysteem plaatsen



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

Bloedstolsels in de lijnenset, verontreinigingen en/of vocht op de luchtdetector kan de goede werking van de luchtdetector beperken.

➤ De luchtdetector moet schoon en droog zijn.

➤ Er mogen geen voorwerpen en media worden gebruikt die ultrasone trillingen geleiden.



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

Een onjuist geplaatste lijnenset kan een correcte luchtdetectie belemmeren.

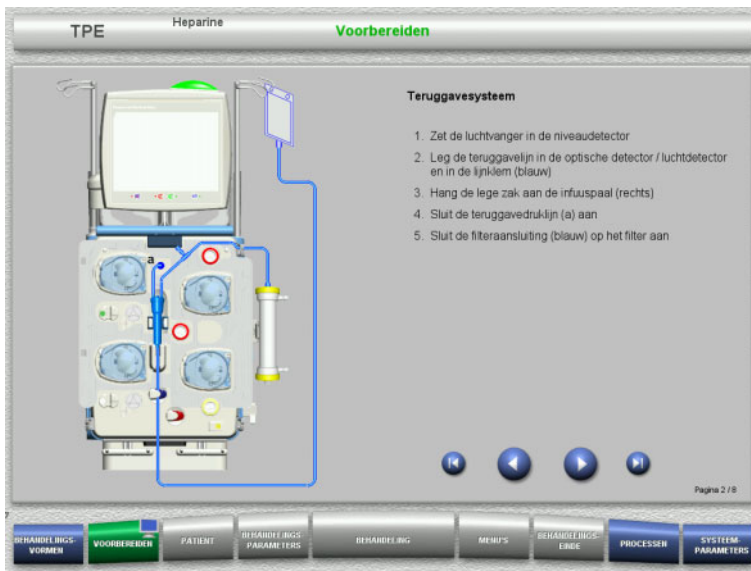
- Bij het plaatsen van de lijnenset in de luchtdetector/optische detector moet de lijn zich volledig in de lijnhouder bevinden.




Waarschuwing

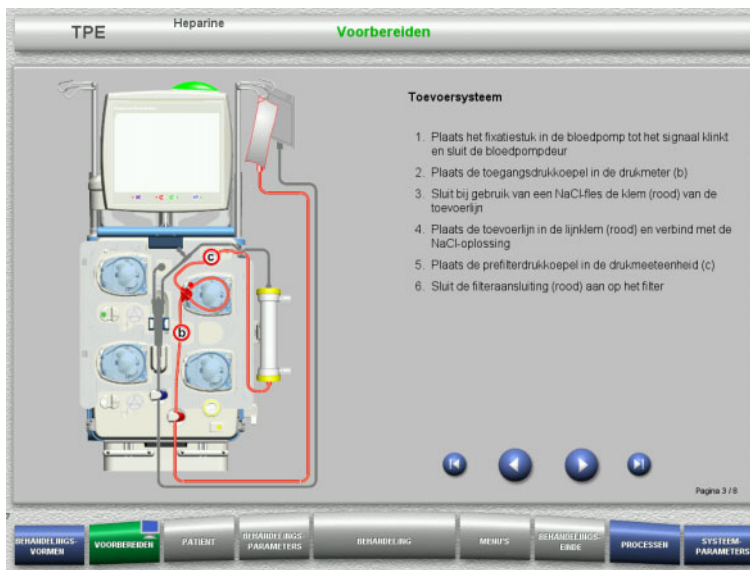
Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset


- Lijnenset correct in de lijnklem plaatsen.
- Lijnenset tijdens de behandeling niet uit de lijnklem verwijderen.



-
- Plaats het teruggavesysteem zoals beschreven.
 - Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.4.4.2 Toevoersysteem plaatsen



- Plaats het toevoersysteem zoals beschreven.
Controleer of de cassette correct is voor de gekozen behandelingsvorm.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.



Aanwijzing

Na het plaatsen van het eerste fixatiestuk kan het cassettesysteem alleen worden gedemonteerd en verwisseld door de voorbereiding te annuleren (**Menu's / Voorbereiden annuleren** (zie hoofdstuk 4.7.2 op pagina 166)).

4.4.4.3 Filtraatsysteem plaatsen



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door beschadigde zakken

Een vallende zak kan kapot knappen.

- Schuif filtraatzakken zover mogelijk naar achteren tot aan de aanslag op de haak van de onderste weegschaal.



- Plaats het filtraatsysteem zoals beschreven.

De bewaking van de filtraatzakken kan in Systeemparemeters tussen 5 l en 20 l worden ingesteld.

Bij de instelling meer dan 10 l moeten twee 10 l zakken met een Y-verdeler verbonden worden.

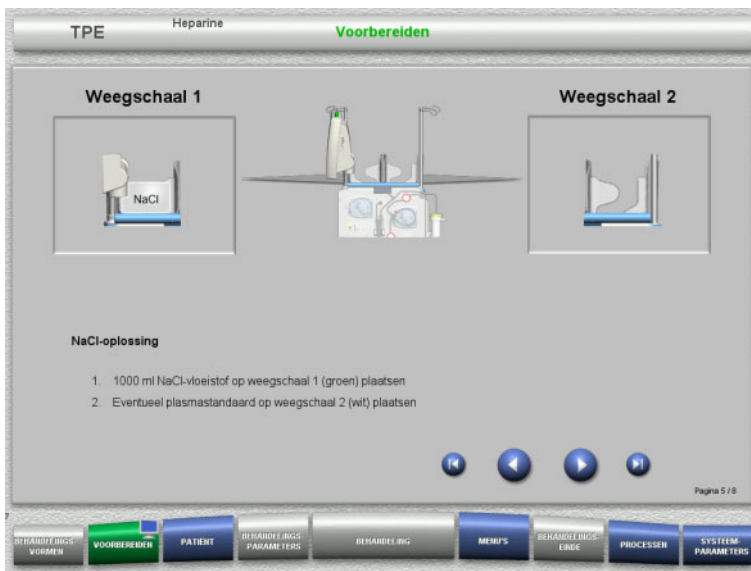
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.4.4.4 Oplossingen plaatsen



Aanwijzing

Let er bij het plaatsen van de oplossingen op de weegscha(a)l(en) op, dat de aansluitingen naar midden achter wijzen.



- Plaats de NaCl-oplossing volgens de beschrijving op weegschaal 1.

- Plaats indien nodig de plasmazakhouder op weegschaal 2.

Maximale belasting per weegschaal is 12 kg.

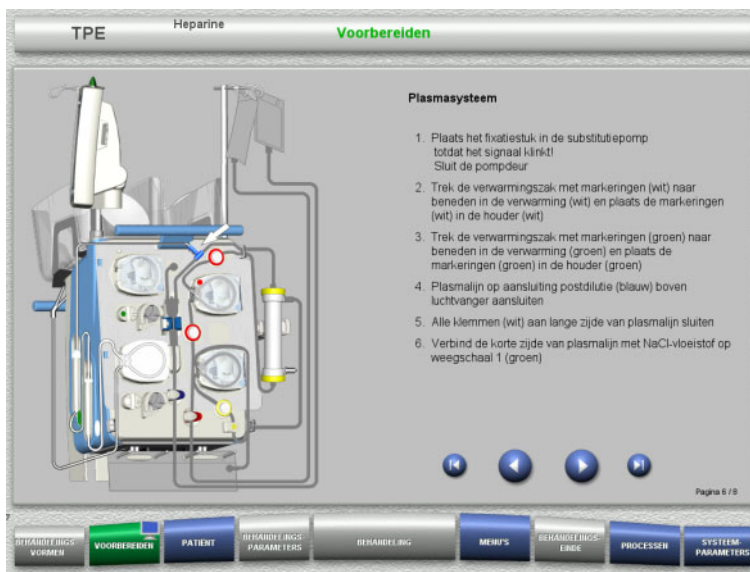
- Ga met de toets  naar de volgende stap.


4.4.4.5 Plasmasysteem plaatsen



Aanwijzing

Let er bij het plaatsen van de verwarmingszak op dat de kleuren overeenstemmen.



- Plaats het plasmasysteem zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.4.4.6 Plaats de heparinespuit



Aanwijzing

Alleen het in de setup ingestelde en op het beeldscherm weergegeven spuittype mag gebruikt worden.



Aanwijzing

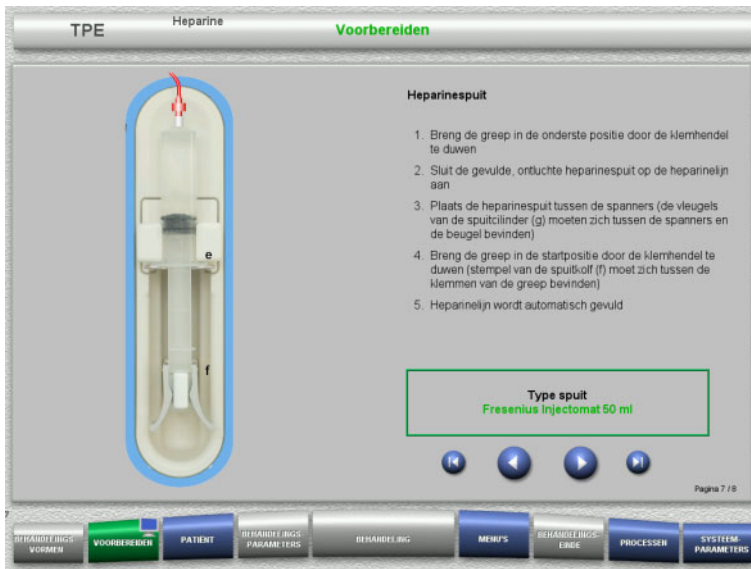
Let bij het plaatsen van de heparinespuit op het volgende:


- De vleugels van de spuitcilinder moeten zich tussen de drukklampen en de beugel bevinden.
- De stamper van de spuit moet zich tussen de klampen en de greep bevinden.



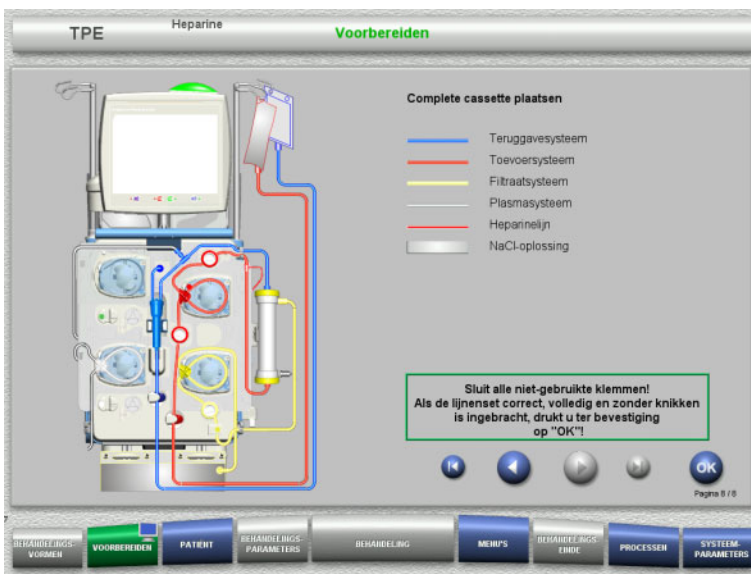
Tip

Als een behandeling is gestart zonder heparine, kan op elk moment een heparinespuit worden geplaatst door te kiezen voor **MENU'S / Spuit vervangen** (alleen als de heparinepomp is geactiveerd).



- Plaats de heparinespuit zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.4.4.7 Cassette volledig geplaatst



- Plaats de complete cassette.
Is de toets **OK** niet kiesbaar (grijs), lees dan de informatie op het beeldscherm en controleer de geplaatste lijnset.
- Bevestig met de toets **OK** de compleet geplaatste lijnset.

Na het bevestigen wordt bij de keuze van een heparineantistolling de heparinelijn automatisch gevuld.

4.4.5 Cassette vullen en spoelen

4.4.5.1 Lijnenset vullen



➤ Vul met de toets **Start** de lijnenset.

Het spoelen start automatisch met het aflezen van het niveau in de luchtvangter.

Met de **tuumeltoets** kan de spoelflow veranderd worden.

4.4.5.2 Patiënt-ID en Casus-ID invoeren

Voorwaarde

Menu **Patiënt** wordt automatisch geopend als het vullen wordt gestart als **Springen naar menu Patiënt** is geactiveerd. In het andere geval wordt als het vullen wordt gestart automatisch het menu **Behandelingsparameters** (zie hoofdstuk 4.3.6.5 op pagina 103) geopend.



➤ Controleer de getoonde **Patiënt-ID/Casus-ID**.

De velden zijn leeg als er nog geen gegevens zijn ingevoerd.



- Selecteer het relevante veld voor het wijzigen of invoeren van de gegevens **Patiënt-ID/Casus-ID**.
- Gebruik het toetsenbord voor invoer van de vereiste Patiënt-ID / Casus-ID.
- Neem de weergegeven waarde over door op de toets **OK** te drukken.



- Controleer de ingevoerde **Patiënt-ID/ Casus-ID**.

4.4.5.3 Behandelingsparameters invoeren



Aanwijzing

Wordt er een initiële heparinebolus toegediend, dan kan de bolusfunctie gebruikt worden.

Bij de antistolling wordt de geïnfundeerde vloeistof automatisch in de balans gecorrigeerd.



- Controleer de vooringestelde behandelingsparameters. Pas indien nodig de behandelingsparameters aan.
- **Temperatuur:**
Schakelt de substitutie- of plasmaverwarming in.



Waarschuwing

Gevaar voor patiënt vanwege warmteverlies via extracorporele bloedcircuit als de temperatuur van de plasma vervangende vloeistof te laag is

Hemodynamische instabiliteit vanwege de reductie in lichaamstemperatuur.

- Verwarm voorafgaand aan de behandeling de plasma vervangende vloeistof voor tot minimaal 20 °C.
- Voer behandeling bij een kamertemperatuur van minimaal 20 °C.
- Schakel de verwarming in.
- Voorkom tocht tijdens de behandeling.
- Regelmatige controle van de temperatuur van de patiënt.
- Neem indien nodig maatregelen om de temperatuur van de patiënt op peil te houden, zoals het gebruik van elektrische dekens.



Aanwijzing

Om schade aan de proteïnes in het donorplasma te voorkomen, is het verwarmingsvermogen in TPE-behandelingen verminderd. De temperatuur op de inbrengplaats is onder andere afhankelijk van de omgevingstemperatuur (zie hoofdstuk 12 op pagina 297).

4.4.5.4 UF spoelen



Aanwijzing

Let bij gebruik van NaCl-oplossingen met slechts één aansluiting op voldoende hoeveelheid.



Bij NaCl-oplossingen met twee aansluitingen:

- Verwijder de teruggavelijn van de opvangzak en sluit die aan op de NaCl-oplossing.
- Start met de toets **Start** het UF-spoelen.

Bij NaCl-oplossingen met één aansluiting:

- Laat bestaande verbindingen zoals ze zijn.
- Start met de toets **Start** het UF-spoelen.

Aan het einde van het UF-spoelen wordt het niveau in de luchtvangter automatisch ingesteld.

4.4.6 Circulatie



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door niet-naleving van de hygiënische voorwaarden

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- Houd de voorbereidingstijd en de circulatietijd tot de behandeling zo kort mogelijk.



Aanwijzing

Bij vertragingen tot de verbinding met de patiënt kan het bloedcircuit na het voorbereiden voor een bepaalde tijd in circulatie lopen.

Om een overmatige belasting van de lijnenset te vermijden wordt de circulatie echter met de gebruiksduur van de kit meegeteld.



Aanwijzing

In de setup kan een overgang naar circuleren automatisch (zonder recirculatieconnector) of via bevestiging door de gebruiker (met recirculatieconnector) ingesteld worden.

Standaard is **Bevestigen** ingesteld, omdat een automatisch circuleren alleen bij gebruik van een NaCl-oplossing met twee aansluitingen mogelijk is.

● Stop voor circulatie



Na het bereiken van de spoelhoeveelheid stopt de bloedpomp.

Er klinkt een geluidssignaal.

➤ Sluit de toevoer- en teruggavelijn op de recirculatieconnector aan.

➤ Start met de toets **Start** het circuleren.

Of

➤ Druk op de knop **Vorbereiden** om het vullen van het plasmasyteem voor te bereiden.

● Automatisch circuleren



Is het spoelvolume bereikt, dan start de circulatie automatisch.

➤ Druk op de knop **Vorbereiden** om het vullen van het plasmasyteem voor te bereiden.

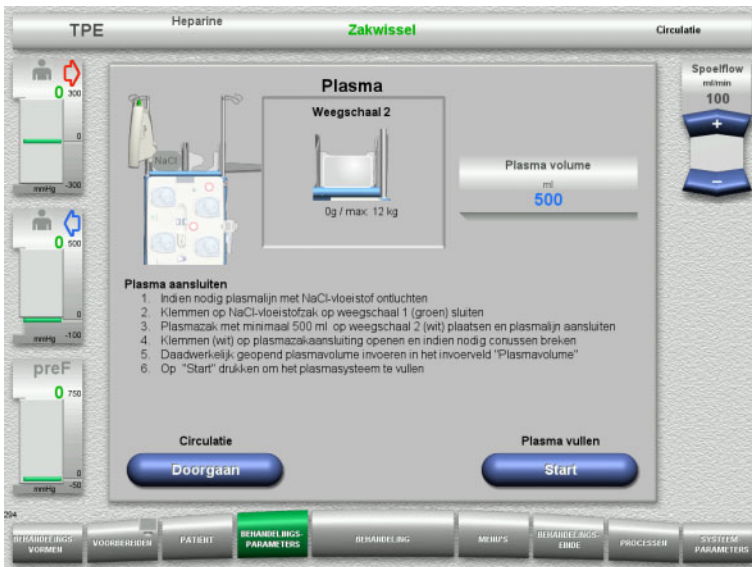
De bloedpomp is gestopt.

4.4.7 Plasmasyteem vullen



Aanwijzing

Nadat het drukken op de toets **Plasma vullen Start** kan er niet worden teruggekeerd naar circulatie. Plasma vullen is voltooid nadat de bloedpomp stopt en dit wordt gevolgd door de **Patiëntaansluiting**.



De bloedpomp is gestopt.

- Sluit de klem (wit) op de lijn naar de NaCl zak op weegschaal 1.
- Plaats de plasmazak op weegschaal 2 of haak deze aan de plasmazakhouder en sluit de plasmalijn aan.
- Voer het volume van de geopende plasmazakken (zie tweede scherm) in.
- Druk op **Start** om het vullen van het plasmasysteem te starten.
De substitutiepomp levert 270 ml.

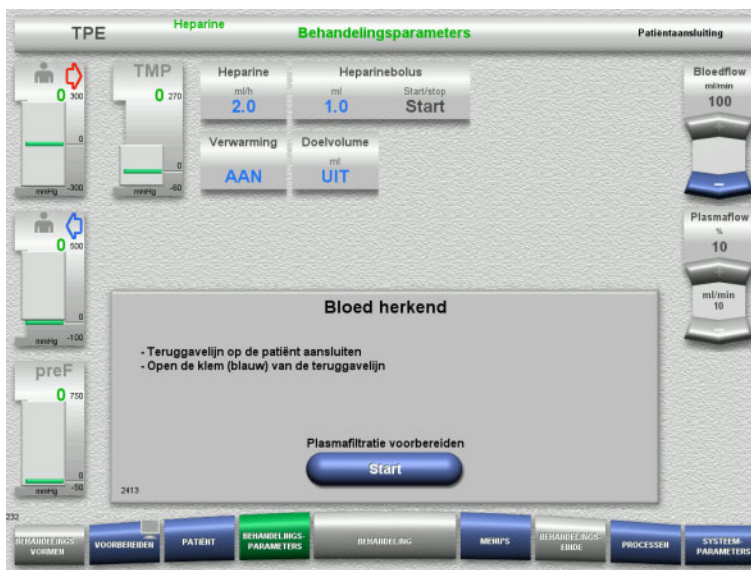
Zet met de toets **Doorgaan** de circulatie voort.

4.4.8 Patiëntaansluiting



De bloedpomp is gestopt.

- Start met de toets **Start** de bloedpomp.
De bloedpomp draait tot de optische detector bloed herkent.
Dien eventueel heparinebolus toe.



De optische detector heeft bloed herkend.
De bloedpomp is gestopt.

- Druk op **Start** om het voorbereiden van de plasmafiltratie te starten.

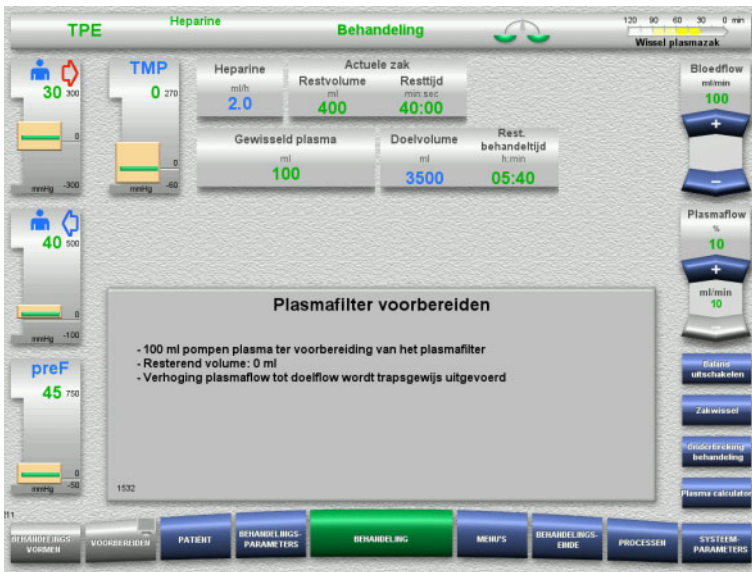
4.4.9 Plasmafiltratie voorbereiden



Filterconditionering met bloed

De substitutiepomp en de filtraatpomp zijn gestopt.

De overgang naar de filterconditionering met plasma vindt automatisch plaats.

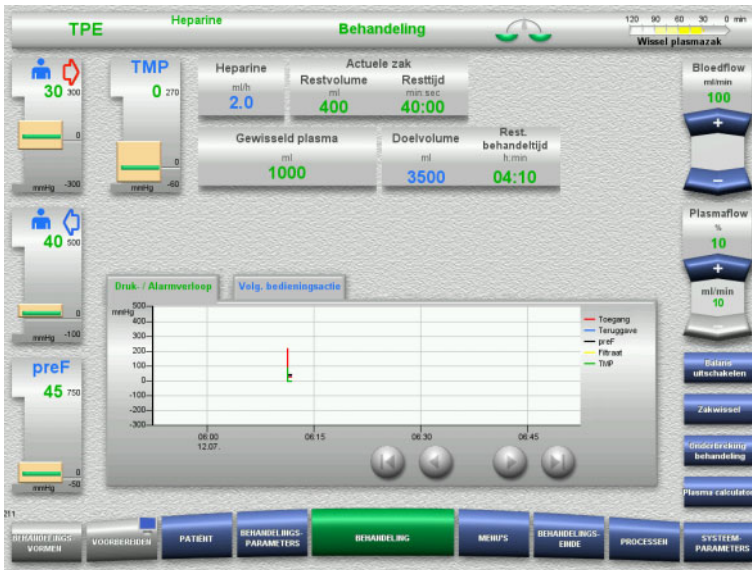


Filterconditionering met plasma.

De substitutiepomp wordt automatisch aangestuurd tot streefsnelheid is bereikt.

4.4.10 Behandeling

4.4.10.1 Behandelingsscherm

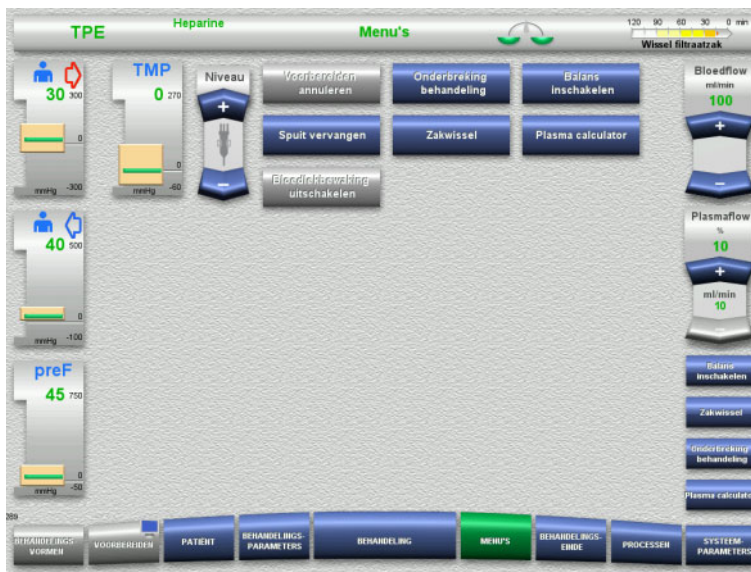


Het behandelingsscherm is tijdens de gehele behandeling zichtbaar.

In het informatiegedeelte wordt belangrijke behandelingsinformatie weergegeven:

- Druk- / Alarmverloop
- Volg. bedieningsactie

4.4.10.2 Menu's

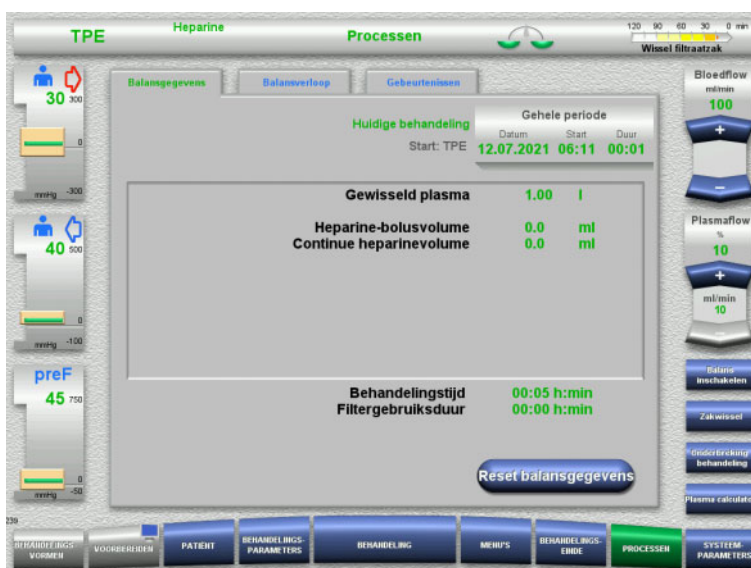


De volgende menu's kunnen worden gekozen:

- Niveau in de luchtvangter instellen:
Niveau laten stijgen of dalen in de luchtvangter.
- Voorbereiden annuleren:
Verwijderen (gebruiker)/uitwerpen (apparaat) van de lijnenset bij het voorbereiden.
- Onderbreking behandeling:
Onderbreken van de behandeling.
- Balans uitschakelen/Balans inschakelen:
In- en uitschakelen van de balans.
- Spuit vervangen:
Vervangen van de heparinespuit.
- Zakwissel:
Voor het wisselen van de plasmazak.
- Plasma calculator:
Voor de berekening van te wisselen plasma.
- Bloedlekbewaking uit-/inschakelen:
Voor in- en uitschakelen van de bloedlekbewaking.

Gedetailleerde beschrijving van de weergegeven menuvelden (zie hoofdstuk 4.7 op pagina 166).

4.4.10.3 Processen

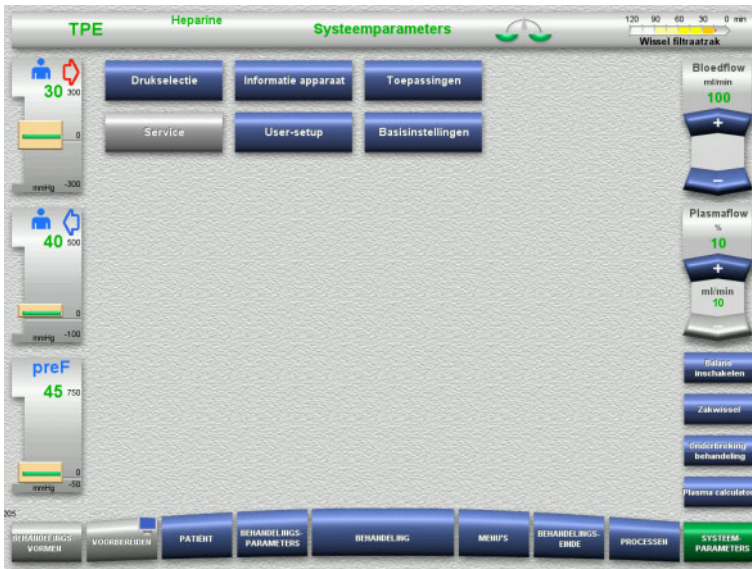


De volgende tabs kunnen worden gekozen:

- Balansgegevens
- Balansverloop
- Gebeurtenissen

(zie hoofdstuk 4.8 op pagina 188)

4.4.10.4 Systemparameters



In het menu **Systeemparameters** kunnen instellingen via de blauwe toetsen gedaan worden (zie hoofdstuk 4.9 op pagina 193).

Extra instelmogelijkheden worden met een ServiceCard of UserCard aangeboden.

4.4.10.5 Plasmazak verwisselen



Het tabblad **Volg. bedieningsactie** geeft aan of de plasmazak binnen 3 minuten moet worden vervangen.

➤ Selecteer de menuoptie **Zakwissel** (zie hoofdstuk 4.7.8 op pagina 179).

Of

➤ Wacht tot de melding **Plasmazak leeg** verschijnt.



Er verschijnt een bericht op het scherm als de plasmazak leeg is.

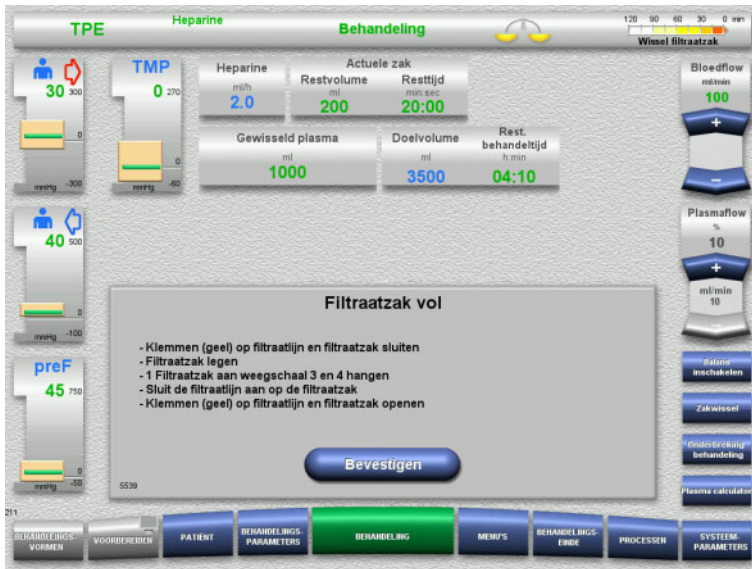
- Druk op **Start** om het zakwisselmenu te openen.



- Vervang de zak zoals beschreven.
Balans is uitgeschakeld.
Let op de toewijzing van de oplossingen op de weegschalen.
- Voer het nieuwe volume van de geopende plasmazakken in.
- Ga met de toets **Bevestigen** terug naar het behandelings scherm.
De balans wordt automatisch gestart.

Met de toets **Annuleren** kan de plasmazakwissel worden afgebroken.
Het ingevoerde plasmavolume wordt niet toegepast.

4.4.10.6 Filtraatzak wisselen (TPE)



Een filtraatzakwissel wordt weergegeven.

- Vervang de zak zoals beschreven.
Balans is uitgeschakeld.
- Wacht tot de melding **Filtraatzak vol** verschijnt.
- Ga met de toets **Bevestigen** terug naar het behandelings scherm.
Behandeling wordt voortgezet met actuele gewicht van elke gewisselde zak. Balans wordt automatisch gestart.

4.4.11 Behandelingseinde

4.4.11.1 Behandelingseinde voorbereiden



- Selecteer **BEHANDELINGSEINDE** in de menubalk.
- Selecteer **Wisselen** om de behandeling met een resterende plasmawissel te beëindigen.

Met de toets **Doorgaan** kan de behandeling worden voortgezet.

Druk op **Verwerpen** om direct naar het menu **Einde behandeling zonder wisseling van resterend plasma** te gaan (zie hoofdstuk 4.4.11.3 op pagina 136).



Aanwijzing

Resterende-plasmawissel is uitgeschakeld onder bepaalde condities.

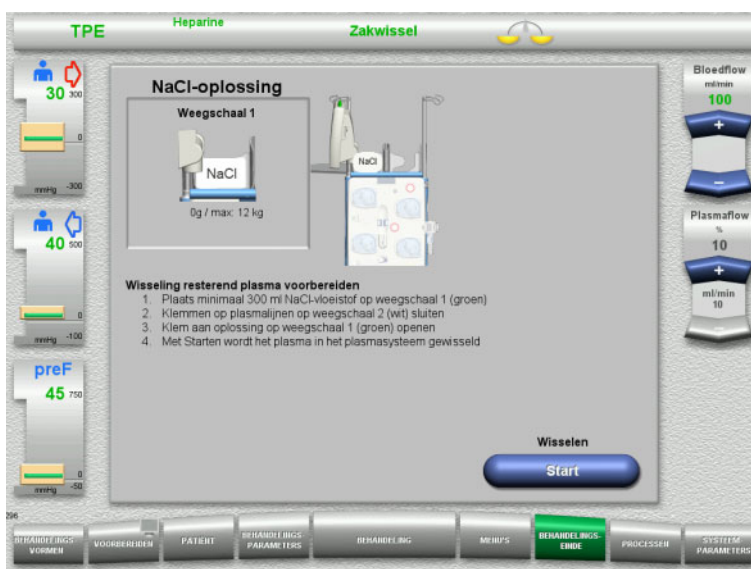
4.4.11.2 Resterend plasma wisselen



- Druk op **Stop** om de substitutiepomp te stoppen.

Balans is uitgeschakeld.

- Met de toets **Terug** kan naar de selectie van **Behandelingseinde voorbereiden** teruggegaan worden.



- Plaats de NaCl zak op weegschaal 1 en sluit deze aan.
- Sluit de klem (wit) op de plasmalijn naar de plasmazak op weegschaal 2.
- Druk op **Start** om het wisselen van de resterend plasma te starten.



Het resterende volume wordt weergegeven.
De substitutiepomp levert 270 ml.

Druk op **Beëindigen** om het wisselen van de resterend plasma te beëindigen.

4.4.11.3 Bloedteruggave selecteren



➤ Selecteer bloedteruggave met de toets **Bevestigen**.

Druk op de toets **Bevestigen** onder **Z. bloedteruggave** en **Bloedpomp Stop** op het volgende scherm om direct naar het scherm **Koppel de patiënt los!** te gaan (zie hoofdstuk 4.4.11.5 op pagina 139).

● Einde van behandeling zonder wisseling van resterend plasma



- Selecteer bloedteruggave met de toets **Bevestigen**.

Met de toets **Terug** kan naar de selectie van 'Behandelingseinde voorbereiden' teruggegaan worden.

Druk op de toets **Bevestigen** onder **Z. bloedteruggave** en **Bloedpomp Stop** op het volgende scherm om direct naar het scherm **Koppel de patiënt los!** te gaan (zie hoofdstuk 4.4.11.5 op pagina 139).

4.4.11.4 Behandelingseinde met bloedteruggave



- Stop met de toets **Stop** de bloedpomp.

Druk op **Terug** om terug te keren naar het scherm van bloedteruggave selecteren.



- Koppel de toevoerlijn naar de patiënt los en sluit de lijn op de NaCl-oplossing aan.
- Druk op **Start** om de bloedteruggave te starten.

De bloedflow is beperkt tot 100 ml/min.



Afsluiten eindigt automatisch als de optische detector de NaCl-oplossing herkent.

Met de toets **Onderbreken** kan het afsluiten worden gestopt.

Met de toets **Beëindigen** kan het afsluiten worden beëindigd.



- Met de toets **Beëindigen** kan het afsluiten worden beëindigd.

Met de toets **Doorgaan** kan nog eens 100 ml NaCl-oplossing worden gegeven.

Dit proces kan herhaald worden.

4.4.11.5 Patiënt loskoppelen



- Patiënt loskoppelen.
- Start met de toets **Uitwerpen** het loshalen van de lijnenset.

4.4.11.6 Lijnenset verwijderen



Waarschuwing

Risico van kruiscontaminatie door verontreinigde verbruiksartikelen

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- De verbruiksartikelen moeten na de behandeling volgens de voorschriften voor de omgang met potentieel gecontamineerde materialen worden verwijderd.
-



-
- Verwijder de lijnenset.

In het menu **Processen** kunnen de behandelingsgegevens en de gebeurtenissen ingezien worden.

- Schakel met de toets **Uitschakelen** het apparaat uit.

4.5 Pediatric CRRT-treatments

Algemene beschrijving van de procedures Ped CVVHD 8 kg tot 16 kg en Ped CVVHD 16 kg tot 40 kg met aanwijzingen over de verschillen tussen de afzonderlijke behandelingsvormen.

4.5.1 Device activation and function test start



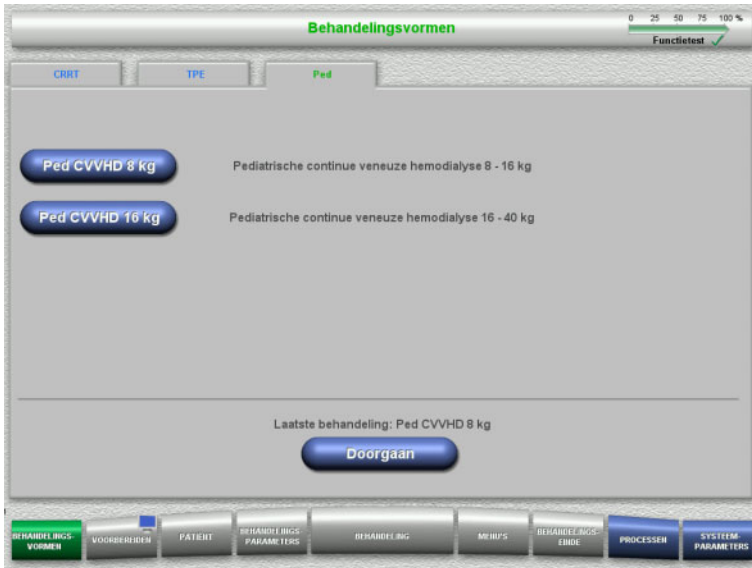
Alle weegschalen moeten onbelast zijn.

- Schakel het apparaat met de toets **Aan / Uit** in.
 - De softwareversie, de huidige datum en de tijd verschijnen in beeld.



- Start met de toets **Start** de functietest.

4.5.2 Behandelingsvorm kiezen



- Kies een behandelingsvorm.
- Met de toets **Doorgaan** kan de laatste behandeling worden voortgezet.

4.5.3 Doorgaan met laatste behandeling



- Bevestig met de toets **Bewaren** de laatste balansgegevens.
- Of
- Reset met de toets **Verwijderen** de laatste balansgegevens op 0.
 Patiënt-ID en Casus-ID worden niet gewist.
 - Bevestig met de toets **OK** de vorige selectie 'Bewaren' of 'Verwijderen'.

4.5.4 Startvoorwaarden



➤ Controleer de samenstelling van de oplossingen met de gegevens op het beeldscherm.

➤ Druk op **OK** om de startvoorwaarden te bevestigen.

Met de toets **Terug** kan naar de selectie van behandelingsvormen teruggedaan worden.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door warmteverlies via het extracorporele bloedcircuit als gevolg van lage omgevingstemperatuur en lage dialysaat-/substitutieflows


Als de omgevingstemperatuur of de dialysaat-/substitutieflows te laag zijn, kan dit leiden tot onderkoeling van de patiënt.

- Voer behandeling bij een kamertemperatuur van minimaal 20 °C.
- Voer behandelingen uit met dialysaat-/substitutieflows van < 600 ml/h bij een kamertemperatuur van ≥ 25 °C.
- Schakel de verwarming in.
- Voorkom tocht tijdens de behandeling.
- Regelmatige controle van de temperatuur van de patiënt.
- Neem indien nodig maatregelen om de temperatuur van de patiënt op peil te houden, zoals het gebruik van elektrische dekens.

4.5.5 Cassette plaatsen




Bij het plaatsen van de cassette staan de volgende toetsen ter beschikking:

Ga met de toets  naar de volgende stap.

Spring met de toets  naar het einde van de installatie-instructie.

Ga met de toets  naar de vorige stap.

Spring met de toets  naar het begin van de installatie-instructie.



Aanwijzing

De multiFiltratePRO-kit Ped CVVHD wordt gebruikt voor de behandelingsvormen Ped CVVHD 8 kg tot 16 kg en Ped CVVHD 16 kg tot 40 kg.



➤ Plaats de cassette zoals beschreven.

➤ Bevestig het filter in de filterhouder.

➤ Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.5.5.1 Teruggavesysteem plaatsen



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie vanwege functieverlies van de luchtdetector

Bloedstolsels in de lijnenset, verontreinigingen en/of vocht op de luchtdetector kan de goede werking van de luchtdetector beperken.

➤ Zorg ervoor dat de luchtdetector schoon en droog is.

➤ Er mogen geen voorwerpen en media op de luchtdetector worden gebruikt die ultrasonische trillingen geleiden.



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

Een onjuist geplaatste lijnenset kan een correcte luchtdetectie belemmeren.

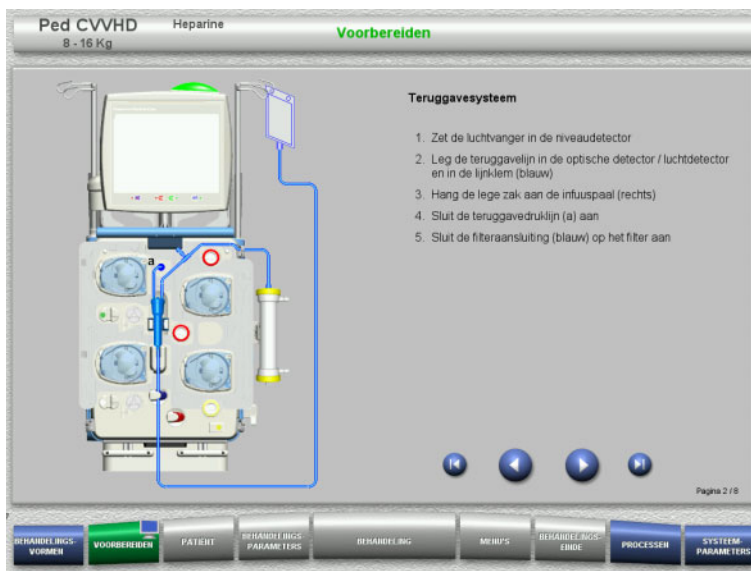
- Bij het plaatsen van de lijnenset in de luchtdetector/optische detector moet de lijn zich volledig in de lijnhouder bevinden.




Waarschuwing

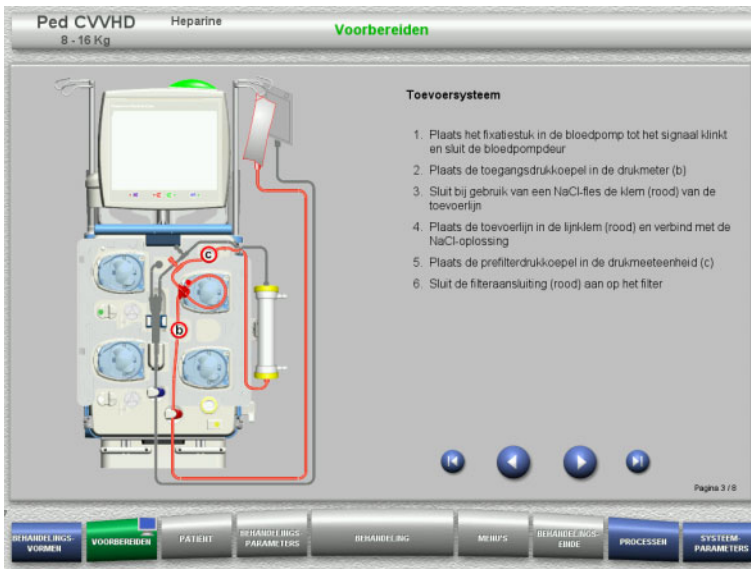
Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset


- Lijnenset correct in de lijnklem plaatsen.
- Lijnenset tijdens de behandeling niet uit de lijnklem verwijderen.



- Plaats het teruggavesysteem zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.5.5.2 Toevoersysteem plaatsen



- Plaats het toevoersysteem zoals beschreven.
Controleer of de cassette correct is voor de gekozen behandelingsvorm.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.



Aanwijzing

Na het plaatsen van het eerste fixatiestuk kan het cassettesysteem alleen worden gedemonteerd en verwisseld door de voorbereiding te annuleren (**Menu's / Voorbereiden annuleren** (zie hoofdstuk 4.7.2 op pagina 166)).

4.5.5.3 Filtraatsysteem plaatsen

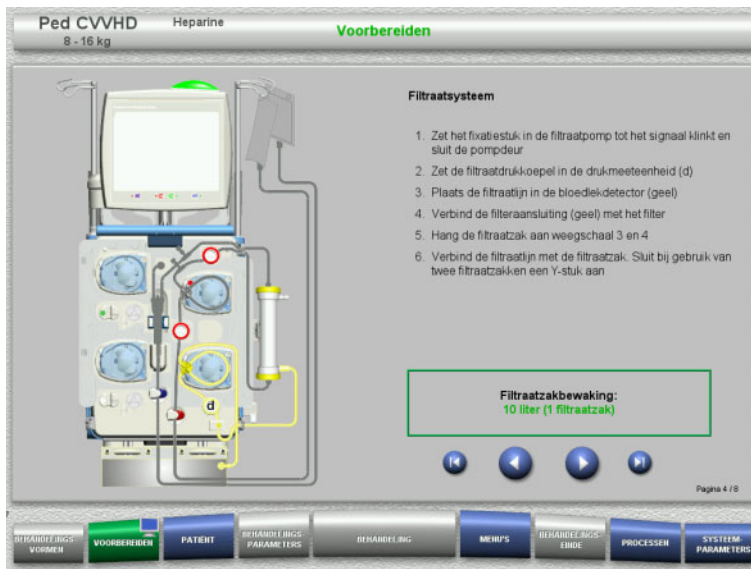


Waarschuwing

Contaminatiegevaar door beschadigde zakken

Een vallende zak kan kapot knappen.

- Schuif filtraatzakken zover mogelijk naar achteren tot aan de aanslag op de haak van de onderste weegschaal.



- Plaats het filtraatsysteem zoals beschreven.

De bewaking van de filtraatzakken kan in Systeemparameters tussen 5 l en 10 l worden ingesteld.

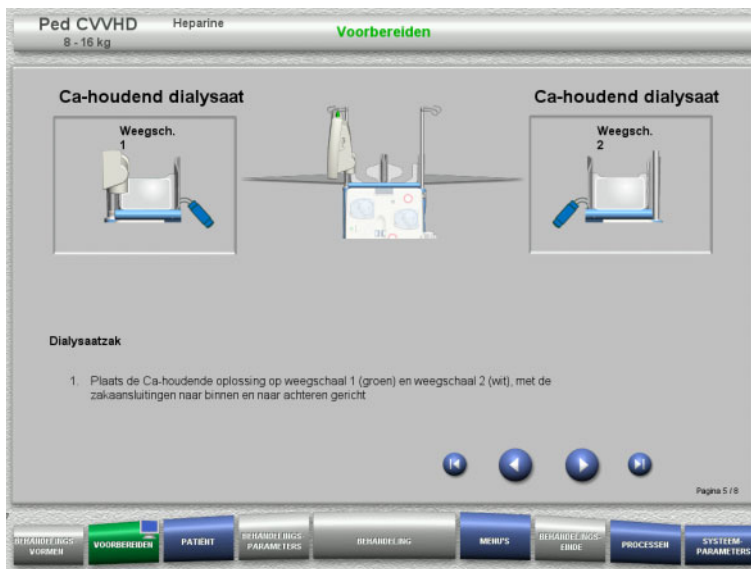
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.5.5.4 Oplossingen plaatsen



Aanwijzing

Let er bij het plaatsen van de oplossingen op de weegscha(a)l(en) op, dat de aansluitingen naar midden achter wijzen.



- Plaats de oplossingen volgens de beschrijving op de weegschalen.

Maximaal per weegschaal 12 kg.

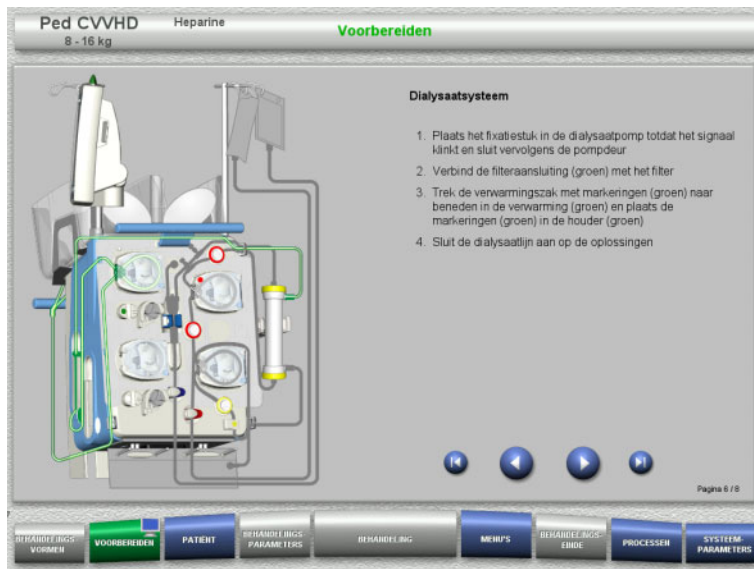
- Ga met de toets  naar de volgende stap.


4.5.5.5 Dialysaatsysteem plaatsen



Aanwijzing

Let er bij het plaatsen van de verwarmingszak op dat de kleuren overeenstemmen.



- Plaats het dialysaatsysteem zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.5.5.6 Heparinespuit plaatsen



Waarschuwing

Gevaar voor overmatige of onvoldoende heparine-toediening

Lage toedieningssnelheden kunnen leiden tot overmatige of onvoldoende heparine-toediening als gevolg van onnauwkeurigheden in de heparinespuitpomp.

Om ervoor te zorgen dat de toedieningssnelheid van de heparinespuitpomp nauwkeurig is,

- moet de toedieningssnelheid worden ingesteld op meer dan 1 ml/h.
- moet de heparineconcentratie in de spuit worden aangepast aan de toedieningssnelheid.



Aanwijzing

Alleen het in de setup ingestelde en op het beeldscherm weergegeven spuittype mag gebruikt worden.



Aanwijzing

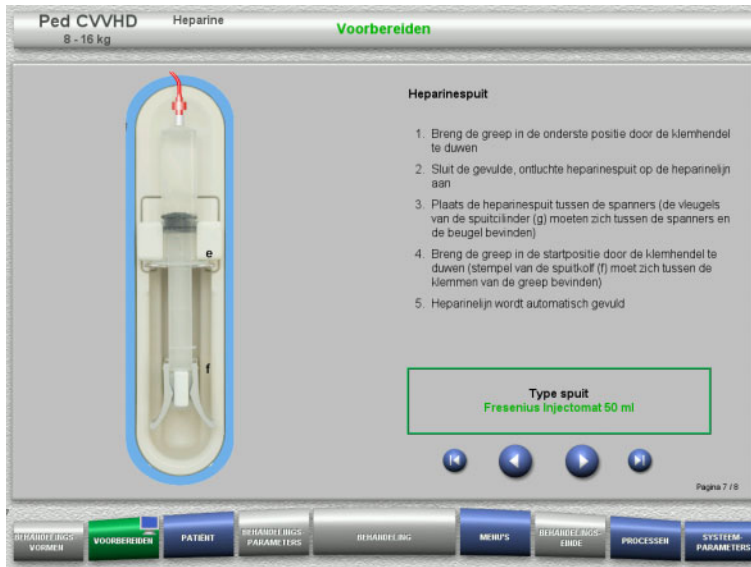
Let bij het plaatsen van de heparinespuit op het volgende:


- De vleugels van de spuitcilinder moeten zich tussen de drukklampen en de beugel bevinden.
- De stamper van de spuit moet zich tussen de klampen en de greep bevinden.



Tip

Als een behandeling zonder heparine wordt gestart, kan er altijd via **MENU'S / Spuit vervangen** een heparinespuit worden geplaatst (alleen bij geactiveerde heparinepomp).



- Plaats de heparinespuit zoals beschreven.
- Ga met de toets  naar de volgende stap.

4.5.5.7 Cassette volledig geplaatst



- Plaats de complete cassette.
Is de toets **OK** niet kiesbaar (grijs), lees dan de informatie op het beeldscherm en controleer de geplaatste lijnenset.
- Bevestig met de toets **OK** de compleet geplaatste lijnenset.

Na het bevestigen wordt bij de keuze van een heparineantistolling de heparinelijn automatisch gevuld.

4.5.6 Cassette vullen en spoelen

4.5.6.1 Lijnenset vullen



➤ Vul met de toets **Start** de lijnenset.

Het spoelen start automatisch met het aflezen van het niveau in de luchtvangner.

Met de **tuimeltoets** kan de spoelflow veranderd worden.

4.5.6.2 Patiënt-ID en Casus-ID invoeren

Voorwaarde

Menu **Patiënt** wordt automatisch geopend als het vullen wordt gestart als **Springen naar menu Patiënt** is geactiveerd. In het andere geval wordt, als het vullen wordt gestart, automatisch het menu **Behandelingsparameters** (zie hoofdstuk 4.5.6.3 op pagina 151) geopend.



➤ Weergave van de bestaande **Patiënt-ID / Casus-ID** controleren.

Als er nog geen gegevens zijn ingevoerd, dan zijn de velden leeg.



- Selecteer voor het wijzigen of voor de eerste keer invoeren van de gegevens **Patiënt-ID / Casus-ID**.
- **Patiënt-ID / Casus-ID** via het toetsenbord.
- Neem de weergegeven waarde over door op de toets **OK** te drukken.



- Weergave van de ingevoerde **Patiënt-ID / Casus-ID** controleren.

4.5.6.3 Behandelingsparameters invoeren



Aanwijzing

Wordt er een initiële heparinebolus toegediend, dan kan de bolusfunctie gebruikt worden.

Bij de antistolling wordt de geïnfundeerde vloeistof automatisch in de balans gecorrigeerd.



- Controleer de vooringestelde behandelingsparameters. Pas indien nodig de behandelingsparameters aan.
- **Temperatuur:**
Voer de dialysaattemperatuur (°C).
Via **Temperatuur** kan de verwarming in- en uitgeschakeld worden.

4.5.6.4 UF spoelen



Aanwijzing

Let bij gebruik van NaCl-oplossingen met slechts één aansluiting op voldoende hoeveelheid.



Bij NaCl-oplossingen met twee aansluitingen:

- Verwijder de teruggavelijn van de opvangzak en sluit die aan op de NaCl-oplossing.
- Start met de toets **Start** het UF-spoelen.

Bij NaCl-oplossingen met één aansluiting:

- Laat bestaande verbindingen zoals ze zijn.
- Start met de toets **Start** het UF-spoelen.

Aan het einde van het UF-spoelen wordt het niveau in de luchtvangter automatisch ingesteld.

4.5.7 Circulatie



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door niet-naleving van de hygiënische voorwaarden

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- Houd de voorbereidingstijd en de circulatietijd tot de behandeling zo kort mogelijk.



Aanwijzing

Bij vertragingen tot de verbinding met de patiënt kan het bloedcircuit na het voorbereiden voor een bepaalde tijd in circulatie lopen.

Om een overmatige belasting van de lijnenset te vermijden wordt de circulatie echter met de gebruiksduur van de kit meegeteld.



Aanwijzing

In de setup kan een overgang naar circuleren automatisch of via bevestiging door de gebruiker ingesteld worden.

Standaard is **Bevestigen** ingesteld, omdat een automatisch circuleren alleen bij gebruik van een NaCl-oplossing met twee aansluitingen mogelijk is.

● Stop voor circulatie



Na het bereiken van de spoelhoeveelheid stopt de bloedpomp.

Er klinkt een geluidssignaal.

- Sluit de toevoer- en teruggavelijn op de recirculatieconnector aan.
 - Start met de toets **Start** het circuleren.
- Of
- Start met de toets **Voorbereiden** de patiëntaansluiting.

● **Automatisch circuleren**



Is het spoelvolume bereikt, dan start de circulatie automatisch.

- Patiëntaansluiting voorbereiden.
- Stop met de toets **Voorbereiden** de bloedpomp.

4.5.8 De patiënt verbinden als het extracorporele bloedcircuit is gevuld met een bloedvervanger

Op voorschrift van de arts kan het extracorporele bloedcircuit met een bloedvervanger worden gevuld. Voor een veilig gebruik van het apparaat moeten de stappen in de aangegeven volgorde worden gevolgd.



Waarschuwing

Gevaar van overdosering van heparine

Na het vullen met bloedvervanger is geen initiële recirculatie mogelijk.

- De patiënt moet volledig worden voorzien van canules.
- De patiënt moet klaar zijn voor de CRRT-behandeling.
- Verbind de patiënt onmiddellijk nadat het vullen met de bloedvervanger is voltooid.



Waarschuwing

Volumegebrek door extracorporeel bloedvolume

Om een volumegebrek tegen te gaan, kan het extracorporele bloedcircuit met bloedvervangers tot de capaciteit worden gevuld. Daarbij moet op de volgende punten worden gelet:

- Het extracorporele bloedvolume bestaat uit het bloedvolume van de gebruikte lijnenset en het filter. De relevante volumes moeten uit de bijbehorende gebruiksaanwijzing worden gehaald.
- Vul het extracorporele bloedcircuit tot de capaciteit met bloedvervanger.

Voorbeeld berekening extracorporeel bloedvolume voor de Ped CVVHD-kit:

Lijnenset bloedvolume 61 ml + AV400S-lijnenset bloedvolume 52 ml = 113 ml extracorporeel bloedvolume



Waarschuwing

Vloeistofbolus door bloedteruggave

Bij behandelingen waarbij het extracorporele bloedcircuit is gevuld met een bloedvervangende oplossing, leidt de bloedteruggave tot een positieve vochtbalans.

- Pauzeer de behandeling zonder bloedteruggave.
- Beëindig de behandeling zonder bloedteruggave.

De behandelend arts kan hiervan afwijken, afhankelijk van de klinische situatie.



De bloedpomp is gestopt.

- Bereid de bloedvervangende oplossing voor.
- Hang de voorbereide bloedvervangende oplossing aan de rechter infuuspaal.
- Sluit de toevoerlijn (rood) aan op de bloedvervangende oplossing, open de klem.
- Start met de toets **Start** de bloedpomp.
De bloedpomp draait tot de optische detector bloed herkent.



- Als er bloed wordt gedetecteerd (melding 2404 of 7401 verschijnt), sluit u de toevoerlijn en de teruggavelijn aan op de patiënt.
- Bij gebruik van bloedvervangende oplossingen die geen bloeddetectie triggeren, moet de bloedpomp weer worden gestopt wanneer het extracorporele circuit vol is met bloedvervangende oplossing. Sluit de toevoer- en teruggavelijn aan op de patiënt.
- Start met de toets **Start** de behandeling.

4.5.9 De patiënt verbinden zonder het extracorporele bloedcircuit te vullen met een bloedvervanger



De bloedpomp is gestopt.

- Start met de toets **Start** de bloedpomp.
De bloedpomp draait tot de optische detector bloed herkent.
Dien eventueel heparinebolus toe.

Zet met de toets **Doorgaan** de circulatie voort.



De optische detector heeft bloed herkend.
De bloedpomp is gestopt.

- Start met de toets **Start** de behandeling.

4.5.10 Behandeling

4.5.10.1 Behandelingsscherm



Het behandelingsscherm is tijdens de gehele behandeling zichtbaar.

In het informatiegedeelte wordt belangrijke behandelingsinformatie weergegeven:

- Druk- / Alarmverloop
- Volg. bedieningsactie

Zodra de behandeling is gestart, kan de bloedflow worden aangepast met de tuimeltoets:

- Toedieningssnelheden van 10 ml/min tot 50 ml/min kunnen worden ingesteld met een resolutie van 1 ml/min.
- Toedieningssnelheden van 50 ml/min tot 100 ml/min kunnen worden ingesteld met een resolutie van 5 ml/min.
- Toedieningssnelheden van 100 ml/min tot 200 ml/min kunnen worden ingesteld met een resolutie van 10 ml/min (alleen met de behandelingsvorm **Ped CVVHD 16 kg tot 40 kg**).

4.5.10.2 Menu's



De volgende menu's kunnen worden gekozen:

- Niveau in de luchtvangter instellen:
Om het niveau in de luchtvangter te verhogen.
Om het niveau in de luchtvangter te verlagen.
- Voorbereiden annuleren:
Verwijderen (gebruiker)/uitwerpen (apparaat) van de lijnenset bij het voorbereiden.
- Onderbreking behandeling:
Onderbreken van de behandeling.
- Balans uitschakelen/Balans inschakelen:
In- en uitschakelen van de balans.
- Spuit vervangen:
Vervangen van de heparinespuit.
- Verzorging:
Modus Verzorging wordt gestart.
- Zakwissel:
Wissel van dialysaat en voor het legen van de filtraatzak.

Gedetailleerde beschrijving van de weergegeven menuvelden (zie hoofdstuk 4.7 op pagina 166).

4.5.10.3 Processen



De volgende tabs kunnen worden gekozen:

- Balansgegevens
- Balansverloop
- Gebeurtenissen

(zie hoofdstuk 4.8 op pagina 188)

Met de toets **Reset balansgegevens** kunnen de tot dit tijdstip opgelopen volumes op nul worden gezet. De behandelingstijd en de filtergebruiksduur worden niet gereset.

4.5.10.4 Systemparameters



In het menu **Systemparameters** kunnen instellingen via de blauwe toetsen gedaan worden (zie hoofdstuk 4.9 op pagina 193).

Extra instelmogelijkheden worden met een ServiceCard of UserCard aangeboden.

4.5.11 Behandelingseinde

4.5.11.1 Behandelingseinde voorbereiden



- Selecteer **BEHANDELINGSEINDE** in de menubalk.
- Selecteer bloedteruggave met de toets **Bevestigen**.

Met de toets **Doorgaan** kan de behandeling worden voortgezet.

Druk op de toets **Bevestigen** onder **Z. bloedteruggave** en **Bloedpomp Stop** op het volgende scherm om direct naar het scherm **Koppel de patiënt los!** te gaan (zie hoofdstuk 4.5.11.5 op pagina 163).

4.5.11.2 Behandelingseinde met bloedteruggave

**Waarschuwing****Positieve vochtbalans door verhoging van het bloedteruggavevolume aan het einde van de behandeling**

Indien het bloedteruggavevolume aan het einde van de behandeling wordt verhoogd (doordat de bloedteruggave wordt voortgezet nadat de NaCl-oplossing is gedetecteerd), kan dit leiden tot een positieve vochtbalans.

- Bij het vaststellen van de hoeveelheid ultrafiltratie moet rekening worden gehouden met het bloedteruggavevolume.

**Waarschuwing****Vloeistofbolus door bloedteruggave**

Bij behandelingen waarbij het extracorporele bloedcircuit is gevuld met een bloedvervangende oplossing, leidt de bloedteruggave tot een positieve vochtbalans.

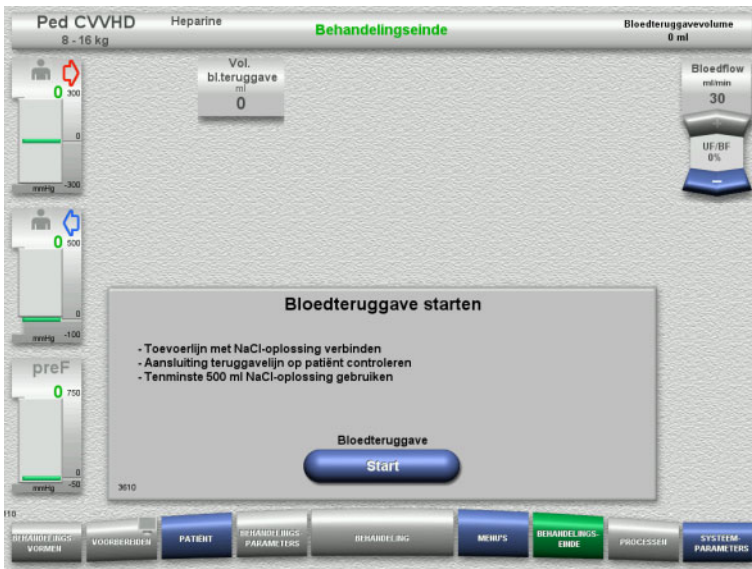
- Pauzeer de behandeling zonder bloedteruggave.
- Beëindig de behandeling zonder bloedteruggave.



- Stop met de toets **Stop** de bloedpomp. Balans is uitgeschakeld.

Met de toets **Terug** kan naar de selectie van 'Behandelingseinde voorbereiden' teruggegaan worden.

4.5.11.3 Afsluiten starten



- Koppel de toevoerlijn naar de patiënt los en sluit de lijn op de NaCl-oplossing aan.
- Start het afsluiten met de toets de **Start**. De bloedflow is beperkt tot 100 ml/min.



Afsluiten eindigt automatisch als de optische detector de NaCl-oplossing herkent.

Met de toets **Onderbreken** kan het afsluiten worden gestopt.

Met de toets **Beëindigen** kan het afsluiten worden beëindigd.

4.5.11.4 NaCl-oplossing herkend



- Met de toets **Beëindigen** kan het afsluiten worden beëindigd.

Met de toets **Doorgaan** kan nog eens 15 ml NaCl-oplossing worden gegeven.

Dit kan vijf keer herhaald worden.

4.5.11.5 Patiënt loskoppelen



- Patiënt loskoppelen.
- Start met de toets **Uitwerpen** het loshalen van de lijnenset.

4.5.11.6 Lijnenset verwijderen



Waarschuwing

Risico van kruiscontaminatie door verontreinigde verbruiksartikelen

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- De verbruiksartikelen moeten na de behandeling volgens de voorschriften voor de omgang met potentieel gecontamineerde materialen worden verwijderd.



- Verwijder de lijnenset.

In het menu **Processen** kunnen de behandelingsgegevens en de gebeurtenissen ingezien worden.

- Schakel met de toets **Uitschakelen** het apparaat uit.

4.6 Behandlingsgrafieken

4.6.1 Druk- / Alarmverloop



Met **Druk- / Alarmverloop** wordt het drukverloop van een periode weergegeven. De weergave van Druk- / Alarmverloop kan in de Systeemparameters geconfigureerd worden.

Met de toetsen   kan het tijdvenster verschoven worden.

4.6.2 Volg. bedieningsactie



Bij **Volg. bedieningsactie** worden de komende bedieningsacties in de juiste tijdvolgorde weergegeven.

Is de volgende bedieningsactie binnen minder dan 15 minuten vereist, dan springt de weergave (behandelingsinformatie) **Volg. bedieningsactie** op de voorgrond.

4.7 Menu's

4.7.1 Niveau in de luchtvangter instellen



- Stel met de **Niveau** het niveau in de luchtvangter handmatig in.

4.7.2 Voorbereiden annuleren



- Kies het menu **Voorbereiden annuleren**.
- Laat met de toets **Start** de lijnenset uitwerpen.

Met de toets **Terug** kan het plaatsen van de lijnenset doorgaan.

4.7.3 Behandelingsonderbreking

Met de functie **Behandelingsonderbreking** is het mogelijk de patiënt tijdens de behandeling van het apparaat los te koppelen.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie / immuunreactie

Door onjuiste toewijzing (patiënt / apparaat) na een behandelingsonderbreking kan er een kruiscontaminatie / immuunreactie optreden.

- Zorg dat na een behandelingsonderbreking dezelfde patiënt op het apparaat wordt aangesloten.



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door ondeskundige omgang met aansluitingen

Er kunnen ziektekiemen in het extracorporele bloedcircuit komen.

- Gebruik aseptische technieken voor alle connecties aan bloedzijde en voor alle verbindingen waar steriele oplossingen gebruikt worden.



- Kies het menu **Onderbreking behandeling**.

- Voer met de toets **Met bloedterug**, een behandelingsonderbreking met bloedteruggave uit (kan niet worden geselecteerd met TPE).

Of

- Voer met de toets **Z. bloedteruggave** een behandelingsonderbreking zonder bloedteruggave uit.

Met de toets **Doorgaan** kan de behandeling worden voortgezet.

4.7.3.1 Behandelingsonderbreking met bloedteruggave (CRRT only)



Waarschuwing

Vloeistofbolus door bloedteruggave

Bij behandelingen waarbij het extracorporele bloedcircuit is gevuld met een bloedvervangende oplossing, leidt de bloedteruggave tot een positieve vochtbalans.

- Pauzeer de behandeling zonder bloedteruggave.
- Beëindig de behandeling zonder bloedteruggave.



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door lange verblijfsduur van vloeistoffen in de lijnenset

- Houd de behandelingsonderbreking uit hygiënische overwegingen en conform de lokale bepalingen zo kort mogelijk.



Aanwijzing

Een behandelingsonderbreking met bloedteruggave is ook direct toegankelijk, als de optische detector geen bloed tijdens behandeling herkent en de Behandelingsoonderbreking met bloedteruggave gestart is.



- Stop met de toets **Stop** de bloedpomp. Een behandelingsonderbreking **moet** plaatsvinden!

De bloedpomp is gestopt.
Balans is uitgeschakeld.
Antistolling is uitgeschakeld.
Druk wordt op maximumwaarden bewaakt.

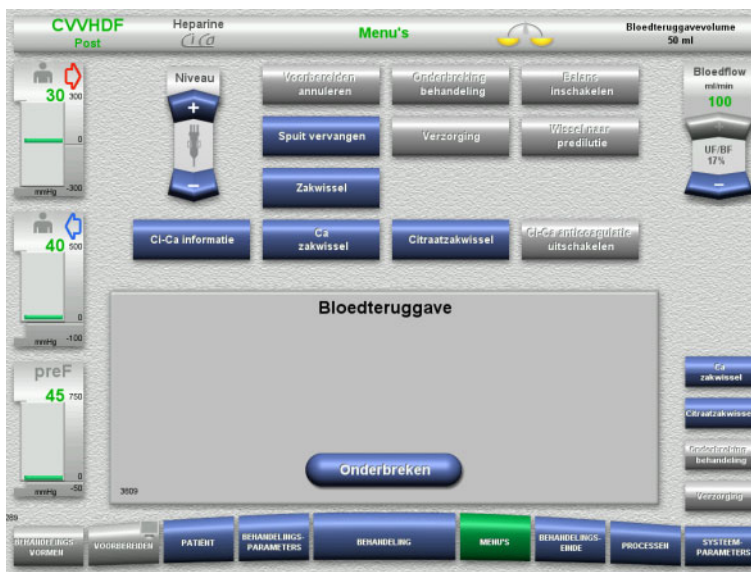
- Met de toets **Terug** kan naar de selectie van een Bereid behandelingsonderbreking voor gewisseld worden.



- Sluit de toevoerlijn op de NaCl-oplossing aan.

- Start het afsluiten met de toets de **Start**.

De bloedflow wordt automatisch op 100 ml/min ingesteld, als de bloedflow tijdens de behandeling groter dan 100 ml/min was.
Balans blijft uitgeschakeld.
Antistolling blijft uitgeschakeld.



Afsluiten eindigt automatisch als de optische detector de NaCl-oplossing herkent.

Met de toets **Onderbreken** kan het afsluiten worden onderbroken.



➤ Sluit de teruggavelijn op de NaCl-oplossing aan.

➤ Start met de toets **Start** de behandelingsonderbreking.

De bloedflow wordt automatisch op 100 ml/min ingesteld, als de bloedflow tijdens de behandeling groter dan 100 ml/min was.

Balans blijft uitgeschakeld.

Antistolling blijft uitgeschakeld.



De behandelingsonderbreking loopt.
Weergave van de huidige onderbrekingsduur.

- Start met de toets **Voorbereiden** de patiëntaansluiting.

● **Patiëntaansluiting voorbereiden**



- Bevestig met de toets **Bevestigen** de correcte identiteit van de patiënt.

Met toets **Doorgaan** kan de behandelingsonderbreking worden voortgezet.



- Sluit de toevoerlijn op de patiënt aan.
- Start met de toets **Start** de patiëntaansluiting.
De bloedpomp draait tot de optische detector bloed herkent.

Met toets **Doorgaan** kan de behandelingsonderbreking worden voortgezet.



De optische detector heeft bloed herkend.
De bloedpomp is gestopt.

- Sluit de teruggavelijn op de patiënt aan.
- Start met de toets **Start** de behandeling.
Balans is ingeschakeld.
Antistolling is ingeschakeld.

4.7.3.2 Behandelingsonderbreking zonder bloedteruggave



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door lange verblijfsduur van bloed in de lijnenset

Hemolysegevaar door platdrukken van de lijnenset

Gevaar van bloedverlies door stolling

- Houd de behandelingsonderbreking zonder bloedteruggave conform de lokale bepalingen zo kort mogelijk.

Onder een korte behandelingsonderbreking wordt maximaal 10 minuten verstaan. Een verlenging van nogmaals 10 minuten is alleen mogelijk met een bevestiging door de gebruiker. Bij langere onderbrekingstijden dient de behandelingsonderbreking met bloedteruggave gekozen te worden.



- Voer met de toets **NaCl-oplossing** een behandelingsonderbreking met NaCl-oplossing uit.

Of

- Voer met de toets **Recirc.-connector** een behandelingsonderbreking met recirculatieconnector uit.

Met de toets **Terug** kan naar de selectie van een Bereid behandelingsonderbreking voor gewisseld worden.

● Circuleren met NaCl-oplossing



- Stop met de toets **Stop** de bloedpomp.
De bloedpomp is gestopt.
Balans is uitgeschakeld.
Antistolling is uitgeschakeld.

Met de toets **Terug** kan naar de selectie van een behandelingsonderbreking zonder bloedteruggave gewisseld worden.



- Sluit de toevoer- en teruggavelijn op de NaCl-oplossing aan.
- Start met de toets **Start** de behandelingsonderbreking.
 - De bloedflow wordt automatisch op 100 ml/min ingesteld, als de bloedflow tijdens de behandeling groter dan 100 ml/min was.
 - Balans blijft uitgeschakeld.
 - Antistolling blijft uitgeschakeld.

● **Circuleren met recirculatieconnector**



- Stop met de toets **Stop** de bloedpomp.
 - De bloedpomp is gestopt.
 - Balans is uitgeschakeld.
 - Antistolling is uitgeschakeld.
- Met de toets **Terug** kan naar de selectie van een behandelingsonderbreking zonder bloedteruggave gewisseld worden.



➤ Sluit de toevoer- en teruggavelijn op de recirculatieconnector aan.

➤ Start met de toets **Start** de behandelingsonderbreking.

De bloedflow wordt automatisch op 100 ml/min ingesteld, als de bloedflow tijdens de behandeling groter dan 100 ml/min was.

Balans blijft uitgeschakeld.

Antistolling blijft uitgeschakeld.



De druktest ter controle van de dichtheid van de aansluitingen aan de recirculatieconnector start automatisch.

Na een geslaagde druktest start de behandelingsonderbreking automatisch.



De behandlingsonderbreking loopt.
Weergave van de huidige onderbrekingsduur.

- Start met de toets **Vorbereiden** de patiëntaansluiting.

● Patiëntaansluiting voorbereiden



- Bevestig met de toets **Bevestigen** de correcte identiteit van de patiënt.

Met toets **Doorgaan** kan de behandlingsonderbreking worden voortgezet.



- Sluit de toevoer- en teruggavelijn aan op de patiënt.
- Start met de toets **Start** de behandeling.
Balans is ingeschakeld.
Antistolling is ingeschakeld.

Met toets **Doorgaan** kan de behandelingsonderbreking worden voortgezet.

4.7.4 Balans uit-/inschakelen



Aanwijzing

Een substitutiebolus is bij uitgeschakelde balans niet mogelijk.

Is de balans meer dan 10 minuten uitgeschakeld, dan wordt er een waarschuwing gegeven.



Aanwijzing

Bij een behandeling met Ci-Ca antistolling wordt bij het uitschakelen van de balans ook de Ca-substitutie gestopt. De citraattoevoer loopt verder tot de melding 'Balans uit' verschijnt.

Blijft de balans nog 6 minuten langer uitgeschakeld, dan wordt de citraattoevoer gestopt.

Na het inschakelen van de balans wordt de Ci-Ca antistolling automatisch gestart.



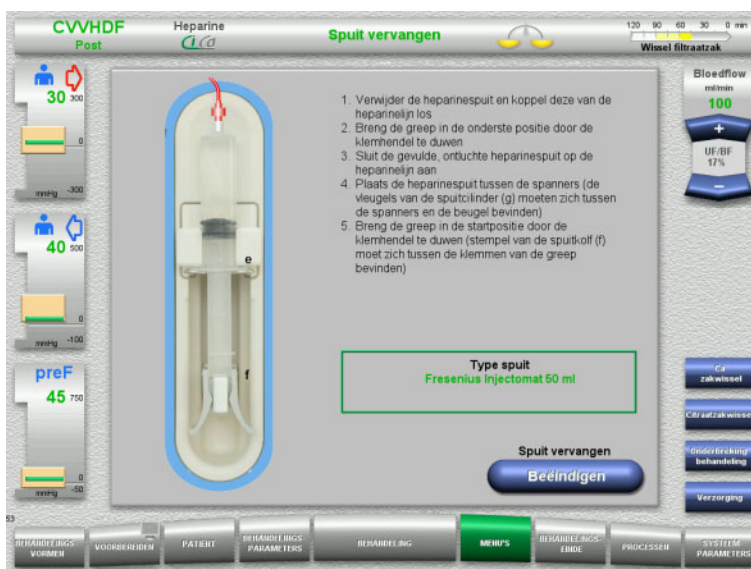
- Schakel de balans in het menu met de toets **Balans uitschakelen** uit.
Bij de balans is de statusweergave geel.
- Schakel de balans in het menu in met de toets **Balans inschakelen**.
Bij de balans is de statusweergave groen.

4.7.5 Spuit vervangen



Aanwijzing

Duurt het vervangen van de spuit langer dan 5 minuten, dan wordt er een melding gegeven.



- Kies het menu **Spuut vervangen**.
- Vervang de spuit zoals beschreven.
Balans is uitgeschakeld.
- Ga met de toets **Beëindigen** terug naar de behandeling.
De behandeling wordt met de ingestelde heparinedosis voortgezet. De balans wordt automatisch gestart.

4.7.6 Verzorging actief

De modus Verzorging maakt het uitvoeren van verplegende maatregelen mogelijk, door een verminderde bloedflow en uitgebreide alarmvensters.



- Kies het menu **Verzorging**.
Bloedflow gereduceerd tot 40 ml/min.
Balans is uitgeschakeld.
Antistolling is ingeschakeld.
Druk wordt op maximumwaarden bewaakt.
- Zet met de toets **Doorgaan** de behandeling voort.
De behandeling wordt met de vorige bloedflow van de behandeling voortgezet.



- Na 200 ml getransporteerd bloedvolume wordt nagevraagd.
- Herhaal met de toets **Herhalen** de modus Verzorging.
 - Zet met de toets **Doorgaan** de behandeling voort.
De behandeling wordt met de vorige bloedflow van de behandeling voortgezet.



Aanwijzing

Voor de behandelingsvorm Ped CVVHD 8 kg tot 16 kg is het getransporteerde bloedvolume waarbij de schermmelding verschijnt 30 ml.

Voor de behandelingsvorm Ped CVVHD 16 kg tot 40 kg is het getransporteerde bloedvolume waarbij de schermmelding verschijnt 60 ml.

4.7.7 Wissel naar pre-/postdilutie



Aanwijzing

Een Ci-Ca postCVVHDF wordt principieel in postdilutie uitgevoerd. Tijdens een Ci-Ca postCVVHDF-behandeling is het niet toegestaan naar predilutie te wisselen. Is tijdens een dergelijke behandeling de citraatantistolling uitgeschakeld, dan kan van post- naar predilutie gewisseld worden. Reactivering van de citraatantistolling is in dit geval echter niet mogelijk, behalve als de behandelingsvorm eerst van predilutie teruggeschakeld is naar postdilutie.



- Kies het menu **Wissel naar pre-/postdilutie**.
- Sluit de substitutielij zoals beschreven aan.
 - De balans is uitgeschakeld.
- Druk op **Bevestigen** om de uitgevoerde wissel te bevestigen.

Met de toets **Annuleren** kan de bedieningsactie worden afgebroken.

4.7.8 Zakwissel (substitutie / dialysaat / filtraat)



Waarschuwing

Gevaar van stoornissen in het bloedcircuit door overmatige onttrekken van vloeistof

- Sluit de aftapkraan na het legen van de filtraatzak en controleer of deze op lekkage.



Aanwijzing

Vervang de zak alleen via het menu **Zakwissel**.

Duurt het vervangen van de zak langer dan 10 minuten, dan wordt er een waarschuwing gegeven.



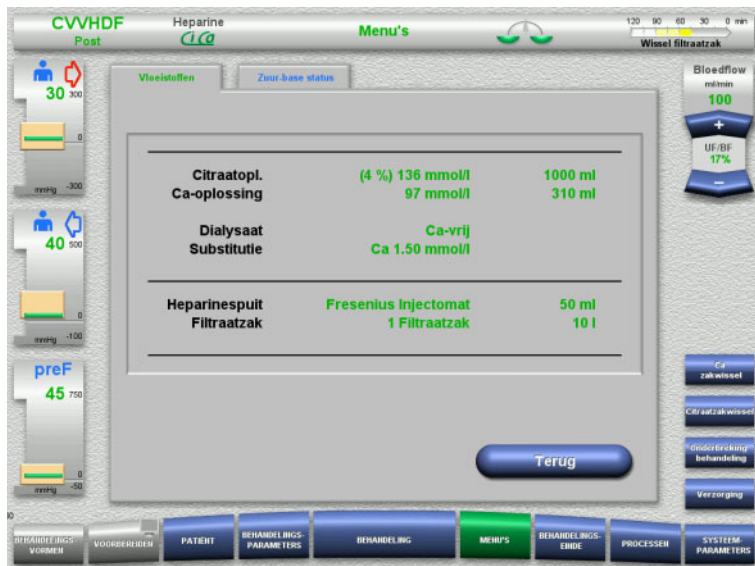
- Kies het menu **Zakwissel**.
 - Vervang de zak zoals beschreven. Balans is uitgeschakeld. Let op de toewijzing van de oplossingen op de weegschalen. Let op de kleurmarkering van de verbindingen.
 - Controleer visueel of de lijnensets lucht vrij zijn.
- Als er zich nog lucht bevindt in de lijnensets:
- Ontlucht de lijnenset met de toets **Ontluften**.
 - Ga met de toets **Beëindigen** terug naar de behandeling. De behandeling wordt met het actuele gewicht van de zakken voortgezet. De balans wordt automatisch gestart.



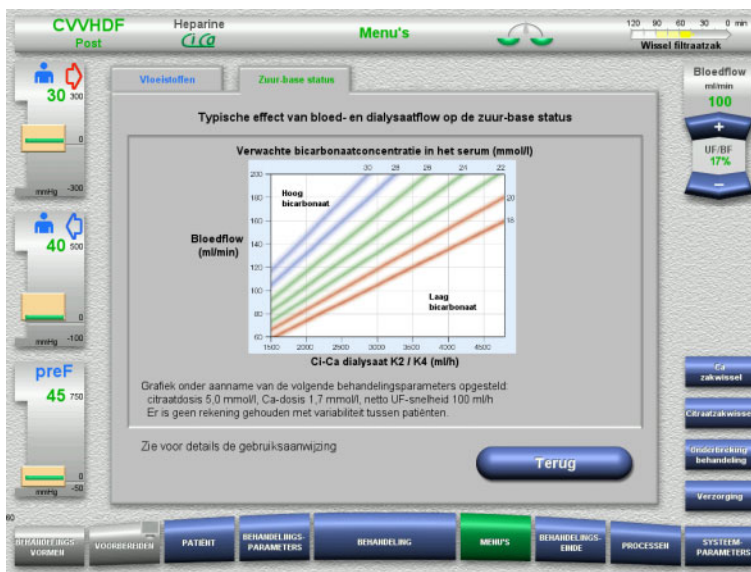
Aanwijzing

De ontluichtingsfunctie is niet beschikbaar bij gebruik van de behandelingsvormen Ped CVVHD 8 tot 16 kg en Ped CVVHD 16 tot 40 kg.

4.7.9 Ci-Ca informatie



- Kies het menu **Ci-Ca informatie**.
- De volgende tabs kunnen worden gekozen:
- Vloeistoffen
 - Zuur-base status
- Op de tab **Vloeistoffen** is informatie over de benodigde oplossingen te vinden.
- Keer met de toets **Terug** naar de keuze van **Menu's** terug.



Op de tab **Zuur-base status** is informatie over de effecten op de zuur-base status te vinden.

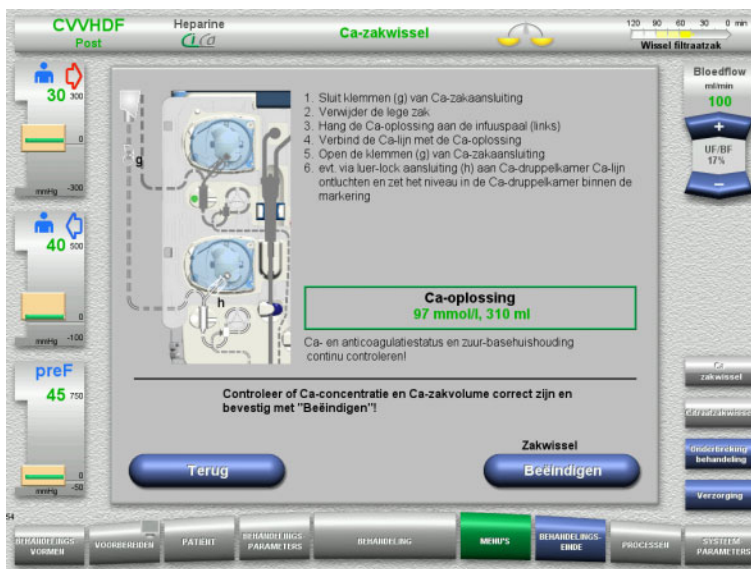
- Keer met de toets **Terug** naar de keuze van **Menu's** terug.

4.7.10 Ca-zakwissel



Aanwijzing

Duurt het vervangen van de zak langer dan 2 minuten, dan wordt er een waarschuwing gegeven.



- Kies de menu-optie **Ca-zakwissel**.
- Vervang de zak zoals beschreven.
 - De balans wordt automatisch gestopt.
 - De Ca-pomp is gestopt.
 - De citraatpomp draait.
- Ga met de toets **Beëindigen** terug naar de behandeling.
 - De behandeling wordt met het nieuwe zakvolume voortgezet.

Met de toets **Terug** kan de zakwissel worden afgebroken.

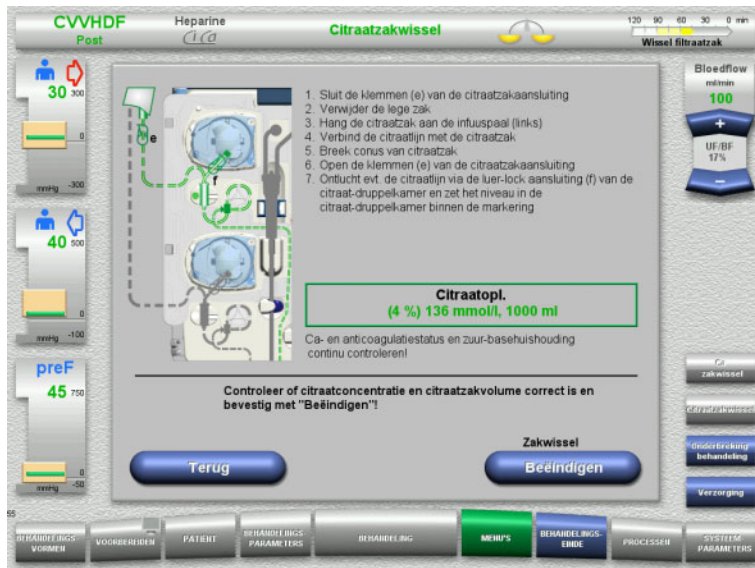
Na het verlaten van het menu wordt de balans automatisch ingeschakeld en de Ca-pomp gestart.

4.7.11 Citraatzakwissel



Aanwijzing

Duurt het vervangen van de zak langer dan 2 minuten, dan wordt er een waarschuwing gegeven.



- Kies het menu **Citraatzakwissel**.
- Vervang de zak zoals beschreven.
De balans wordt automatisch gestopt.
De Ci-Ca pompen zijn gestopt.
- Ga met de toets **Beëindigen** terug naar de behandeling.
De behandeling wordt met het nieuwe zakvolume voortgezet.

Met de toets **Terug** kan de zakwissel worden afgebroken.

Na het verlaten van het menu wordt de balans automatisch ingeschakeld en worden de Ci-Ca pompen gestart.

4.7.12 Ci-Ca anticoagulatie uitschakelen



Waarschuwing

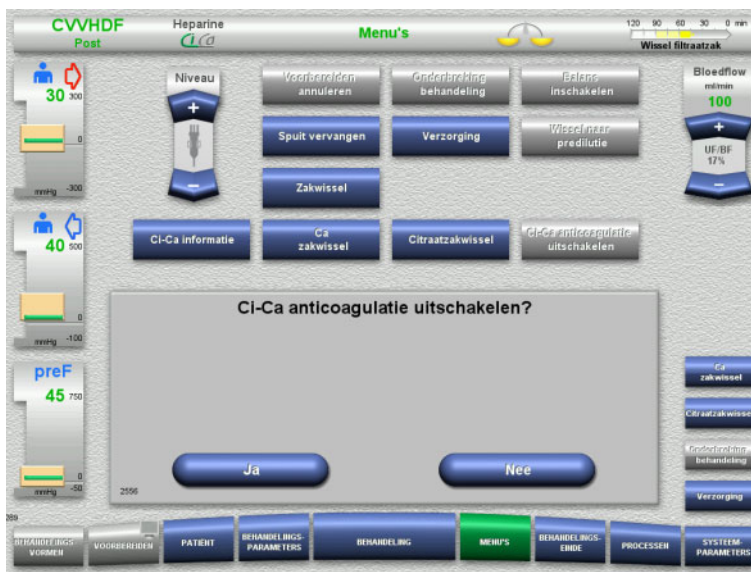
Gevaar voor de patiënt door onjuiste samenstelling van de oplossingen

Er kan hypocalciëmie optreden.

- Na het uitschakelen van de Ci-Ca anticoagulatie mag de CVVHD / CVVHDF-behandeling uitsluitend met oplossing met Ca worden voortgezet / uitgevoerd.

Na het uitschakelen van de Ci-Ca anticoagulatie moet op het volgende worden gelet:

- De zakken met vloeistoffen moeten worden vervangen.
- De gebruiker moet voor een alternatieve methode van anticoagulatie zorgen.
- De Ci-Ca lijnen mogen tot het einde van de behandeling en het volledig loskoppelen van de patiënt niet uit de pompen worden verwijderd.



- Kies het menu **Ci-Ca anticoagulatie uitschakelen**.
- Schakel met de toets **Ja** de citraatantistolling uit.

Met de toets **Nee** kan de behandeling worden voortgezet.



- Wissel met de toets **Bevestigen** naar het menu **Zakwissel**.
- Voer de zakwissel zoals beschreven uit en beëindig deze.

4.7.13 Ci-Ca anticoagulatie inschakelen



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door onjuiste samenstelling van de oplossingen

Er kan hypercalciëmie optreden.

- Na het inschakelen van de Ci-Ca anticoagulatie mag de CVVHD-behandeling uitsluitend met oplossing zonder Ca worden voortgezet/uitgevoerd.
- Na het inschakelen van de Ci-Ca anticoagulatie mag de CVVHDF-behandeling uitsluitend met Ca-vrij dialysaat en substitutie met Ca worden voortgezet / uitgevoerd.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

Verwisseling van de oplossing kan leiden tot hypo-/hypercalciëmie.

- De postfilter Ca-concentratie moet 5 minuten na het inschakelen van de Ci-Ca anticoagulatie en daarna cyclisch worden gecontroleerd.



Aanwijzing

Controleer of de concentraties van de citraat- en Ca-oplossing correct zijn.

Controleer het vulniveau van de Ci-Ca druppelkamers en plaats deze binnen de markering.



- Kies het menu **Ci-Ca anticoagulatie inschakelen**.

- Schakel met de toets **Ja** de citraatanticstolling in.

Met de toets **Nee** kan de behandeling worden voortgezet.



- Wissel met de toets **Bevestigen** naar het menu **Zakwissel**.
- Voer de zakwissel zoals beschreven uit en beëindig deze.

4.7.14 Berekening plasmavolume / Doelvolumen invoer (alleen TPE)



- Selecteer de menuoptie **Plasma volume**.
 - Voer de patiëntgegevens in voor de berekening van het plasmavolume (PV).
- Het plasmavolume voor behandeling (PV-factor) wordt berekend en weergegeven.
- Het berekende plasmavolume wordt weergegeven in de contextspecifieke informatie bij het invoeren van het streefvolumen.
- Keer met de toets **Terug** naar de keuze van **Menu's** terug.

4.7.15 Bloedlekbewaking uitschakelen (alleen TPE)



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door hemolyse of bloedverlies / gevaar van bloedverlies door overbrugde bloedlekdetector

Als de bloedlekdetector wordt overbrugd, wordt de bewaking op hemolyse of bloedverlies tijdelijk of gedurende de gehele behandeling gedeactiveerd.

- In dit geval is de gebruiker verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt.
 - Let vooral bij de behandeling van permanente hemolytisch plasma op extra donkere verkleuring in het plasmacircuit in het geval van een bloedlek.
-



Aanwijzing

Als de melding **Bloedlek herkend** is geactiveerd, kunt u met de behandelingsoptie TPE het beveiligingssysteem deactiveren. Dit betekent dat de controle op hemolyse en bloedleken voor de duur van de huidige behandeling wordt uitgeschakeld. Het veiligheidssysteem wordt gereactiveerd als het apparaat weer wordt ingeschakeld.



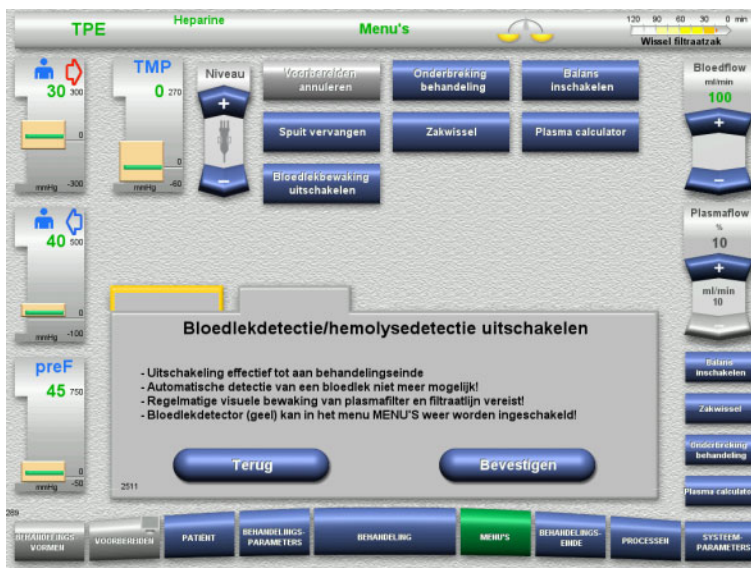
Aanwijzing

Als tijdens de observatiefase met gedeactiveerde bloedlekdetector wordt vastgesteld dat er geen hemolyse meer plaatsvindt, is het sterk aan te raden om de bloedlekbewaking opnieuw in te schakelen.



Aanwijzing

Als er tijdens de behandeling met gedeactiveerd veiligheidssysteem een bloedlek wordt gedetecteerd, moet de melding **Bloedlek herkend** nog steeds worden bevestigd.



Een bloedlekmelding is geactiveerd:

- Selecteer in het menu **Bloedlekbewaking uitschakelen**.
- Druk op **Bevestigen** om de bloedlekbewaking uit te schakelen.



Het behandelings scherm geeft aan dat de bloedlekbewaking gedeactiveerd is.

Let op extra donkere kleuring in de plasmalijn in geval van een bloedlek!

Bewaking kan op elk moment weer opnieuw worden geactiveerd in het menu Behandeling.

4.8 Processen



De volgende tabs kunnen worden gekozen:

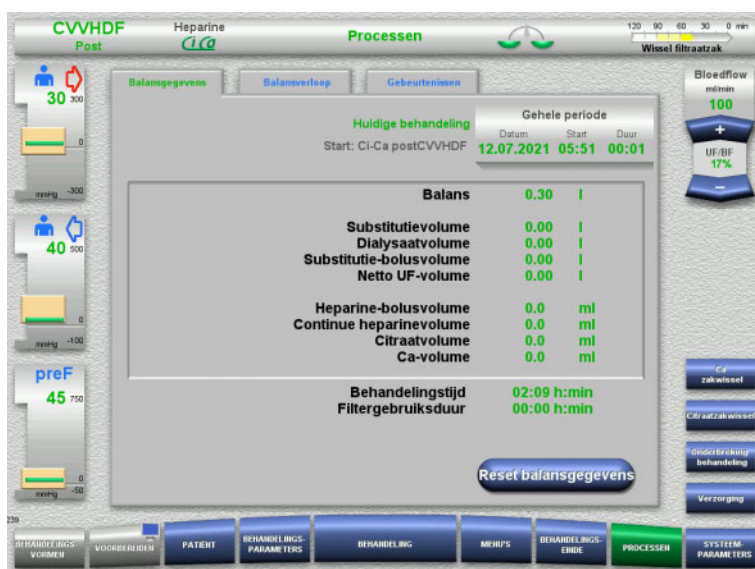
- Balansgegevens
- Balansverloop
- Gebeurtenissen

Op de tab **Balansgegevens** wordt de huidige behandelingsperiode en de voor de start gekozen behandelingsprocedure weergegeven.

4.8.1 Balansgegevens

De door het apparaat weergegeven balansgegevens berusten op de door de weegschalen berekende waarden en vallen onder de in de technische gegevens vermelde toleranties en mogelijke fouten.

4.8.1.1 CRRT



Bij **Balansgegevens** worden gedetailleerde behandelingsparameters weergegeven.

Verder is hier af te lezen:

- Datum van behandelingsstart
- Tijdstip van behandelingsstart
- Verstreken tijd sinds behandelingsstart of sinds de laatste reset van balansgegevens

Met de toets **Reset balansgegevens** kunnen de tot dit tijdstip opgelopen volumes op nul worden gezet. De behandelingsstijd en de filtergebruiksduur worden niet gereset.

Balans

Balans = (substitutie-bolusvolume) + (netto UF-volume)

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

- Als er geen substitutiebolus toegediend is, komt de balans overeen met het netto UF-volume.
- Als er wel een substitutiebolus toegediend is, blijft deze in de patiënt, d.w.z. het volume wordt niet meer via de filtraatpomp onttrokken. Dat is de reden dat de balans overeenkomstig moet worden aangepast.
- Het heparinevolume (bolus en continu) wordt via de filtraatpomp weer onttrokken. Het heparinevolume is daarom neutraal in de balans.
- Het citraat- resp. Ca-volume wordt via de filtraatpomp weer onttrokken. Het citraat- resp. Ca-volume is daarom neutraal in de balans.
- De balans bedraagt 0,00 l als de behandeling zonder netto UF-snelheid uitgevoerd is en er geen substitutiebolus toegediend is.
- De balans is negatief (met negatief voorteken), als aan de patiënt vloeistof onttrokken wordt.
- De balans kan positief zijn, als aan de patiënt een of meer substitutiebolussen toegediend zijn. In de regel is de balans negatief of in evenwicht.
- De berekeningsperiode van de balansgegevens wordt onder **Gehele periode** weergegeven.
- Met **Reset balansgegevens** worden de balansgegevens op nul gezet en de berekeningsperiode begint opnieuw.

Behandelingstijd

Is de effectieve behandelingstijd zonder meldingen en tijden waarbij de balans uitgeschakeld is. De behandelingstijd wordt door **Reset balansgegevens** niet op nul gezet.

Filtergebruiksduur

De filtergebruiksduur laat zien hoe lang het bloed door de lijnenset vloeit. Zij is in principe identiek met de behandelingstijd, maar in de regel groter omdat de filtergebruiksduur in tegenstelling tot de behandelingstijd ook tijdens de onderbreking van de balans verder loopt.

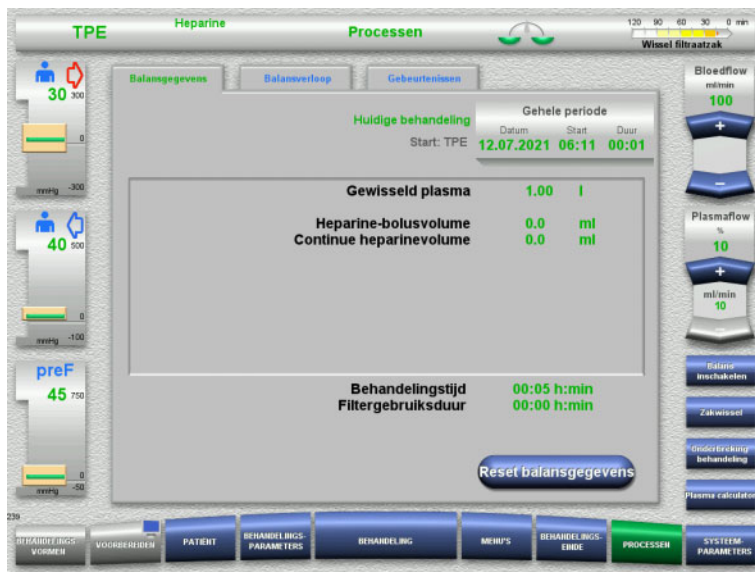
Balansfout

Als de volledige door het apparaat herkende balansfout groter is dan 500 g, moet de behandeling worden beëindigd. De balans wordt gestopt en kan niet meer voortgezet worden.

**Aanwijzing**

De balansfout voor de behandelingsvormen Ped CVVHD 8 kg tot 16 kg en Ped CVVHD 16 kg tot 40 kg is 50 g. Als de totale balansfout die door het apparaat wordt gedetecteerd meer dan 50 g bedraagt, moet de behandeling worden stopgezet. De balans wordt gestopt en kan niet meer voortgezet worden.

4.8.1.2 TPE



In **Balansgegevens**, worden gedetailleerde behandelingsparameters getoond. Verder is hier af te lezen:

- Datum van behandelingsstart
- Tijdstip van behandelingsstart
- Tijd sinds start van behandeling

Met de toets **Reset balansgegevens** kunnen de tot dit tijdstip opgelopen volumes op nul worden gezet. De behandelingstijd en de filtergebruiksduur worden niet gereset.

Gewisseld plasma

Het uitgewisselde plasma is het plasmavolume dat uit het bloed van de patiënt wordt gefilterd en wordt vervangen door de plasmavervangingsvloeistof.

Het toegediende heparinevolume (bolus en continu) wordt via de filtraatpomp weer onttrokken. Het heparinevolume is daarom neutraal in de balans.

De berekeningsperiode van de balansgegevens wordt onder 'Berekeningsperiode' weergegeven.

Behandelingstijd

Is de effectieve behandelingstijd tot dan zonder meldingen waarbij de balans uitgeschakeld is.

Filtergebruiksduur

De filtergebruiksduur laat zien hoe lang het bloed door de lijnenset vloeit. Zij is in principe identiek met de behandelingstijd, maar in de regel groter omdat de filtergebruiksduur in tegenstelling tot de behandelingstijd ook tijdens de onderbreking van de balans verder loopt.

Balansfout

Als de volledige door het apparaat herkende balansfout groter is dan 500 g, moet de behandeling worden beëindigd. De balans wordt gestopt en kan niet meer voortgezet worden.

4.8.2 Balansverloop



In **Balansverloop** worden overeenkomstig de behandelingsvorm de balansgegevens binnen een periode van de huidige behandeling weergegeven.

Met het invoeren van een Datum, Einde en Duur kan de berekeningsperiode gekozen worden.

De balansgegevens voor het Balansverloop worden elke 15 minuten geactualiseerd.

4.8.3 Gebeurtenissen



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door onjuiste interpretatie van gegevens

Door een onjuiste interpretatie van de vermelde gegevens onder Gebeurtenissen kan de patiënt met verkeerde parameters worden behandeld.

- De opgesomde gegevens onder Gebeurtenissen mogen niet voor diagnose of ondersteuning van de therapie gebruikt worden.
- Verifieer opvallende gegevens met een onafhankelijke diagnostiek.

In het gebeurtenisprotocol worden meldingen en parameters vastgelegd en chronologisch gesorteerd in een lijst weergegeven. De meldingen zijn conform de prioriteit met een kleur gemarkeerd.

Met de registratie van de meldingen worden alle alarmtoestanden op elk moment (het alarmsysteem kan niet worden uitgeschakeld) met tijdstip van optreden, meldingsnummer en meldingstitel geregistreerd.

De capaciteitsgrens van het gebeurtenislog wordt ook bij maximale behandelingsduur niet bereikt. De inhoud van het gebeurtenislog wordt automatisch gewist als het apparaat een nieuwe patiëntaansluiting start.

Een uitval van het stroomnet heeft bij een intacte accu geen invloed op het gebeurtenislog. Als er een totale stroomuitval is (stroomuitval en storing spanningsvoorziening van apparaat) gaan alle ingaven van het gebeurtenislog verloren.



Met de toetsen kan per pagina naar voren en terug door de gebeurtenissen worden gebladerd.

Met de toetsen kan naar het begin of einde van de lijst worden gesprongen.

Met het veld **Gebeurtenis** kan naar het keuzemenu worden gewisseld.



In het keuzemenu **Gebeurtenissen** worden de volgende mogelijkheden voor weergave van gebeurtenissen geboden:

- Alle
- Meldingen
- Parameters

Neem de selectie over met de toets **OK** den ga naar de weergave Gebeurtenissen.

4.9 Systeemparameters



Aanwijzing

De verantwoordelijke organisatie moet de belangrijkste, configureerbare parameters vastleggen, of de standaardwaarden bevestigen en eventueel door de technische dienst laten instellen.

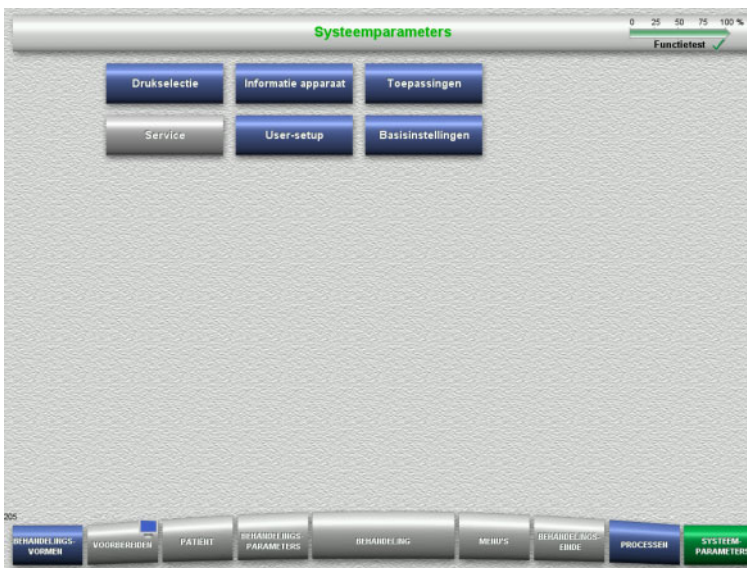
In het menu **Systeemparameters** kunnen apparaat- en procedure-instellingen worden uitgevoerd.

Grijze menuvelden kunnen alleen met passende bevoegdheid worden geselecteerd (bijv. UserCard).

Op de getoonde beeldschermen kan de getoonde bevoegdheid afwijken van de daadwerkelijke bevoegdheid voor vrije toegang of UserCard.

De systeemparameters die met vrije toegang of UserCard kunnen worden gewijzigd, worden in tabellen met standaardwaarde, waardenbereik en bevoegdheid vermeld.

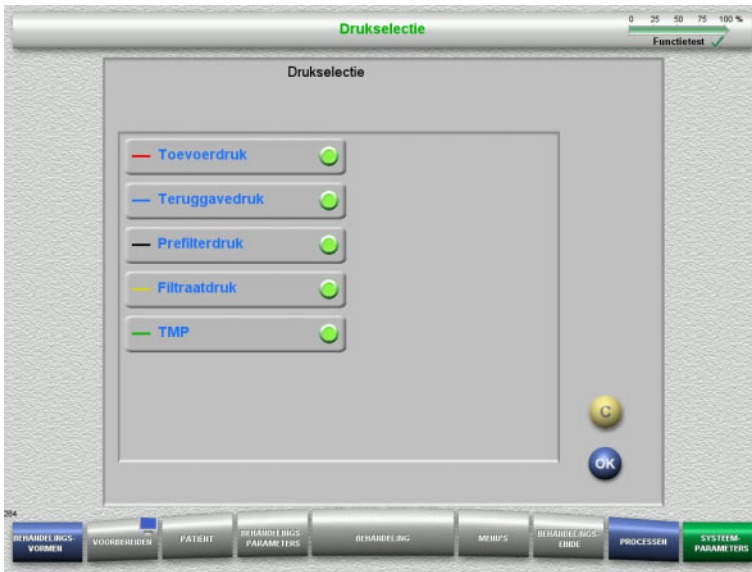
4.9.1 Toegang zonder UserCard



Menuvelden die zonder UserCard kunnen worden geselecteerd:

- Drukselectie
 - Informatie apparaat
 - Basisinstellingen
- Kies de gewenste instelling.

4.9.1.1 Drukselectie



In het menu **Drukselectie** kan de druk gekozen worden die op de tab Druk- / Alarmverloop in het menu **Behandeling** weergegeven wordt.

- Druk selecteren.
- Neem de selectie over met de toets **OK**.

4.9.1.2 Informatie apparaat



In het menu **Informatie apparaat** wordt algemene informatie over het apparaat weergegeven.

Bijv. serienummer, softwareversie, bedrijfsuren, etc.

4.9.1.3 Basisinstellingen



Aanwijzing

Na het aanpassen van de datum of tijd zijn de opgeslagen gegevens niet meer in de juiste, chronologische volgorde en kunnen tot een onjuiste weergave van (het archief van) gebeurtenissen en verloop leiden.

Na wijziging van de datum of de tijd wordt aanbevolen om het apparaat opnieuw op te starten.

Na wijziging van de taal moet het apparaat opnieuw worden opgestart zodat de nieuwe taal wordt gebruikt.

Het instelbereik van het geluidsvolume is door het ingestelde minimale geluidsvolume naar onderen toe begrensd. Het ingestelde geluidsvolume wordt gebruikt totdat het apparaat wordt uitgeschakeld. Als het apparaat wordt ingeschakeld, wordt het geluidsvolume weer naar het standaard geluidsvolume gereset. De verantwoordelijke organisatie kan alleen het minimale geluidsvolume en het standaard geluidsvolume instellen met een ServiceCard.



Tip

Onder **Basisinstellingen** kan de regionale / plaatselijke zomer- resp. wintertijd worden ingesteld.



In het menu **Basisinstellingen** kunnen de setup-parameters (zie tabel) worden ingesteld.

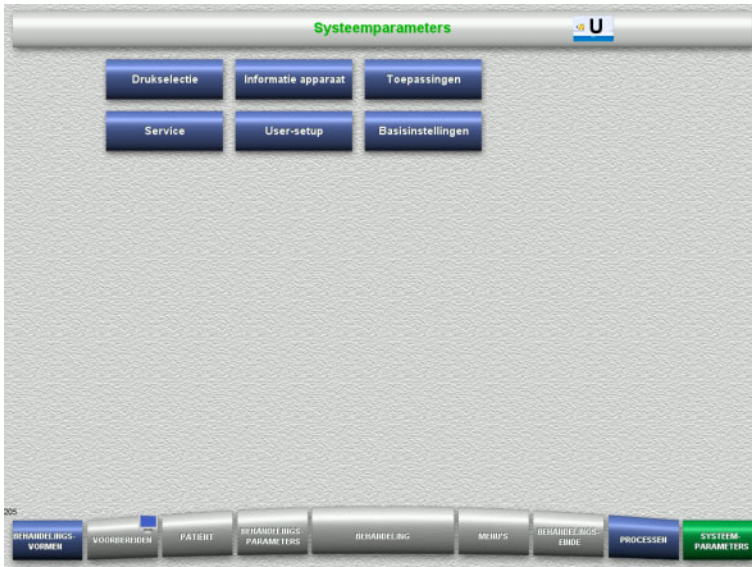
Met de toets **Informatie** worden de toegang tot de parameters en het tijdstip overname van de gewijzigde waarden weergegeven.

- Wissel met de toets **Terug** naar het menu **Systeemparemeters**.

Basisinstellingen	Standaardwaarde	Waardenbereik	Bevoegdheid
Datum	–	01-01-1999 tot 31-12-2037	Vrije toegang
Tijd	–	00:00:00 tot 23:59:59	Vrije toegang
Geluidsvolume	6	Minimaal geluidsvolume 9	Vrije toegang
Periode drukverloop	60 min	10 tot 180 min	Vrije toegang

Basisinstellingen	Standaardwaarde	Waardenbereik	Bevoegdheid
Helderheid	5	1 tot 5	Vrije toegang
Ca-concentratie substitutie	1,5 mmol/l	1 tot 2 mmol/l	UserCard
Taal	Nederlands	Conform taalpakket	UserCard

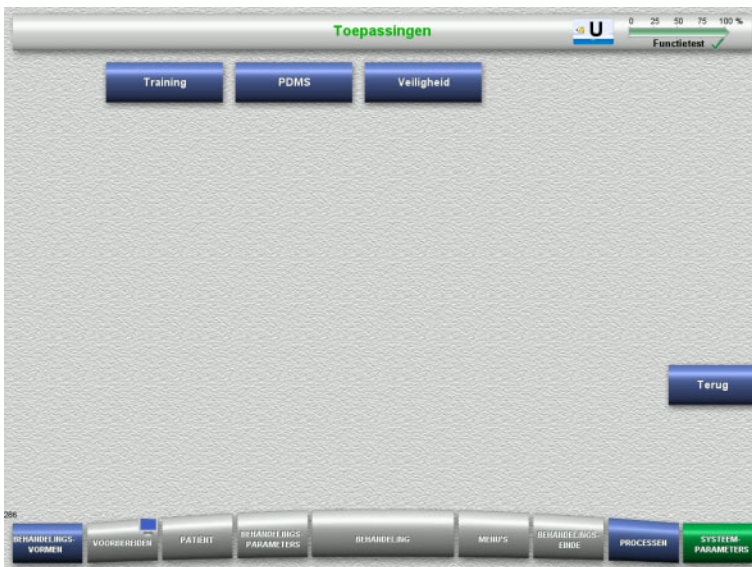
4.9.2 Toegang met UserCard



Menuvelden die met UserCard kunnen worden geselecteerd:

- Toepassingen
 - User-setup
- Steek de UserCard in de kaartopening.
- Kies de gewenste instelling.

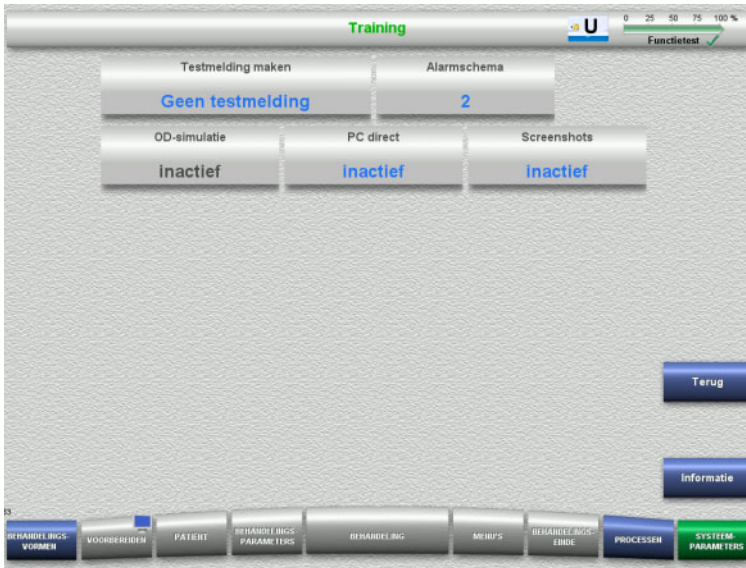
4.9.2.1 Toepassingen



In het menu **Toepassingen** kunnen parameters voor training en het patiëntgegevens-beheersysteem (PDMS) worden ingesteld of worden ingezien.

- Wissel met de toets **Terug** naar het menu **Systeemparameters**.

● **Training**



In het menu **Training** kunnen OD-simulatie, alarmschema en testmeldingen worden ingesteld.

Met de toets **Informatie** worden de toegang tot de parameters en het tijdstip overname van de gewijzigde waarden weergegeven.

➤ Ga met de toets **Terug** naar het menu **Toepassingen**.

Training	Standaardwaarde	Waardenbereik
OD-simulatie	Inactief	actief, inactief
Alarmschema	2	1 tot 2
Testmelding maken	Geen testmelding	<p>Bij alarmschema 1: Geen testmelding, Alarm / Systeemfout, Waarschuwing, Instructie</p> <p>Bij alarmschema 2: Geen testmelding, Systeemfout, Alarm met hoge prioriteit, Alarm met gemiddelde prioriteit, Alarm met lage prioriteit, Instructie met hoge prioriteit</p>

● PDMS / PDMS veiligheid



In de menu's **PDMS** en **PDMS veiligheid** kunnen de parameters voor het patiëntgegevens-beheersysteem worden ingezien.

Met de toets **Informatie** worden de toegang tot de parameters en het tijdstip overname van de gewijzigde waarden weergegeven.

- Ga met de toets **Terug** naar het menu **Toepassingen**.

4.9.3 User-setup



In het menu **User-setup** kunnen de belangrijkste configureerbare parameters ingesteld worden.

- Heparine
- Bedieningsinterface
- CRRT
- TA

- Wissel met de toets **Terug** naar het menu **Systeemparameters**.

4.9.3.1 Heparine



Aanwijzing

Het type spuit of de heparinebolus moet voor de functietest worden gewijzigd zodat de wijziging voor de volgende behandeling actief wordt.



In het menu **Heparine** kunnen parameters voor anticoagulatie met heparine (zie tabel) worden ingesteld.

Met de toets **Informatie** worden de toegang tot de parameters en het tijdstip overname van de gewijzigde waarden weergegeven.

- Wissel met de toets **Terug** naar het menu **User-setup**.

Heparine	Standaardwaarde	Waardenbereik
Type spuit	0 (ongeldig)	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
Heparine-UIT alarmtijd	1 min	0 tot 10 min
Heparinebolus	1 ml	0,1 tot 5,0 ml

4.9.3.2 Bedieningsinterface



In het menu **Bedieningsinterface** kunnen de systeemp parameters voor de bedieningsinterface (zie tabel) worden ingesteld.

Met de toets **Informatie** worden de toegang tot de parameters en het tijdstip overname van de gewijzigde waarden weergegeven.

- Wissel met de toets **Terug** naar het menu **User-setup**.

Bedieningsinterface	Standaardwaarde	Waardenbereik
Terugkeervertraging	11 min	11 tot 30 min
Toetstonen	actief	inactief, actief
Alarmschema	2	1, 2

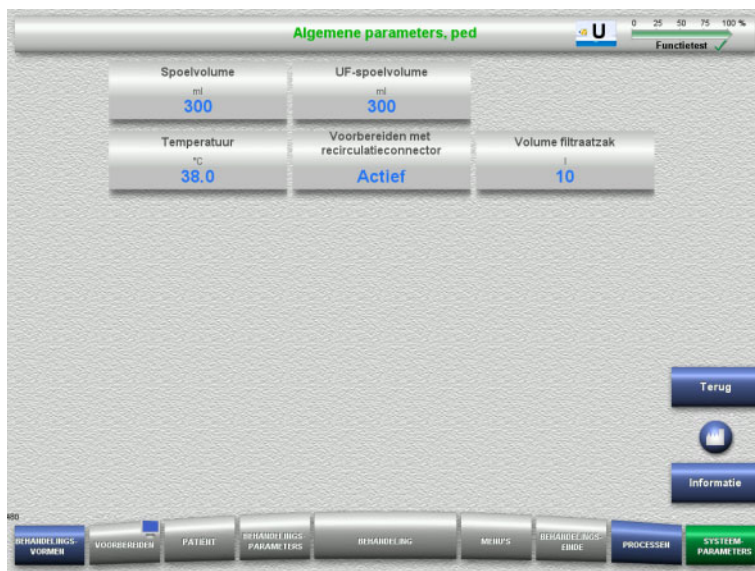
4.9.3.3 Pediatrische CRRT-behandelingen

- **Algemene parameters, ped**



Aanwijzing

Wijzigingen op de "Algemene parameters, ped" voor kinderen moeten worden ingevoerd voordat het vullen wordt gestart zodat de wijziging van toepassing is op de dan volgende behandeling.



In het menu **Algemene parameters, ped** kunnen de parameters (zie tabel) worden ingesteld die voor alle pediatrische CRRT-behandelingen gelden.

Met de toets **Informatie** worden de toegang tot de parameters en het tijdstip overname van de gewijzigde waarden weergegeven.

➤ Ga met de toets **Terug** naar het menu **CRRT**.

Algemene parameters, ped	Standaardwaarde	Waardenbereik
Spoelvolum	300 ml	300 tot 5000 ml
UF-spoelvolum	300 ml	300 tot 2000 ml

● Behandelingsparameters, ped



Aanwijzing

Wijzigingen op de "Behandelingsparameters, ped" moeten worden ingevoerd voordat het vullen wordt gestart zodat de wijziging van toepassing is op de dan volgende behandeling.



In het menu **Behandelingsparameters, ped** kunnen de parameters (zie tabel) van de verschillende pediatrische CRRT-behandelingen worden ingesteld.

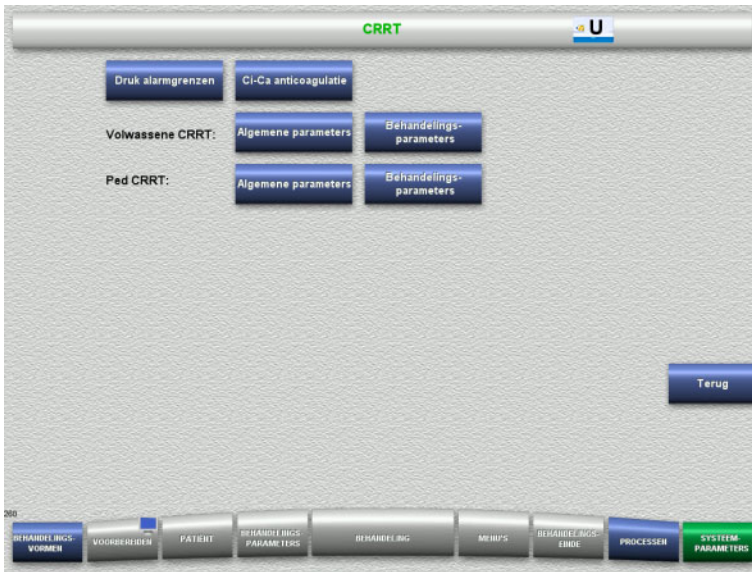
Procedure zonder Ci-Ca anticoagulatie.

- Ped CVVHD 8 kg tot 16 kg
- Ped CVVHD 16 kg tot 40 kg

Ped CVVHD 8 kg	Standaardwaarde	Waardenbereik
Max. bloedflow patiëntenaansluiting	30 ml/min	10 tot 100 ml/min
Bloedflow	30 ml/min	10 tot 100 ml/min
Max. bloedflow bloedteruggave	30 ml/min	10 tot 100 ml/min
Dialysaat	380 ml/h	380 tot 1500 ml/h

Ped CVVHD 16 kg	Standaardwaarde	Waardenbereik
Max. bloedflow patiëntenaansluiting	50 ml/min	10 tot 100 ml/min
Bloedflow	50 ml/min	10 tot 100 ml/min
Max. bloedflow bloedteruggave	50 ml/min	10 tot 100 ml/min
Dialysaat	600 ml/h	380 tot 2000 ml/h

4.9.3.4 CRRT



Met de toets **CRRT** kunnen procedurespecifieke parameters ingesteld worden.

- Druk alarmgrenzen
- Ci-Ca anticoagulatie
- Algemene parameters
- Behandelingsparameters

➤ Wissel met de toets **Terug** naar het menu **User-setup**.

● CRRT alarmgrenzen



Aanwijzing

Druk alarmgrenzen moeten worden gewijzigd voordat het eerste pompsegment wordt geplaatst zodat de wijziging voor de volgende behandeling actief wordt.



In het menu **CRRT alarmgrenzen** kunnen de drukparameters (zie tabel) worden ingesteld.

Met de toets **Informatie** worden de toegang tot de parameters en het tijdstip overname van de gewijzigde waarden weergegeven.

➤ Ga met de toets **Terug** naar het menu **CRRT**.

CRRT alarmgrenzen	Standaardwaarde	Waardenbereik
Toevoerdruk grenswaarden	symmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Groote alarmvenster toevoerdruk	200 mmHg	40 tot 200 mmHg
Teruggavedruk grenswaarde	asymmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Groote alarmvenster teruggavedruk	100 mmHg	40 tot 200 mmHg
Pref.druk grenswaarde	symmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Groote alarmvenster prefilterdruk	200 mmHg	40 tot 200 mmHg

● Ci-Ca anticoagulatie



In het menu **Ci-Ca anticoagulatie** kunnen de parameters voor de Ci-Ca anticoagulatie worden ingezien.

Met de toets **Informatie** worden de toegang tot de parameters en het tijdstip overname van de gewijzigde waarden weergegeven.

- Ga met de toets **Terug** naar het menu **CRRT**.

● Algemene parameters volwassene



Aanwijzing

De "Algemene parameters volwassene" moeten worden gewijzigd voordat het vullen wordt gestart zodat de wijziging voor de volgende behandeling actief is.



In het menu **Algemene parameters volwassene** kunnen de parameters (zie tabel) worden ingesteld die voor alle CRRT-behandelingen gelden.

Met de toets **Informatie** worden de toegang tot de parameters en het tijdstip overname van de gewijzigde waarden weergegeven.

- Ga met de toets **Terug** naar het menu **CRRT**.

Algemene parameters volwassene	Standaardwaarde	Waardenbereik
Spoelvolumen	300 ml	300 tot 5000 ml
UF-spoelvolumen	300 ml	300 tot 2000 ml
Max. bloedflow patiëntenaansluiting	100 ml/min	10 tot 100 ml/min
Bloedflow	100 ml/min	10 tot 200 ml/min
Max. bloedflow bloedteruggave	100 ml/min	10 tot 100 ml/min
Temperatuur	38 °C	35 tot 39 °C
Substitutiebolus	100 ml	100 tot 200 ml

● **Behandelingsparameters volwassene**



Aanwijzing

De "Behandelingsparameters volwassene" moeten worden gewijzigd voordat het vullen wordt gestart zodat de wijziging voor de volgende behandeling actief is.



In het menu **Behandelingsparameters volwassene** kunnen de parameters (zie tabel) van de verschillende CRRT-behandelingen worden ingesteld.

Procedure zonder Ci-Ca anticoagulatie.

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Pre-post CVVH

Procedure met Ci-Ca anticoagulatie.

- Ci-Ca postCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➤ Ga met de toets **Terug** naar het menu **CRRT**.

CVVHDF	Standaardwaarde	Waardenbereik
Substitutie Pre	1000 ml/h	600 tot 4800 ml/h
Postdilutie substitutie	1000 ml/h	600 tot 4800 ml/h
Dialysaat	1000 ml/h	600 tot 4800 ml/h

CVVHD	Standaardwaarde	Waardenbereik
Dialysaat	2000 ml/h	600 tot 4800 ml/h

CVVH	Standaardwaarde	Waardenbereik
Substitutie Pre	1000 ml/h	600 tot 4800 ml/h
Postdilutie substitutie	1000 ml/h	600 tot 4800 ml/h

Pre-post CVVH	Standaardwaarde	Waardenbereik
Substitutie Pre	1000 ml/h	600 tot 4800 ml/h
Postdilutie substitutie	1000 ml/h	600 tot 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Standaardwaarde	Waardenbereik
Postdilutie substitutie	1000 ml/h	600 tot 2400 ml/h
Dialysaat	2000 ml/h	600 tot 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Standaardwaarde	Waardenbereik
Citraatdosis	5 mmol/l	2 tot 6 mmol/l
Ca-dosis	1,7 mmol/l	0,1 tot 3,0 mmol/l
Ca-concentratie substitutie	1,5 mmol/l	1 tot 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Standaardwaarde	Waardenbereik
Dialysaat	2000 ml/h	600 tot 4800 ml/h
Citraatdosis	4 mmol/l	2 tot 6 mmol/l
Ca-dosis	1,7 mmol/l	0,0 tot 3,0 mmol/l

4.9.3.5 TPE



In het menu **TPE** kunnen behandelingsspecifieke parameters ingesteld worden:

- Druk alarmgrenzen
 - Behandelingsparameters TPE
- Wissel met de toets **Terug** naar het menu **User-setup**.

● TPE alarmgrenzen



Aanwijzing

Druk alarmgrenzen moeten worden gewijzigd voordat het eerste pompsegment wordt geplaatst zodat de wijziging voor de volgende behandeling actief wordt.



In het menu **TPE Druk alarmgrenzen** kunnen de drukparameters worden ingesteld.

Met de toets **Informatie** worden de toegang tot de parameters en het tijdstip overname van de gewijzigde waarden weergegeven.

➤ Ga met de toets **Terug** naar het menu **TPE**.

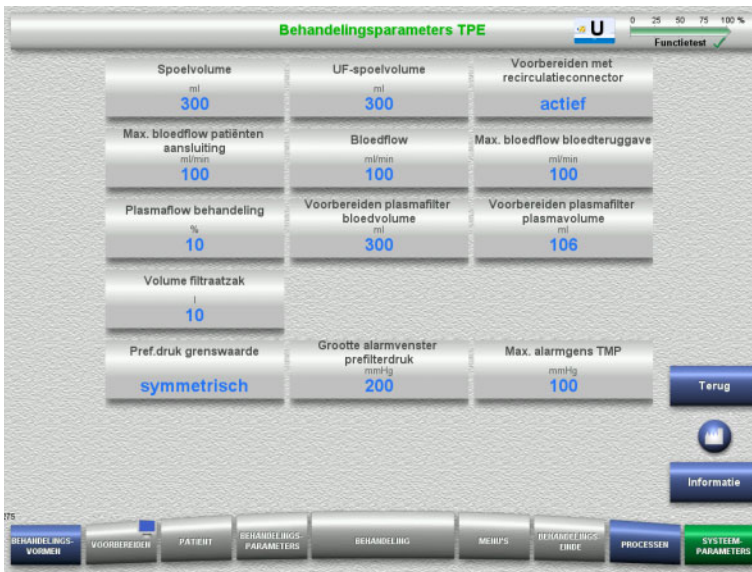
TPE alarmgrenzen	Standaardwaarde	Waardenbereik
Toevoerdruk grenswaarden	symmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Grootte alarmvenster toevoerdruk	200 mmHg	40 tot 200 mmHg
Teruggavedruk grenswaarde	asymmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Grootte alarmvenster teruggavedruk	100 mmHg	40 tot 200 mmHg

● Behandlingsparameters TPE



Aanwijzing

Wijzigingen in behandelingsparameters TPE moeten worden doorgevoerd voordat het eerste pompsegment wordt geplaatst zodat de wijzigingen voor de behandeling die volgt van kracht zijn.



In het menu **Behandelingsparameters TPE** kunnen de TPE-specifieke parameters worden ingesteld.

Met de toets **Informatie** worden de toegang tot de parameters en het tijdstip overname van de gewijzigde waarden weergegeven.

➤ Ga met de toets **Terug** naar het menu **TPE**.

Behandelingsparameters TPE	Standaardwaarde	Waardenbereik
Spoelvolumen	300 ml	300 tot 5000 ml
UF-spoelvolumen	300 ml	300 tot 2000 ml
Max. bloedflow patiënten aansluiting	100 ml/min	10 tot 100 ml/min
Bloedflow	100 ml/min	40 tot 300 ml/min
Max. bloedflow bloedteruggave	100 ml/min	10 tot 100 ml/min
Pref.druk grenswaarde	symmetrisch	asymmetrisch, symmetrisch
Grootte alarmvenster prefilterdruk	200 mmHg	40 tot 200 mmHg

4.10 Netwerk

4.10.1 Voor gebruik in acht nemen



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door corrupte gegevens

Gegevenscorruptie of gegevensverlies door netwerk- en serversoftware kunnen door het apparaat niet worden herkend. Dit kan leiden tot storingen.

- De systeemconfigurator moet de veilige verdere verwerking van gegevens, bijv. in pc-software-applicaties garanderen.
- De netwerkbeheerder is verantwoordelijk voor de bescherming van de ongecodeerd verzonden gegevens.



Aanwijzing

Er zijn speciale vereisten voor het verder verwerken van de gegevens.

De organisatie die het netwerk beheert, is verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van het netwerk voor de noodzakelijke gegevensoverdracht.

Gegevensvervalsing met betrekking tot de juistheid, geloofwaardigheid en volledigheid van de gegevens die veroorzaakt worden door het netwerk, worden niet gedetecteerd door het apparaat.



Aanwijzing

Op de LAN-aansluiting mogen uitsluitend apparaten worden aangesloten die voldoen aan de bepalingen van (DIN) EN 60950-1:2006 of IEC 60950-1:2006.

Bij aansluiting van het apparaat op het ethernet moet de kabel eerst aangesloten worden op het apparaat, daarna op het externe netwerk. Hiervoor mag alleen de bij de extra uitrusting vermelde afgeschermd LAN-verbindingkabel cat. 5 worden gebruikt (zie hoofdstuk 8.2 op pagina 285).



Aanwijzing

De netwerkbeheerder is verantwoordelijk voor de bescherming van de ongecodeerd overgeseinde gegevens.

De gegevensoverdracht van alarmsituaties via het netwerk dient niet te worden gebruikt als externe alarmindicator (hulpoproep voor personeel).



Aanwijzing

In normale toestand mag de lekstroom aan de behuizing van of tussen onderdelen van het systeem binnen de patiëntomgeving 0,1 mA niet overschrijden (in overeenkomst met EN 60601-1-1). Dit moet bij de installatie gewaarborgd zijn.

4.10.2 PDMS-verbinding



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door corrupte gegevens

- De aan het patiëntengegevens-beheersysteem (PDMS) verzonden gegevens niet gebruiken voor diagnose en / of therapieondersteuning.
-



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door niet waargenomen alarmsignalen

Vanwege de niet veilige overdracht van alarmsignalen naar externe alarmindicatoren kan deze externe alarmering bij een storing uitvallen.

- Plaats slechts zo ver van het apparaat dat alarmsignalen van het apparaat op elk moment kunnen worden waargenomen.
-

Voor aansluiting op het datanetwerk van een patiëntengegevens-beheersysteem wordt de multiFiltratePRO geleverd met een afgeschermd LAN-verbindingkabel (cat. 5 patchkabel) met een lengte van 3 m. Indien nodig kunnen er extra kabels van andere lengtes besteld worden.

5 Alarmverwerking

5.1 Herhaald bevestigen van een melding

Voor de beveiligingssystemen zijn de relevante alarmgrenzen/alarmvoorwaarden zoals beschreven in hoofdstuk 12 'Technische gegevens' onder 'Dialysaatcircuit en beveiligingssystemen' en 'Extracorporeel bloedcircuit en beveiligingssystemen' ook van toepassing.

Aanpassingen van de 'Alarmverwerking' kunnen in de setup gemaakt worden.

De gebruiker mag zich alleen zo ver van het apparaat verwijderen, dat hij te allen tijde de optische en akoestische alarmen van het apparaat kan waarnemen.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door herhaald bevestigen van een melding

➤ Oorzaak verhelpen, voordat een melding wordt bevestigd.



Aanwijzing

Let bij het optreden van alarmen en waarschuwingen op de aanwijzingen in de meldingen en lees eventueel de helptekst '?'.
 Worden de volgende alarmen en waarschuwingen herhaald bevestigd, zonder dat de oorzaak opgeheven wordt, dan kan dit tot de volgende gevaren voor de patiënt leiden:

Alarmen/waarschuwingen	Mogelijke gevaren voor de patiënt
Drukvermindering op de teruggavedruklijn Drukalarm van toevoer- en teruggavedruk	Bloedverlies aan de omgeving Bloeding in het weefsel Hemolyse door geknikte lijnenset
Antistollingsalarmen (bijv. heparinepompen-alarmen)	Bloedverlies door stolling in het extracorporele bloedcircuit Onjuiste dosering van de antistolling

Alarmen/waarschuwingen	Mogelijke gevaren voor de patiënt
Bloedlekalarmen	Bloedverlies aan het filtraat/ plasma
Geïsoleerde citraattoediening bij balansstop	Citraataccumulatie/ storing van de zuur-base status
Lage temperatuur - waarschuwing	Afkoeling

5.2 Alarmschema's



Aanwijzing

Het gekozen alarmschema moet worden getest en gecontroleerd op geschiktheid voor de gebruikslocatie en de omgevingsvoorwaarden. De verantwoordelijke organisatie dient het alarmschema vast te leggen.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door niet waargenomen alarmsignalen

Als voor een of meerdere apparaten verschillende alarmschema's zijn ingesteld, worden dezelfde alarmoorzaken verschillend gealarmeerd. Dit kan leiden tot onjuiste interpretaties.

➤ Gebruik voor alle apparaten hetzelfde alarmschema.

Het apparaat beschikt over twee alarmschema's. De instelling van het gewenste schema geschiedt in het menu **Systeemparameters**.

Omschakeling is uitsluitend mogelijk met de betreffende bevoegdheid door of in opdracht van de organisatie die voor het gebruik verantwoordelijk is.

Het alarmschema bepaalt welke informatie, waarschuwingen en alarmering de gebruiker aangeboden krijgt in het geval van storingen en alarmsituaties.

De alarmering bestaat altijd uit een visueel signaal en een geluidssignaal. Daarbij geeft het beeldscherm de benodigde informatie resp. de alarmoorzaak in tekstvorm weer.

De bedrijfstoestandweergave (stoplicht) is de enige signalering van de alarmtoestand en de prioriteit ervan. De toestand wordt weergegeven met bijbehorende kleuren (rood, geel, groen) en een specifieke knipperfrequentie.

De door de alarmtoestand afgegeven geluidssignalen zijn verbonden met de optische indicatie. Door middel van verschillende toonreeksen en herhalingsfrequenties informeren ze eveneens over de prioriteit en de relevantie van de alarmtoestand.

Het alarmschema 'één' toont een toestandgeoriënteerd systeem van alarmering. Het komt overeen met de tot nu toe gebruikte alarmschema's van de apparaten van Fresenius Medical Care.

Het alarmschema 'twee' toont het risicopotentieel van een alarmsituatie. Het kent aan elk alarm een prioriteit toe en is gebaseerd op de alarmnorm EN 60601-1-8 voor medische apparatuur voor intensieve medische zorg.

5.2.1 Alarmschema één

Dit alarmschema houdt een duidelijke toewijzing van alarmsituatie, acties aan het apparaat en alarmering in.

Basistoewijzing

Een alarmtoestand leidt tot een stop van de bloeds- en balansomloop: De bedrijfstoestandweergave (stoplicht) is rood en er klinkt een geluidssignaal.

Een alarmtoestand leidt tot een stop van de balansomloop: De bedrijfstoestandweergave (stoplicht) is geel en er klinkt een geluidssignaal.

Bovendien bestaat er nog de mogelijkheid van gebruikersinformatie: Geïsoleerd geluidssignaal zonder bedrijfstoestandweergave (stoplicht).

De alarmtoestanden krijgen onderling een prioriteit, waarbij die met de hoogste prioriteit bovenaan het scherm staat.

5.2.2 Alarmschema twee

De basis van dit schema is de indeling van alarmsituaties in prioriteiten gebaseerd op het desbetreffende gevaar en de periode voordat een evt. gevaar zich kan voordoen conform de volgende tabel:

Mogelijk gevolg als er niet op de alarmvoorwaarde gereageerd wordt	Begin van de mogelijke beschadiging		
	Direct	Snel	Verlaat
Dood of onherstelbaar letsel	Hoge prioriteit	Hoge prioriteit	Gemiddelde prioriteit
Herstelbaar letsel	Hoge prioriteit	Gemiddelde prioriteit	Lage prioriteit
Gering letsel of ongemak	Gemiddelde prioriteit	Lage prioriteit	Lage prioriteit of geen signaal

De verschillende prioriteiten stemmen overeen met signalen en toonreeksen en zijn aan verschillende groepen van medische apparaten gelijk toegewezen, zodat bijv. alle apparaten voor extracorporele bloedbehandeling grotendeels gelijke alarmsignalen geven.

Basistoewijzing

De toewijzing van prioriteit en reactie van het apparaat is als volgt gedefinieerd:

Hoge prioriteit:

Rood knipperende bedrijfstoestandweergave (stoplicht) en herhaalde toonreeks van 10 impulsen.

Gemiddelde prioriteit:

Geel knipperende bedrijfstoestandweergave (stoplicht) en herhaalde toonreeks van 3 impulsen.

Lage prioriteit:

Constant geel brandende bedrijfstoestandweergave (stoplicht) en herhaalde toonreeks van 2 impulsen.

Bovendien bestaat er nog de mogelijkheid van gebruikersinformatie:

Groen knipperende bedrijfstoestandweergave (stoplicht) met herhaalde toon en geïsoleerd geluidssignaal.

Zo wordt aan elke alarmsituatie een prioriteit toegekend, die de alarmreactie van het apparaat bepaalt.

5.3 Alarmtoestanden van hoge prioriteit

Omdat bij kritische alarmsituaties normaal gesproken naar de veilige toestand van het apparaat (stop van de behandeling resp. bloedtransport) teruggeschakeld wordt, zullen alarmeren van hoge prioriteiten alleen in uitzonderingen optreden, als er ondanks de actie van het apparaat nog een onafhankelijk gevaar voor de patiënt zou bestaan.

De volgende alarmtoestanden komen overeen met een hoge prioriteit bij alarmschema twee:

- Melding **Lage teruggavedrukalarm:**
Hier bestaat de mogelijkheid van een loskoppeling met doorgaand bloedverlies via de toegang.
- Melding **Hoge toevoerdrukalarm:**
Hier bestaat de mogelijkheid van een loskoppeling met doorgaand bloedverlies via de toegang.
- Ontbrekende herkenning van het fixatiestuk van de Ci-Ca pompen:
Hier bestaat de mogelijkheid van luchtinfusie of bloedverlies via de Ci-Ca lijnenset (ontbrekende occlusie).

Bovendien kennen de volgende toestanden een verhoogd gevaar en hebben een intensievere observatie en controle nodig:

- Toestand na een alarm van de lucht
- Overbruggingstoestand na bloedlekalarm



Waarschuwing

Gevaar van bloedverlies door stolling

Een uitblijvende reactie van de gebruiker na een stilstand van de bloedpomp kan leiden tot coagulatie met eventueel verlies van het extracorporele bloedvolume.

- Verhelp de oorzaak van alarmtoestanden met stilstand bloedpomp zo spoedig mogelijk en start de bloedpomp.
-

5.4 Alarmsysteem

Drukbewaking

Om onnodige valse alarmen te vermijden, kan het bewakingsvenster na verandering van relevante parameters, na drukalarmen of stop / start van de pompen kort uitgebreid, gedeactiveerd of permanent in zijn toestand aan de huidige druk aangepast worden. Deze toestanden zijn qua tijd beperkt en de drubbewaking geeft altijd de toestand via de kleurcodering van het venster weer (geel = actief, grijs = inactief). De bewaking van de grenzen van de weergave is daarvan niet afhankelijk.



Aanwijzing

Controleer de gekozen drukalarmgrenzen op geschiktheid voor de patiënt en de gekozen behandelingsvorm.

Let hierbij op de bijzondere instellingen, die het alarmsysteem in zijn werking beperken.

Ondergrens teruggavedruk

Het onderste bereik van de teruggavedruk kan afhankelijk van de instelling in de Service-Setup bij het optreden van een laag teruggavedrukalarm naar keuze van +10 mmHg (standaardwaarde) op -100 mmHg worden aangepast. Daarmee kan indien nodig een behandeling ook bij geringe of negatieve teruggavedruk worden uitgevoerd.

(Fabrieksinstelling: uitbreiding van onderste grens van de teruggavedruk is gedeactiveerd.)



Waarschuwing

Gevaar van bloedverlies door een niet detecteerbare dislocatie

Een aanpassing van het onderste bereik van de teruggavedruk naar -100 mmHg beperkt de herkenningmogelijkheid van een dislocatie van de teruggavelijn.

- Voer een aanpassing alleen in medisch noodzakelijke uitzonderingssituaties en met bijzondere controle en zorgvuldigheid uit.
-



Waarschuwing

Gevaar van bloedverlies door niet juist gesloten aansluitingen

Om de patiënt te beschermen tegen gevaarlijk bloedverlies in de omgeving, wordt de drubbewaking van de teruggavedruk als beveiligingssysteem voor het extracorporele bloedcircuit gebruikt. De drubbewaking kan echter niet in alle gevallen een bloedverlies in de omgeving detecteren. Bijzonder kritisch is een dislocatie van de verbindingen naar de katheters of een kleine lekkage in overdrukgebied van het extracorporele bloedcircuit.

- Tijdens de behandeling moet regelmatig het extracorporele bloedcircuit, met name alle verbindingen van de lijnenset en de teruggavelijn op lekkage worden gecontroleerd.

Luchtinfusie

Om nauwe grenswaarden voor de herkenning van een luchtinfusie altijd aan te kunnen houden, moet eventueel de maximale bloedflow bij gering patiëntgewicht beperkt worden (zie hoofdstuk 12.11 op pagina 310).



Aanwijzing

Luchtinfusiegrenswaarden zijn afhankelijk van bloedflow en patiëntgewicht:

Voor Ped CVVHD 8 kg tot 16 kg wordt de volledige sensibiliteit bereikt bij een maximale bloedflow en vanaf een patiëntgewicht van 9 kg.

Voor Ped CVVHD 16 kg tot 40 kg wordt de volledige sensibiliteit bereikt bij een maximale bloedflow en vanaf een patiëntgewicht van 18 kg.

Voor CRRT (vanaf 40 kg) wordt de volledige sensibiliteit bereikt bij een maximale bloedflow en vanaf een patiëntgewicht van 45 kg.

Alarmpriorisering

Opvolgalarmen van gelijke of lagere prioriteit worden niet extra gesignaleerd. Opvolgalarmen van een hogere prioriteit worden gesignaleerd.

5.5 Reactie van het alarmsysteem

● Bij het begin of de hervatting (na alarm) van de behandeling

Met bevestiging van de foutmelding wordt bij hervatting van de behandeling de activatie van de volgende meldingen vertraagd resp. de alarmgrens opnieuw ingesteld:

Luchtdetector



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

➤ Tijdens het omzeilen van het bewakingssysteem van de luchtdetector is de gebruiker verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt.

- Na starten van actieve verwijdering van lucht: 5 ml
- Na de melding microbellen herkend: 2 minuten

De melding **Microbellen na luchtvangerv herkend** kan gedurende de actuele behandeling max. 3 keer worden onderdrukt. Daarna moet bij optreden van een volgend alarm verplicht het proces **Lucht verwijderen** uitgevoerd worden.

Drukweergave

- Het alarmvenster van alle op het beeldscherm weergegeven soorten druk wordt maximaal 10 seconden vertraagd geheractiveerd.
- Bij een hervatting na drukalarmen kunnen de alarmvensters op aanvraag opnieuw gepositioneerd worden.
- Door verandering van de parameters (bijv. stop - start van de bloedpomp) worden de alarmvensters automatisch 10 seconden op inactief gezet. Om opvolgalarmen te vermijden wordt het alarmvenster afhankelijk van de oorzaak opnieuw ingesteld op de huidige drukwaarde of het venster wordt zo gehouden en geheractiveerd.

● Alarm overbruggen (alarmsysteem tijdelijk deactiveren)



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door hemolyse of bloedverlies / gevaar van bloedverlies door overbrugde bloedlekdetector

Als de bloedlekdetector wordt overbrugd, wordt de bewaking op hemolyse of bloedverlies tijdelijk of gedurende de gehele behandeling gedeactiveerd.

- In dit geval is de gebruiker verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt.
- Let vooral bij de behandeling van permanente hemolytisch plasma op extra donkere verkleuring in het plasmacircuit in het geval van een bloedlek.



Aanwijzing

Als de melding **Bloedlek herkend** is geactiveerd, kunt u met de behandelingsoptie TPE het beveiligingssysteem deactiveren. Dit betekent dat de controle op hemolyse en bloedlekken voor de duur van de huidige behandeling wordt uitgeschakeld. Het veiligheidssysteem wordt gereactiveerd als het apparaat weer wordt ingeschakeld (zie hoofdstuk 4.7.15 op pagina 186).

Met de toets **Overbruggen** kunnen de volgende actieve alarmen voor een vastgelegde periode overbrugd (gedeactiveerd) worden:

Alarm	Overbruggingstijd
Groot bloedlek	Maximaal 1 minuut
Hemolyse/bloedlek	Maximaal 2 minuten

- **Alarmtoon pauzeren (audio gepauzeerd)**

Met de toets **Audio gepauzeerd** kan een aanstaande alarmtoon voor een vastgelegde periode gepauzeerd (gedeactiveerd) worden. Dit is alleen bij een actieve melding mogelijk en wordt in de statusweergave met de toets **Audio gepauzeerd** weergegeven.

Een voortijdig opheffen van de toestand **Audio gepauzeerd** is niet mogelijk. Een nieuw optredend alarm activeert de gepauzeerde alarmtoon.

Naam	Onderdrukkingstijd
Audio gepauzeerd (GELUID UIT)	2 minuten

5.6 Meldingen



Aanwijzing

Iedere melding bezit een gekleurde omranding. Afhankelijk van het gekozen alarmschema kunnen de meldingen qua visuele en auditieve weergave afwijken.

Roep met '?' de hulpfunctie op. Hier krijgt de gebruiker meer informatie over de mogelijke oorzaak en een oplossing.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door niet waargenomen alarmsignalen

Bij een te laag ingesteld geluidsvolume van de alarmtoon kunnen omgevingsgeluiden het herkennen van het geluidsalarm bemoeilijken of verhinderen.

- Stel het geluidsvolume van de alarmtoon in overeenstemming met de omgevingsgeluiden in.

Afhankelijk van het ingestelde alarmschema en de meldingsprioriteiten worden de meldingen met verschillend gekleurde omrandingen en met verschillende alarmtonen weergegeven. Het geluidsvolume is in het menu **Systemparameters** te veranderen.

Binnen het venster krijgt de gebruiker een korte beschrijving over de melding en informatie over de oplossing van het probleem. Eventueel wordt de problematiek in een grafiek afgebeeld.

Iedere melding op het beeldscherm heeft een identificatienummer links onderaan. Bij een storing kan de service met dit nummer sneller hulp bieden.

5.7 Meldingen bij de functietest



Aanwijzing

Is de functietest ook na een herhaling niet geslaagd en is een storing niet opgeheven, dan kan de procedureselectie beperkt zijn. Waarschuw in ieder geval de technische dienst.

Is de accutest niet geslaagd, dan laat het systeem geen behandelingen toe.

Wordt bij de accutest een niet-volledige accu opgespoord, dan wordt een behandeling wel toegelaten. Houd er rekening mee, dat bij stroomuitval het noodbedrijf nog beperkter mogelijk is dan gebruikelijk.

Is de test **Temperatuursensor omgeving** niet geslaagd en wordt er een behandeling uitgevoerd, dan kan er vanwege gebruik van standaardwaarden sprake zijn van een sterke vermindering van het verwarmend vermogen. Zorg voor bewaking en neem de nodige externe maatregelen.

Als de test van de heparinepomp niet slaagt, kan deze gedeactiveerd worden als van de toediening van heparine voor de volledige behandeling afgezien wordt.

5.8 UF/BF-melding

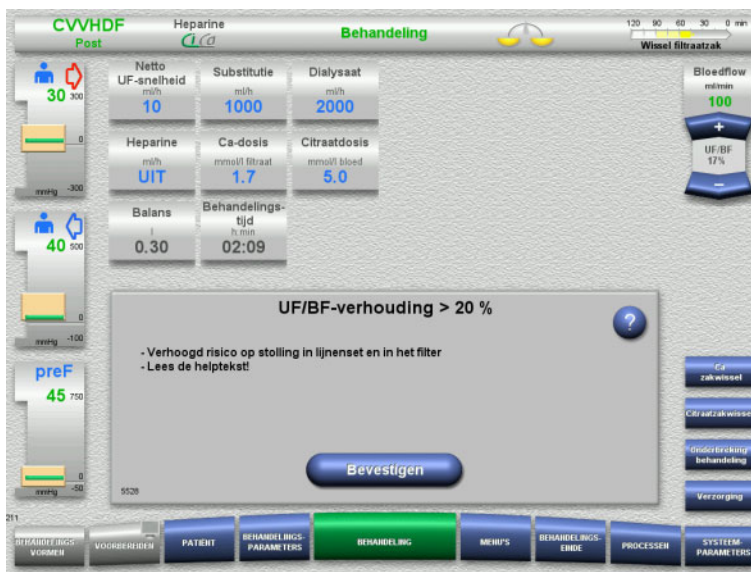


Aanwijzing

Door hoge filtraatsnelheid kan er bij lage bloedflow een inadequate concentratie van het bloed in het filter ontstaan (grote TMP-stijging). Deze concentratie van het bloed is in het bijzonder afhankelijk van de individueel verschillende filters. In het algemeen bestaat hierdoor het gevaar van bloedstolling in de haarvaatjes.

Ter vermijding van deze reactie wordt aangeraden bij postdilutie de UF-snelheid zo in te stellen, dat deze maximaal 20% van de bloedflow is.

Als een niet aanbevolen verhouding UF/BF groter dan 20% is ingesteld, verandert de weergave van de waarden van groen naar rood.



Wie de melding met de toets **Bevestigen** bevestigt, accepteert de wanverhouding en de daardoor eventueel ontstane stolling in het filter en in de lijnenset.

Het is aanbevolen bij postdilutie de wanverhouding op te heffen door de parameters te veranderen.

5.9 Verhouding Ca-flow tot filtraatflow

De calciumflow wordt door het systeem berekend in relatie tot de filtraatflow (som van de dialysaatflow, substitutiefow, netto UF-flow, citraatflow en calciumflow), kort gezegd "filtraat", de ingestelde calciumdosis, en de concentratie die in de setup voor de gebruikte calciumoplossing is ingesteld. De Ca-flow wordt door het ingestelde bereik van de Ca-pomp begrensd.

Regelbereik van Ca-pomp: 1-100 ml/h.

Resulteren de instellingen van de diverse flows en de noodzakelijke Ca-dosis tot een Ca-flow buiten het ingestelde bereik van de pomp, dan verschijnt er een melding.

De gebruiker moet de behandeling in dit geval door aanpassen van de dialysaat-/substitutiefow of eventueel ook de Ca-dosis dienovereenkomstig veranderen.



Aanwijzing

Mochten de voorgenomen veranderingen niet voldoende zijn om in het ingestelde bereik van de Ca-pomp te komen, dan wordt de melding na een paar seconden herhaald.

Als het regelbereik van de Ca-pomp wordt overschreden, wordt de Ca-pomp na bevestiging van de melding met een flow op de desbetreffende waardebereiksgrens aangestuurd.

De melding wordt na maximaal 2 minuten herhaald.

5.10 Verhouding citraatflow tot bloedflow

De citraatflow wordt berekend uit de ingestelde citraatdosis, de ingestelde bloedflow en de concentratie van de gebruikte citraatoplossing (instelling in de setup) en is door het ingestelde bereik van de citraatpomp beperkt.

Regelbereik van citraatpomp: 10-600 ml/h

Leiden de ingestelde uitgangswaarden tot een citraatflow buiten het ingestelde bereik van de pomp, dan wordt er een melding weergegeven.

De gebruiker moet in dit geval de bloedflow of eventueel de citraatdosis aanpassen om de behandeling met de geplande anticoagulatie voort te zetten.



Aanwijzing

Mochten de voorgenomen veranderingen niet voldoende zijn om in het ingestelde bereik van de citraatpomp te komen, dan wordt de melding na een paar seconden herhaald.

Als het regelbereik van de citraatpomp wordt overschreden, wordt de citraatpomp na bevestiging van de melding met een flow op de desbetreffende waardebereikgrens aangestuurd.

De melding wordt na maximaal 2 minuten herhaald.

5.11 Verhouding plasmaflow tot bloedflow



Aanwijzing

Door hoge plasmaflow kan er bij lage bloedflow een inadequate concentratie van het bloed in het hemofilter ontstaan (grote TMP-stijging). Deze concentratie van het bloed hangt af van het desbetreffende filter dat wordt gebruikt. In het algemeen bestaat hierdoor het gevaar van hemolyse en bloedstolling in de capillairen.

Om deze reactie te voorkomen, kan de plasmaflow alleen worden ingesteld op een max. van 30 % van de bloedflow.

5.12 Meldingen bij drukafwijkingen

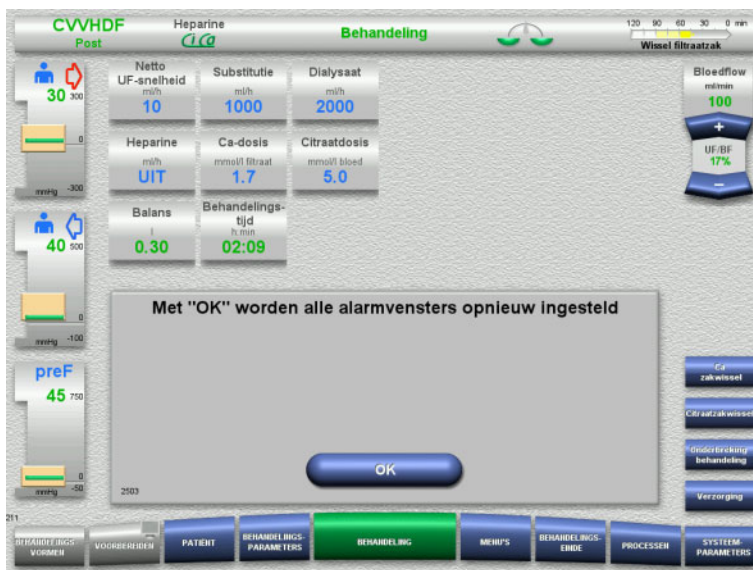
5.12.1 Grenswaarde opnieuw instellen



De werkelijke waarde ligt buiten de grenswaarden.

Er klinkt een geluidssignaal.
Het systeem is gestopt.

- Zet met de toets **Bevestigen** de behandeling voort.



- Stel met de toets **OK** alle alarmvensters opnieuw in.

Alarmvenstergrootte en -ligging worden overgenomen.

Wordt het alarmvenster niet opnieuw ingesteld, dan verdwijnt de melding vanzelf en het vorige alarmvenster blijft.

5.12.2 Toevoerdruk verminderen



Als een laag toevoerdrukalarm optreedt vanwege een vastgezogen katheter / canule kan dit verholpen worden.

- Met de toets **Verminderen** wordt de drukvermindering gestart.

Is de druk door de gestopte bloedpomp al verminderd, dan kan de behandeling met de toets **Bevestigen** worden voortgezet.



- Is het toevoersysteem luchtvrij, start dan de drukvermindering met de toets **Bevestigen**.

Met de toets **Annuleren** kan de bedieningsactie worden afgebroken.



Na het einde van de drukvermindering wordt de behandeling voortgezet.

Het proces kan op ieder moment worden afgebroken met **Annuleren**.

5.13 Melding 'Lucht na luchtvangter herkend'

5.13.1 Belangrijk vóór het verwijderen van de lucht



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnset

Door ondeskundige bediening tijdens het verwijderen van lucht kan er een luchtinfusie optreden.

- De lucht mag alleen verwijderd worden door strikt de instructies van het apparaat op te volgen. De gebruiker is verantwoordelijk voor het correct uitvoeren van de instructies.
- Bij het verwijderen van lucht bovendien in acht nemen:
 - Uitvoerige beschrijvingen in het desbetreffende informatieveld met de toets ? openen.
 - Als de teruggavedruk > 40 mmHg is, reduceer deze dan met een spuit op de luchtvangter van de teruggavelijn tot het apparaat de volgende instructie geeft.
 - Tijdens de procedure "Lucht verwijderen" wordt de bloedflow automatisch verlaagd worden tot 50 ml/min. Om de afscheiding van lucht en microbellen te verbeteren, kan de bloedflow indien nodig verhoogd worden.

5.13.2 Lucht herkend



Bevindt zich lucht in de teruggavelijn na de luchtvangter, dan wordt dit met een geluidssignaal en een melding aangegeven.
Balans is uitgeschakeld.
De bloedpomp is gestopt.

- Bevestig met de toets **Bevestigen** dat de instructies uitgevoerd zijn.

5.13.3 Lucht verwijderen



- Bevestig met de toets **Bevestigen** de veiligheidsvraag.



Deze melding verschijnt als de teruggavedruk > 40 mmHg is.

➤ Volg de instructies op.

Indien de teruggavedruk < 40 mmHg is, verschijnt automatisch de volgende melding.



➤ Breng met de toets **Start** lucht in de NaCl-oplossing.

Bloedpomp draait met 50 ml/min.



De bloedpomp stopt automatisch na 100 ml.

Herkent de gebruiker dat het systeem luchtvrij is voor het bereiken van de 100 ml, dan kan de bloedpomp met de toets **Stop** gestopt worden.



➤ Bevestig met de toets **Ja** de luchtvrijheid.
Of

➤ Verwijder met de toets **Nee** de resterende luchtballen uit het systeem.

Automatisch wisselen naar de vorige melding.



- Verbind de patiënt.
- Start met de toets **Doorgaan** de behandeling.
Bloedpomp start met de eerder ingestelde transportsnelheid.
- Controleer en verander indien nodig de transportsnelheid.

5.14 Melding 'Microbellen na luchtvangter herkend'

5.14.1 Belangrijk voordat u de microbellen verwijdert



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

- Tijdens het omzeilen van het bewakingssysteem van de luchtdetector is de gebruiker verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt.



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

Door ondeskundige bediening tijdens het verwijderen van lucht kan er een luchtinfusie optreden.

- De lucht mag alleen verwijderd worden door strikt de instructies van het apparaat op te volgen. De gebruiker is verantwoordelijk voor het correct uitvoeren van de instructies.
- Bij het verwijderen van lucht bovendien in acht nemen:
 - Uitvoerige beschrijvingen in het desbetreffende informatieveld met de toets ? openen.
 - Als de teruggavedruk > 40 mmHg is, reduceer deze dan met een spuit op de luchtvangter van de teruggavelijn tot het apparaat de volgende instructie geeft.
 - Tijdens de procedure "Lucht verwijderen" wordt de bloedflow automatisch verlaagd worden tot 50 ml/min. Om de afscheiding van lucht en microbellen te verbeteren, kan de bloedflow indien nodig verhoogd worden.

5.14.2 Microbellen herkend



Aanwijzing

De melding kan tijdens een behandeling drie keer met de toets **Doorgaan** onderdrukt worden. Mochten er dan altijd nog microbellen herkend worden, dan moet de lucht verwijderd worden.



Bevinden zich microbellen in de teruggavelijn na de luchtvangter, dan wordt dit met een geluidssignaal en een melding aangegeven.

- Worden er **geen** microbellen herkend, druk dan op de toets **Doorgaan**.

Of

- Worden er microbellen herkend, volg dan de instructies op en druk op de toets **Bevestigen**.
- Lucht verwijderen (zie hoofdstuk 5.13.3 op pagina 226).

5.15 Bloedlek



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door hemolyse of bloedverlies / gevaar van bloedverlies door overbrugde bloedlekdetector

Als de bloedlekdetector wordt overbrugd, wordt de bewaking op hemolyse of bloedverlies tijdelijk of gedurende de gehele behandeling gedeactiveerd.

- In dit geval is de gebruiker verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt.
- Let vooral bij de behandeling van permanente hemolytisch plasma op extra donkere verkleuring in het plasmacircuit in het geval van een bloedlek.



Aanwijzing

Als de melding **Bloedlek herkend** is geactiveerd, kunt u met de behandelingsoptie TPE het beveiligingssysteem deactiveren. Dit betekent dat de controle op hemolyse en bloedlekken voor de duur van de huidige behandeling wordt uitgeschakeld. Het veiligheidssysteem wordt gereactiveerd als het apparaat weer wordt ingeschakeld (zie hoofdstuk 4.7.15 op pagina 186).



Herkent de bloedlekdetector (geel) bloed in de filtraatlijn, dan wordt dit met een geluidssignaal en een melding aangegeven.

Balans is uitgeschakeld.
Alle pompen zijn gestopt.

- Zet met de toets **Overbruggen** de behandeling voort.
De overbruggingstijd van de bloedlekdetector bedraagt 2 minuten.
Bij ernstig bloedlek 1 minuut.
- Lees de helptekst, beëindig eventueel de behandeling.

5.16 Dynamische druktest, teruggave-/toevoerlijn



Waarschuwing

Bloedverlies / gevaar voor bloedverlies als de dynamische drubbewaking is uitgeschakeld
Plasmaverlies / gevaar voor plasmaverlies als de dynamische drubbewaking is uitgeschakeld

Als het veiligheidssysteem voor dynamische drubbewaking wordt gedeactiveerd, wordt ook de dislocatiebewaking van de patiëntlijnen gedeactiveerd.

- In dit geval is de gebruiker verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt
- Verhogen van de bloedflow
- Verwisselen van de teruggavedruklijn
- Het niveau in de luchtvangervan verhogen



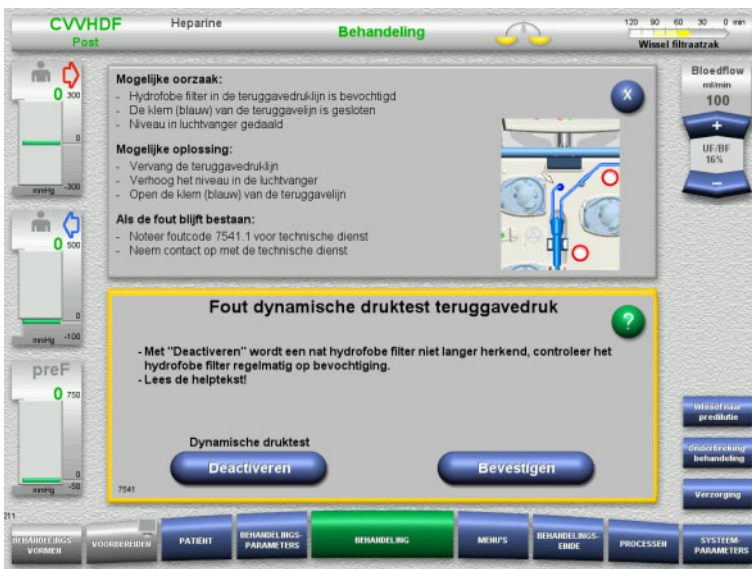
Indien de dynamische druktest van de toevoerlijn onmogelijk wordt omdat de toedieningssnelheden te laag zijn, wordt dit aangegeven met een geluidssignaal en een melding.

Balans is uitgeschakeld.

➤ Start de connectietest met de toets **Start**.

Of

➤ Druk op de toets **Deactiveren** om de dynamische druktest van de toevoerlijn te deactiveren.



Indien de dynamische druktest van de teruggavelijn onmogelijk wordt omdat de toedieningssnelheden te laag zijn, wordt dit aangegeven met een geluidssignaal en een melding.

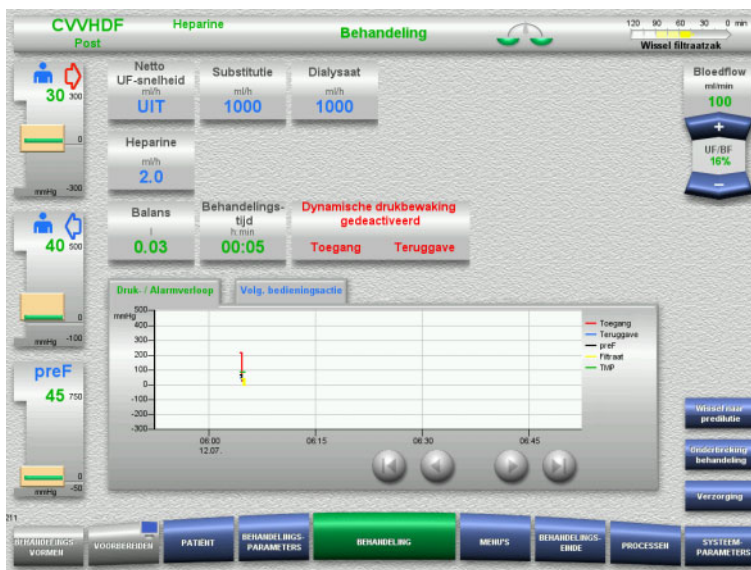
Balans is uitgeschakeld.

➤ Lees de helptekst en pas zo nodig de toedieningssnelheid aan.

➤ Druk op de toets **Bevestigen** om door te gaan.

Of

➤ Druk op de toets **Deactiveren** om de dynamische druktest van de teruggavelijn te deactiveren.



De dynamische druktest wordt op het behandelingsscherm als gedeactiveerd weergegeven.

De dynamische druktest van de toevoer-/teruggavelijn wordt automatisch opnieuw geactiveerd wanneer dit weer mogelijk wordt.

5.17 Netuitval (uitval stroomnet)

5.17.1 Tijdens de voorbereiding

- **Lijnenset is niet geplaatst**

Treedt er een netuitval vóór het plaatsen van de lijnenset op, dan schakelt het apparaat zich uit.

- **Lijnenset is geplaatst**

De melding **Uitval stroomnet** wordt weergegeven.
Het systeem is compleet gestopt.

Bevestig na herstel van het stroomnet de melding **Terugkeer van de voedingsspanning** met de toets **Bevestigen**.

5.17.2 Tijdens behandeling



Aanwijzing

Wordt bij de accutest een niet volledig geladen accu geconstateerd, dan is bij netuitval slechts noodbedrijf voor een beperkte duur mogelijk.

De melding **Uitval stroomnet** wordt weergegeven.
Het geluidssignaal klinkt (zonder vertraging).
Balans is uitgeschakeld.
Bloedpomp draait.
Antistolling is ingeschakeld.
Verwarming is uitgeschakeld.

De maximale tijd in noodbedrijf met een draaiende bloedpomp bedraagt ca. 15 minuten.

Bevestig bij een zich herhalende melding (iedere 2 minuten) met de toets **Bevestigen**.

Bij herstel van het stroomnet start het systeem vanzelf.

Na afloop van de 15 minuten of als de minimale accuspanning niet wordt bereikt, blijft ook de bloedpomp staan en kan tot een eventueel herstel van het stroomnet niet meer worden gestart.

Na afloop van een resttijd van nog eens 5 minuten of na verdere daling van de minimale accuspanning schakelt het apparaat uit.

Beëindig in dit geval indien nodig de behandeling met handmatige bloedteruggave (zie hoofdstuk 5.19 op pagina 235).

5.18 Uitval van het beeldscherm

Het beeldscherm wordt donker, of bediening via het beeldscherm is niet meer mogelijk.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door storing van apparaat

Bij een uitval van het beeldscherm resp. een niet bedienbaar apparaat kan een behandeling niet veilig worden uitgevoerd.

- Druk op de toets **Pompen stop** (rood).
De pompen worden gestopt.
 - Voer de bloedteruggave handmatig uit (zie hoofdstuk 5.19 op pagina 235).
-

5.19 Handmatige bloedteruggave



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

Door ondeskundige bediening kan er tijdens de handmatige bloedteruggave een luchtinfusie optreden.

- Bij handmatige bloedteruggave moet het volgende in acht worden genomen:
 - Handkruk van de bloedpomp alleen in pijlrichting draaien om gevaar van luchtinfusie via de toevoerlijn te voorkomen.
 - Visuele bewaking van de teruggavelijn op luchtledigheid om het gevaar van een luchtinfusie te voorkomen.



Waarschuwing

Gevaar van bloedverlies en luchtembolie door handmatige bloedteruggave

- Bloedteruggave strikt volgens de beschreven handelingsinstructie uitvoeren.



- Koppel de toevoerlijn van de patiënt los en verbind de lijn met de NaCl-oplossing. Breek evt. de conus.
- Verwijder de toevoer- en teruggavelijn uit de lijnklemmen.
- Geef het bloed met gebruikmaking van de in de bloedpomprotor geïntegreerde slinger terug aan de patiënt.

Er mag alleen met de klok mee worden gedraaid, zoals weergegeven op de pomprotor.

- Controleer voortdurend visueel of de lijn lucht vrij is.

5.20 Drukmeeteenheden handmatig openen



Waarschuwing

Gevaar van bloedverlies door beschadigde lijnensets

- Voor het handmatig openen moet de druk in de lijnenset met een lege spuit op de luchtvanger verminderd worden.

Onder de volgende omstandigheden kan het nodig zijn om de drukmeeteenheden handmatig te openen om de lijnenset te verwijderen:

- Uitval stroomnet en accu leeg
- Defect van pneumatisch systeem

Beëindig in dit geval indien nodig de behandeling met handmatige bloedteruggave (zie hoofdstuk 5.19 op pagina 235).

Voorwaarde

- Spuit
- Noodventielset
 - Overgangsstuk
 - Terugslagklep



-
- Verbind een lege spuit via de noodventielset met de luer-lock-aansluiting aan de achterkant van het apparaat.
 - Verminder de druk meermaals met de spuit, tot de drukmeeteenheden openen.

6 Reiniging / desinfectie



Waarschuwing

Gevaar van kruiscontaminatie door onvoldoende desinfectie

Gevaar van contaminatie door onvoldoende desinfectie

Er bestaat gevaar van overdracht van ziektekiemen.

- Na elke behandeling moet het oppervlak van het apparaat gedesinfecteerd worden.
 - Apparaatdesinfectie conform de eisen in de gebruiksaanwijzing uitvoeren. Bij niet-geschikte handelwijzen is een effectieve desinfectie en/of reiniging niet mogelijk.
 - Gebruik alleen de in hoofdstuk 6 genoemde desinfectie- en reinigingsmiddelen.
-

6.1 Reiniging van het oppervlak/desinfectie van het oppervlak

Voor het reinigen en desinfecteren moet het apparaat uitgeschakeld worden en de voedingskabel uit het stopcontact worden getrokken. Na elke behandeling moet het oppervlak van het apparaat gedesinfecteerd worden. Let erop dat de omgeving van de sensoren en actuatoren schoon is, anders kan het apparaat in zijn functioneren beperkt zijn.

Contaminaties door bijvoorbeeld bloed en filtraat moeten direct met een in desinfectiemiddel gedompeld papieren wegwerpdoekje worden verwijderd. Aansluitend moet dit oppervlak nogmaals met een wisdesinfectie of een sproeidésinfectie worden gereinigd. Gebruik voor het reinigen geen scherpe voorwerpen.

6.1.1 Beeldscherm reinigen



- Druk ca. 3 seconden op het **Monitorsymbool** in de menu-toets **VOORBEREIDEN**.
Het beeldscherm wordt 'gedeactiveerd'.
- Reinig het beeldscherm.



Aanwijzing

Een gedeactiveerd beeldscherm wordt na het optreden van een melding weer actief.



- Druk ca. 1 seconde op het **Monitorsymbool** in de menu-toets **VOORBEREIDEN**.
Het beeldscherm wordt 'geactiveerd'.

6.1.2 Afnembare componenten van het apparaat

De volgende componenten kunnen voor de reiniging verwijderd worden:

- Pomprotoren (bloedpomp, dialysaatpomp, substitutiepomp, filtraatpomp)
- Weegschalen

6.2 Desinfectie- en reinigingsmiddelen

De volgende desinfectiemiddelen zijn voor het gebruik van het apparaat getest. De aangegeven gebruikconcentratie komt overeen met die van de fabrikant van het desinfectiemiddel op het tijdstip van uitgifte van de gebruiksaanwijzing. Lees voor de huidige gebruikconcentratie de productinformatie van het desinfectiemiddel.

Incidin Extra N	Werkzame stof: aldehydevrij preparaat Type desinfectie: wisdesinfectie Toegepaste concentratie: 1% in water Inwerktijd: 15 min
ClearSurf	Werkzame stof: kationische tensiden Type desinfectie: wisdesinfectie Toegepaste concentratie: 0,5% in water Inwerktijd: 60 min Toegepaste concentratie: 1% in water Inwerktijd: 15 min
ClearSurf Wipes	Gebruiksklare doekjes Werkzame stof: kationische tensiden Type desinfectie: wisdesinfectie Toegepaste concentratie: 1% in water Inwerktijd: 15 min
Freka-NOL	Werkzame stof: ethanol Type desinfectie: wisdesinfectie Gebruikconcentratie: onverdund Inwerktijd: 1 min Aanbevolen toepassing: gebruik van Freka-WIPES doekjes die in een dispenser met Freka-NOL zijn gedrenkt

7 Beschrijving van de werking

Zorg ervoor dat u de medische informatie (zie hoofdstuk 2.6 op pagina 19) leest voordat u dit hoofdstuk leest.

7.1 Apparaatfuncties

Extracorporeel bloedcircuit	Het apparaat bevat een door een pomp bedreven extracorporeel bloedcircuit. Deze bewaakt tijdens de behandeling het extracorporele bloedcircuit.
Balans	Met rollerpompen worden afhankelijk van de procedure filtraat, substitutie, dialysaat, plasma en spoeloplossingen getransporteerd. De geïntegreerde weegschalen zorgen voor de gravimetrische balans, waarmee de vloeistoffen gewogen en gebalanst worden. De twee geïntegreerde verwarmingselementen regelen de ingestelde behandelingstemperatuur over het hele flowbereik. Dit kan worden geselecteerd in de relevante menu's.
Gebruik	De behandelingsparameters en de menutoetsen zijn weergegeven op een groot scherm. De bediening, bijv. de keuze van de weergegeven velden, gaat via de touchscreen.
Functietest	Na het inschakelen van het apparaat wordt een automatische functietest uitgevoerd, die alle bedrijfs-, weergave-, bewakings- en alarmfuncties controleert en hun functie garandeert. Een paar van deze tests verlopen ook cyclisch tijdens de behandeling.
Anticoagulatie	Het apparaat bevat een spuitpomp voor heparine-infusie en citraat- en calciumpompen om regionale citraatantistolling te realiseren. De Ci-Ca behandeling gaat samen met een relatieve Ca-onttrekking uit het bloed van de patiënt. Daarom vindt een Ca-substitutie in de teruggavelijn plaats met behulp van de geïntegreerde Ca-pomp.

7.2 Beschrijving van de procedure

7.2.1 Continue nierfunctievervangende therapie

De verschillende continue nierfunctievervangende therapieën (CRRT) kunnen worden geïndiceerd wanneer de verwijdering van uitgescheiden stoffen in de urine en/of volumeverwijdering vereist is. Dit geldt ook wanneer de elektrolyt-onbalans of stoornissen van de zuur-base-balans moet worden gecorrigeerd en kan toepassing betekenen bij bepaalde vergiftigingen waarbij het toxine door het hemofiltermembraan heen kan dringen.

Vaattoegang	<p>De CRRT-procedures maken gebruik van een veno-veneuze vaattoegang, d.w.z. dat het bloed van de patiënt uit een ader wordt ontnomen en na de behandeling ook weer in een ader wordt teruggevoerd. Karakteristiek is een centraal-veneus gelegde dubbel-lumen-katheter met grote lumina als vaattoegang.</p>
Netto-ultrafiltratie	<p>Netto-ultrafiltratie wordt voorgeschreven volgens de klinische behoeften. Deze levert een kleine bijdrage aan de totale CRRT-dosis.</p>
CRRT-modi	<p>Het apparaat biedt continue venoveneuze hemodialyse (CVVHD) en continue hemofiltratie (CVVH). CVVH kan worden uitgevoerd als predilutie CVVH (afgekort Pre CVVH) of als postdilutie CVVH (afgekort Post CVVH). Bovendien kan de hemofiltratie met het apparaat tegelijkertijd in pre- en postdilutie (afgekort: Pre-post CVVH) worden uitgevoerd. Ten slotte kunnen hemofiltratie en hemodialyse gecombineerd worden tot hemodiafiltratie (CVVHDF). Afhankelijk van de plaats van infusie van de substitutie worden pre- en postdilutie CVVHDF onderscheiden (afgekort: Pre CVVHDF en Post CVVHDF). De keuze van de continue nierfunctievervangende therapie en het voor de patiënt individuele voorschrift maakt de behandelende arts.</p>
Effectiviteit van de CRRT-behandelingen / filtraatflow	<p>De effectiviteit van een CRRT hangt af van de moleculaire massa van de te verwijderen stoffen. De voorschriftparameters moeten specifiek voor elke procedure worden gekozen en zijn rechtstreeks van invloed op de effectiviteit van de behandeling. De moleculeklaring resulteert uit de diffusie of convectie, of een mengsel van beide transportmechanismen. De toegediende CRRT-dosis kan lager zijn dan de voorgeschreven CRRT-dosis als gevolg van bijv. onderbrekingen van de behandeling. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het voorschrijven van de CRRT-dosis.</p> <p>De voorschriftparameters bij CRRT zijn de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none">– bloedflow– dialysaatflow– ultrafiltratiedoel resp. continue netto UF-snelheid– substitutiefloes bij hemofiltratie of hemodiafiltratie– keuze van dialysator/hemofilter (bijv. het effectieve oppervlak en de permeabiliteit van het membraan, naast andere attributen) <p>De totale voorgeschreven filtraatflow is het resultaat van de som van alle flowsnelheden en de gewenste netto-ultrafiltratiesnelheid. Deze waarde wordt door de multiFiltratePRO aangegeven als filtraatflow.</p>
Hemofilters	<p>Voor alle CRRT-modi waarbij de multiFiltratePRO wordt gebruikt, wordt het gebruik van een voldoende groot hemofilter met hoge flux aanbevolen dat zorgt voor een klaring op het vereiste niveau voor de gekozen CRRT-modus en gedurende de vereiste filterlevensduur, ook wanneer CVVHD als CRRT-modus is gekozen (bijv. AV 600 S, AV 1000 S).</p>
Stollingsneiging bij de CRRT-behandelingsvormen	<p>De stollingsneiging in het extracorporele bloedcircuit is bij de diverse CRRT-behandelingsvormen verschillend. Bij behandelingen met postdilutie ontstaat afhankelijk van de verhouding van filtraat- en bloedflow en hematocriet van de patiënt een hemoconcentratie van het bloed aan de uitgang van het filter. Dit wordt in het algemeen gezien als oorzaak voor de observatie van kortere filterlevensduur bij Post CVVH in vergelijking tot Pre CVVH.</p>

7.2.1.1 CVVH

Post CVVH

Van postdilutie is sprake wanneer de substitutievloeistof na het filter wordt toegediend nadat het ultrafiltraat is verwijderd. Als gevolg daarvan heeft het bloed bij de filteruitgang een hogere concentratie cellen en eiwitten (hemoconcentratie). Dit kan de bloedstolling in het extracorporele bloedcircuit bevorderen. Om een kritische hemoconcentratie te voorkomen, mag de hemoconcentratie bij de filteruitlaat (UF/BF-verhouding) niet op meer dan 30% worden gesteld, rekening houdend met de door de arts bepaalde behandelingsparameters.

Pre CVVH

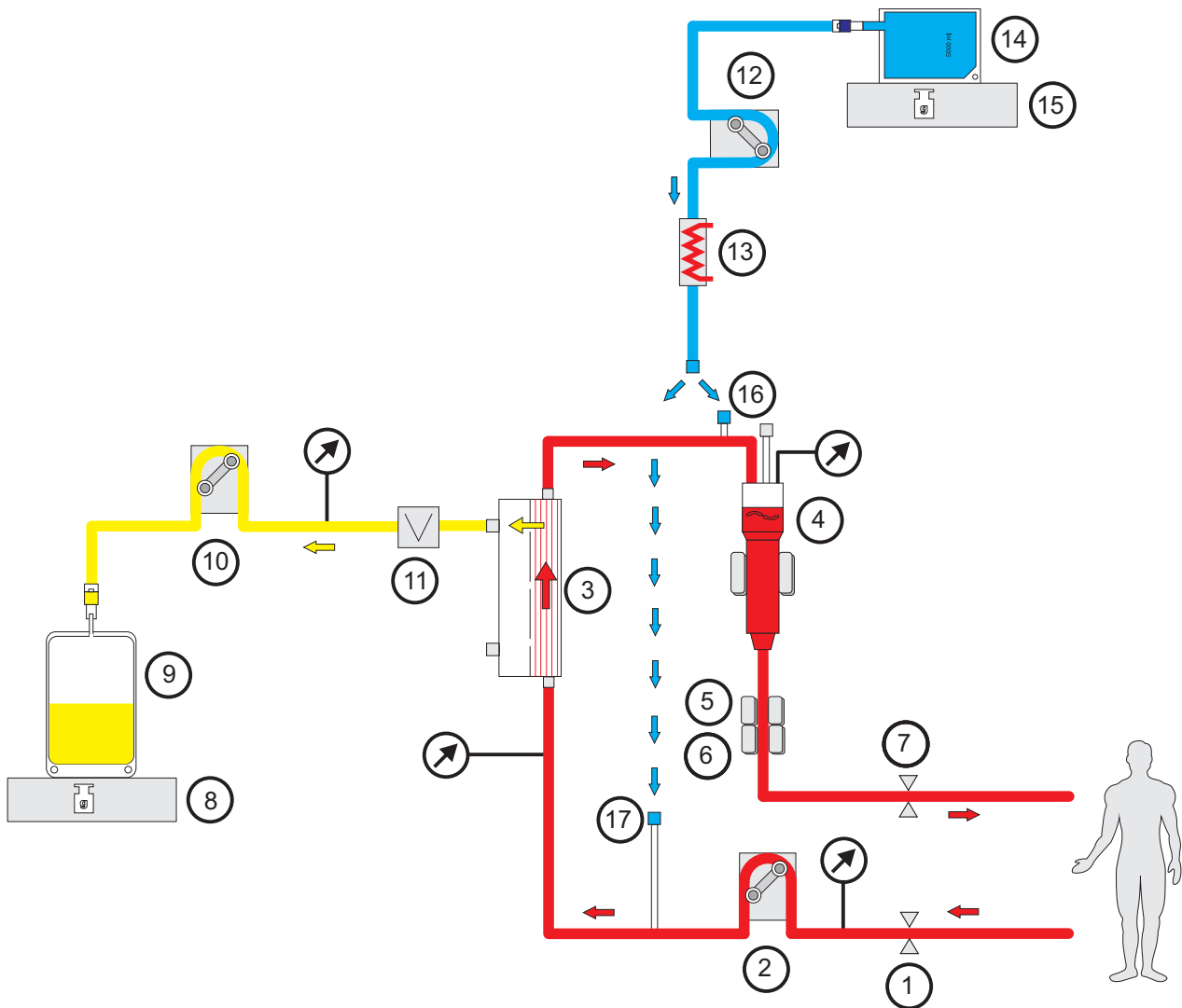
Predilutie houdt in dat de substitutievloeistof vóór het filter in het extracorporele circuit wordt toegediend, waardoor het risico van een kritische hemoconcentratie wordt beperkt. Er is echter een nadeel aan dit proces, namelijk dat er verdund bloed in het filter terecht komt. Dit betekent dat de concentratie van toxines lager is, zodat per liter ultrafiltraat minder toxines worden verwijderd dan via Post CVVH zouden worden verwijderd. Hetzelfde volume substitutievloeistof gebruikt bij predilutie is minder effectief dan bij postdilutie. Het nadelige verdunningseffect kan door een hogere bloedflow verminderd worden. Alternatief kan een andere CRRT-procedure worden gekozen.

Pre-post CVVH

Pre CVVH + Post CVVH => Pre-post CVVH

Hiermee worden de nadelen beperkt en de voordelen gecombineerd. Afhankelijk van de toepassing kan zo de behandeling geoptimaliseerd worden.

Afb.: Flowdiagram CVVH-varianten



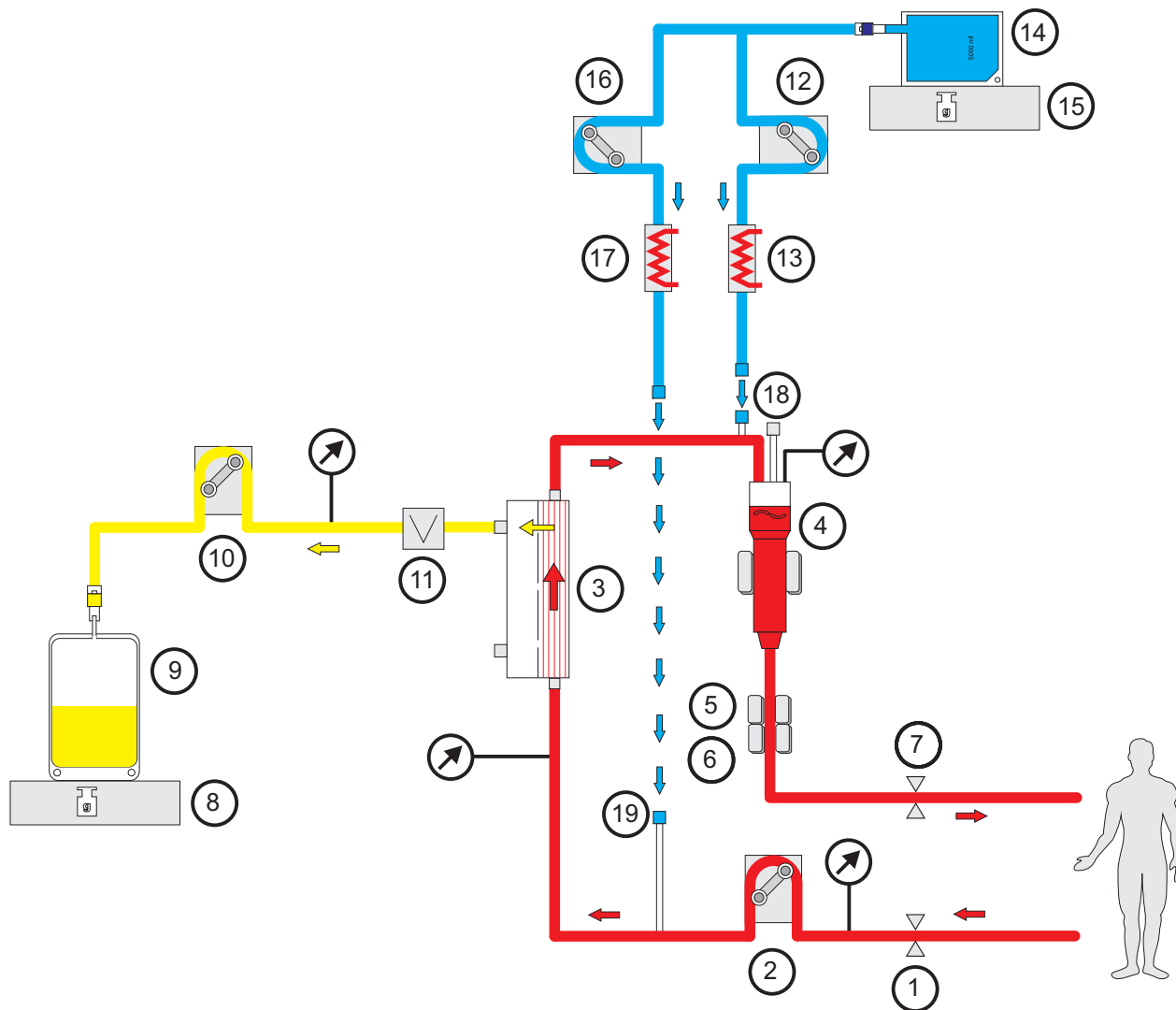
Legenda

- 1 Lijnklem (rood)
- 2 Bloedpomp
- 3 Filter
- 4 Niveaudetector
- 5 Optische detector
- 6 Luchtdetector
- 7 Lijnklem (blauw)
- 8 Weegschaal
- 9 Filtraat
- 10 Filtraatpomp
- 11 Bloedlekdetector (geel)
- 12 Substitutiepomp
- 13 Verwarming (wit)
- 14 Substitutie
- 15 Weegschaal
- 16 Postdilutiepoort
- 17 Predilutiepoort

Behandelingsgegevens

CVVH	min.	max.	Oplossing	Eenheid
Bloedflow	0	500	10	ml/min
Netto UF-snelheid	Uit/10	990	10	ml/h
Heparine cont.	Uit/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-antistolling	Uit/0,1	5	0,1	ml
Substitutie	600	4800	10	ml/h
Temperatuur	Uit/35	39	0,5	°C

Afb.: Flowdiagram Pre-post CVVH



Legenda

- 1 Lijnklem (rood)
- 2 Bloedpomp
- 3 Filter

- 4 Niveaudetector
- 5 Optische detector
- 6 Luchtdetector
- 7 Lijnklem (blauw)
- 8 Weegschaal
- 9 Filtraat
- 10 Filtraatpomp
- 11 Bloedlekdetector (geel)
- 12 Post-substitutiepomp
- 13 Verwarming (wit)
- 14 Substitutie
- 15 Weegschaal
- 16 Pre-substitutiepomp
- 17 Verwarming (groen)
- 18 Postdilutiepoort
- 19 Predilutiepoort

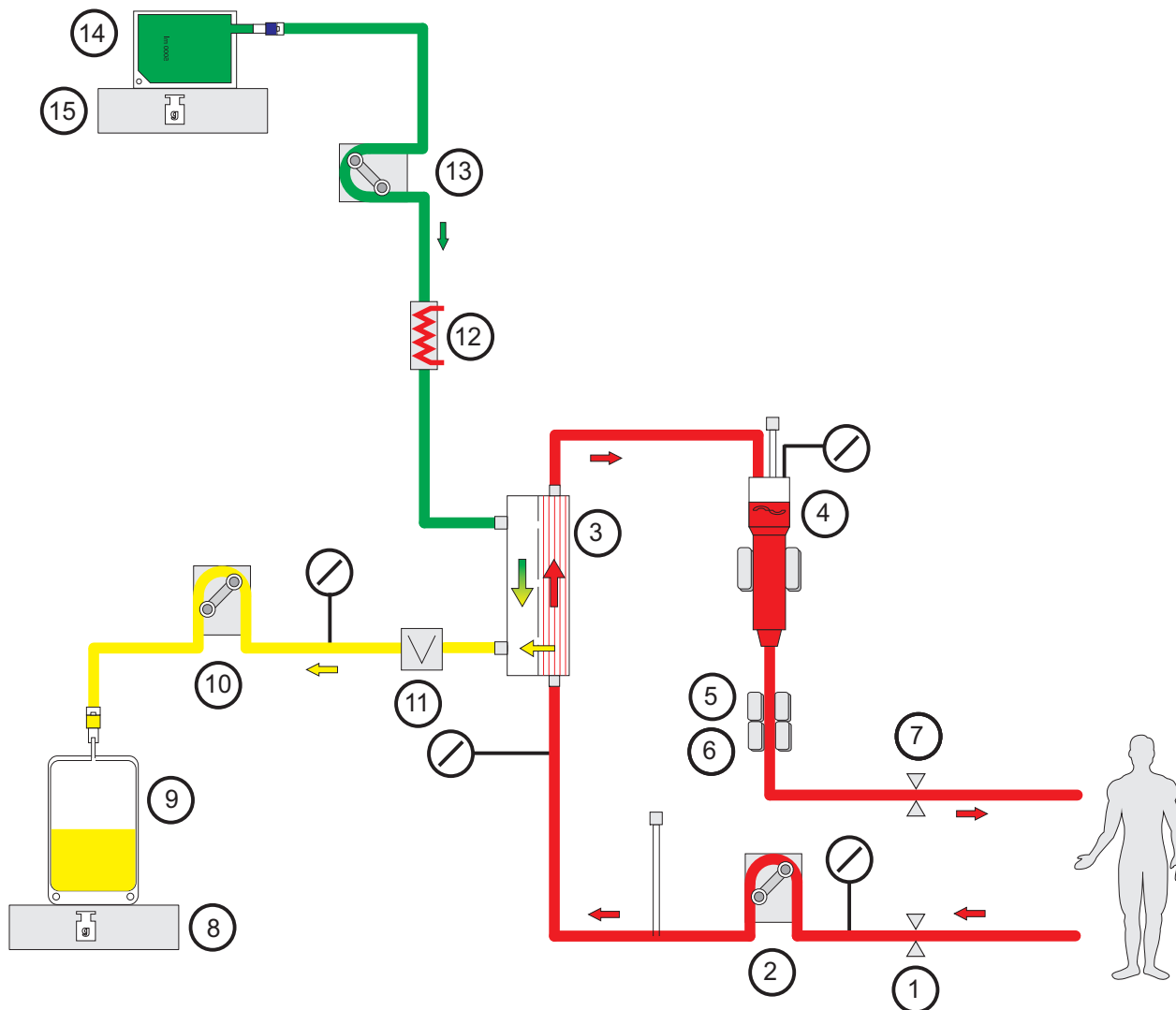
Behandelingsgegevens

Pre-post CVVH	min.	max.	Oplossing	Eenheid
Bloedflow	0	500	10	ml/min
Netto UF-snelheid	Uit/10	990	10	ml/h
Heparine cont.	Uit/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-antistolling	Uit/0,1	5	0,1	ml
Substitutie Pre	600	4800	10	ml/h
Substitutie Post	600	4800	10	ml/h
Temperatuur	Uit/35	39	0,5	°C

7.2.1.2 CVVHD

Bij een CVVHD wordt het bloed overwegend door de dialyse gereinigd. Naast de diffusie, waardoor tijdens deze procedure voornamelijk toxines worden verwijderd, vindt ook convectie plaats. Onder karakteristieke CRRT-voorwaarden, d.w.z. de bloedflow is duidelijk groter dan de dialysaatflow, kan gewoonlijk van een bijna volledige verzadiging van het dialysaat wat kleinmoleculaire toxines betreft uitgegaan worden, zoals ureum of creatinine. In dat opzicht is de effectiviteit van CVVHD vergelijkbaar met een Post CVVH. Aangezien de snelheid van de diffusie afhankelijk is van het molecuulgewicht, is het mogelijk dat de volledige verzadiging van het dialysaat met grotere, zogenoemde middenmoleculaire bestanddelen niet wordt bereikt, afhankelijk van de ingestelde bloed- en dialysaatflows en het gebruikte filter. Voor deze substanties wordt dan een lagere klaring als bij Post CVVH bereikt (aangenomen dat de hoeveelheden dialysaat en substitutie hetzelfde blijven). Dit nadeel van CVVHD kan minstens gedeeltelijk door een filter met een groot actief oppervlak en met high-flux-membranen worden gecompenseerd. Anderzijds kan bij CVVHD een lagere bloedflow worden ingesteld dan bij Pre CVVH en Post CVVH.

Afb.: Flowdiagram CVVHD



Legenda

- 1 Lijnklem (rood)
- 2 Bloedpomp
- 3 Filter
- 4 Niveaudetector
- 5 Optische detector
- 6 Luchtdetector
- 7 Lijnklem (blauw)
- 8 Weegschaal
- 9 Filtraat
- 10 Filtraatpomp
- 11 Bloedlekdetector (geel)
- 12 Verwarming (groen)
- 13 Dialysaatpomp
- 14 Dialysaat
- 15 Weegschaal

Behandelingsgegevens

CVVHD	min.	max.	Oplossing	Eenheid
Bloedflow met toediening van heparine	0	500	10	ml/min
Netto UF-snelheid	Uit/10	990	10	ml/h
Bloedflow met Ci-Ca antistolling	0	200	10	ml/min
Citraatdosis	2	6	0,1	mmol/l
Ca-dosis	0	3	0,1	mmol/l
Heparine cont.	Uit/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-antistolling	Uit/0,1	5	0,1	ml
Dialysaat	600	4800	10	ml/h
Temperatuur	Uit/35	39	0,5	°C

7.2.1.3 CVVHDF

Combinatie van basisprocedures

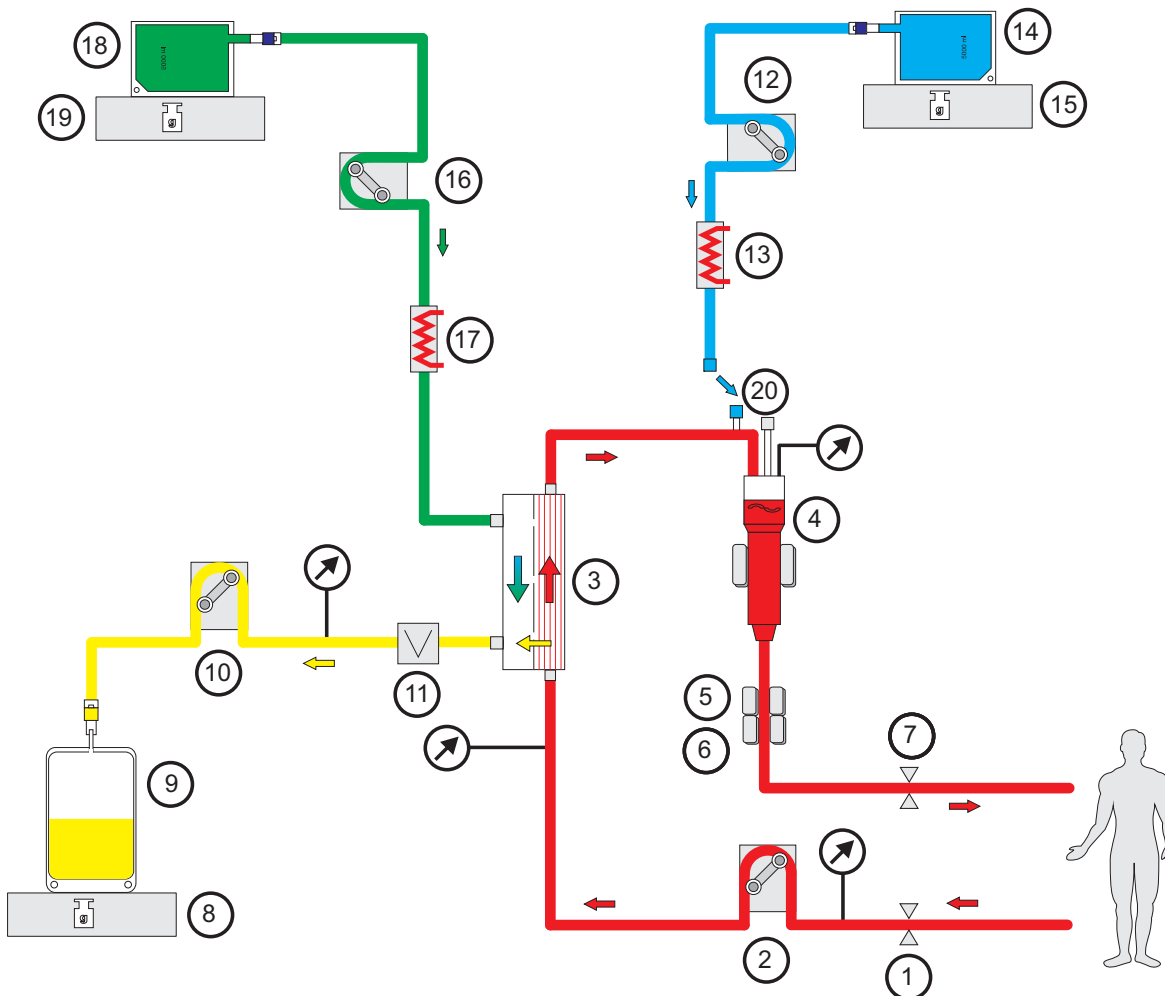
De basisbehandelingen kunnen paarsgewijs worden gecombineerd:

Pre CVVH + CVVHD => Pre CVVHDF

Post CVVH + CVVHD => Post CVVHDF

Een deel van de CRRT-oplossing die nodig is voor de nagestreefde CRRT-dosis wordt toegepast als dialysaat, waardoor een lagere bloedflow nodig is in vergelijking met zuivere Pre- of Post-CVVH. Afhankelijk van de toepassing kan zo de behandeling geoptimaliseerd worden. Zo maakt de Post CVVHDF het mogelijk de hoogst mogelijke filtraatflow in verhouding tot de bereikbare bloedflow te kiezen om de hemoconcentratie in het filter binnen aanvaardbare grenzen te houden. De dialysecomponent van een Post CVVHDF-procedure verhoogt de effectiviteit van de behandeling verder, gewoonlijk zonder extra bloedflowvereisten, aangezien de UF/BF-verhouding hierdoor niet wordt beïnvloed.

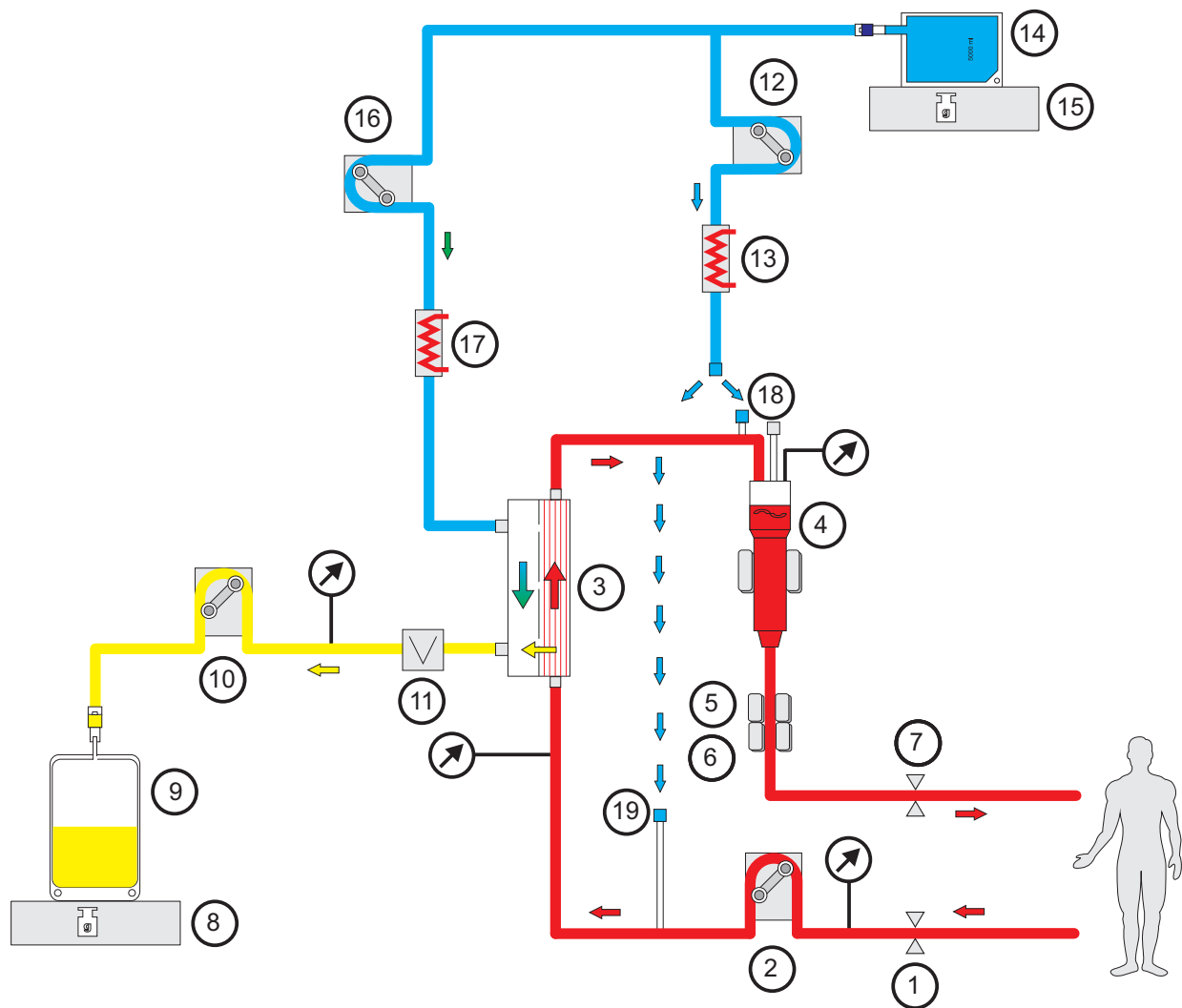
Afb.: Flowdiagram Post CVVHDF (Ci-Ca)



Legenda

- 1 Lijnklem (rood)
- 2 Bloedpomp
- 3 Filter
- 4 Niveaudetector
- 5 Optische detector
- 6 Luchtdetector
- 7 Lijnklem (blauw)
- 8 Weegschaal
- 9 Filtraat
- 10 Filtraatpomp
- 11 Bloedlekdetector (geel)
- 12 Substitutiepomp
- 13 Verwarming (wit)
- 14 Substitutie
- 15 Weegschaal
- 16 Dialysaatpomp
- 17 Verwarming (groen)
- 18 Dialysaat
- 19 Weegschaal
- 20 Postdilutiepoort

Afb.: Flowdiagram CVVHDF-varianten



Legenda

- 1 Lijnklem (rood)
- 2 Bloedpomp
- 3 Filter
- 4 Niveaudetector
- 5 Optische detector
- 6 Luchtdetector
- 7 Lijnklem (blauw)
- 8 Weegschaal
- 9 Filtraat
- 10 Filtraatpomp
- 11 Bloedlekdetector (geel)
- 12 Substitutiepomp
- 13 Verwarming (wit)
- 14 Substitutie/dialysaat
- 15 Weegschaal
- 16 Dialysaatpomp
- 17 Verwarming (groen)
- 18 Postdilutiepoort
- 19 Predilutiepoort

Behandelingsgegevens

CVVHDF	min.	max.	Oplossing	Eenheid
Bloedflow met toediening van heparine	0	500	10	ml/min
Netto UF-snelheid	Uit/10	990	10	ml/h
Bloedflow met Ci-Ca antistolling	0	200	10	ml/min
Citraatdosis	2	6	0,1	mmol/l
Ca-dosis	0,1	3	0,1	mmol/l
Heparine cont.	Uit/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-antistolling	Uit/0,1	5	0,1	ml
Substitutie	600	4800	10	ml/h
Substitutie met Ci-Ca anticoagulatie	600	2400	10	ml/h
Dialysaat	600	4800	10	ml/h
Temperatuur	Uit/35	39	0,5	°C

7.2.2 Therapeutische plasmavervanging**Algemene aspecten**

Therapeutische plasmawisseling is een beproefde extracorporele bloedzuiveringstechniek, die door centrifugering of door membraanplasmaseparatie wordt uitgevoerd. Het apparaat ondersteunt TPE-toepassingen in de vorm van membraanplasmaseparatie. De therapeutische effecten van TPE kunnen onder meer bestaan in de verwijdering van pathologische stoffen uit het bloed, zoals monoklonale auto-antilichamen en paraproteïnen door vervanging van plasma met een vervangende vloeistof.

Extracorporeel bloedcircuit en balans

Het extracorporele bloedcircuit in TPE verschilt slechts in geringe mate van dat in CRRT. Het balanscircuit is in principe hetzelfde opgebouwd als bij Post CVVH. Voor de behoedzame opwarming van de vervangende vloeistof, wat donorplasma kan zijn, zijn er echter twee verwarmingszakken op rij, om gevaren door lokale oververhitting van het plasma te minimaliseren. Verder is er een aangepaste TMP en bloedlekbewaking.

Plasmafilters

In TPE worden filters met een bijzonder doorlaatbaar membraan gebruikt die wel doorlaatbaar zijn voor alle plasmabestanddelen, maar niet voor de cellulaire bestanddelen van het bloed en daarom plasmafilters worden genoemd.

In TPE wordt het plasma inclusief de te verwijderen bestanddelen gefilterd en wordt met behulp van gravimetrische balans een geschikte vervangende vloeistof toegediend.

Vervangende vloeistof

Het verwijderde plasma moet worden vervangen door vers ingevroren plasma (FFP) of door iso-oncotische colloïdale vervangingsoplossingen (bijv. albumineoplossingen) om het verlies van colloïdo-osmotisch actieve eiwitten in het bloed te compenseren.

Als één optie kan een iso-oncotische menselijke albumineoplossing worden gebruikt. Een gebrek aan stollingsfactoren (bijv, hypofibrinogenemie) of andere essentiële plasmacomponenten dat onafhankelijk van of ten gevolge van plasmawisseling optreedt, kan worden tegengegaan door geheel of gedeeltelijk (dan bij voorkeur tegen het einde van de behandeling) vers ingevroren plasma (FFP) als vervangingsoplossing te gebruiken. Het apparaat maakt precieze isovolemische vervanging mogelijk.

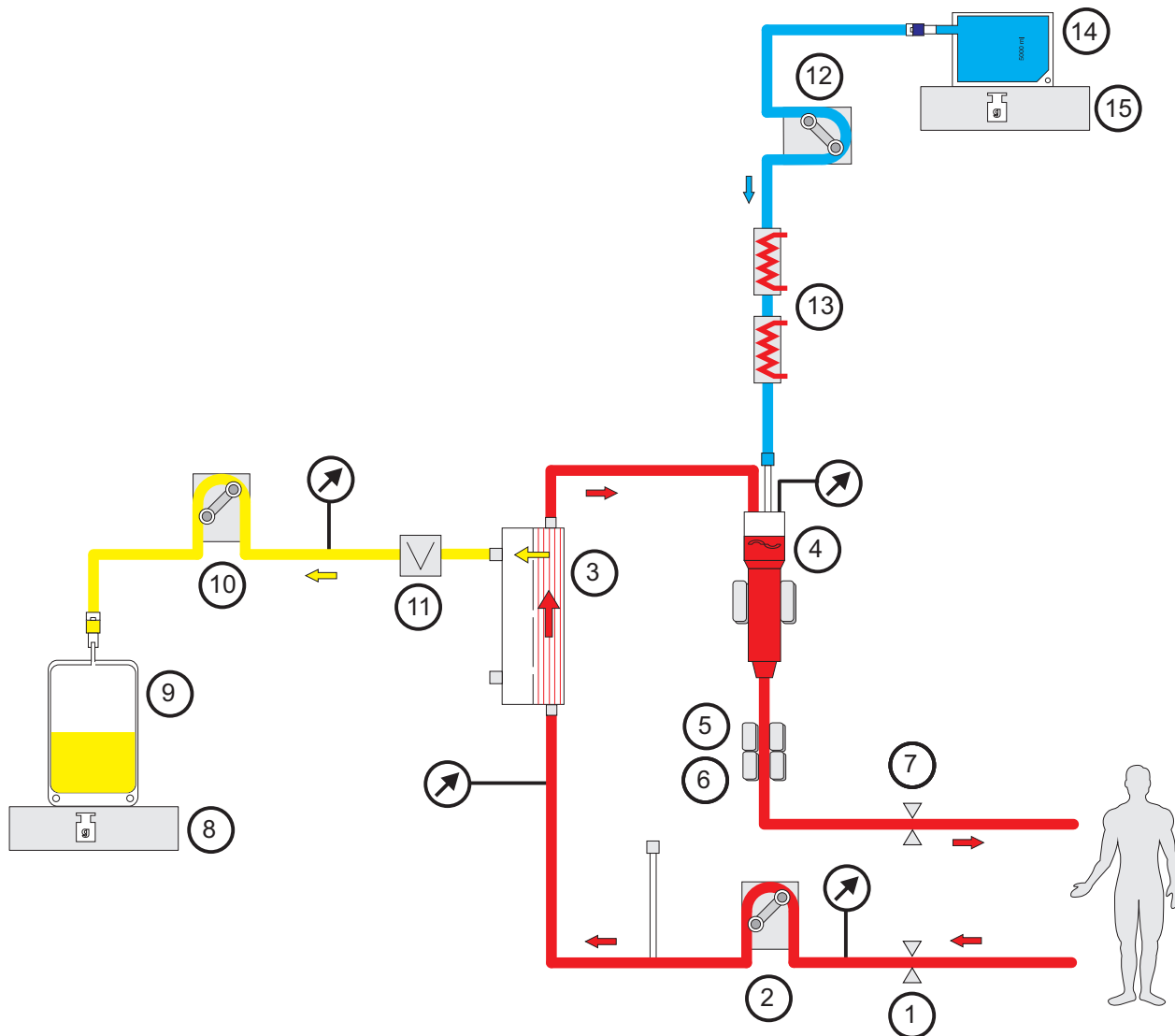
In sommige gevallen, zoals bij trombotische trombocytopenische purpura (TTP), is naast de verwijdering van de pathologische plasmacomponenten de infusie van alle plasmacomponenten met de vervangingsoplossing een essentieel onderdeel van de behandeling. In dergelijke gevallen zijn op plasma gebaseerde producten over het algemeen geschikte vervangingsoplossingen, bijvoorbeeld FFP.

Dosering

In TPE wordt meestal 1 tot 2 keer het plasmavolume van de patiënt uitgewisseld.

Vanwege de in de loop van de TPE-behandeling afnemende plasmaconcentratie van de te verwijderen stoffen, wordt de TPE-behandeling na de voorgeschreven plasmawissel beëindigd. Indien en zolang klinisch noodzakelijk, worden er verdere TPE-behandelingen uitgevoerd op een van de volgende dagen.

Afb.: Flowdiagram TPE



Legenda

- 1 Lijnklem (rood)
- 2 Bloedpomp
- 3 Filter
- 4 Niveaudetector
- 5 Optische detector
- 6 Luchtdetector
- 7 Lijnklem (blauw)
- 8 Weegschaal
- 9 Filtraat
- 10 Filtraatpomp
- 11 Bloedlekdetector (geel)
- 12 Substitutiepomp
- 13 Verwarming (wit) en verwarming (groen)
- 14 Plasma
- 15 Weegschaal

Behandelingsgegevens

TPE	min.	max.	Oplossing	Eenheid
Bloedflow	10	300	10	ml/min
Verhouding plasmaflow tot bloedflow	0	30	1	%
Plasma	Uit/10	50	1	ml/min
Heparine cont.	Uit/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-antistolling	Uit/0,1	5	0,1	ml
Streefvolume	Uit/10	39990	10	ml
Temperatuur	Uit	Aan	-	-

Technische bijzonderheden

De bloedflow moet worden toegepast op basis van het plasmafilter en de gebruikte vasculaire toegang. Bij hollevezelfilters moet de bloedflow ten minste 50 ml/min bedragen om stolling te voorkomen.

De TMP moet tijdens de procedure zo laag mogelijk zijn. Verstopping van het membraan leidt tot TMP-toename, waarbij erythrocyten naar verwachting op het filtermembraan worden gezogen en uiteindelijk hun celmembraan scheuren, waardoor vrij hemoglobine (Hb) vrijkomt in het filtraat.



Waarschuwing

Verstoring van de filterfunctie door verstopping van het membraan

Gevaar voor de patiënt door hemolyse of bloedverlies

In geval van een TMP-verhoging door membraanverstopping kunnen erythrocyten op het filtermembraan worden gezogen en vernietigd. Hierdoor komt vrije hemoglobine (Hb) aan de plasmazijde terecht, wat leidt tot een bloedlekalarm en als gevolg daarvan het stopzetten van de behandeling.

- De TMP moet regelmatig worden gecontroleerd op eventuele verhoging tijdens de behandeling.
- Bij een merkbare toename moet de behandeling worden bijgesteld, bijvoorbeeld door verlaging van de filtratiesnelheid of optimalisering van de antistolling.
- Als een bloedlekalarm wordt getriggerd, moet het extracorporele circuit worden vervangen. In dit geval moet de optie om het bloedlekalarm uit te schakelen niet worden gebruikt.

Hemolyse is een veel voorkomende bijwerking bij TPE die kan leiden tot een roodachtige verkleuring van het plasma van de patiënt en een bloedlekalarm kan veroorzaken. Hemolyse kan worden onderscheiden van een bloedlek, zo nodig door een bloedmonster te nemen voor celidentificatie.

**Aanwijzing**

De TMP moet worden gecontroleerd volgens de aanbeveling van het gebruikte plasmafilter. Bij tekenen van verhoging van de TMP moeten de bloedflow, de filtratiefraction en de antistolling opnieuw worden beoordeeld om hemolyse te voorkomen.

**Waarschuwing****Gevaar voor patiënt vanwege warmteverlies via extracorporele bloedcircuit als de temperatuur van de plasma vervangende vloeistof te laag is**

Hemodynamische instabiliteit vanwege de reductie in lichaamstemperatuur.

- Verwarm voorafgaand aan de behandeling de plasma vervangende vloeistof voor tot minimaal 20 °C.
- Voer behandeling bij een kamertemperatuur van minimaal 20 °C.
- Schakel de verwarming in.
- Voorkom tocht tijdens de behandeling.
- Regelmatige controle van de temperatuur van de patiënt.
- Neem indien nodig maatregelen om de temperatuur van de patiënt op peil te houden, zoals het gebruik van elektrische dekens.

**Aanwijzing**

Om schade aan de proteïnes in het donorplasma te voorkomen, is het verwarmingsvermogen in TPE-behandelingen verminderd. De temperatuur op de inbrengplaats is onder andere afhankelijk van de omgevingstemperatuur (zie hoofdstuk 12 op pagina 297).

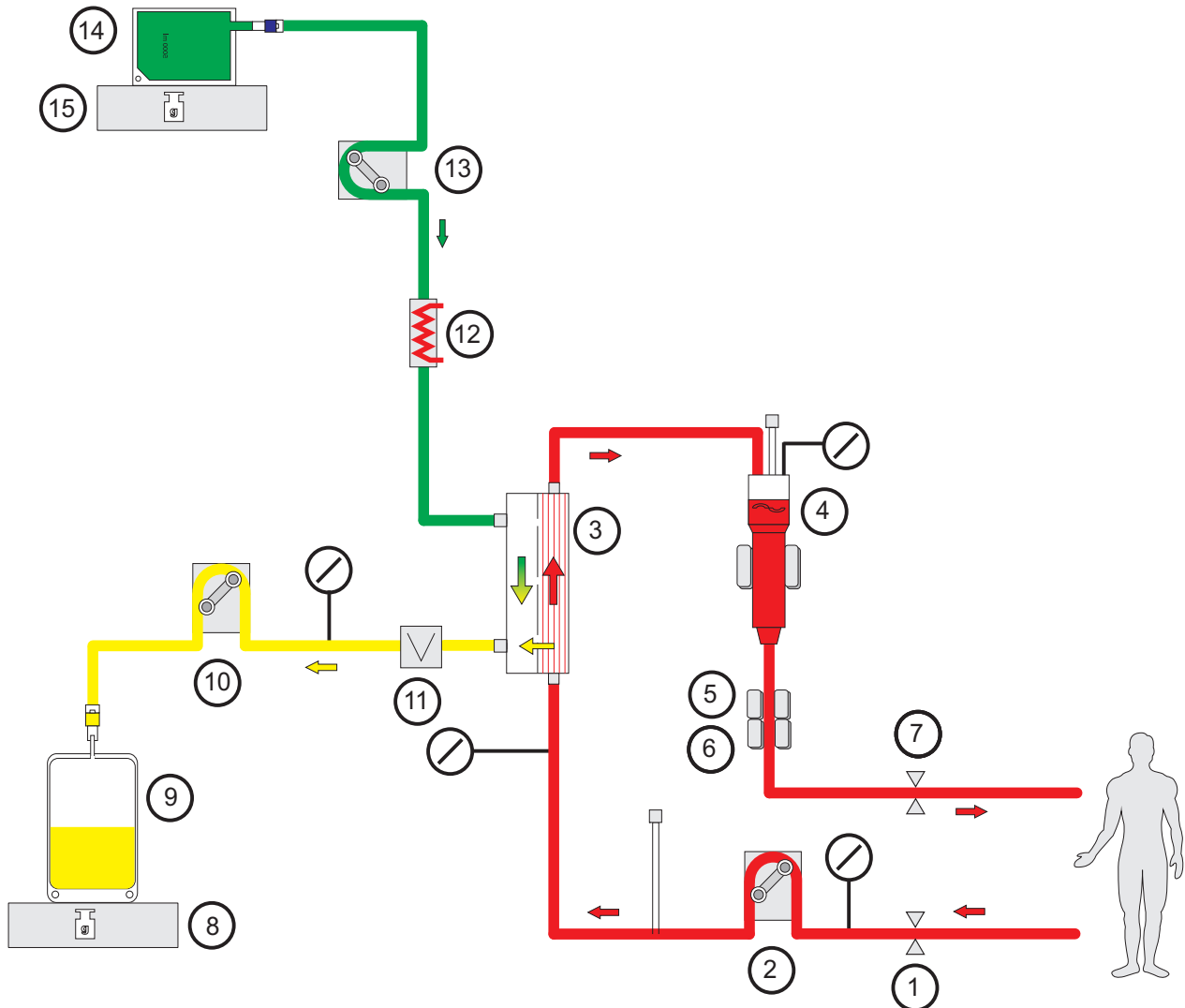
Anticoagulatie

Voor anticoagulatie wordt gewoonlijk heparine gebruikt in TPE met het apparaat. Meer gedetailleerde informatie (zie hoofdstuk 7.3.1 op pagina 257), ook over de mogelijkheid van een verlies van heparine tijdens de TPE behandeling (zie hoofdstuk 2.6 op pagina 19).

7.2.3 Pediatrische CRRT-behandelingen**Speciale behandelingsvorm voor kleine kinderen**

Voor kleine kinderen kan de gewenste CRRT-effectiviteit (zie aanpassing CRRT-voorschrift bij kinderen in de tabel hieronder) worden bereikt met de speciaal voor dit doel ontwikkelde lijnenset. Het bloedvulvolume van de lijnenset is ook verminderd in vergelijking met het standaardverbruiksartikel. De pediatrische lijnenset kan worden gebruikt voor het uitvoeren van de behandelingen Ped CVVHD 8 kg tot 16 kg en Ped CVVHD 16 kg tot 40 kg.

Afb.: Flowdiagram Ped CVVHD



Legenda

- 1 Lijnklem (rood)
- 2 Bloedpomp
- 3 Filter
- 4 Niveaudetector
- 5 Optische detector
- 6 Luchtdetector
- 7 Lijnklem (blauw)
- 8 Weegschaal
- 9 Filtraat
- 10 Filtraatpomp
- 11 Bloedlekdetector (geel)
- 12 Verwarming (groen)
- 13 Dialysaatpomp
- 14 Dialysaat
- 15 Weegschaal

Behandelingsgegevens

Ped CVVHD 8 kg tot 16 kg	min.	max.	Oplossing	Eenheid
Bloedflow	0	100	10–50 in 1 50–100 in 5	ml/min
Netto UF-snelheid	Uit/10	200	10	ml/h
Heparine cont.	Uit/0,5	25	0,1	ml/h
Dialysaat	380	1000	10	ml/h
Temperatuur	Uit/35	39	0,5	°C

Ped CVVHD 16 kg tot 40 kg	min.	max.	Oplossing	Eenheid
Bloedflow	0	200	10–50 in 1 50–100 in 5 100–200 in 10	ml/min
Netto UF-snelheid	Uit/10	400	10	ml/h
Heparine cont.	Uit/0,5	25	0,1	ml/h
Dialysaat	380	1500	10	ml/h
Temperatuur	Uit/35	39	0,5	°C

7.3 Anticoagulatie

Eisen aan de antistolling

Bij de uitvoering van extracorporele bloedbehandelingen is normaal gesproken antistolling van het bloed vereist. Deze dient ter vermindering van stolling in het extracorporele bloedcircuit en voor het bereiken van passende levensduur van het geïmpregte filter.

Alle behandelingen

De anticoagulatie moet regelmatig worden gecontroleerd. Een frequentere efficiëntiecontrole van de anticoagulatie is gewoonlijk vereist nadat de dosis van het antistollingsmiddel is aangepast en onmiddellijk na het begin van de behandeling.

7.3.1 Systemische antistolling

Systemische antistollingsmiddelen

Voor systemische antistolling kunnen verschillende stoffen worden gebruikt. Substantie (bijv. ongefractioneerde heparine (UFH) of heparine met laag molecuulgewicht (LMWH), heparinoïden, pentasacchariden of directe trombineremmers); dosis en methode van systemische antistolling moeten door de behandelend arts op individuele basis worden vastgesteld. Een patiënt die reeds systemische therapeutische antistolling krijgt, heeft wellicht geen aanvullende antistolling nodig.

De onderstaande informatie is vooral gericht op heparine.

Heparine-priming

Heparine-priming kan nodig zijn of aanbevolen worden voor het toegepaste filter. Voor het primen van het circuit kan gehepariniseerde isotone-zoutoplossing (bijv. 5000 IE/l) worden gebruikt, tenzij anders klinisch geïndiceerd (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het toegepaste filter).

Heparinedosis/-dosering

De dosis heparine moet door de verantwoordelijke arts worden voorgeschreven met inachtneming van de toestand van de patiënt en de klinische situatie (bijv. postoperatieve periode, bloedingrisico, trombo-embolierisico, lichaamsgewicht van de patiënt). De voorgeschreven dosis heparine kan bestaan uit een bolus gevolgd door een continu toegediende dosis. De SmPC of de IFU van de toegepaste heparine respectievelijk filter/adsorber moet altijd in acht worden genomen.

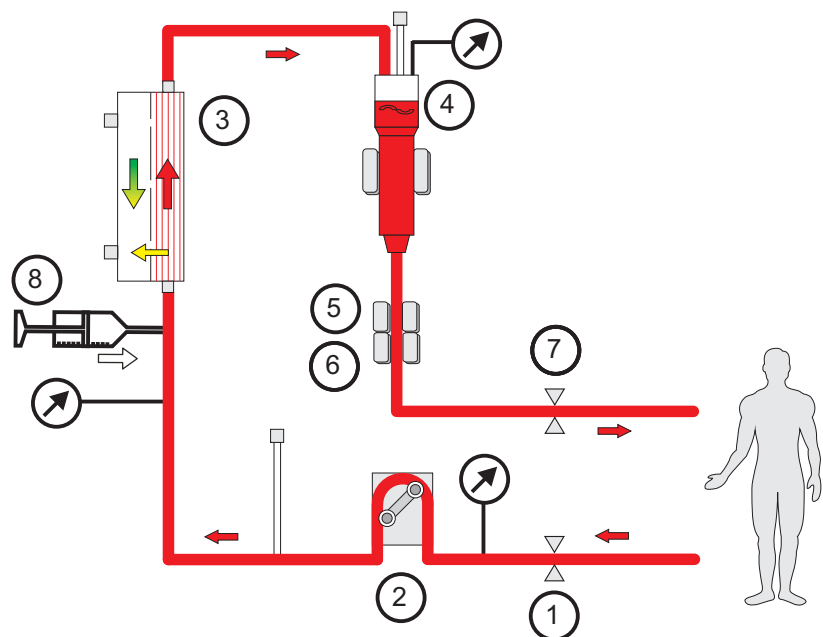
Bewaking

De stolling moet regelmatig worden gecontroleerd, waarbij ook rekening moet worden gehouden met het bloedingrisico en veranderingen in de heparinedosis (bijv. meting van de geactiveerde stollingstijd (ACT) of de geactiveerde gedeeltelijke tromboplastinetijd (aPTT)).

Geïntegreerde heparinepomp ter antistolling

Een heparinepomp voor de continue infusie van antistollingsmiddelen is in het apparaat geïntegreerd. In de lijnenset is een infusielijn voor antistollingsmiddelen opgenomen. De pH-waarde van de oplossing moet ≤ 10 zijn. De continue infusie kan worden gestart bij het begin van de behandeling. Een voorgeschreven initiële bolus kan worden toegediend met de heparinepomp. Vervolgens kan tijdens de behandeling een bolus worden toegediend via de heparinepomp. De geïntegreerde heparinepomp pauzeert de infusie automatisch tijdens onderbrekingen van de behandeling.

Afb.: Schematische weergave van systemische antistolling



Legenda

- 1 Lijnklem (rood)
- 2 Bloedpomp
- 3 Filter
- 4 Niveaudetector
- 5 Optische detector
- 6 Luchtdetector
- 7 Lijnklem (blauw)
- 8 Heparinepomp

Antistollingsvrije CRRT

Wanneer de CRRT-procedure zonder antistollingsmiddel wordt uitgevoerd, kan het hemofilter vroegtijdig beperkte prestaties vertonen en vaker gaan stollen in het extracorporele circuit.

**Aanwijzing**

De mate van verstopping en stolling hangt af van de mate van coagulopathie van de patiënt.

**Tip**

Bij CRRT zonder antistolling kan het kiezen van CVVHD of een behandelingsvorm met een predilutiecomponent de filtercapaciteit verbeteren.

7.3.2 CVVHD of postCVVHDF met het Ci-Ca-protocol (regionale citraatantistolling)**Waarschuwing**

Gevaar voor besmetting als gevolg van infusie van ongeschikte oplossingen die niet overeenstemmen met de gekozen behandelingsvorm

- Na wijziging van de behandelingsvorm, verandert u de oplossingen als dat nodig is, zodat deze overeenkomen met de gekozen behandelingsvorm en de anticoagulatie.
- Bij de behandelingsvormen CVVHDF en CVVH mogen alleen voor infusie toegestane vloeistoffen gebruikt worden.

**Waarschuwing**

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

Indien de balans te vaak wordt verstoord (bijv. door frequente balansalarmen), kan dit leiden tot een onbedoelde citraatbelasting van de patiënt, wat weer kan leiden tot metabole alkalose en hypernatriëmie.

Opmerking: Telkens wanneer de filtraatflow wordt onderbroken, wordt ook de calciumsubstitutie onderbroken.

- Verstoring van de balans, met name in het geval van citraatantistolling, moeten tot een minimum worden beperkt.

7.3.2.1 Behandelingsvoorschrift en benodigheden

Op de multiFiltratePRO is een geïntegreerde regionale citraatantistolling beschikbaar met de CRRT modi CVVHD en postdilutie CVVHDF.

Ci-Ca-protocol

Het geïntegreerde protocol voor RCA wordt aangeduid als het Ci-Ca-protocol (Ci-Ca CVVHD of Ci-Ca postCVVHDF). De multiFiltratePRO moet worden gemonteerd met de bijbehorende lijnenset dat is voorzien van een geïntegreerde citraatlijn in het voorpompsegment van het toevoersysteem ("toevoerlijn") en een geïntegreerde calciumlijn in het teruggavesysteem ("teruggavelijn").

In RCA bindt citraat geïoniseerd calcium in het extracorporele bloed en vormt calcium-citraatcomplexen. De resulterende verlaging van de geïoniseerde calciumconcentratie leidt tot remming van verschillende stappen in de stollingscascade. Met het Ci-Ca-protocol wordt een relevant deel van de calcium-citraatcomplexen via het filter verwijderd. De resterende hoeveelheid citraat, de "citraatbelasting", wordt aan de patiënt toegediend, waardoor na metabolisatie een bicarbonaatbuffer wordt gevormd. Er is een voldoende groot hemofilter met hoge flux nodig, dat het transport van bufferbasen en calcium-citraatcomplexen niet beperkt. De maximale bloedflow is beperkt tot 200 ml/min om de citraatbelasting te beperken. Aangezien de bloedflow gewoonlijk wordt ingesteld in het onderste bereik van de bloedflows die voor deze filters van toepassing zijn, dient u de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende filter te raadplegen voor de minimale bloedflowgrens.

Het Ci-Ca-protocol vereist een combinatie van complementaire oplossingen, waarvan wordt aanbevolen dat deze in specifieke verhoudingen worden gebruikt (zie de voorbeeldinstellingen van het systeem hieronder):

- Een geconcentreerde trinatriumcitraatoplossing (4% m/V of 136 mmol/l, kortweg: "citraatoplossing")
- Een dialysaat dat calciumvrij is, en aangepaste natrium- en bicarbonaatconcentraties heeft om het gebruik van de citraatoplossing te weerspiegelen (in het kort: "Ci-Ca dialysaat")
- Een geconcentreerde calciumoplossing (in het kort: "calciumoplossing")
- Een substitutievloeistof met een calciumconcentratie van typisch 1,5 mmol/l (bijv. hemofiltratieoplossing voor infusie; alleen Ci-Ca postCVVHDF)

Ci-Ca CVVHD

Ondersteunt typische voorgeschreven doses tot ~2500 ml/h. Indien nodig kunnen ook hogere doses tot ~4000 ml/h worden toegepast. De klaring van middenmoleculen kan worden verbeterd door de keuze van een hemofilter met cut-off-functie, bijv. EMiC2. Aangezien calcium-citraatcomplexen en bufferbasen relatief kleine moleculen zijn, resulteren vergelijkbare klaringen met EMiC2 en een standaard hemofilter met hoge flux gebruikt voor CRRT en kan dus hetzelfde Ci-Ca CVVHD protocol worden toegepast.

	Combinatie 1	Combinatie 2	Combinatie 3
Bloedflow	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Citraatdosis (4% citraat)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Dialysaatflow	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Substitutieflow	-	-	-
Ca-dosis	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Geldt voor de AV-filters AV 600 S, AV 1000 S en EMiC2.

Voorbeeld systeeminstellingen voor Ci-Ca CVVHD: standaard is de dialysaatflow ingesteld op 33% van de bloedflow. Deze verhouding wordt weergegeven in de gebruikersinterface van de multiFiltratePRO. Deze verhouding komt overeen met een numerieke verhouding van "20:1" tussen dialysaat- en bloedflows, zoals deze worden aangegeven in "mL/h" en "mL/min". De citraatdosis wordt voorgeschreven in verhouding tot de bloedflow; de calciumdosis wordt voorgeschreven in verhouding tot de filtraatflow.

Ci-Ca postCVVHDF

Verhoogt de voorgeschreven dosis met 50% in vergelijking met CVVHD met behoud van dezelfde bloedflow. Ondersteunt typische voorgeschreven doses tot ~ 3750 ml/h. Indien nodig kunnen ook hogere doses tot ~6000 ml/h worden bereikt. De toename van de afgegeven dosis kan iets geringer zijn, naarmate de volledige verzadiging van het effluent zijn grenzen bereikt. De AV 1000 S of een gelijkwaardig hemofilter moet worden gebruikt. De EMiC2 mag niet in deze modus worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot overmatig verlies van albumine.

	Combinatie 1	Combinatie 2	Combinatie 3
Bloedflow	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Citraatdosis (4% citraat)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Dialysaatflow	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Substitutieflow	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Ca-dosis	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Voorbeeld systeeminstellingen voor Ci-Ca postCVVHDF: standaard is de dialysaatflow ingesteld op 33% van de bloedflow. Deze verhouding wordt weergegeven in de gebruikersinterface van de multiFiltratePRO. Deze verhouding komt overeen met een numerieke verhouding van "20:1" tussen dialysaat- en bloedflows, zoals deze worden aangegeven in "mL/h" en "mL/min". De substitutieflow moet worden gekozen op 17% van de bloedflow. Dit komt overeen met een numerieke verhouding tussen substitutievloeistof en bloedflow van "10:1", aangezien de substitutieflow wordt aangegeven in "ml/h" en de bloedflow in "ml/min". De hemoconcentratie in de filteruitgang (UF/BF-verhouding) mag, indien mogelijk, niet meer dan 20% zijn.

Indien de hemoconcentratie bij de filteruitlaat meer dan 20% bedraagt ten gevolge van de vereiste Ca-flow en een klinisch vereiste ultrafiltratie, kan de substitutief flow overeenkomstig worden verminderd. De citraatdosis wordt voorgeschreven in verhouding tot de bloedflow; de calciumdosis wordt voorgeschreven in verhouding tot de effluentflow. Het calciuminfuus met de substitutievloeistof wordt automatisch in aanmerking genomen bij de berekening van de vereiste calciumoplossingflow.

Overschakelen van RCA naar heparine-antistolling

Er zijn specifieke klinische omstandigheden (zoals ernstige dysnatriëmie, citraataccumulatie e.d.) waarin moet worden overgeschakeld van RCA- op heparine-antistolling.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door stoornis in de elektrolytenhuishouding door onjuist gekozen dialysaat en substitutie

- Stem de flowverhoudingen van de oplossingen op elkaar en op de bloedflow af.



Aanwijzing

Ondanks citraatantistolling kan in de loop van een behandeling in de lijnenset lokaal stolling en stollingsvorming optreden. Voer regelmatig een visuele controle van de lijnenset uit, vooral van het gedeelte van de veneuze kamer tot de connectie van de teruggavelijn met de vaattoegang. Wissel de cassette bij visueel herkenbare stollingsvorming ("witte strepen").

7.3.2.2 Oplossingen voor het Ci-Ca-protocol

De volgende oplossingen zijn geschikt voor gebruik met het Ci-Ca-protocol:

CRRT-procedure	Citraatoplossing	HF-vloeistof / dialysaat	Ca-oplossing
Ci-Ca CVVHD	4% Na ₃ -citraat (komt overeen met 136 mmol/l citraat) zak van 1,5 liter	Ci-Ca dialysaten K2, Ci-Ca dialysaten K4, Ci-Ca dialysate K2 Plus, Ci-Ca dialysate K4 Plus per zak van 5 liter	CaCl ₂ -oplossing met geschikte concentratie (50 tot 500 mmol/l Ca-ionen); bij voorkeur ca. 100 mmol/l
Ci-Ca postCVVHDF	4% Na ₃ -citraat (komt overeen met 136 mmol/l citraat) zak van 1,5 liter	Ci-Ca dialysaten K2, Ci-Ca dialysaten K4, Ci-Ca dialysate K2 Plus, Ci-Ca dialysate K4 Plus per zak van 5 liter Bovendien een Ca- houdende met bicarbonaat gebufferde substitutie	CaCl ₂ -oplossing met geschikte concentratie (50 tot 500 mmol/l Ca-ionen); bij voorkeur ca. 100 mmol/l

CRRT-oplossingen

Aanbevolen wordt om het Ci-Ca dialysaat gescheiden van andere oplossingen voor dialyse en hemofiltratie te bewaren om deze niet per ongeluk te verwisselen.

**Aanwijzing**

Lees altijd het etiket voordat u een oplossing verbindt met de patiënt of het extracorporele circuit, om te bevestigen dat het juiste voorschrift wordt toegediend. Vóór het toepassen moeten de gebruikte oplossingen een temperatuur van ten minste +20 °C hebben ter ondersteuning van de geïntegreerde opwarmprocedure van de multiFiltratePRO.

**Aanwijzing**

Afhankelijk van de klinische vereisten moeten het dialysaat en de hemofiltratieoplossing onmiddellijk voor gebruik worden verwarmd tot ongeveer 36,5 °C tot 38,0 °C. De temperatuur moet overeenkomstig worden ingesteld.

Citraat- en Ca-oplossingen

De citraat- en Ca-oplossingen moeten voor infusie geschikt zijn. Afhankelijk van de citraat- en calciumoplossingen die ter plaatse worden gebruikt, worden de concentratie van respectievelijk de citraat- en de calciumionen, alsmede de volumes van deze oplossingen intern door het apparaat opgeslagen en kunnen deze worden bekeken in het Ci-Ca zakwisselmenu. De initiële instelling wordt gedaan door personeel van de Technische Dienst. Gebruik, indien beschikbaar, gebruiksklare citraat- en calciumoplossingen, d.w.z. geen verdunning vereist tot de eindconcentratie. Producten met geschikte connectoren voor aansluiting op de geïntegreerde citraat- en calciumlijnen van de multiFiltratePRO SecuKit-lijnen set genieten de voorkeur (zie hoofdstuk 8 op pagina 279).

Voor Ci-Ca CVVHD en Ci-Ca postCVVHDF is de enige goedgekeurde citraatoplossing een 4% Na₃-citraatoplossing die 136 mmol/l citraationen bevat.

De concentratie van de gebruikte Ca-oplossing kan principieel tussen 50 en 500 mmol/l liggen. Het gebruik van een calciumoplossing met ongeveer 100 mmol/l calcium wordt aanbevolen. Hogere calciumconcentraties leiden tot een lagere calciumflow en kunnen het risico van lokale stolselvorming verhogen doordat er minder menging is op de plaats van het calciuminfuus. Hoewel calciumchloride of calciumgluconaat algemeen verkrijgbaar zijn als concentraten die tot de gewenste concentratie kunnen worden verdund, wordt de voorkeur gegeven aan een calciumchloride-oplossing.

Het wordt ten zeerste aanbevolen een vaste calciumoplossing te gebruiken voor alle Ci-Ca-behandelingen in het ziekenhuis. Latere veranderingen zouden gecoördineerde veranderingen aan de apparaatinstellingen en de toegediende calciumoplossing vereisen om veiligheidsproblemen als gevolg van onjuiste calciumconcentraties te voorkomen.



Aanwijzing

Controleer of de calciumconcentratie in de oplossing overeenkomt met de concentratie die in de setup is gekozen en op het scherm wordt getoond.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door verkeerde Ci-Ca anticoagulatie en verandering van de zuur-base status

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

- Ga na of de gebruikte citraat- en Ca-oplossing overeenkomt met de instelling in de Setup en de weergegeven gegevens op het beeldscherm.
-



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door verlaging van de lichaamstemperatuur

Bij te koude citraat- en Ca-oplossingen kan de patiënt onderkoeld raken.

- De gebruikte oplossingen moeten op kamertemperatuur zijn.
 - Selecteer de passende bewaartemperatuur of breng de zakken voor gebruik op de juiste temperatuur.
-

Ci-Ca-dialysaat

Om het werkingsmechanisme van citraat in de hemofilter effectief te gebruiken, bevatten de Ci-Ca-dialysaten geen calcium (0 mmol/l Ca^{2+}). Aangezien een natriumcitraatoplossing wordt toegepast voor citraatanticoagulatie, bestaat op het eerste gezicht de mogelijkheid van hypernatriëmie. Bijgevolg moet de natriumconcentratie in alle Ci-Ca-dialysaten laag zijn. Ter compensatie van de indirecte buffervoorziening van de 4% trinatriumcitraatoplossing moet ook de bicarbonaatconcentratie worden verlaagd. De Ci-Ca-dialysaten moeten worden aangesloten op de dialyselijn van de multiFiltratePRO-lijnenset. Sommige Ci-Ca-dialysaten hebben een kleurcodering (bijv. gele connector) voor de juiste aansluiting.

**Waarschuwing****Gevaar van bloedverlies door stolling****Gevaar voor de patiënt door stoornis in de elektrolytenhuishouding door onjuist gekozen dialysaat**

Door dialysaat met Ca in een Ci-Ca behandeling kunnen er coagulatie en / of hypercalciëmie optreden.

- Voer een behandeling in combinatie met citraatanticoagulatie uitsluitend met Ca-vrij dialysaat uit.

Substitutieoplossing

Het Ci-Ca postCVVHDF-protocol is ontworpen voor gebruik met de bicarbonaat gebufferde hemofiltratieoplossingen. Aangezien deze oplossingen gewoonlijk calcium bevatten (bijv. 1,5 mmol/l Ca^{2+}), bestaat op het eerste gezicht de mogelijkheid van stolling in de teruggavelijn en de veneuze kamer van het circuit. Een relatief sterkere onderdrukking van het postfilter geïoniseerde calcium (0,20-0,29 mmol/l) beperkt het risico van stolling in verband met de infusie van HF-oplossingen. De iets hogere citraatdosis (5 mmol/l bloed) in combinatie met het bicarbonaatgehalte van de HF-oplossing (bijv. 35 mmol/l) compenseert ook de verhoudingsgewijs hogere filterverwijdering van citraat (indirecte bufferbasis) en bicarbonaat (directe bufferbasis) ten gevolge van de toegevoegde diffusieve en convectieve effluentdosis. Het gebruik van een dergelijke substitutie met 1,5 mmol/l Ca en 35 mmol/l bicarbonaat is aanbevolen.

**Waarschuwing****Gevaar voor de patiënt door stoornis in de elektrolytenhuishouding door onjuist gekozen substitutie**

Door een onjuist calciumgehalte in de substitutie tijdens een Ci-Ca behandeling kan er een verstoring van de elektrolytenhuishouding optreden.

- Voer een behandeling in combinatie met citraatanticoagulatie uitsluitend uit met substitutie met Ca.
- Ga na of de gebruikte Ca-oplossing overeenkomt met de instelling in de Setup en de weergegeven gegevens op het beeldscherm.

7.3.2.3 Behandelingsinstellingen en bewaking met het Ci-Ca-protocol

Citraatoplossing

Het voornaamste beoogde effect met de 4% citraatoplossing is het bereiken van antistolling in het extracorporele circuit overeenkomstig de voorgeschreven citraatdosis. Een deel van het citraat wordt rechtstreeks met het effluent verwijderd, een ander deel wordt systemisch toegediend. Onder normale omstandigheden wordt het toegediende citraat gemetaboliseerd, waardoor als neveneffect bicarbonaat ontstaat.

Dosering

De citraatdosis is gedefinieerd als de geïnfundeerde hoeveelheid citraat-ionen (in mmol) per liter behandeld bloed en heeft daarom formeel de eenheid van een concentratie. De citraatdosis kan tussen 2 en 6 mmol/l ingesteld worden. Gewoonlijk is een beginwaarde van 4,0 mmol/l bloed geschikt bij Ci-Ca CVVHD en een iets hogere beginwaarde van 5,0 mmol/l bloed bij Ci-Ca postCVVHDF. Deze iets hogere beginwaarde, in vergelijking met Ci-Ca CVVHD, compenseert de effecten van de hemofiltratiecomponent van Ci-Ca postCVVHDF op de zuur-basebalans en gaat een voortijdige stijging van de concentratie van geïoniseerd calcium na infusie van de calciumbevattende substitutievloeistof in de postdilutiefase tegen.

Onder normale omstandigheden zou deze citraatdosis moeten resulteren in een postfilter geïoniseerd calciumgehalte van 0,25 tot 0,35 mmol/l bloed bij Ci-Ca CVVHD en 0,21 tot 0,29 mmol/l bloed bij Ci-Ca postCVVHDF. Een daling van het geïoniseerde calcium onder de 0,35 mmol/l in het extracorporele bloedcircuit (postfilter) wordt geacht slechts een gering gevaar voor stolling in het extracorporele bloedcircuit te vertegenwoordigen.

De citraatdosering moet binnen 3 tot 5 mmol/l blijven voor CVVHD en 3 tot 5,5 mmol/l voor postCVVHDF om het risico van hypo- of hypernatriëmie te verlagen. Indien de uitgangswaarde niet tot het gewenste geïoniseerde calciumgehalte postfilter leidt, moet de dosering volgens onderstaande tabel worden aangepast.

Om onderbrekingen van de citraatantistolling te beperken, wordt de citraatinfusie gedurende een beperkte tijd voortgezet tijdens balansalarmen en de meeste zakwisselingen.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

Indien de balans te vaak wordt verstoord (bijv. door frequente balansalarmen), kan dit leiden tot een onbedoelde citraatbelasting van de patiënt, wat weer kan leiden tot metabole alkalose en hypernatriëmie.

Opmerking: Telkens wanneer de filtraatflow wordt onderbroken, wordt ook de calciumsubstitutie onderbroken.

- Verstoring van de balans, met name in het geval van citraatantistolling, moeten tot een minimum worden beperkt.
-

Calciumaanpassingen postfilter

Voor voorschriften voor de meting van geïoniseerd calcium postfilter zie: (zie hoofdstuk 7.3.2.4 op pagina 273). Aanpassingen van de citraatdosis veranderen het geïoniseerde calcium in het circuit (gewoonlijk gemeten postfilter) binnen enkele minuten (wanneer het extracorporele bloedvolume is vervangen bij de toegepaste bloedflow). De citraatdosis kan in stappen van 0,1 mmol/l ingesteld worden. Na een verandering van de citraatdosis kan de nieuwe instelling al een paar minuten later gecontroleerd worden en eventueel kan een nieuwe aanpassing gemaakt worden.



Ci-Ca CVVHD: schema's voor de aanpassing van de citraatdosis (afhankelijk van de plaatselijke ervaring kan het nuttig zijn andere waarden vast te stellen voor het waarschuwen van de arts). Bij metingen van geïoniseerd calcium postfilter lager dan 0,20 mmol/l of hoger dan 0,35 / 0,40 mmol/l (zie hoofdstuk 2.6.10 voor eisen aan de meting), moeten de oplossingen en instellingen zorgvuldig worden gecontroleerd.



Ci-Ca postCVVHDF: Schema's voor de aanpassing van de citraatdosis (afhankelijk van de plaatselijke ervaring kan het nuttig zijn andere waarden vast te stellen voor het waarschuwen van de arts). Bij metingen van geïoniseerd calcium postfilter lager dan 0,20 mmol/l of hoger dan 0,35 / 0,40 mmol/l (zie hoofdstuk 2.6.10 voor eisen aan de meting), moeten de oplossingen en instellingen zorgvuldig worden gecontroleerd.

Ca-oplossing

Het voornaamste beoogde effect met de calciumoplossing is het aanvullen van de calciumverliezen die het gevolg zijn van de klaring van calcium-citraatcomplexen via het filter. Zonder of met slechts onvoldoende calciumsubstitutie zou de patiënt een negatieve calciumbalans hebben, wat tot een klinisch relevante hypocalciëmie zou kunnen leiden. De calciumoplossing wordt systemisch toegediend

via de veneuze bloedlijn vlak voor de verbinding met het veneuze katheterlumen. De calciumsubstitutie moet aan de behoefte van de patiënt aangepast worden om een hypo- of hypercalciëmie te voorkomen. De toegediende hoeveelheid calcium moet overeenkomstig worden aangepast om de systemische geïoniseerde calciumconcentratie onder controle te houden (zie onderstaande tabel).



Aanwijzing

Stroomafwaarts van calciuminlaat kan fibrinevorming in de veneuze teruggavelijn en in de katheter optreden. De behandeling moet dan worden beëindigd, en het circuit moet worden verwisseld. Regelmatige controle is vereist. Uit rapporten blijkt dat het risico op vorming van fibrinestrepes groter is wanneer de iCa postfilter boven het aanbevolen bereik ligt.

Dosering

De calciumdosis wordt gedefinieerd als de hoeveelheid calciumionen (in mmol) die per liter geproduceerd effluent wordt toegediend. De Ca-dosis (op het beeldscherm: calcium-filtraatverhouding) kan voor Ci-Ca CVVHD binnen een bereik van 0,0 tot 3,0 mmol/l worden aangepast. Bij Ci-Ca postCVVHDF komt de Ca-dosis overeen met de gehele Ca-infusie, dus de som van de Ca-infusie met Ca-oplossing en met Ca-houdende substitutie, in relatie tot de filtraatflow. Omdat bij de substitutie altijd calcium geïnfundeerd wordt, zijn anders dan bij de Ci-Ca CVVHD bij de Ci-Ca postCVVHDF zeer geringe waarden van de Ca-dosis niet instelbaar. Vooral een Ca-dosis van 0,0 mmol/l bij Ci-Ca postCVVHDF is nooit in te stellen. De instelbare bovengrens is gelijk aan 3,0 mmol/l.

Om de dosering van de calciumoplossing te vergemakkelijken, bepaalt de gebruiker de calciumsubstitutie evenredig met het effluentdebiet en past hij dit aan om de beoogde systemische geïoniseerde calciumconcentratie te bereiken. Met systemische geïoniseerde calciumconcentraties in het normale bereik bij het begin van de behandeling en met gebruikmaking van de exemplarische systeeminstellingen, is een geschikte startdosis 1,7 mmol calcium per liter effluent. Voor alle Ci-Ca-behandelingen is dit de voorgestelde beginwaarde, die overeenkomt met de theoretisch verwachte calciumverliezen in het effluent onder typische behandelingsomstandigheden. De ervaring heeft geleerd dat er individuele verschillen tussen patiënten bestaan. Dit betekent dat de calciumdosis moet worden aangepast, vooral tijdens de eerste behandelingsfase. Bovendien kan het bij sommige patiënten nuttig zijn om, naar keuze van de behandelende arts, de streefwaarden te wijzigen.

De directe koppeling van de calciumdosis aan de filtraatflow heeft tot gevolg dat de calciumsubstitutie wordt onderbroken wanneer de filtraatflow stopt, en dat de balans wordt verstoord. Ook wordt de calciumdosis automatisch aangepast aan de efficiëntie van de behandeling, wat bijvoorbeeld betekent dat in geval van een verhoogde calciumverwijdering, veroorzaakt door een verhoging van het dialysaatflow, de calciumsubstitutie automatisch wordt verhoogd.

Controle van Ca-substitutie

De aangemeten Ca-substitutie wordt door regelmatige controles van het systemisch geïoniseerde calcium bepaald.

Lees voor de bloedmonsters ter controle van het systemisch geïoniseerde calcium de instructies over monsterafname / systemische bloedmonsters (zie hoofdstuk 7.3.2.3 op pagina 266).

Voor zover klinisch niet anders geïndiceerd, dienen de waarden van het systemisch geïoniseerde calcium in het normbereik te zijn.

Serum-calciumbalans

Het kan tot 12 uur of langer duren voordat een verandering van de calciumdosis zijn volledige effect op de systemische geïoniseerde calciumconcentratie laat zien en er een nieuwe balans is bereikt. Na aanpassingen op basis van metingen die net buiten het meetbereik liggen, hoeft de volgende aanpassing meestal niet binnen de volgende 6 tot 8 uur worden uitgevoerd.



Ci-Ca CVVHD: Algemeen voorgestelde schema's voor de aanpassing van de calciumdosis, die de voorschrijvende arts kan aanpassen aan de behoeften van de patiënt (afhankelijk van de plaatselijke ervaring kan het nuttig zijn andere waarden vast te stellen voor het waarschuwen van de arts). In geval van systemische metingen van geïoniseerd calcium onder de 1,00 mmol/l of boven de 1,35 mmol/l moeten de oplossingen en instellingen zorgvuldig worden gecontroleerd. Echter kunnen ook bepaalde klinische omstandigheden van de patiënt een afdoende verklaring zijn voor dergelijke metingen.



Ci-Ca postCVVHD: Algemeen voorgestelde schema's voor de aanpassing van de calciumdosis, die de voorschrijvende arts kan aanpassen aan de behoeften van de patiënt (afhankelijk van de plaatselijke ervaring kan het nuttig zijn andere waarden vast te stellen voor het waarschuwen van de arts). In geval van systemische metingen van geïoniseerd calcium onder de 1,00 mmol/l of boven de 1,35 mmol/l moeten de oplossingen en instellingen zorgvuldig worden gecontroleerd. Echter kunnen ook bepaalde klinische omstandigheden van de patiënt een afdoende verklaring zijn voor dergelijke metingen.

Vertraagd effect bij veranderde Ca-dosis



Aanwijzing

Anders dan bij de verandering van de citraatdosis kan het effect van een veranderde Ca-dosis pas enige tijd na de verandering beoordeeld worden.

Dit ligt aan het feit dat in het systemische verdelingsvolume eerst een nieuw evenwicht bereikt moet worden. Afhankelijk van de efficiëntie van de CRRT-behandeling en de grootte van de patiënt (of zijn distributievolume voor calcium), kunnen de eerste effecten na enkele uren worden waargenomen; het volledige effect kan echter pas na ongeveer één dag worden beoordeeld.

Hiermee moet in het bijzonder rekening worden gehouden als er met korte tussenpozen verschillende gelijkwaardige veranderingen worden aangebracht, omdat er dan sprake kan zijn van een overmatige reactie (bijv. hypercalciëmie als de calciumdosis herhaaldelijk met korte tussenpozen wordt verhoogd).

**Hoge calciumdosis:
Mogelijke
citraataccumulatie**

Als voor de stabilisatie van het systemisch geïoniseerd calcium een Ca-dosis boven 2,1 mmol/l vereist is, is er mogelijk sprake van een citraataccumulatie. Het apparaat waarschuwt de gebruiker hiervoor bij het instellen van dergelijk hoge calciumdoses en beveelt een meting van het totale calcium aan. Lees meer over citraataccumulatie: (zie hoofdstuk I op pagina 278)

**Lage calciumdosis:
Mogelijk bewijs van een
verstopt membraan**

Indien een calciumdosis van minder dan 1,3 mmol/l voldoende is voor de stabilisatie van het systemisch geïoniseerd calcium, kan dit wijzen op een verstopt membraan (stolling) met een verminderde permeabiliteit voor calcium-citraatcomplexen. Meer informatie over stolling: (zie hoofdstuk I op pagina 276)

Ci-Ca-dialysaat

Het beoogde effect van Ci-Ca-dialysaat is om klaring te verschaffen zoals beoogd met de beoogde CRRT-effectiviteit.

Metabole controle

Zodra de Ci-Ca-dialysaatdoserings is bepaald, moet de bloedflow normaal worden ingesteld op driemaal die flow (QD/QB-verhouding 33%). Het is mogelijk hiervan af te wijken, bijvoorbeeld indien een andere waarde van serumbicarbonaat wordt nagestreefd. De voorgestelde combinaties (zie hoofdstuk 7.3.2.1 op pagina 260) moeten worden gerespecteerd als uitgangspunt bij normaal bedrijf, aangezien zich bij een verkeerde dialysaat-bloedflow-verhouding een metabole alkalose of acidose kan ontwikkelen. Er zij op gewezen dat een verhoging van de dialysaatflow een verschuiving naar acidose veroorzaakt. Dit verschilt van de toepassing van andere oplossingen (met bijv. 35 mmol/l bicarbonaat) die worden gebruikt bij CRRT zonder anticoagulatie of in combinatie met systemische anticoagulatie.

De invloed op de metabole zuur-basestatus van de patiënt kan worden gewijzigd door de verhouding tussen de bloedflow (d.w.z. de infusie van bufferbasen) en de Ci-Ca-dialysaatflow (d.w.z. de verwijdering van bufferbasen) aan te passen. Als tijdens het gebruik de dialysaat-bloedflowverhouding moet worden aangepast, hebben de volgende stappen theoretisch een effect van ongeveer 4 mmol/l op de serumbicarbonaatconcentratie (zie de onderstaande afbeelding):

- Een wijziging van 20% van een van de flows in Ci-Ca CVVHD/Ci-Ca EMiC2
- Een wijziging van 30% van een van de flows in Ci-Ca postCVVHDF

Afhankelijk van de grootte van het gewenste effect kunnen ook kleinere of grotere veranderingsstappen vereist zijn.

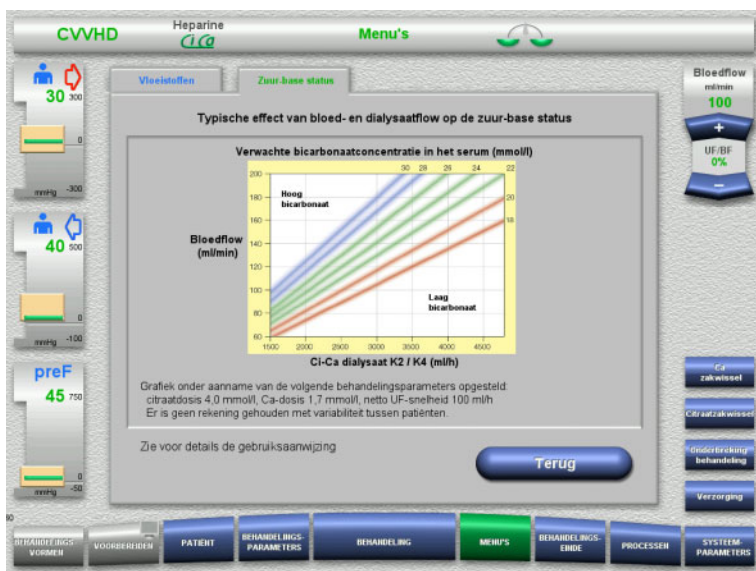


Aanwijzing

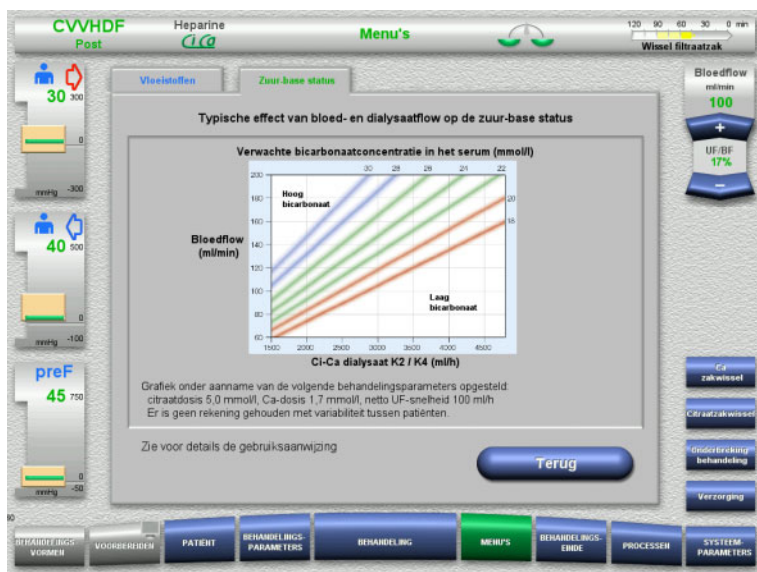
Bij verandering van de bloedflow, ook voor de aanpassing van de zuur-base status, moet bij Ci-Ca postCVVHDF de substitutiefloor mede aangepast worden.

Serum-zuur-basestatus

Het kan enkele uren duren voordat de verandering in de dialysaat-bloedflowverhouding zijn volledige effect laat zien, aangezien de CRRT-dosis per uur laag is in verhouding tot het effectieve distributievolume van bicarbonaat in de patiënt. Na aanpassingen op basis van metingen die net buiten het meetbereik liggen, hoeft de volgende aanpassing meestal niet binnen de volgende 6 tot 8 uur worden uitgevoerd. Houd hier rekening mee, vooral wanneer meerdere gelijkgerichte veranderingen kort na elkaar worden gemaakt, omdat de reactie mogelijk kan doorschieten. Bij elke ongewenste ontregeling van de zuur-basestatus moet ook rekening worden gehouden met andere beïnvloedende factoren.



Verwachte serumbicarbonaatconcentratie voor Ci-Ca CVVHD in relatie tot de bloed- en dialysaatflow. De afbeeldingen geven een numeriek model weer met een citraatdosis van respectievelijk 4,0 mmol/l en 5,0 mmol/l, een calciumdosis van 1,7 mmol/l, een substitutiefloor van 17% van de bloedflow voor Ci-Ca postCVVHDF, en een netto ultrafiltratie van 100 ml/h – uitsluitend ter oriëntatie.



Verwachte serumbicarbonaatconcentratie voor Ci-Ca postCVVHD in relatie tot de bloed- en dialysaatflow. De afbeeldingen geven een numeriek model weer met een citraatdosis van respectievelijk 4,0 mmol/l en 5,0 mmol/l, een calciumdosis van 1,7 mmol/l, een substitutief flow van 17% van de bloedflow voor Ci-Ca postCVVHDF, en een netto ultrafiltratie van 100 ml/h – uitsluitend ter oriëntatie.

Elektrolytcontrole

Er zijn Ci-Ca-dialysaat varianten met verschillende concentraties kalium, fosfaat en magnesium beschikbaar. Veel patiënten kunnen zich aanvankelijk presenteren met hyperkaliëmie, hypermagnesemie en/of hyperfosfatemie als gevolg van de acute nierschade of nierziekte. Deze waarden kunnen tijdens de behandeling veranderen. Aanbevolen wordt om het Ci-Ca-dialysaatvoorschrift af te stemmen op het ziekteverloop van de patiënt en de plasmaserumspiegels van met name kalium en fosfaat. Als alternatief kan de patiënt een afzonderlijk (continu) infuus met de vereiste elektrolyten krijgen.

Magnesium vormt, net als calcium, dialyseerbare complexen met citraat. Bovendien valt te verwachten dat citraat een deel van het eiwitgebonden magnesium omzet in membraan-doorlaatbare magnesiumcitraatcomplexen. Dit moet in aanmerking worden genomen met de magnesiumconcentratie van de Ci-Ca-dialysaatvarianten. CRRT verwijdert fosfaat zeer efficiënt uit het bloed. Daarom bevatten sommige Ci-Ca-dialysaatvarianten een fosfaatconcentratie binnen het normale bereik voor serumfosfaat.

Het Ci-Ca-dialysaat biedt niet de flexibiliteit in natriumvoorziening die patiënten met een ernstige dysnatriëmie nodig kunnen hebben. In dergelijke gevallen wordt voorgesteld over te schakelen op systemische anticoagulatie en individueel aangepaste natriumconcentraties van substitutieoplossing/CRRT-vloeistof.

Substitutie met Ca

Voor Ci-Ca postCVVHDF is behalve de ook voor Ci-Ca CVVHD benodigde oplossingen bovendien een Ca-houdende, met bicarbonaat gebufferde substitutie vereist.

Metabole controle

Houd er rekening mee dat het variëren van de substitutief flow (35 mmol/l bicarbonaat) theoretisch een beperkte invloed heeft op de resulterende serumbicarbonaatconcentratie in Ci-Ca postCVVHDF en derhalve niet mag worden gebruikt voor het opzettelijk wijzigen van de serumbicarbonaatconcentratie.

Elektrolytcontrole

Wat de kaliumcontrole betreft, zijn er verschillende kaliumconcentraties beschikbaar van het Ci-Ca-dialysaat en substitutieoplossingen die met Ci-Ca postCVVHDF worden gebruikt. Aangezien de dialysaatflow groter is dan de substitutiefow, heeft de kaliumconcentratie van het gebruikte Ci-Ca-dialysaat een grotere invloed dan die van de substitutievloeistof.

7.3.2.4 Bewakingstechniek en -frequenties bij normaal bedrijf**Aanwijzing**

De systemische zuur-base-balans, het systemisch geïoniseerd calcium en het postfilter geïoniseerd calcium moeten tijdens de Ci-Ca-behandeling regelmatig worden gecontroleerd. De vereiste frequentie van de regelmatige metingen is afhankelijk van de klinische situatie van de patiënt.

**Aanwijzing**

Er moet absoluut voor worden gezorgd dat de metingen van het systemisch geïoniseerd calcium en het postfilter geïoniseerde calcium niet met elkaar worden verwisseld.

**Aanwijzing**

Bij iedere onduidelijke situatie, die eventueel met een abnormale, systemisch geïoniseerde Ca-concentratie of een storing van de zuur-base status samenhangt, dienen deze parameters direct gecontroleerd te worden.

**Waarschuwing**

Gevaar voor de patiënt door niet beschikbare bloedwaardebewaking, bijv. snelle meting van het systemisch geïoniseerd calcium

Gevaar voor de patiënt door verkeerde Ci-Ca anticoagulatie en verandering van de zuur-base status

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

- Het analyseapparaat ter bepaling van de zuur-base status en van de geïoniseerde Ca-concentratie moet tijdens de behandeling in de directe omgeving staan, zodat de resultaten direct beschikbaar zijn.

Postfilter geïoniseerd calcium/anticoagulatie

De postfilter geïoniseerd calcium waarde is nuttig gebleken voor de bewaking op anticoagulatie in het circuit. Zie de schema's voor de aanpassing van de citraatdosis hierboven.

Monstername Om de anticoagulatie / het geïoniseerde calcium in het extracorporele circuit te controleren, moet het postfilter monsternamepunt na het filter ("blauwe" bemonsteringspunt) in de teruggavelijn van de multiFiltratePRO-lijnen set worden gebruikt. Het bevindt zich stroomafwaarts van het hemofilter en vóór elke infusie van calcium of substitutieoplossing. Het af te nemen volume is afhankelijk van het vereiste monstervolume van de bloedgasanalysator.

Eerste meting De opstelling van de Ci-Ca-behandeling moet zorgvuldig worden gecontroleerd vóór de start van de behandeling en worden bevestigd met een eerste meting van het postfilterfilter geïoniseerde calcium. De meting van de door citraat veroorzaakte daling van de geïoniseerde calciumconcentratie in het extracorporele circuit bevestigt de correcte instelling van het systeem (citraatoplossing correct aangesloten op de "citraat"-lijn).

Indien deze daling ontbreekt, moet de opstelling opnieuw worden gecontroleerd, aangezien een verwisseling van bijvoorbeeld de citraat- en calciumoplossingen kan leiden tot een ernstige elektrolyt-onbalans en zuur-basestoornissen. Bovendien kan de citraatoplossing haar antistollingsfunctie niet uitoefenen binnen het filter.

Het gebruik van een calciumhoudend dialysaat kan verantwoordelijk zijn voor een daling van de geïoniseerde calciumconcentratie postfilter die kleiner is dan verwacht.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

Verwisseling van de oplossing kan leiden tot hypo-/hypercalciëmie.

- De postfilter Ca-concentratie moet 5 minuten na het inschakelen van de Ci-Ca anticoagulatie en daarna cyclisch worden gecontroleerd.



Aanwijzing

Als bij de eerste meting 5 minuten na begin van de behandeling geen duidelijke daling van het postfilter geïoniseerd calcium herkenbaar is, dient de behandeling onmiddellijk onderbroken te worden. Misschien is er sprake van een opbouwfout, controleer in het bijzonder of citraat- en Ca-oplossing verwisseld zijn.

Frequentie van vervolgmetingen

Verdere controles van het postfilter geïoniseerde calcium moeten routinematig om de 6 tot 8 uur worden uitgevoerd en indien dat klinisch vereist is. Onder stabiele omstandigheden moet het postfilter geïoniseerde calcium om de 8 tot 12 uur worden gecontroleerd. Het effect van aanpassingen in de citraatdosering kan na een paar minuten worden gezien. Normaal gesproken is 5 minuten voldoende voor een volledige bloedwisseling in het extracorporele bloedcircuit.

Alternatieve bewakingstechnieken	Als alternatief zou de geactiveerde stollingstijd (ACT) kunnen worden gebruikt voor de anticoagulatiewaak in het circuit. Er is momenteel echter geen schema beschikbaar voor de aanpassing van de citraatdosis op basis van de ACT. Andere maatstaven voor anticoagulatie, zoals de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) en de protrombinetijd (PR/INR), worden meestal uitgevoerd met bloedmonsters met citraatanticoagulatie en zijn dus niet geschikt om citraatanticoagulatie te controleren.
Elektrolyten- en zuur-basestatus in het serum van de patiënt	Bij regionale citraatanticoagulatie moeten de zuur-base- en elektrolytenstatus (natrium, kalium, calcium, magnesium, fosfaat) van de patiënt nauwkeurig worden gecontroleerd. Dit moet het mogelijk maken eventuele tendensen tot stofwisselingsstoornissen of verschuivingen in de elektrolytenstatus tijdig te herkennen, zodat tijdig kan worden gecorrigeerd.
Voor de behandeling	Controleer voor begin van de behandeling de systemische zuur-base status en het systemisch geïoniseerd calcium. Voor zover het niet klinisch anders geïndiceerd is, dient een hypocalciëmie voor het begin van de Ci-Ca behandeling gecompenseerd te worden.
Meetfrequentie	Geïoniseerd calcium, pH en bicarbonaat, natrium en lactaat van de patiënt moeten ten minste 1 uur voor het aanvang van de behandeling worden gemeten overeenkomstig de klinische behoefte. Karakteristiek zijn verder meetfrequenties tot 6 à 8 uur per dag voor CVVHD en postCVVHDF. Intensievere bewaking kan nodig zijn. De precieze frequentie hangt af van de toestand van de patiënt en hoe snel de behandeling veranderingen in het bloedvolume en de samenstelling van de patiënt kan teweegbrengen (bijv. CRRT-dosis in verhouding tot de grootte van de patiënt). Bovendien is een regelmatige controle van de klinische tekenen van de patiënt (met inbegrip van bloeddruk- en hartritmebewaking), de vochtstatus en de reactie op vloeistof, en de lichaamstemperatuur vereist wanneer CRRT wordt toegepast.
Monstername	Voor de controle moet een systemisch bloedmonster, bij voorkeur van een beschikbare arteriële toegang, worden gebruikt. Indien een dergelijke arteriële toegang niet beschikbaar is, kan in plaats daarvan een centraal of perifeer veneus bloedmonster worden gebruikt. Het gebruik van het toegangsmonsternamepunt ("rood" monsternamepunt) in de toevoerlijn van de multiFiltratePRO-lijnsset is een suboptimaal alternatief, d.w.z. het moet alleen worden gebruikt als andere opties niet beschikbaar of niet praktisch zijn. Indien dit toch gebruikt, moet het bloedmonster langzaam worden afgenomen van het monsternamepunt (rood) van de toevoerlijn terwijl de bloedpomp draait.



Aanwijzing

Let er bij gebruik van het monsternamepunt in de toevoerlijn op, dat de bloedpomp tijdens de monstername draait en het bloedmonster slechts langzaam geaspireerd wordt, om bijmenging van citraat door de citraatinfusie te vermijden. Zelfs wanneer dit in acht wordt genomen, is niet-herkende recirculatie bij de kathetertip mogelijk, hetgeen zou resulteren in onjuist laag systemisch geïoniseerd calcium en mogelijk sterk variërende metingen. Dit zou ten onrechte kunnen leiden tot een besluit om de calciumdosis voor de patiënt te verhogen.

- Onverwacht lage metingen van geïoniseerd calcium moeten dubbel worden gecontroleerd, bijv. met een perifere venapunctie.



Aanwijzing

In situaties met verhoogd recirculatie risico, bijv. bij omgekeerd aangesloten katheters of femorale katheterligging, dient het monsternafnamepunt aan de toevoerlijn niet gebruikt te worden. Onverwacht lage meetwaarden van het systemisch geïoniseerde calcium van de aldaar gewonnen monsters moeten altijd met meting van een separaat, systemisch gewonnen monster gecontroleerd worden.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door verkeerde Ci-Ca anticoagulatie en verandering van de zuur-base status

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

- Neem de instructies voor het nemen van een monster in acht.
 - Waarschuw bij sterk variërende meetwaarden van de elektrolyten resp. de zuur-base status een arts.
-

7.3.2.5 Ongewone situaties tijdens de behandeling

- **Stolling ondanks RCA**

Zowel stolling als verstopping zijn twee verschillende vormen van een verminderde functie van het holle-vezelmembraan. In geval van membraanverstopping worden bestanddelen uit het bloed van de patiënt op het membraan afgezet en blokkeren het transport van oplosmiddelen over het membraan. De diffusieve en convectieve permeabiliteit van het hemofiltermembraan is na enige tijd van behandeling verminderd. De bloedflow langs de holle vezel kan grotendeels ongestoord blijven, wat weinig of geen effect heeft op de druk in het extracorporele bloedcircuit.

In het geval van membraanverstopping wordt dit verminderde transport van opgeloste stoffen over het membraan aangegeven door:

- Hypercalciëmie en/of afnemende behoefte aan calciumsubstitutie, door minder verwijdering van calcium-citraatcomplexen
- Alkalose, doordat calcium-citraatcomplexen minder worden verwijderd en er meer citraat wordt gemetaboliseerd, wat leidt tot extra bicarbonaatvorming
- Minder verwijdering van uremische toxinen (ureum, creatinine)
- Hypernatriëmie, door minder diffusieve natriumverwijdering



Tip

De multiFiltratePRO wijst op een mogelijke verstopping van het membraan door een specifieke melding weer te geven in geval van instelling van een calciumdosis onder het verwachte bereik (1,3 tot 2,1 mmol/l). Een calciumdosis $\leq 1,2$ mmol/l kan een teken zijn van verstopping van het filter.

Vroegtijdige membraanverstopping kan afhankelijk zijn van de patiënt.

Als opvolging kan worden overwogen het circuit met bepaalde tussenpozen, bijvoorbeeld om de 24 uur, uit voorzorg te vervangen. Dit zou verdere episodische van verminderde klaring, alkalose en hypercalciëmie kunnen voorkomen.

Procedure in geval van membraanverstopping



Waarschuwing

Verminderde filterprestaties door membraanverstopping als gevolg van verminderde verwijdering van calcium, citraat, natrium, uraemische toxinen, enz.

Gevaar voor de patiënt door verkeerde Ci-Ca anticoagulatie en verandering van de zuur-base status

Gevaar voor de patiënt door verstoring van de elektrolytenhuishouding

Verminderde filterprestaties kunnen leiden tot hypercalciëmie, metabole alkalose, hypernatriëmie en onvoldoende effectiviteit van de behandeling. Een beperkt citraatmetabolisme verhoogt het risico op citraataccumulatie.

- De zuur-basebalans en het geïoniseerde calcium moeten tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd.
- In geval van hypercalciëmie of ongewoon lage calciumsubstitutie in combinatie met alkalose moet rekening worden gehouden met verstopping en moet, zo nodig, het extracorporele circuit worden vervangen.

● **Citraataccumulatie**

**Onvoldoende
metabolisering van citraat
en citraataccumulatie**

Het systemisch geïnfundeerde citraat wordt normaal gesproken snel gemetaboliseerd. Bij een aanwezige of zich ontwikkelende citraatstofwisselingsstoring is de metabolisering langzamer. Dit heeft een verhoogde, systemische citraatconcentratie tot gevolg. Omdat de systemische citraatconcentratie in de kliniek alleen in uitzonderingsgevallen gemeten kan worden, wordt hij indirect aan de hand van zijn werking beoordeeld.

Het systemisch geaccumuleerde citraat bindt eveneens calciumionen. Als gevolg daarvan stijgt de verhouding tussen totaal en geïoniseerd calcium. In het algemeen is de toegenomen verhouding totaal en geïoniseerd calcium aanvankelijk te wijten aan een daling van de systemische geïoniseerde calciumconcentratie. Het protocol stelt in dat geval voor om de calciumdosis te verhogen. Een hoge instelling van de calciumdosis op het apparaat kan wijzen op een mogelijke citraataccumulatie.

Na stabilisatie van het systemisch geïoniseerd calcium door een geschikte calciumsubstitutie wordt de toename van de verhouding tussen totaal calcium en systemisch geïoniseerd calcium aangetoond door een verhoogd totaal calcium. Dit komt overeen met meer calcium-citraatcomplexen die in het bloed circuleren in geval van citraataccumulatie.

Verder is als gevolg van een citraataccumulatie een geringe graad van metabole acidose te verwachten. Dit kan echter ook door een aantal andere oorzaken ontstaan en is dus niet specifiek voor een citraatstofwisselingsstoring.



Aanwijzing

De multiFiltratePRO wijst op een mogelijke citraataccumulatie van het membraan door een specifieke melding weer te geven in geval van instelling van een calciumdosis boven het verwachte bereik (1,3 tot 2,1 mmol/l). Een behoefte aan een calciumdosis van $\geq 2,2$ mmol/l kan een teken zijn van citraataccumulatie.



Aanwijzing

Een calciumdosis $> 3,0$ mmol/l kan niet worden geselecteerd. Verandering van behandeling moet worden overwogen. Als kortetermijnoplossing: handmatig meer calcium toedienen.

**Alkalose / hypercalciëmie
na beëindiging van de
citraatanticoagulatie**

Ook na beëindiging van de behandeling worden de geaccumuleerde Ca-citraat-complexen door de patiënt gemetaboliseerd. Als gevolg daarvan kan een alkalose en een hypercalciëmie optreden. Indien klinisch geïndiceerd, kunnen deze risico's worden verlaagd door de CRRT-behandeling voort te zetten zonder citraatanticoagulatie tot normalisatie van de verhouding totaal/geïoniseerd calcium.

8 Verbruiksartikelen, accessoires, toegevoegde accessoires



Waarschuwing

Hoofdstuk 8 bevat een overzicht van alle verbruiksartikelen en accessoires die geschikt zijn voor dit apparaat en in combinatie hiermee veilig kunnen worden gebruikt.

Voor andere dan de daar vermelde verbruiksartikelen en accessoires kan de fabrikant van dit apparaat niet instaan voor de geschiktheid voor gebruik in combinatie met dit apparaat. De fabrikant van dit apparaat kan ook geen uitspraken doen met betrekking tot de veiligheid en prestaties van het apparaat tijdens gebruik met andere dan de daar vermelde verbruiksartikelen en accessoires.

Als er andere verbruiksartikelen en accessoires worden gebruikt, moet van tevoren de geschiktheid worden gecontroleerd. Dit kan bijv. met behulp van de gegevens in de gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende verbruiksartikelen en accessoires.

Voor schade die te wijten is aan gebruik van ongeschikte verbruiksartikelen en accessoires, aanvaardt de fabrikant van dit apparaat geen aansprakelijkheid.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door ondeskundig gebruik van verbruiksartikelen

Met onjuist gebruikte verbruiksmaterialen kan de behandeling niet op een adequate en veilige manier worden uitgevoerd.

➤ Zie de gebruiksaanwijzing van de gebruikte verbruiksartikelen.



Waarschuwing

Gevaar voor bloedverlies door bloedstolling in het extracorporele bloedcircuit

Bloedflow snelheden onder het aanbevolen bloedflowbereik van het filter kunnen leiden tot bloedstolling in het extracorporele circuit.

➤ De stollingstoestand van de patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd.

Symbolen op verbruiksartikelen

Op verzoek stelt de lokale service informatie over verdere accessoires, verbruiksartikelen en andere bijkomende apparatuur ter beschikking.

Let bij het gebruik van verbruiksartikelen in het bijzonder op de onderstaande symbolen.

Artikelen voor eenmalig gebruik

Markering met symbool:



Slechts voor eenmalig gebruik.

Uiterste gebruiksdatum

Markering met symbool:



Te gebruiken tot

Langdurig bedrijf

Markering met symbool:



Indicatie van de maximale bedrijfstijd en het maximale transportvolume

8.1 Verbruiksartikelen

8.1.1 multiFiltratePRO Behandelingskits

Artikel	Informatie
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD behandelingscassette met Ultraflux [®] EMiC [®] 2
multiFiltratePRO-kit Ci-Ca [®] HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD behandelingscassette met Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO-kit Ci-Ca [®] HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF behandelingscassette met Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 1000	multiFiltratePRO behandelingscassette voor HDF, HD, HF met Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 600	multiFiltratePRO behandelingscassette voor HDF, HD, HF met Ultraflux [®] AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 dry	multiFiltratePRO behandelingscassette voor TPE met Plasmaflux [®] P1 dry
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 droog	multiFiltratePRO behandelingscassette voor TPE met Plasmaflux [®] P2 droog
multiFiltratePRO-kit Ped CVVHD	multiFiltratePRO-behandelingscassette voor pediatrische CRRT-behandeling
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD-behandelingscassette met Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD-behandelingscassette met Ultraflux [®] EMiC [®] 2

Artikel	Informatie
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD-behandelingscassette met Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 400	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD-behandelingscassette met Ultraflux [®] AV 400 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 400	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD-behandelingscassette met Ultraflux [®] AV 400 S

8.1.2 Hemo-/plasmafilter

● Hemofilters

Artikel	Informatie
Ultraflux [®] AV 400 S	Ultraflux [®] hemofilter, met stoom gesteriliseerd, 0,7 m ² oppervlak, Fresenius Polysulfone [®] membraan, bloedvulvolume 52 ml
Ultraflux [®] AV 600 S	Ultraflux [®] hemofilter, met stoom gesteriliseerd, 1,4 m ² oppervlak, Fresenius Polysulfone [®] membraan, bloedvulvolume 100 ml
Ultraflux [®] AV 1000 S	Ultraflux [®] hemofilter, met stoom gesteriliseerd, 1,8 m ² oppervlak, Fresenius Polysulfone [®] membraan, bloedvulvolume 130 ml

● Plasmafilters

Artikel	Beschrijving
plasmaFlux [®] P1 <i>dry</i>	Plasmafilter (droog geleverd), met stoom gesteriliseerd, 0,3 m ² oppervlak, vulvolume bloed 35 ml, Fresenius Polysulfone [®] membraan
plasmaFlux [®] P2 <i>droog</i>	Plasmafilter (droog geleverd), met stoom gesteriliseerd, 0,6 m ² oppervlak, vulvolume bloed 67 ml, Fresenius Polysulfone [®] membraan

8.1.3 Isotone NaCl-oplossingen

Gebruik geschikte NaCl-oplossingen. O.a. voor het spoelen van de lijnenset.

8.1.4 Dialysaat en hemofiltratieoplossingen

Artikel	Informatie
Ci-Ca [®] dialysaten K2	Ca-vrij dialysaat voor de regionale citraatantistolling, 5 l zak met dubbele kamer met 2 mmol/l kalium
Ci-Ca [®] dialysaten K4	Ca-vrij dialysaat voor de regionale citraatantistolling, 5 l zak met dubbele kamer met 4 mmol/l kalium
Ci-Ca [®] dialysaten K2 Plus	Ca-vrij dialysaat voor de regionale citraatantistolling, 5 l zak met dubbele kamer met 2 mmol/l kalium en 1,25 mmol/l anorganisch fosfaat
Ci-Ca [®] dialysaten K4 Plus	Ca-vrij dialysaat voor de regionale citraatantistolling, 5 l zak met dubbele kamer met 4 mmol/l kalium en 1,25 mmol/l anorganisch fosfaat
multi Plus K ⁺ 2 mmol/l	Fosfaathoudend met bicarbonaat gebufferde dialysaat, 5 l zak met dubbele kamer met 2 mmol/l kalium en 1 mmol/l anorganisch fosfaat

8.1.5 Citraatoplossing

Artikel	Informatie
4% citraatoplossing	Originele Fresenius-oplossing Trinatriumcitraatoplossing voor regionale citraatantistolling, 1,5 l zak

8.1.6 Spuiten voor eenmalig gebruik

Artikel	Informatie
Fresenius Medical Care 30 ml	Binnendiameter: 22,00 mm
Fresenius Injectomat 50 ml	Binnendiameter: 28,84 mm
B. Braun Perfusor 50 ml	Binnendiameter: 27,79 mm



Aanwijzing

De onderstaande maten zijn van verschillende monsters genomen.

Fresenius Medical Care kan echter niet aansprakelijk worden gesteld voor evt. veranderingen van spuitmaten.

Artikel	Informatie
B. Braun Omnifix 30 ml	Binnendiameter: 22,04 mm
B. Braun Omnifix 50 ml	Binnendiameter: 27,79 mm
BD Perfusion 50 ml	Binnendiameter: 27,79 mm
BD Plastipak 50 ml	Binnendiameter: 26,47 mm

8.1.7 Overige artikelen voor eenmalig gebruik

Artikel	Informatie
Dialysaat adapter CAVH/D - CVVH/D	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Adapter om een substitutiesysteem aan te sluiten (met 'male' connector) op het hemofilter, bijv. bij wisseling van procedure
Adapter 2 x HF female/4 x HF male	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Om 4 vloeistofzakken aan te sluiten op een substitutie- of dialysaatsysteem
PF-adapter HF female/luer-lock female	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Adapter om infusieapparaten aan te sluiten op HF-systemen
Adapter HF female/luer-lock male	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Voor de aansluiting van vloeistofzakken op substitutiesystemen
HF female/steekpunt adapter	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Voor de aansluiting van vloeistofzakken met septum op substitutiesystemen
Adapter Hansen male/luer-lock male	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Adapter voor opbouw van een pre-post CVVH-behandeling
Steekpunt	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Spike/luer-lock female
Spike geventileerd	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Spike geventileerd/luer-lock female
SN-adapter luer-lock	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Bij gebruik van twee filtraatzakken

Artikel	Informatie
Y-adapter filtraatzak 2x luer-lock female / 1x luer-lock male	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Bij gebruik van twee filtraatzakken
Adapter / luer-lock female	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Om 2 luer-lock male-aansluitingen te verbinden
Adapter luer-lock male	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Om 2 luer-lock female-aansluitingen te verbinden
Opvangzak 2000 ml	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik 2000 ml opvangzak met aansluiting luer-lock female
Filtraatzak 10 liter	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Filtraatopvangzak met aftapkraan, aansluiting luer-lock male
Filtraatzak 10 liter voor eenmalig gebruik	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Filtraatopvangzak met luer-lock male voor eenmalig gebruik
Druklijn	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Complete druklijn met filter, aansluiting luer-lock male, 30 cm blauw
Kocher	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Om de lijnen af te klemmen
Freka-Flex-transfer systeem	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Infusiesysteem met rolklemmen en druppelkamer
Verlenging 75 cm	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Verlenginglijn met male/female luer-lock
Recirculatieconnector	Originele Fresenius-artikelen voor eenmalig gebruik Lijnadapter met 2 female luer-locks en ogen

8.2 Toegevoegde accessoires

Artikel	Informatie
Potentiaalvereffeningskabel	Fresenius originele accessoires Lengte: 4 m
Potentiaalvereffeningskabel	Fresenius originele accessoires Lengte: 8 m
Kabel voor hulpoproep personeel	Fresenius originele accessoires
Tas voor accessoires zonder inhoud	Fresenius originele accessoires
LAN-verbindingkabel	Afscherming: CAT5 of beter Lengte: 3 m
Stroomkabel	Fresenius originele accessoires Lengte: 3 m
Stroomkabel	Fresenius originele accessoires Lengte: 7 m
Plasmazakhouder	Fresenius originele accessoires

9 Installatie

9.1 Aansluitvoorwaarden

9.1.1 Ruimtelijke omgeving

Let bij de ruimtelijke omgeving op het volgende:

- Geen gedeeltes met spatwater
- Plafonds, wanden, vloeren: glad, vloeistofdicht, schuurbestendig, nat desinfecteerbaar
- Voldoende draagvermogen van de vloer
- Vereiste ruimte per apparaat ca. 1 m²
- Veiligheidsverlichting (voor minimaal 1 uur stroomuitval)
- Afstanden tot ruimtes met bijv. MRI-scanner

9.1.2 Elektriciteitsnet

Eisen aan het elektriciteitsnet:

- Aan de eisen van richtlijn IEC 60364-7-710, ruimtetype 1 moet voldaan zijn.
- Stroomonderbrekingen < 20 ms
- De aarding moet volgens de voorschriften geïnstalleerd zijn.
- Er moet een wandcontactdoos met een aarddraad aanwezig zijn.
- Let er bij de doorsnede en lengte van de elektrische leidingen tot de wandcontactdoos op, dat de spanningstolerantie en het functioneren van de bescherminrichtingen in alle gevallen gegarandeerd is. Aanbevolen doorsnede van de elektrische leidingen tot de wandcontactdoos: ten minste 3 x 1,5 mm² Cu bij 220 V–240 V en ten minste 3 x 2,5 mm² Cu bij spanningen < 220 V).
- Ieder elektrisch circuit wordt beschermd tegen schade door lekstroom met een snelle automatische stroomonderbreking (aanbevolen: 16 A bij 220 V - 240 V en 20 A voor spanningen < 220 V).
- Gebruik maximaal 1 apparaat per wandcontactdoos en per stroomkring.
- Er mogen geen verdeelstekkers en/of verlengsnoeren worden gebruikt.
- Er dient een aardlekschakelaar te zijn om het lichaam bij storingen tegen gevaarlijke stroom te beschermen. Neem per apparaat resp. per stroomkring een aardlekschakelaar (kleiner dan of gelijk aan 30 mA).
- Bescherming tegen overspanning en bliksemafleiding in de hoofd- en noodstroomvoorziening.
- Er moet een aansluitbout voor extra potentiaalvereffening aanwezig zijn.

9.1.3 Elektrische installatie



Waarschuwing

Letselgevaar door elektrische schok

Bij ontbreken van randaarde kunnen personen een elektrische schok krijgen.

- Sluit het apparaat alleen aan op een voedingsnetwerk met randaarde.
-

Netaansluiting

Bij de aansluiting van het apparaat op het elektriciteitsnet moeten de bijzondere nationale bepalingen in acht worden genomen.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Bij de installatie en het opstarten dient u rekening te houden met het volgende: (zie hoofdstuk 12.5 op pagina 300)

Veiligheidsaarde

Wanneer apparaten met veiligheidsklasse I gebruikt worden, dan is de kwaliteitsgraad van de aardedraad van de elektrische installatie van speciaal belang.

Stroomkabel

Indien de stroomkabel vervangen moet worden, gebruik dan uitsluitend de door de fabrikant goedgekeurde stroomkabel die in de onderdelencatalogus staat. Er mogen geen bijkomende verlengkabels of multistekkers/-koppelingen gebruikt worden.

Potentiaalvereffening

Het equipotentiaal moet met gebruikmaking van de door de fabrikant goedgekeurde accessoires aan de achterzijde van het apparaat worden aangesloten als de wettelijke bepalingen van de opbouwlocaties dat voorschrijven.

Lekstroom

Indien extra instrumenten, die niet inbegrepen zijn bij de accessoires, verbonden worden met het apparaat, bestaat het gevaar dat de toelaatbare lekstroom overschreden wordt.

9.2 Installatie- / eerste-ingebruiknamevoorwaarden



Aanwijzing

Om het gevaar van het gebruik van verkeerde citraat- resp. Ca-verpakkingen te verminderen, dient het gehele ziekenhuis, of een vergelijkbare organisatie, slechts één type verpakking (qua grootte en concentratie) voor een behandeling te gebruiken. Bij alle apparaten van deze organisatie dienen dezelfde instellingen voor citraat- resp. Ca-verpakkingen ingesteld worden.

Indien het apparaat van een koele ruimte in een warmere ruimte wordt gebracht, dient het systeem eerst ca. 2 uur de gelegenheid te krijgen om op omgevingstemperatuur te komen, voordat het wordt ingeschakeld.

Laden van de ingebouwde accu	Na ontvangst van het systeem dient de accu als volgt te worden opgeladen: <ul style="list-style-type: none">– Sluit het hemodialysesysteem met behulp van de stroomkabel aan op het elektriciteitsnet.– Schakel het systeem in met de hoofdschakelaar.– Laat het hemodialysesysteem 10 uur ingeschakeld staan.
-------------------------------------	--

9.3 Belangrijke informatie over eerste ingebruikname

Alleen voor eerste ingebruikname	De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor de eerste ingebruikname. Voor het opnieuw in gebruik nemen van stopgezette of voorlopig stopgezette apparaten is deze informatie niet van toepassing.
Omgevingsvoorwaarden	Temperatuurschommelingen tijdens het transport kunnen leiden tot condensvorming op stroomvoerende onderdelen. Bij grotere temperatuurverschillen dient u te waarborgen dat het apparaat voor de ingebruikname voldoende tijd krijgt om te acclimatiseren.
Kwalificatie van de controleur	<p>De eerste ingebruikname moet worden uitgevoerd door een servicemedewerker van de fabrikant, of door iemand die daartoe door hem is gemachtigd.</p> <p>De eerste ingebruikname mag uitsluitend door personen worden uitgevoerd die door hun opleiding, hun kennis en hun praktische ervaring bevoegd zijn om deze controles correct uit te voeren. Bovendien mogen personen niet gebonden zijn door eventuele richtlijnen bij het uitvoeren van deze activiteit.</p>
Technische gegevens	Lees de technische gegevens goed door.
Documentatie	<p>Het rapport over de eerste ingebruikname en verdere verklaringen voor de uitvoering bevinden zich in de Service Manual.</p> <p>Desgewenst zijn er rapporten leverbaar.</p> <p>De uitvoering van de eerste ingebruikname moet genoteerd worden in het logboek van de machine.</p>

10 Transport/opslag



Waarschuwing

Letselgevaar door kantelen van het apparaat



Kantelgevaar door schuiven en tegenaan leunen of helling $> 5^\circ$

Indien een zijdelingse kracht wordt uitgeoefend of de helling $> 5^\circ$ is, kan dit leiden tot kantelen of wegglijden van het apparaat.

- Houdt u zich aan gegevens voor verplaatsen en transport.
- Zorg ervoor dat het apparaat rechtop staat in een stabiele positie.



Aanwijzing

Gebruik de weegschalen niet om het apparaat te duwen of te trekken.

Gebruik voor het duwen en trekken uitsluitend de beide grepen aan de voor- en achterkant.

Het apparaat is niet geschikt om te dragen. Gebruik voor het overbruggen van hoogteverschillen een lift, hellingbaan of iets vergelijkbaars.

10.1 Verplaatsing

Verplaats het apparaat na eerste ingebruikname uitsluitend binnen een gebouw of afdeling.

Voortbeweging

Het apparaat is van wielen voorzien, zodat het eenvoudig kan worden verplaatst. Het verrijdbare onderstel bestaat uit 4 wielen met ieder een rem. De achterwielen kunnen in de rijrichting vastgezet worden.

Met behulp van de grepen aan de voor- en achterkant kan het apparaat in iedere richting gezwenkt, gedraaid of geduwd worden.

Transportrichting

Houd het apparaat aan de handgreep aan de voorkant vast en duw het met de achterkant naar voren. Let op hindernissen in de transportrichting.

Overwinnen van hindernissen

Tot een hoogte van 1 cm.



Om beschadigingen en omkiepen van het apparaat te voorkomen, moet het onderstaande worden opgevolgd:

- Houd de handgreep aan de voorkant vast en rijd langzaam naar de hindernis toe.
- Rijd over de hindernis heen met een voet schuivend aan de stang van de apparaatvoet ter ondersteuning.

Beveiligen

Het apparaat moet op de behandelingspositie en tijdens bedrijf altijd worden vergrendeld met alle remmen.

● Let op het volgende als het apparaat zich al in de voorbereiding bevindt

Voorwaarden voor een verplaatsing

- De functietest is voltooid.
- De lijnenset (cassette) is geplaatst, gevuld en gespoeld.
- De behandelingsgegevens zijn ingevoerd.
- Het apparaat bevindt zich in de status 'recirculeren'.
- Klap de filterhouder naar voren.
- Klap het beeldscherm naar achteren.
- De gewichten aan de infuuspalen en de weegschalen mogen de volgende waarden niet overschrijden; gebruik hierbij het liefst de achterste haken van de infuuspalen:

Infuuspaal (links)	5,5 kg
Per substitutie/dialysaat weegschaal	12 kg
Infuuspaal (rechts)	5,5 kg

Onderbreking van de elektrische spanning

Zorg voor onderbreking van de elektrische spanning door de stekker uit het stopcontact te trekken. Het apparaat geeft uitval van het net aan. Met de toets **Audio gepauzeerd** kan het geluidssignaal 2 minuten onderdrukt worden. Voer de verplaatsing zo snel mogelijk uit, omdat de energievoorziening door de accu qua tijd beperkt is.

Controle na de verplaatsing

Met name moeten de gebruiksregels in hoofdstuk 4.1 worden nageleefd.



Waarschuwing

Gevaar van luchtembolie door lucht in de lijnenset

Gevaar van bloedverlies door niet juist gesloten aansluitingen

- Na verplaatsing controleren:
 - De schroefverbindingen op juiste positionering.
 - De filtraatzak moet vrij hangen en mag geen andere voorwerpen raken.
 - De lijnenset (cassette) en de vloeistofzakken visueel controleren op beschadigingen, lekkage en correcte positie.
-

10.2 Transport

In het algemeen dient het apparaat zonder extra uitrusting en zonder belaste weegschalen te worden vervoerd.

Na verplaatsingen over een grotere afstand dan in de vorige paragraaf beschreven, moeten bij het apparaat opnieuw de stappen voor eerste ingebruikname uitgevoerd worden.

Wordt het apparaat getransporteerd, gebruik dan de originele verpakking en laat het transport door de fabrikant of door hem geautoriseerde personen uitvoeren.

10.3 Opslag



Aanwijzing

Om ervoor te zorgen dat de interne accu altijd geladen en klaar voor gebruik is, moet het apparaat op het elektriciteitsnet aangesloten zijn en moet de hoofdschakelaar ingeschakeld zijn.

Het apparaat dient staand te worden bewaard in een goed geventileerde ruimte met geringe temperatuurschommelingen.

Onderhoud van de ingebouwde accu

Na ontvangst van het systeem dient de accu als volgt te worden opgeladen:

- Sluit het hemodialysesysteem met behulp van de stroomkabel aan op het elektriciteitsnet.
- Schakel het systeem in met de hoofdschakelaar.
- Laat het hemodialysesysteem 10 uur ingeschakeld staan.

Herhaal deze procedure iedere zes maanden wanneer het apparaat niet wordt gebruikt.

10.3.1 Opslagcondities

Temperatuur	-20 °C tot +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75%, gedurende korte tijd 95%
Luchtdruk	500 hPa tot 1060 hPa

10.4 Milieuaspecten/verwerking tot afval



Waarschuwing

Contaminatiegevaar door niet-naleving van de hygiënische maatregelen

Het apparaat kan bij terugname gecontamineerd zijn.

- Vóór het begin van de afvoermaatregelen moet de verantwoordelijke organisatie het afvalbedrijf dat verantwoordelijk is voor de demontage en afvoer van het apparaat ervan in kennis stellen dat het naleven van passende voorzorgsmaatregelen, zoals het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen, tijdens de demontage verplicht is.

Dit apparaat wordt in de lidstaten van de EU volgens de richtlijn "Directive on waste electrical and electronic equipment" (WEEE-richtlijn) teruggenomen. Daarbij dienen de plaatselijke wettelijke bepalingen te worden nageleefd.

Vóór de teruggave of afvoer moet de verantwoordelijke organisatie controleren of alle aan het apparaat aangebrachte verbruiksartikelen zijn verwijderd en of het apparaat is gedesinfecteerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant (zie hoofdstuk 6 op pagina 237).

De verantwoordelijke organisatie moet bovendien het voor de demontage en afvoer van het apparaat verantwoordelijke afvalbedrijf vóór aanvang van de afvoer informeren over het volgende:

- Lees de informatie over de gebruikte accu's en materialen in deze gebruiksaanwijzing (zie hoofdstuk 12.12 op pagina 315).
- Verwerk batterijen en accu's volgens de ter plaatse geldende wettelijke bepalingen voor dit soort afval.
- Dit apparaat bevat printplaten en een LCD-beeldscherm.
- Op aanvraag van afvalverwerkingsbedrijven stelt de fabrikant graag meer informatie ter beschikking.

11 Technische veiligheidscontroles / onderhoudsmaatregelen

11.1 Belangrijke informatie over technische veiligheidscontroles / onderhoudsmaatregelen

Technische veiligheidscontroles (TVC)	De eerste technische veiligheidscontroles moeten uiterlijk voor het verstrijken van de 24e maand na de eerste inbedrijfname na aflevering af fabriek worden uitgevoerd. Alle overige technische veiligheidscontroles moeten uiterlijk voor het verstrijken van de 24e maand na de laatst uitgevoerde technische veiligheidscontrole worden uitgevoerd.
Onderhoudsmaatregelen (OND)	De onderhoudsmaatregelen zijn een aanbeveling van de fabrikant. De onderhoudsmaatregelen dienen ter voorkoming van storingen en moeten de eerste keer uiterlijk voor het verstrijken van de 24e maand na de eerste inbedrijfname na levering af fabriek worden uitgevoerd. Alle overige onderhoudsmaatregelen moeten uiterlijk voor het verstrijken van de 24e maand na de laatst uitgevoerde onderhoudsmaatregelen worden uitgevoerd.
Kwalificatie van de controleur	<p>De controles moeten uitgevoerd worden door de technische dienst van de fabrikant of door iemand die daartoe door de technische dienst is gemachtigd.</p> <p>De controles mogen uitsluitend door personen worden uitgevoerd die door hun opleiding, hun kennis en hun praktische ervaring bevoegd zijn om deze controles correct uit te voeren. Bovendien mogen personen niet gebonden zijn door eventuele richtlijnen bij het uitvoeren van deze activiteit.</p>
Technische gegevens	Lees de technische gegevens goed door.
Documentatie	<p>De technische veiligheidscontroles, onderhoudsmaatregelen en verdere verklaringen voor de uitvoering bevinden zich in de Service Manual.</p> <p>Desgewenst zijn er rapporten leverbaar.</p> <p>De uitvoering van de technische veiligheidscontroles moet genoteerd worden in het logboek van de machine.</p>

12 Technische gegevens

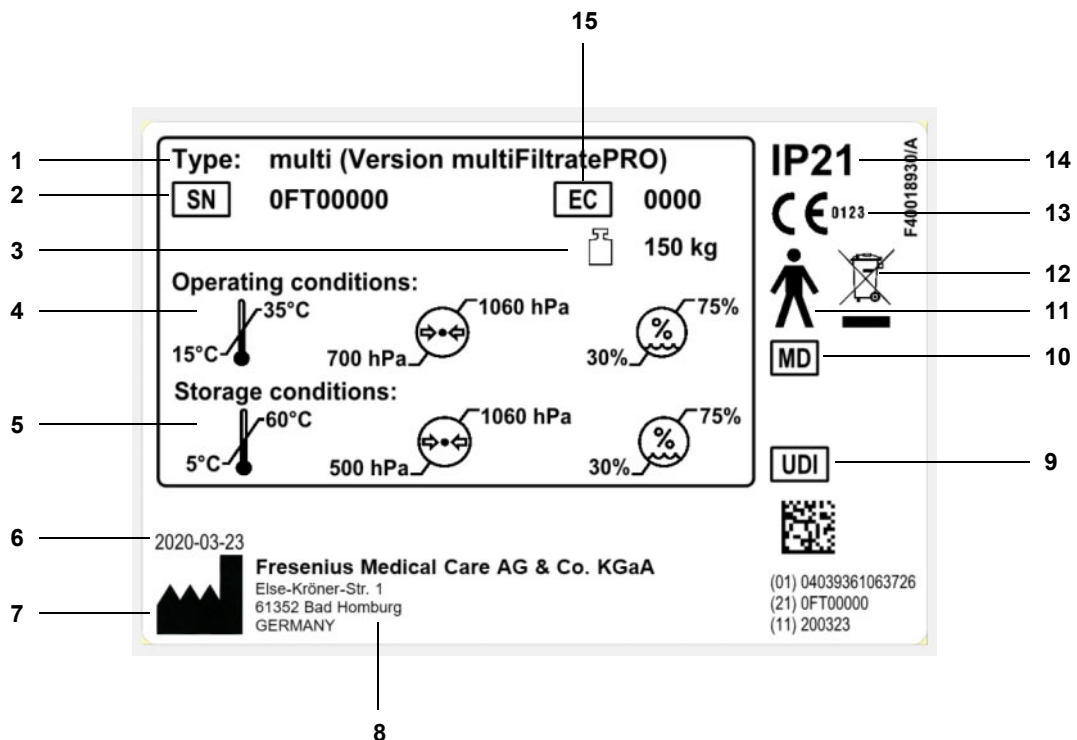
12.1 Afmetingen en gewicht

Afmetingen	Hoogte: ca. 167 cm Breedte: ca. 65 cm Diepte: ca. 69 cm (zonder filterhouder)
Gewicht	Gewicht: ca. 95 kg Veilige belasting: 45 kg Maximaal gewicht: ca. 140 kg

12.2 Typeplaatje (identificatie van het apparaat)

12.2.1 Typeplaatje van het apparaat

Het afgebeelde typeplaatje dient alleen als voorbeeld. Uitsluitend de op het typeplaatje van het apparaat vermelde gegevens zijn van toepassing.



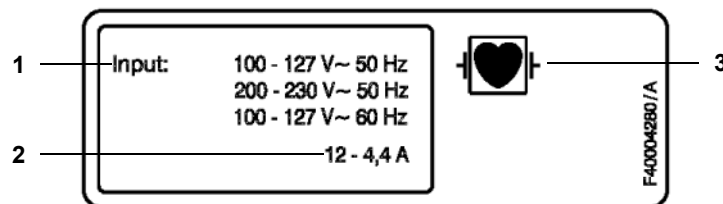
Legenda

1 Typeaanduiding

- 2 Serienummer
- 3 Maximaal totaalgewicht (leeggewicht plus veilige belasting)
- 4 Gebruiksvoorwaarden
(temperatuurbereik, luchtdruk, relatieve vochtigheid)
- 5 Opslagvoorwaarden
(temperatuurbereik, luchtdruk, relatieve vochtigheid)
- 6 Productiedatum
- 7 Symbool van de fabrikant
- 8 Adres van de fabrikant
- 9 Unieke apparaatidentificatie
- 10 Medisch hulpmiddel
- 11 Type onderdeel (patiëntbeschermingsgraad): type B
- 12 Symbool voor elektrische en elektronische apparatuur
- 13 CE-markering
- 14 Beschermingsgraad tegen binnendringen van vreemde objecten en vloeistoffen
2: Bescherming tegen aanraken en vreemde voorwerpen vanaf een diameter van 12,5 mm
1: bescherming tegen de verticaal vallende waterdruppels
- 15 Uitvoeringscode (EC: Equipment Code)

12.2.2 Spanningsindicatie

De afgebeelde spanningsindicatie dient alleen als voorbeeld. Uitsluitend de op het apparaat vermelde spanningsindicatie is van toepassing.



Legenda

- 1 Aansluitwaarden
- 2 Stroomopname
- 3 Type onderdeel (patiëntbeschermingsgraad)

12.3 Elektrische veiligheid

Classificatie conform EN 60601-1, IEC 60601-1

Beschermingsgraad tegen elektrische schokken

Veiligheidsklasse I

Gebruiksonderdeel

Het gebruiksonderdeel bestaat afhankelijk van de behandelingsvorm uit het extracorporele bloedcircuit, het dialysaat-, substitutie- en plasmacircuit en alle daarmee continu in geleidende verbinding staande componenten.

Type onderdeel (patiëntbeschermingsgraad)	200 tot 230 V AC, 50 Hz geldt type CF 100 tot 127 V AC, 50 Hz geldt type CF 100 tot 127 V AC, 60 Hz geldt type CF
	240 V AC, 50 Hz geldt type BF 200 tot 240 V AC, 60 Hz geldt type BF
Tegen defibrillatie beschermd gebruiksonderdeel	Het gebruiksonderdeel is beschermd tegen defibrillatie, onafhankelijk van het gekozen verbruiksmateriaal.
Beschermingsgraad tegen binnendringen van vreemde objecten en vloeistoffen	IP21, symbool: IP21 2: Bescherming tegen aanraken en vreemde voorwerpen vanaf een diameter van 12,5 mm 1: bescherming tegen de verticaal vallende waterdruppels
Lekstroom	Conform EN 60601-1

12.4 Stroomvoorziening

Netspanning	100 tot 240 V AC, 50 tot 60 Hz (bepalend zijn de netspanning, stroomopname en frequentie zoals aangegeven op het typeplaatje van het apparaat)
Netaansluiting	16 A bij 230 V, bepaling conform VDE 0100 deel 710
Stroomopname	Max. 4,4 A (bij 240 V AC) Max. 12 A (bij 100 V AC)
Stroomvoorziening (intern)	+24 V DC \pm 5 %, 35 A bestand tegen kortsluiting 800 W totaal uitgangsvermogen
Hoofdschakelaar	Meerpolig, tegelijkertijd uitschakelend
Accu	Loodaccu (onderhoudsvrij) 2 x 12 V, \geq 7,2 Ah

12.5 Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (IEC 60601-1-2:2014)

De gegevens hebben betrekking op de eisen van IEC 60601-1-2:2014.

Deze informatie geldt voor apparaten met een productiedatum van 2019 en later.

12.5.1 Minimumafstanden tussen stralingsbron en medisch elektrisch apparaat

Medische elektrische apparaten moeten vanwege de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) aan bijzondere veiligheidsmaatregelen voldoen.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door storing van apparaat

Draagbare RF-telecommunicatieapparatuur (radioapparatuur inclusief accessoires zoals antennekabels en externe antennes) mogen conform de aanwijzingen van de fabrikant niet worden gebruikt binnen een afstand van 30 cm (12 inches) van de onderdelen en kabels van het apparaat. Als hieraan niet wordt voldaan, kan dit de prestaties van het apparaat beperken.

- Handhaaf altijd een afstand van ten minste 30 cm tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten kunnen de volgende stralingsbronnen (voorbeeldapparaten) bevatten: Mobiele telefoon, smartphone, tablet-pc, draadloze telefoon, notebook / laptop, draadloos toetsenbord, draadloze muis, draadloze afstandbediening (dit geldt niet voor de apparaatspecifieke draadloze afstandbediening die de fabrikant erbij heeft geleverd.)



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door storing van apparaat

Gebruik van andere dan in de gebruiksaanwijzing genoemde elektrische accessoires en kabels kan een verhoogde elektromagnetische ruis of een gereduceerde elektromagnetische immuniteit van het apparaat veroorzaken.

- Gebruik uitsluitend accessoires en kabels die zijn goedgekeurd door de fabrikant.
-



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door elektromagnetische incompatibiliteit tussen apparaten

De elektromagnetische straling van een ander apparaat kan een storing van het apparaat veroorzaken.

- Plaats het apparaat niet direct naast of op andere apparaten.

Als gebruik naast of in een gestapelde opstelling samen met andere apparaten noodzakelijk is:

- Houd de werking van het apparaat in de gaten om te controleren of het voldoet aan de specificaties.

12.5.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over EMC

● Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het apparaat multiFiltratePRO is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld. De klant of de gebruiker van het apparaat multiFiltratePRO dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
HF-emissies CISPR 11	Groep 1, Klasse A	Het apparaat multiFiltratePRO maakt uitsluitend voor zijn interne functie gebruik van HF-energie. Daarom is de HF-emissie zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat het apparaat een storende invloed heeft op elektronische apparaten in de nabijheid.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies van spanningsschommelingen / spanningsflikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	<p>Het multiFiltratePRO apparaat is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen behalve woonobjecten en inrichtingen die direct op het publieke laagspanningsnet zijn aangesloten, dat gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt, van stroom voorziet.</p> <p>De emissiekenmerken van deze apparatuur maakt de apparaten geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen. Als het apparaat wordt gebruikt in een woonomgeving, biedt het apparaat mogelijk geen adequate bescherming voor RF-communicatiediensten. Eventueel moet de gebruiker maatregelen nemen zoals een andere locatie of een herpositionering van de apparatuur.</p>

● **Elektromagnetische immuniteit**

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat multiFiltratePRO is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld. De klant of de gebruiker van het apparaat multiFiltratePRO dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contactontlading ±15 kV luchtontlading	±8 kV contactontlading ±15 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn of met ceramische tegels zijn belegd. Als op de vloer een synthetisch materiaal is aangebracht, moet de relatieve luchtvochtigheid min. 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten / pieken IEC 61000-4-4	±2 kV voor netsnoeren ±1 kV voor in- en uitgangskabels	±2 kV voor netsnoeren ±1 kV voor in- en uitgangskabels	De netstroomvoeding moet voldoen aan de kwaliteit van een typisch commerciële of ziekenhuisomgeving.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV leiding(en) naar aarde	±1 kV leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV leiding(en) naar aarde	De netstroomvoeding moet voldoen aan de kwaliteit van een typisch commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomkabels IEC 61000-4-11	0% U_T voor 0,5 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% U_T gedurende 1 periode 70% U_T gedurende 25 perioden 0% U_T gedurende 250 perioden (5 s)	0% U_T voor 0,5 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% U_T gedurende 1 periode 70% U_T gedurende 25 perioden 0% U_T gedurende 250 perioden (5 s)	Bij een onderbreking in de stroomvoorziening neemt de accu van het apparaat multiFiltratePRO de stroomvoorziening voor delen van het systeem zonder vertraging over. De netstroomvoeding moet voldoen aan de kwaliteit van een typisch commerciële of ziekenhuisomgeving.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magneetveld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Voedingsfrequentie magneetvelden moeten niveaus hebben die karakteristiek zijn voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T is de AC-spanning voor toepassing van het testniveau			

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuiniteit			
Het apparaat multiFiltratePRO is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld. De klant of de gebruiker van het apparaat multiFiltratePRO dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleid RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz 6 V _{RMS} op ISM- banden tussen 150 kHz en 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{RMS} op ISM-banden	
Gestraald RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	
Opmerking: Deze richtlijnen zijn eventueel niet in alle gevallen toepasselijk. De emissie van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorpties en reflecties door gebouwen, objecten en mensen.			

● **Testspecificaties voor de IMMUNITEIT van AFDEKKINGEN tegen hoogfrequente draadloze communicatieapparatuur**

Test-frequentie	Frequentie-band	Radio-frequente communicatie-dienst	Modulatie	Maximaal vermogen	Afstand	Immuiniteits-testniveau
MHz	MHz			W	m	V/m
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Test-frequentie	Frequentie-band	Radio-frequente communicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen	Afstand	Immunitestestniveau
MHz	MHz			W	m	V/m
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

12.6 Gebruiksvoorwaarden

Gebruikstemperatuurbereik	+15 tot +35 °C
Luchtdruk	700 tot 1060 hPa
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75%, gedurende korte tijd 95%
Opstelhoogte	Aanbevolen maximale opstelhoogte: 3000 m De feitelijke maximale opstelhoogte is afhankelijk van de luchtdruk en kan variëren. Wordt de minimumluchtdruk niet gehaald, dan kan dit de beschikbaarheid van het systeem beperken, of vertragingen bij het openen van de drukmeeteenheden veroorzaken.
Helling tijdens bedrijf	Maximale hellingshoek tijdens bedrijf: 5°
Draagvermogen per infuuspaal	Maximaal: 5,5 kg
Belasting van de weegschalen	Maximaal: 12 kg per weegschaal 1 en weegschaal 2 Maximaal: 24 kg totaal weegschalen 3 en 4
Draagcapaciteit plasmazakhouder	Maximum: 8 plasmazakken met een volume van 320 ml elk Maximum belasting per haak: 2 plasmazakken met een volume van 320 ml elk

12.7 Opslagcondities

Temperatuur	-20 °C tot +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75%, gedurende korte tijd 95%
Luchtdruk	500 hPa tot 1060 hPa

12.8 Externe aansluitmogelijkheden



Waarschuwing

Letselgevaar door elektrische schok

Als de patiënt direct of via de gebruiker in contact komt met stekker- of stopcontacten van het apparaat, kan hij of zij een elektrische schok krijgen.

- Tijdens de behandeling de stekker- en stopcontacten van het apparaat niet aanraken.

Andere, extra apparatuur die op dit apparaat wordt aangesloten, dient aantoonbaar te voldoen aan de respectievelijke IEC- of ISO-normen (bijv. IEC 60950-1 voor installaties uit de informatietechniek).

Bovendien moeten alle apparaatconfiguraties voldoen aan de vereisten voor medische systemen zoals omschreven in hoofdstuk 16 en bijlage I bij EN 60601-1:2006.

De aansluiting van het apparaat op een IT-netwerk dat componenten bevat die niet door de fabrikant geïnstalleerd en gevalideerd zijn, kan tot onbekende risico's voor patiënten, gebruikers of derden leiden. Deze risico's moeten door de verantwoordelijke organisatie geïdentificeerd, geanalyseerd, geëvalueerd en gecontroleerd worden. Hulp hierbij bieden o.a. de IEC 80001-1:2010 en de bijlagen H6 en H7 bij EN 60601-1:2006.

Wijzigingen aan een door de fabrikant van het apparaat geïnstalleerd en gevalideerd IT-netwerk kunnen tot nieuwe risico's leiden en moeten daarom opnieuw geanalyseerd worden. Met name:

- Veranderingen van de configuratie van het IT-netwerk
- Aansluiting van extra componenten en apparaten op het IT-netwerk
- Verwijderen van componenten en apparaten uit het IT-netwerk
- Uitvoeren van updates of upgrades van componenten en apparaten in het IT-netwerk

Nationale wetten hebben voorrang boven de hier genoemde vereisten. Neem bij vragen contact op met de plaatselijke technische dienst.

Relevante documentatie voor de netwerkverbinding is op verzoek verkrijgbaar.

LAN

Interface voor het uitwisselen van gegevens.
Galvanisch gescheiden door transformator.
Poort: RJ 45
Afscherming: CAT5 of beter
Lengte: 3 m

RS 232

De seriële interface is tijdens een behandeling volgens de voorschriften gedeactiveerd.
Galvanisch gescheiden door optocoupler.
Poort: DSUB 9-polig
Lengte van een seriële kabel: max. 3 m, afgeschermd

Service/diagnose	Seriële interface voor diagnose. Mag alleen door de technische dienst geopend en gebruikt worden. Poort: DSUB 15-polig
Alarmuitgang	Hier kan een externe alarmindicator (voor hulpoproep personeel) worden aangesloten (potentiaalvrije alarmuitgang wisselcontact maximaal 24 V/24 W). Poort: 5-polige diodestekker via afgeschermd kabel, de afscherming moet aan beide kanten geaard zijn. Gebruik uitsluitend door de fabrikant goedgekeurde accessoires en kabels. Het apparaat bewaakt niet de signaaloverdracht naar een externe alarmindicator. Aansluiting van een externe alarmindicator heeft geen invloed op optische en akoestische alarmen die op het apparaat worden gegenereerd.



Waarschuwing

Gevaar voor de patiënt door niet waargenomen alarmsignalen

Vanwege de niet veilige overdracht van alarmsignalen naar externe alarmindicatoren kan deze externe alarmering bij een storing uitvallen.

- Plaats slechts zo ver van het apparaat dat alarmsignalen van het apparaat op elk moment kunnen worden waargenomen.
-

12.9 Bedieningsprogramma's

Functietest	Automatische test voor het controleren van de besturings- en beveiligingssystemen. Voer na een netstart (niet netuitval) verplicht een functietest uit.
Vorbereiden	Gedefinieerd door de optische detector onder de luchtvanger in de teruggavelijn. Het voorbereiden is beëindigd zodra de optische detector in de lijnenset voor de eerste keer bloed herkent.
Lijnenset vullen	Automatisch vullen en ontluchten van de lijnensets. Het vullen wordt automatisch beëindigd.
Spoelen	Spoelvolumen: 300 tot 5000 ml, instelbaar onder Systeemparemeters. UF spoelen: 300 tot 2000 ml, instelbaar onder Systeemparemeters.
Circuleren	Na afloop van het spoelen kan het bloedcircuit in 'kortsluiting' tot het aansluiten bij de patiënt circuleren.
Patiëntaansluiting	Aansluiten bij de patiënt
Behandeling	De behandeling start, zodra de optische detector in de lijnenset bloed herkent.

Behandelingsonderbreking	Met de functie Behandelingsonderbreking is het mogelijk de patiënt tijdens de behandeling van het apparaat los te koppelen. <ul style="list-style-type: none"> – Kortstondige behandelingsonderbreking zonder bloedteruggave – Behandelingsonderbreking met bloedteruggave
Behandelingseinde / bloedteruggave	De bloedteruggave duurt tot de optische detector geen bloed meer herkent, daarna in kleine stappen te verlengen.
Systeemparameters	Na de functietest en de therapie-voorselectie kunnen in de Setup het geluidsvolume voor het geluidssignaal, de toetsentonen en de standaardwaarden voor de behandeling worden ingesteld.

12.10 Balans-/dialysaatcircuit en beveiligingssystemen

Bloedlek-/hemolysedetector (geel)	Optische adsorptieprocedure (rood/groen-verhouding). Reactiedrempel van $\leq 0,5$ ml bloedverlies per minuut, afhankelijk van het filtraatflow (inclusief meettolerantie). De reactiedrempel is ontworpen voor een maximale filtraatflow en een hematocriet van 32%. Dit komt overeen met een mogelijk bloedverlies van maximaal 0,5 ml/min. Principiële meetnauwkeurigheid $\pm 0,1$ ml/min. Voor pediatrische behandelingen en de hiervoor maximaal mogelijke filtraatflow wordt de reactiedrempel zo ingesteld dat bij een hematocriet van 32% een bloedverlies van $\geq 0,1$ ml/min wordt gedetecteerd.																
Flowsnelheden	Afhankelijk van de behandelingsvorm: <table> <tr> <td>Bloedflow*</td> <td>0 / 10 tot 500 ml/min $\pm 10\%$</td> </tr> <tr> <td>Substitutieflow*</td> <td>0 / 10 tot 80 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Dialysaatflow*</td> <td>0 / 6,3 tot 80 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Citraatflow*</td> <td>0 / 10 tot 600 ml/h</td> </tr> <tr> <td>Ca-flow*</td> <td>0 / 1 tot 100 ml/h</td> </tr> <tr> <td>Ultrafiltratiesnelheid (UF-rate)</td> <td>0 / 10 tot 180 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Filtraatflow</td> <td>0 / 10 tot 180 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Netto UF-snelheid</td> <td>0 / 10 tot 990 ml/h</td> </tr> </table> <p>Pomptype: lijnrollerpompen, geveerde rollen, volledig afsluitend.</p> <p>De transportnauwkeurigheid van de pompen zonder regeling door de weegschalen bedraagt $\pm 10\%$. In de geregelde modus (behandelingsvormen met weegschaalbalans) komt de transportnauwkeurigheid per eenheid overeen met de nauwkeurigheid van de weegschaal. De gecumuleerde transportnauwkeurigheid komt in dit geval overeen met de aangegeven balansnauwkeurigheid.</p>	Bloedflow*	0 / 10 tot 500 ml/min $\pm 10\%$	Substitutieflow*	0 / 10 tot 80 ml/min	Dialysaatflow*	0 / 6,3 tot 80 ml/min	Citraatflow*	0 / 10 tot 600 ml/h	Ca-flow*	0 / 1 tot 100 ml/h	Ultrafiltratiesnelheid (UF-rate)	0 / 10 tot 180 ml/min	Filtraatflow	0 / 10 tot 180 ml/min	Netto UF-snelheid	0 / 10 tot 990 ml/h
Bloedflow*	0 / 10 tot 500 ml/min $\pm 10\%$																
Substitutieflow*	0 / 10 tot 80 ml/min																
Dialysaatflow*	0 / 6,3 tot 80 ml/min																
Citraatflow*	0 / 10 tot 600 ml/h																
Ca-flow*	0 / 1 tot 100 ml/h																
Ultrafiltratiesnelheid (UF-rate)	0 / 10 tot 180 ml/min																
Filtraatflow	0 / 10 tot 180 ml/min																
Netto UF-snelheid	0 / 10 tot 990 ml/h																

**Ultrafiltratie* /
netto vloeistofonttrekking**

De totale ultrafiltratie volgt als UF-snelheid automatisch uit de ingestelde parameters substitutiefow, netto UF-snelheid en anticoagulatiefow.

De netto vloeistofonttrekking van de patiënt kan via de netto UF-snelheid worden geselecteerd.

De verhouding UF-snelheid / effectieve bloedflow (UF/BF) wordt tijdens de behandeling bewaakt. Bij een onjuiste verhouding (gevaar van hoge concentratie van het bloed) wordt er na ca. 5 seconden een waarschuwing gegeven.

Balans-/dialysaatcircuit

Volumefout < 1% met betrekking op het getransporteerde, totale volume (afhankelijk van de behandelingsvorm), bij een maximale helling van 5° van het apparaat.

Bij standaard-gebruiksparementers en voorwaarden resulteert dit bij HDF-behandelingen in een max. balansnauwkeurigheid van ca. 30 ml/h.

Bij Ci-Ca toepassingen kan een extra fout optreden, afhankelijk van de hierbij toegevoerde volumes (zie nauwkeurigheid citraat- en Ca-pomp op pagina 12-12).

**Max. balansfout tijdens
de behandeling**

500 g bij volwassenen
50 g tijdens pediatrieche behandelingen

Bij het bereiken of herkennen van deze max. balansfout op grond van de gecumuleerde, herkende afwijkingen, of een ernstige functiestoring van de balansbewaking, wordt de balans automatisch geblokkeerd.

In het normale bedrijf (weegschaalbalans storingsvrij actief) voeren gewichtsafwijkingen van slechts een paar gram (afhankelijk van de flow) van de streefwaarde al tot balanswaarschuwingen. Bij storingen (weegschaal defect of kleinere lekkages) zijn grotere afwijkingen mogelijk.

- Max. balansafwijking < 100 ml/h
- Grotere afwijkingen worden geconstateerd binnen een totaal maximaal volumetekort van 500 g bij volwassenen of 50 g bij pediatrieche behandelingen (functionele test van weegschalen)
- Bij het bereiken van de max. balans afwijking wordt de balans automatisch gestopt.

Balansfout

$F = F_{UF} + F_{SUB} + F_{Anticoagulatie}$ (zie ook balans-/dialysaatcircuit)

F = balansfout

F_{UF} = storing ultrafiltratie

F_{SUB} = storing substitutie

$F_{Anticoagulatie}$ = storing antistolling bij heparine of Ci-Ca

Weegschaalsysteem

Maximale draagkracht: 12 kg per weegschaal

Weegschaalbereik: 0 tot 12 kg

Oplossing: 1 g

Maximale lineariteitsafwijking: $\leq \pm 1\%$ of 1 g (de hoogste waarde is van toepassing)

Substitutie- / dialysaattemperatuur*

Behandelingsvormen: alle behandelingsvormen, met uitzondering van TPE en Ped CVVHD

- Instelbereik: uit; 35 tot 39 °C
- Nauwkeurigheid: 0,5 °C
- Bij omgevingstemperaturen van ≥ 20 °C en als er oplossingen bij omgevingstemperaturen worden gebruikt, wordt de insteltemperatuur bereikt in normaal bedrijf (actieve balans / alarmvrije status) met een accuratesse van +1.5 °C / -3 °C.
- Voor omgevingstemperaturen < 20 °C, zijn grotere afwijkingen naar onderen mogelijk vanwege warmteverlies. Tref hierbij eventueel extra externe maatregelen.

Er bestaan twee alarmdrempels. Bij kortstondige overschrijding van de toedieningstemperatuur van 42 °C start een vertragingvolume zonder direct alarm. Bij overschrijding van 120 ml of bij het bereiken van een toedieningstemperatuur van 46 °C wordt alarm geslagen met een stop van de vloeistof toevoer, die bevestigd moet worden. De automatische herstart vindt pas plaats als de temperatuuralarmgrens wordt onderschreden.

Behandelingsvorm: Ped CVVHD

- Instelbereik: uit; 35 tot 39 °C
- Nauwkeurigheid: 0,5 °C
- Bij omgevingstemperaturen van ≥ 20 °C en als er oplossingen bij omgevingstemperaturen worden gebruikt bij een dialysaatflow van ≥ 600 ml/h, wordt de insteltemperatuur bereikt in normaal bedrijf (actieve balans / alarmvrije status) met een accuratesse van +1.5 °C / -3 °C.
Bij een dialysaatflow van < 600 ml/h wordt op de inbrengplaats (verbindingspunt tussen dialysaatlijn en het filter) een temperatuur van ten minste 33 °C bereikt.
- Bij omgevingstemperaturen < 20 °C en/of bij tocht zijn grotere afwijkingen naar beneden mogelijk ten gevolge van warmteverliezen. Tref hierbij eventueel extra externe maatregelen.

Donorplasmatemperatuur* (FFP)

Behandelingsoptie: TPE

Bij omgevingstemperaturen van 20 °C tot 35 °C wordt een temperatuur tussen 25 °C en 38 °C op de insteekplaats bereikt als substitutie- of plasmaverwarmers (actieve balans-/alarmvrije toestand) worden ingeschakeld.

Sensor omgevingstemperatuur

Temperatuursensor voor de meting van de omgevingstemperatuur. De toevoertemperatuur dient ter regeling van de geïntegreerde verwarmingen. Een externe extra verwarming is hier onafhankelijk van. Nauwkeurigheid ± 1 °C

Microschakelaar verwarming

Bewaking van de verwarmingszak op uitzetting door druk of onjuist plaatsen.

(* = essentiële prestatiekenmerken bij IEC 60601-1)

12.11 Extracorporeel bloedcircuit en beveiligingssystemen

Drukmeting teruggavelijn	Het hydrofobe filter in de teruggavedruklijn is naar verwachting volledig nat wanneer de teruggavedruksensor (blauw) geen drukschommelingen detecteert.
Toevoerdruk	Weergavebereik: –300 tot +300 mmHg Oplossing: 5 mmHg Nauwkeurigheid: 10 mmHg Geen bloed herkend: Grootte alarmvenster toevoerdruk: –300 tot +300 mmHg Bloed herkend: Grootte alarmvenster toevoerdruk: +40 tot +200 mmHg Standaardwaarde instelbaar bij de User-setup, Fabrieksinstelling: +200 mmHg Wordt de minimumgrenswaarde van de toevoerdruk niet meer gehaald, dan wordt de klem van de toevoerlijn niet gesloten, zodat de druk in het systeem verlaagd kan worden. Bij ieder verder drukalarm sluit de klem.
Teruggavedruk (Beveiligingssysteem tegen bloedverlies aan de omgeving)	Weergavebereik: –100 tot +500 mmHg Oplossing: 5 mmHg Nauwkeurigheid: 10 mmHg Geen bloed herkend: Grootte alarmvenster teruggavedruk: –100 tot +500 mmHg Bloed herkend: Grootte alarmvenster teruggavedruk: +40 tot +200 mmHg Standaardwaarde instelbaar bij de User-setup, Fabrieksinstelling +100 mmHg Ligging venster instelbaar tussen het bereik van +10 tot +500 mmHg (bij een alarm omschakelbaar naar –100 tot +500 mmHg, als uitbreiding van de onderste bereikgrens van de teruggavedruk in de Service-Setup is toegestaan) Fabrieksinstelling: uitbreiding van onderste grens van de teruggavedruk is gedeactiveerd.
Prefilterdruk	Weergavebereik: –50 tot +750 mmHg Oplossing: 5 mmHg Nauwkeurigheid: 10 mmHg Geen bloed herkend: Grootte alarmvenster prefilterdruk: –50 tot +750 mmHg Bloed herkend: Grootte alarmvenster prefilterdruk: +40 tot +200 mmHg Standaardwaarde instelbaar bij de User-setup, Fabrieksinstelling: +200 mmHg

TMP (CRRT)

Weergavebereik: –300 tot +500 mmHg
 Onderste alarmgrens: –60 mmHg
 Bovenste alarmgrens: +520 mmHg
 Nauwkeurigheid: 20 mmHg
 Weergave alleen in het behandelingsscherm/drukverloop
 De TMP wordt volgens de volgende formule berekend en weergegeven:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{Fij}} + \text{offset}$$

TMP = transmembraandruk

P_{ven} = teruggavedruk

P_{preF} = prefilterdruk

P_{Fij} = filtraatdruk

Offset = 20 mmHg (correctie van hydrostatische drukverschillen)

TMP (TPE)

Weergavebereik: -60 tot +270 mmHg
 Alarmvenster
 Onderste alarmgrens: –60 mmHg
 Bovenste alarmgrens: +50 mmHg tot max. bovenste alarmgrens
 Max. bovenste alarmgrens kan worden gedefinieerd in User setup tussen +50 en +100 mmHg

Nauwkeurigheid: 20 mmHg

De TMP wordt volgens de volgende formule berekend en weergegeven:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{Fij}} + \text{offset}$$

TMP = transmembraandruk

P_{ven} = teruggavedruk

P_{preF} = prefilterdruk

P_{Fij} = filtraatdruk

Offset = 20 mmHg (correctie van hydrostatische drukverschillen)

Bloedpomp

Geveerde rollen, geheel afsluitend, druk beperkt tot 2 bar bij standaard pompsegmentslang 6,4 x 1,8 (met de voorgeschreven lijnensets).

**Waarschuwing****Gevaar voor de patiënt door onvoldoende ontgifting**

Als de toevoerdruk voor de bloedpomp extreme, negatieve waarden heeft, kan de bloedflow en daarmee de werkzaamheid van de behandeling verminderd zijn.

- Voorkom bij de toegang een extreem negatieve toevoerdruk door passende maatregelen.

Toedieningssnelheid:

CRRT: 10 tot 500 ml/min

CRRT met citraatanticoagulatie: 10 tot 200 ml/min

TPE: 10 tot 300 ml/min

Oplossing: 10 ml/min

Toedieningssnelheid:

Ped CVVHD 8 kg – 16 kg: 10 tot 100 ml/min

Ped CVVHD 16 kg – 40 kg: 10 tot 200 ml/min

Resolutie:

Toedieningssnelheden van 10 ml/min tot 50 ml/min kunnen worden ingesteld met een resolutie van 1 ml/min.

Toedieningssnelheden van 50 ml/min tot 100 ml/min kunnen worden ingesteld met een resolutie van 5 ml/min.

Toedieningssnelheden van 100 ml/min tot 200 ml/min kunnen worden ingesteld met een resolutie van 10 ml/min.

Flownauwkeurigheid boven het

Drukbereik ≥ -300 mmHg $\leq 10\%$

Standaard-pompsegmentslang 6,4 x 1,8 mm

Systeemnauwkeurigheid van getransporteerd bloedvolume: $\pm 10\%$ over de hele behandeling genomen en geldig in normale behandelingsituaties.

Bloedpomp-stilstandsalarm

Tijdgestuurde stilstandsbewaking als beveiliging tegen bloedverlies door coagulatie.

Alarmvertraging bij stilstand van de bloedpomp:

1 minuut (tijdens de behandeling)

3 minuten (tijdens aansluiten en loskoppelen van de patiënt)

Alarmherhaling bij verdere stilstand van de bloedpomp: elke 60 s

Niveaudetector

Procedure:

Capaciteitsmeting

Schakelpunt 13 mm, ± 4 mm van de bovenrand

Optische detector

Procedure: infrarood-transmissie

Onderscheidt tussen:

- Geen bloed herkend (NaCl-oplossing of lucht in de lijnenset)
- Bloed herkend (bloed in lijnenset)

Luchtdetector

Procedure:

Ultrasone transmissiemeting aan de slang

Herkenning van:

- Luchtbellen
- Microbellen

Alarm lucht bij:

- Microbellen
- Bloedflow < 100 ml/min:
Luchtbel: volume ≥ 20 μ l
- Bloedflow ≥ 100 ml/min:
10 luchtbellen met een volume van ieder ≥ 20 μ l tot < 50 μ l
of 1 luchtbel met een volume van ≥ 50 μ l

De beschreven gegevens hebben betrekking – in het ongunstigste geval – op een bloedflow van 0 tot 500 ml/min met gebruikmaking van de voor het apparaat toegelaten lijnensets.

Volledige gevoeligheid bij max. bloedflow vanaf een patiëntgewicht = 45 kg.

Kies om bij storingen (gedaald niveau in de luchtvangervang) en gering patiëntgewicht dezelfde gevoeligheid te behouden de max. bloedpompnelheid conform de volgende tabel.

Algemene grenswaarde: 0,03 (ml/min) / kg		
Patiëntgewicht	Max. luchthoeveelheid bij geringste risicogrens	Beperking van de max. bloedflow (voorw.: vocht)
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
vanaf 45 kg	≥ 1,35 ml/min	≥ 500 ml/min

Heparinepomp

Pomptype: spuitpomp

Toedieningssnelheid: 0,5 tot 25 ml/h

Oplossing: 0,1 ml/min

Nauwkeurigheid: $\pm 5\%$ voor de toedieningssnelheid 1 tot 25 ml/h en een meettijd van 2 uur tot 1,2 bar tegendruk. Bij toedieningssnelheden van $< 1,0$ ml/h kan de tolerantie boven de aangegeven $\pm 5\%$ stijgen.

Toediening van bolus: 0,1 tot 5 ml in 0,1-ml-stappen (vooraf ingestelde max. toe te dienen bolushoeveelheid is 5 ml. Deze parameters kunnen onder Systeemparemeters op een lager volume ingesteld worden).

Bolussnelheid: 30 ml/min

Geluidssignaal

Instelbereik van het geluidsniveau van het alarmsignaal:

Geluidsvolumebereik: 50 tot 80 dB ± 5 dB

Fabrieksinstelling: ≥ 65 dB

Alarm hoge prioriteit 60 tot 80 dB ± 5 dB

Alarm gemiddelde prioriteit 60 tot 80 dB ± 5 dB

Ci-Ca druppelteller

Meetbereik: 0 tot 4 druppels/seconde (onafhankelijk voor citraat en calcium)

Meetprincipe: optisch

Voor de correcte druppelherkenning moet het vloeistofniveau in het waardebereik resp. onder de aangebrachte markering liggen.

Citraatpomp

Pomptype: rolerpomp

Transportnauwkeurigheid: $\pm 10\%$

Toedieningssnelheid: 10 tot 600 ml/h afhankelijk van de verhouding citraat / bloed.

Instelbare dosis;

Concentratie citraat per liter getransporteerd bloed: 2 tot 6 mmol/l in stappen van 0,1 mmol/l

Standaardwaarde: 4,0 mmol/l

Ca-pomp

Pomptype: rolerpomp
Toedieningsnauwkeurigheid: $\pm 10\%$; bij toedieningssnelheden < 6 ml/h kan de afwijking $\pm 20\%$ bedragen
Toedieningssnelheid: uit; 1 tot 100 ml/h afhankelijk van de verhouding calcium / filtraat.

Instelbare dosis;
Concentratie calcium per liter filtraat: 0 tot 3 mmol/l in stappen van 0,1 mmol/l
Standaardwaarde: 1,7 mmol/l

Tijdens het in- en uitdraaien van de Ci-Ca pompsegmenten en het vullen van de Ci-Ca lijnen draaien de pompen met hoge toedieningssnelheden (400 ml/h).

Ci-Ca niveaudetector

Functie: herkenning of onderscheiding van een gevulde of lege Ci-Ca druppelkamer (onafhankelijk voor citraat en calcium).
Meetprincipe: optisch

Voor automatische herkenning van het niveau moet het vloeistofniveau in het waardebereik resp. onder de opgevoerde markering liggen.

Cassetedetector

Onderscheiding tussen cassettes met en zonder Ci-Ca systeem door middel van kleurgevoelige sensoren en een op de cassette aangebrachte gekleurde markering.

Cassette zonder Ci-Ca (patiënt van 40 kg en meer): blauwe markering

Ci-Ca cassette: gele markering

Ped-cassette zonder Ci-Ca (patiënt met een gewicht van 8 kg tot 40 kg): magenta markering

12.12 Toegepaste materialen

- Kunststoffen en gietharsen

Afkorting	Materiaal
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, crème WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, crème 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, crème MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Vinyl	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 Plus, polyethyleenpapier, rein acylaat, polyesterfolie
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	GV-4H (Grivory) naturel GV-5H (Grivory) naturel
HY/ EPDM middel	Schuimrubber
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Kapton folie	Polyimide folie type MT50SK
LD-PE	Polyethyleen LD-PE (SK-03)
Lupolen	Lupolen 1800 H kleurloos
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6 naturel PA6.6 zwart
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G zwart PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, crème
PA66	GF30 Ultramid A3EG6 zwart Ultramid A3K
PBT	PBT glasvezelversterkte kunststof

Afkorting	Materiaal
PEEK	Polyetheretherketon
PET	PET (P) naturel crème wit
PETG	Polyethyleentereftalaat crèmewit
POM	Hostaform C 13021 Polyacetaal naturel Polyacetaal crèmewit RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Polyester	Polyester 100%, Cu+Ni
PU	8052 wit (lijkt op RAL 9001) MG 804 GR zwart MG 804 GF zwart GM959 wit (lijkt op RAL 9001) PX 515 crèmewit RAL 9001 SG95 transparant
PT	PT WN1452 VZ
PVC hard	PVC hard
PVC wit	PVC wit 65 + / - Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL 7038 agate grijs Santoprene 271-73, 73 +-5 Shore A RAL 7038 agate grijs
Siliconen Elastosil	LR 3003-50 45° Shore A agate grijs RAL7038 LR 3003-70 Shore naturel, transparant LR 3003-70, agate grijs RAL 7038 LR 3003-60 Shore A crèmewit RAL 9001-GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 agate grijs 7038
Siliconen	Siliconenrubber-isolatieslangen weefselloos type SIL (F163.900) Siliconenrubber-isolatieslangen Papier met siliconencoating
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Vliesstof	Vliesstof, acryl copolymeer
Zytel	Zytel (nylon)

● **Metalen, glas, grafiet, keramiek**

Afkorting	Materiaal
Al	Aluminium Al Cu Mg Pb geëloxeerd E6 EV1 kleurloos Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 bandgeëloxeerd 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
Bimetalen strip	Bimetalen strip
Cu	Koper
EP GC	Hard epoxy-glasweefsel, EPGC 202 DIN 7735, type 2372.1 dikte 0,5 mm
Verenstaal	Verenstaal blank, DIN471 vorm A
Floatglas	Floatglas
Messing 58	CuZn39Pb3
Messing	CuZn39Pb3 F44 Messing DIN 9021
Staal	Staal 8 zp. blauw gepassiveerd, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), blik DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), elektrolytisch verzinkt verzinkt, gechromateerd Staal blauw 5 µ, gestanste uitvoering Hardheidsklasse 5.8, gebruneerd, gehard EHT 0,2 - 0,4 mm Staal 45H A2-2, DIN 914 Staal 9 S MnPb 28 K Staal 8.8, ISO 7380m galv. verzinkt Staal 8.8 verzinkt, DIN7985
Roestvrij staal	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 (veerdraad) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Vertind blik	1.0375

● **Elektra**

Onderdeeltype	Materiaal
Thermistor	Silicium
	Koper
	Zilver
	PTFE
	Epoxyhars
Platform-weegcel	Aluminium, siliconenrubber, PVC
Hoofdschakelaar	Thermoplast-behuizing
	Koper
	Tin
	Contactbrons
	Glasvezelversterkte thermoplasten
Voedingsapparaat	Aluminium
	FR-4 (LP-basismateriaal)
	Koper
	Tin
	Silicium
	Polyester
	Polyurethaan
	Ijzerkernen
	Ferrietkernen
	PVC
Noise filter	Ijzerkernen
	Ferrietkernen
	Koper
	Tin
	PVC
Stekkerbindingen	Koper + tin
	Glasvezelversterkte thermoplasten
Kabels	Koper
	PVC
	Teflon

Onderdeeltype	Materiaal	
Elektronica	Printplaten	
	LCD-beeldscherm	
	Glasvezelversterkte thermoplasten	
	Ferrietkernen	
	Koper	
	Tin	
	Silicium	
	Lithium-batterijen	
	Lood-accu's	
	Aandrijving	Ferriten rubber magneet
Polyester/PTZTR (Avery Dennisen)		
Micares X 1087 GY (Micafil)		
Delrin 500 (DuPont)		
RNF-100 (Raychem)		
Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)		
PA Ultramid A3HG7nc (BASF)		
Glas-epoxy FR4		
Polyster/PTWTR (Avery Dennisen)		
Loctite 603		
Hardloc rood 903686 (Denka)		
Hardloc groen 906245 (Denka)		
PA66		
Motoraangedreven eenheid		Polyamide, versterkt
		Staal
	Ester+polyalfaolefinolie, lithium-zeep	
	Messing	
	Geperfluoreerd polyether, polytetrafluorethyleen (PTFE)	
	Urethaanmethacrylaat, butylcyclohexylmethacrylaat, acrylzuur, butyleenglycoldimethacrylaat, hydroxypropylmethacrylaat, acetylphenylhydrazine, octylphenoxypoly (ethoxy) ethanol, cumolhydroperoxide	

● Hulpstoffen

Hulpstofgroep	Materiaal
Vilt	Wol, viscose gecarboniseerd
Olie voor de overbrenging	Molykote L-1122
Siliconenlijm	DOW Corning 794F Aloxy Sealant
Siliconencaoutchouc	Materiaal 70105070, Wacker Silicones E 41 transparant alu-tube 10 gr neutraal
Dubbelzijdig plakband	Lijm: acrylaat -A 20-dragend materiaal: polyurethaanschuim (met open cellen)
Lijm	Araldite 2021-1 taaielastische twee-componenten-lijm op methacrylzuuresterbasis
Lijm	Araldite 2029 taaielastische twee-componenten-lijm op methacrylzuuresterbasis
Lijm	Araldite 2048-1 taaielastische twee-componenten-lijm op methacrylzuuresterbasis
Lijm	Loctite 243 (acrylaat, demthacylaatester)
Lijm	Loctite 401
Lijm	Loctite 406 (cyanoacrylaat, ethyl cyanoacrylaat)
Lijm	Loctite 454 (cyanoacrylaat, ethyl cyanoacrylaat)
Lijm	Cyanolit
Lijm	Hysol 3421
Lijm	Polysiloxan
Primer	Loctite 770 (polyolfin)
Smeerolie	Paraliq P460: Paraffine. Minerale olie, synth. KW-olie, kleurloos - lichtgeel

- **Lakken**

Hulpstofgroep	Materiaal
Dekkende lak (poedercoating)	Dekkende lak DURAMix 331 RAL 9006, blank aluminiumkleurig Dekkende lak Freopox PB3012A RAL 9001 - GL, crème Dekkende lak FREOPOX PB1031A RAL 7035, lichtgrijs
Natlak grondverf	Grondverf Alexit 484, signaalgrijs Grondverf Alexit 484, wit Alexit 342-67
Natlak dekkende lak	Dekkende lak Alexit 5300 RAL 7035, lichtgrijs Dekkende lak Alexit 5300 RAL 9001 - GL, crème Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Drukverven	Drukverf TD RAL 9005, gitzwart Drukverf TD RAL 9003, signaalwit Drukverf TD RAL 9029, mintgroen
Drukverf dekkende lak	TP-218/65-HD NT TP-218/60 TP-218/C-MIX 2000

13 Definities

13.1 Definities en begrippen

De in deze gebruiksaanwijzing gebruikte begrippen voldoen aan de bepalingen van DIN 58352. Hierna worden enkele begrippen toegelicht.

Accu	De interne noodstroomvoorziening voor het noodbedrijf bij kortstondige stroomuitval van het elektriciteitsnet.
Alarmfunctiecontrole	Met de alarmfunctiecontrole wordt het functioneren van de alarminstallatie gecontroleerd.
Alarmgrenswaarde	De alarmgrenswaarde is de meetwaarde waarbij het alarm aanslaat.
Behandelingstijd	Is de effectieve behandelingstijd zonder meldingen en tijden waarbij de balans uitgeschakeld is.
Bloedlekbewaking	De bloedlekbewaking is een mechanisme voor het opsporen van bloed in het filtraat resp. plasma.
Bloedvervanger	Oplossingen zoals albumineoplossingen met fysiologische, colloïdale concentraties of op geschikte wijze verdunde erythrocytenconcentraten.
Bloedpomp	De bloedpomp is een mechanisme voor het transporteren van het bloed in het extracorporele bloedcircuit.
Ca-flow	Is het aan het bloed van de patiënt toegevoerde volume aan Ca-oplossing per tijdeenheid.
Ca-pomp	De Ca-pomp dient ter infusie van Ca-oplossingen in het bloed van de patiënt.
Citraatdosis	Is de aan het bloed van de patiënt toegevoerde (stof-)hoeveelheid aan citraatoplossing. De dosis wordt in mmol per liter bloed (filtraatflow) uitgedrukt.
Citraatflow	Is het aan het bloed van de patiënt toegevoerde volume aan citraatoplossing per tijdeenheid.
Citraatpomp	De citraatpomp infundeert de citraatoplossing aan het bloed van de patiënt.
Connectietest	De connectietest controleert de correcte functie van de drukmetingen via de drukkoepels. De lijnenset wordt ook gecontroleerd.
Convectie	Convectie beschrijft het transport van opgeloste stoffen samen met het oplosmiddel (drag-effect, bijv. hemofiltratie).

Dialysaat	Het dialysaat is de bij de hemodialyse gebruikte vloeistof die in de tegenstroom, alleen door het filtermembraan gescheiden, langs het bloed geleid wordt.
Diffusie	De diffusie is het uit de concentratiedaling van een stof resulterende transport van deze stof.
Extracorporeel bloedcircuit	Het extracorporele bloedcircuit is deel van het bloedcircuit dat zich buiten het lichaam bevindt.
Filtergebruiksduur	De filtergebruiksduur laat zien hoe lang het bloed door de lijnenset vloeit. Zij is in principe identiek met de behandelingstijd, maar in de regel groter omdat de filtergebruiksduur in tegenstelling tot de behandelingstijd ook tijdens de onderbreking van de balans verder loopt.
Filtraat/filtraatflow	De som van dialysaat, substitutie, netto UF-snelheid, heparineflow, citraat- en Ca-flow wordt als filtraat resp. filtraatflow aangeduid. Het filtraat resp. de filtraatflow dient als basis voor de berekening van de Ca-flow en wordt door het systeem intern berekend.
Filtratie	De filtratie is de convectieve volumestroom van oplossingsmiddelen, bijv. water door een membraan, een hydrostatisch en/of osmotisch drukverval volgend. Daarbij worden opgeloste deeltjes meegenomen (convectieve stoftransport), voor zover die niet aan het membraan teruggehouden worden.
Filtraatzak	De filtraatzak vangt het filtraat (ultrafiltraat) op.
Gebruiksduur kit	De gebruiksduur van de kit geeft aan hoe lang de lijnenset al in gebruik is. Zij begint met de start van de vulprocedure en activeert een cyclisch alarm bij het overschrijden van de maximale tijdsduur of het maximale bloedvolume. De set moet in dit geval zo snel mogelijk worden vervangen.
Hemodialyse	De hemodialyse is het plaatsvindende diffusieve uitwisselingsproces tussen een dialysaatflow en het bloed in een extracorporeel bloedcircuit.
Hemofiltratie	De hemofiltratie is de ultrafiltratie van plasmawater en daarin opgeloste stoffen voor de verwijdering van endogene en exogene schadelijke stoffen en water bij gelijktijdige volledige of gedeeltelijke vervanging van het ultrafiltraat door een elektrolytoplossing.
Heparinepomp (antistollingspomp)	De heparinepomp is een inrichting om antistollingsmiddel in het bloedcircuit te brengen.
Kaartopening	De kaartopening dient voor het insteken van een UserCard / ServiceCard.
Netto UF-volume	Is het door filtratie uit het bloed gefilterde vloeistofvolume dat voor gewichtsafname van de patiënt dient (onttrekkingssnelheid (netto UF-snelheid) wordt in ml/h uitgedrukt).

Plaatsingsschakelaar	De plaatsingsschakelaar bevindt zich in het onderstel van de citraat- en Ca-pomp. Met behulp van de plaatsingsschakelaar herkent het systeem of het Ci-Ca pompsegment geplaatst is.
Postdilutie	De plek van toediening van de substitutie is na het hemofilter.
Postfilter Ca-concentratie	Met de postfilter Ca-concentratie kan de effectiviteit van de regionale citraatantistolling gecontroleerd en gestuurd worden.
Predilutie	De plek van toediening van de substitutie is vóór het filter.
ServiceCard	Kaart technicus.
Substitutie	De substitutie is de bij de hemofiltratie gebruikte vervangende vloeistof.
Systemische Ca-concentratie	Hier is de systemisch geïoniseerde Ca-concentratie van de patiënt bedoeld. Deze meetwaarde dient ter controle en sturing van de Ca-substitutie.
Teruggavedruk	De teruggavedruk is de in de teruggavelijn bestaande druk (bijv. in de luchtvangner).
Teruggavesysteem	Het teruggavesysteem is deel van het extracorporele bloedcircuit van de uitgang van het filter tot de patiënt.
UserCard	Gebruikerskaart
Vorbereidingstijd	De voorbereidingstijd begint met de start van de vulprocedure en eindigt met de herkenning van bloed tijdens de patiëntaansluiting. Als de maximale voorbereidingstijd wordt overschreden, wordt er een eenmalige waarschuwing gegenereerd. Het voorbereiden kan worden voortgezet na bevestiging van de melding. De voorbereidingstijd is reeds onderdeel van de gebruiksduur kit.
Toevoerdruk	De toevoerdruk is een in het toevoersysteem bestaande druk tussen de vaattoegang en de pomp.
Toevoersysteem	Het toevoersysteem is deel van het extracorporele bloedcircuit van de patiënt tot de ingang van het filter.
Wisselvolum	Het wisselvolum is het door filtratie uit het bloed gefiltreerde vloeistofvolum dat in de verhouding 1:1 met substitutie wordt gecompenseerd (snelheid wordt in ml/h resp. ml/min uitgedrukt). De effectiviteit van de behandeling wordt vooral door de hoogte van het wisselvolum bepaald. De snelheid (rate) geeft aan hoe snel deze wisseling plaatsvindt.









13.2 Afkortingen










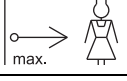


AC	Alternating current (wisselstroom)
Afb.	Afbeelding















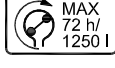

AV	Arterioveneus
BF	Bloedflow
Ca	Calcium
Ci	Citraat
CO2	Kooldioxide
CRRT	Continuous renal replacement therapy (continue nierfunctievervangende therapie)
CVVH	Continuous venovenous haemofiltration (continue veno-veneuze hemofiltratie)
CVVHD	Continuous venovenous haemodialysis (continue veno-veneuze hemodialyse)
CVVHDF	Continuous venovenous haemodiafiltration (continue veno-veneuze hemodiafiltratie)
DC	Direct current (gelijkstroom)
ECCO2R	Extracorporele kooldioxidreductie
ECG	Elektrocardiografie
FFP	Vers ingevroren plasma
HD	Hemodialyse
HF	Hemofiltratie
HIT	Door heparine veroorzaakte trombocytopenie
HP	Hemoperfusie
HUS	Hemolytisch-uraemisch syndroom
iCa	Geïoniseerd calcium
IEC	International Electrotechnical Commission
IMDRF	Internationaal forum voor regelgeving inzake medische hulpmiddelen
LED	Light-emitting diode (lichtuitstralende diode)
P	Pressure (druk)
Pre-post CVVH	High-volume continuous venovenous haemofiltration (hoog-volume continue veno-veneuze hemofiltratie)
RCA	Regionale citraatantistollingen


REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
TVC	Technische veiligheidscontrole
SVHC	Substance of Very High Concern
TMP	Transmembrane pressure (transmembraandruk)
TPE	Therapeutische plasmavervanging
TTP	Trombotische trombocytopenische purpura
UF	Ultrafiltratie
OND	Onderhoud

13.3 Symbolen

Symbool	Beschrijving
	Type onderdeel (patiëntbeschermingsgraad): Type B
	Type onderdeel (patiëntbeschermingsgraad): Type BF
	Type onderdeel (patiëntbeschermingsgraad): type BF, tegen defibrillatie beschermd
	Type onderdeel (patiëntbeschermingsgraad): Type CF
	Type onderdeel (patiëntbeschermingsgraad): type CF, tegen defibrillatie beschermd
IP21	Beschermingsgraad tegen binnendringen van vreemde objecten en vloeistoffen 2: Bescherming tegen aanraken en vreemde voorwerpen vanaf een diameter van 12,5 mm 1: bescherming tegen de verticaal vallende waterdruppels
	Wisselstroom
	Veiligheidsaarde
	Functionele aarde

Symbol	Beschrijving
	Potentiaalvereffening
	Gevaarlijke elektrische spanning
	Gevaarlijke elektrische spanning
I	AAN
O	UIT
I/O	AAN/UIT
	Aan/uit
CE 0123	De Ce-markering geeft aan dat het product voldoet aan de huidige Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen. Bevoegde instantie: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Markering van elektrische en elektronische apparatuur (Verwijder het apparaat niet met het huishoudelijke afval.)
	Waarschuwing voor corrosieve stoffen
	Bloedpomp
	LAN (Local Area Network) netwerkverbinding
	Service-interface
	Alarmuitgang
	Alarmuitgang
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling

Symbol	Beschrijving
	Maximaal totaalgewicht
	Waarschuwing voor heet oppervlak
	Fabrikant met productiedatum
	Serienummer
	Medisch hulpmiddel
	Unieke apparaatidentificatie
	Volg de gebruiksaanwijzing op
	Waarschuwing voor kantelgevaar door schuiven en leunen
	Waarschuwing algemeen
	Waarschuwing voor te hoge gewichtsbelasting (maximale belasting in acht nemen)
	Bedrijfsurenmeter
	Printeraansluiting
	Weegschaal
	RS 232 interface
	Max. bedrijfstijd en max. transportvolume
	Pijl draairichting rotor

Symbool	Beschrijving
	Audio gepauzeerd
	Markering weegschaal 1 (groen)
	Markering weegschaal 2 (wit)
	Wielfixatie in rijrichting Wielen vrij zwenkbaar Wielen geblokkeerd

13.4 Certificaten

Het acute dialysesysteem is in de Europese Unie (EU) krachtens de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) goedgekeurd als een medisch hulpmiddel van klasse IIb.

Op verzoek stelt de lokale service de actueel geldige versie van de EHCertificaten beschikbaar.

14 Opties

14.1 Hoofdstuk zonder inhoud

Om het gebruik van de documenten van Fresenius Medical Care gemakkelijk te maken, is de hoofdstukopbouw gestandaardiseerd. Daarom kan het gebeuren, dat hoofdstukken geen inhoud hebben.

15 Bijlage

15.1 Informatie over het gebruik van 'Vrije software'

Inhoud

- A. Apparaat – "Vrije software"
- B. Informatie volgens de wetgeving op de medische hulpmiddelen
- C. Informatie en opmerkingen met betrekking tot de vrije software in het apparaat
- D. Licentieteksten

A. Apparaat – "Vrije software"

Het apparaat bevat onder andere zogenaamde "vrije software" die onderworpen is aan licentievoorwaarden die afwijken van de voorwaarden die gelden voor de eigen beschermde software van Fresenius Medical Care en diens licentiegevers.

De licentiebepalingen van de vrije software voorzien onder andere dat Fresenius Medical Care het apparaat alleen mag gebruiken wanneer in de bijgevoegde documentatie bepaalde informatie wordt gegeven, er licentiebepalingen worden bijgeleverd en/of de broncode van deze vrije software ter beschikking wordt gesteld. Door de hierna in hoofdstuk C. en D. opgenomen vermeldingen van de auteur, informatie en licentieteksten voldoet Fresenius Medical Care aan deze verplichtingen. Gelieve er rekening mee te houden dat voor tweetalige teksten steeds de Engelse versie doorslaggevend is.

De rechten die u toekomen volgens hoofdstuk C evenals de rechten die vervat zitten in deze licentieteksten in hoofdstuk D op basis van het auteursrecht met betrekking tot de vrije software, betekenen echter niet dat u veranderingen mag uitvoeren in het apparaat en dit daarna met deze veranderingen verder kunt gebruiken. De wetgeving inzake medische hulpmiddelen verbiedt dat verdere gebruik van het apparaat zodra de daarin vervatte software gewijzigd is, daar een medisch hulpmiddel enkel gebruikt mag worden in de gecertificeerde vorm. Daarom vindt u in hoofdstuk B overeenkomstige informatie. In dat geval zal Fresenius Medical Care ook alle verdere technische ondersteuning voor het desbetreffende toestel stopzetten. Dergelijke veranderingen en/of handelingen kunnen er bovendien voor zorgen dat claims wegens defecten ten opzichte van Fresenius Medical Care of een verkoper van het apparaat vervallen wanneer een defect daardoor veroorzaakt is of zou kunnen zijn. Ieder gebruik van de vrije software die in het apparaat vervat zit op een andere manier dan voor het gewone gebruik van het toestel gebeurt volledig op uw eigen risico.

Voor alle duidelijkheid wijzen wij erop dat de rechten die vervat zijn in hoofdstuk C enkel gelden voor de daar aangehaalde 'vrije software'. De overige software in het apparaat is auteursrechtelijk beschermd in het voordeel van Fresenius en diens licentiegevers en mag alleen voor het gewone gebruik van het apparaat gebruikt worden.

Alle gebruikte licenties worden bij dit product geleverd. De volgende licentievoorwaarden kunnen ook van het internet worden gedownload.

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. Informatie volgens de wetgeving op medische hulpmiddelen

Dit medisch hulpmiddel werd samen met de besturingssoftware ElinOS 5.1 gecertificeerd. Iedere verandering in de software die in dit medisch hulpmiddel vervat is, met inbegrip van het besturingssysteem, kan ervoor zorgen dat het medisch hulpmiddel niet langer voldoet aan de voorschriften van de wetgeving op medische hulpmiddelen en de CE-markering niet langer mag dragen. Wie een medisch hulpmiddel gebruikt zonder geldige CE-markering volgens richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen is strafbaar. Volgens de Duitse wet op medische hulpmiddelen § 41 kan dit bestraft worden met een gevangenisstraf tot één jaar of met een geldboete. Bovendien is diegene die de software in dit medische hulpmiddel verandert of een dergelijke verandering toelaat ook aansprakelijk voor schade aan derden door dit product.

C. Informatie en opmerkingen met betrekking tot de vrije software in het apparaat

Aanbod:

Wij zouden u graag per post een DVD toe laten komen met daarop een volledige machineleesbare kopie van de brontekst van alle gebruikte vrije softwarepakketten die onder de GPL of LGPL gelicentieerd zijn, voor een periode van drie jaar vanaf het moment dat dit apparaat in omloop werd gebracht (d.w.z. het moment waarop het apparaat werd aangeschaft). Wij zullen daar uitsluitend de kopieer- en verzendkosten voor in rekening brengen. Als u wilt dat wij deze CD naar u opsturen, gelieve ons dit per e-mail, fax of post te melden, onder vermelding van het in de gebruiksaanwijzing vermelde adres. Vergeet niet het systeemtype en het systeemnummer op te geven.

Lijst van vrije softwarepakketten:

De volgende lijst bevat alle open source-softwarepakketten die in het besturingssysteem worden gebruikt, samen met de toepasselijke licentie(s) waaronder de software in omloop is, plus eventuele bijbehorende auteursrechtmededelingen. De namen van de softwarepakketten komen overeen met de labels in de pakketlijst van de gebruikte Linux-distributie, "ElinOS 5.1". De exacte licentieteksten staan in het volgende hoofdstuk.

Verklaring van afkortingen:

BSD	Berkeley Software Distribution (gelicentieerd door de Universiteit van Californië, Berkeley (UCB))
BZIP2	Speciale licentie voor de bzip2-bibliotheek
GPL	GNU General Public License
LGPL	GNU Lesser General Public License (speciale licentie voor bibliotheken)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
PD	Public Domain (software die niet onder een licentie valt)
PNG	Portable Network Graphics (speciale licentie voor deze bibliotheek)

as:

Licenties: BSD

busybox:

Licenties: GPL 2

bzip2:

Licenties: BSD

e2fsprogs:

Licenties: GPL 2

fbset:

Licenties: GPL 2

gawk:

Licenties: GPL 2

gdbserver:

Licenties: GPL 2

glibc:

Licenties: LGPL

grub:

Licenties: GPL 2

hdparm:

Licenties: BSD, Mark Lord

Kernel:

Licenties: GPL 2

libnano-X:

Licenties: MPL, GPL 2

libpng12:

Licenties: libpng-licentie

libstdc++:

Licenties: GPL 3 met uitzonderingen

libxml2:

Licenties: MIT

libz:

met uitzonderingen: andere niet-kritische OpenSource Licentie

ltd-control:

Licenties: GPL 2

microwindows-0.92:

Licenties: MPL, GPL 2

module-init-tools:

Licenties: GPL 2

nano:

Licenties: GPL 2

openssh:

Licenties: BSD

Openssl:

Licenties: dual OpenSSL, SSLeay licentie en Apache-style

stunnel:

Licenties: GPL 2

tinylogin:

Licenties: GPL 2

util-linux:

Licenties: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (check source)

vim:

Licenties: Charityware

D. licentieteksten

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.

Hoofdstuk 15: Bijlage

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

- a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Programs

If you develop a new program, and you want it to be of the greatest possible use to the public, the best way to achieve this is to make it free software which everyone can redistribute and change under these terms.

To do so, attach the following notices to the program. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the program's name and an idea of what it does.
Copyright © yyyy name of author

This program is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA. Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

If the program is interactive, make it output a short notice like this when it starts in an interactive mode:

```
Gnomovision version 69, Copyright © year name of author
Gnomovision comes with ABSOLUTELY NO WARRANTY; for details
type `show w`. This is free software, and you are welcome
to redistribute it under certain conditions; type `show c`
for details.
```

The hypothetical commands `show w` and `show c` should show the appropriate parts of the General Public License. Of course, the commands you use may be called something other than `show w` and `show c`; they could even be mouse-clicks or menu items--whatever suits your program.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the program, if necessary. Here is a sample; alter the names:

```
Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright
interest in the program `Gnomovision`
(which makes passes at compilers) written
by James Hacker.
```

```
signature of Ty Coon, 1 April 1989
Ty Coon, President of Vice
```

This General Public License does not permit incorporating your program into proprietary programs. If your program is a subroutine library, you may consider it more useful to permit linking proprietary applications with the library. If this is what you want to do, use the GNU Lesser General Public License instead of this License.

2. LGPL 2

GNU LIBRARY GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright © 1991 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin St, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the library GPL. It is numbered 2 because it goes with version 2 of the ordinary GPL.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Library General Public License, applies to some specially designated Free Software Foundation software, and to any other libraries whose authors decide to use it. You can use it for your libraries, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link a program with the library, you must provide complete object files to the recipients so that they can relink them with the library, after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

Our method of protecting your rights has two steps: (1) copyright the library, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

Also, for each distributor's protection, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free library. If the library is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original version, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that companies distributing free software will individually obtain patent licenses, thus in effect transforming the program into proprietary software. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License, which was designed for utility programs. This license, the GNU Library General Public License, applies to certain designated libraries. This license is quite different from the ordinary one; be sure to read it in full, and don't assume that anything in it is the same as in the ordinary license.

The reason we have a separate public license for some libraries is that they blur the distinction we usually make between modifying or adding to a program and simply using it. Linking a program with a library, without changing the library, is in some sense simply using the library, and is analogous to running a utility program or application program. However, in a textual and legal sense, the linked executable is a combined work, a derivative of the original library, and the ordinary General Public License treats it as such.

Because of this blurred distinction, using the ordinary General Public License for libraries did not effectively promote software sharing, because most developers did not use the libraries. We concluded that weaker conditions might promote sharing better.

However, unrestricted linking of non-free programs would deprive the users of those programs of all benefit from the free status of the libraries themselves. This Library General Public License is intended to permit developers of non-free programs to use free libraries, while preserving your freedom as a user of such programs to change the free libraries that are incorporated in them. (We have not seen how to achieve this as regards changes in header files, but we have achieved it as regards changes in the actual functions of the Library.) The hope is that this will lead to faster development of free libraries.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, while the latter only works together with the library.

Note that it is possible for a library to be covered by the ordinary General Public License rather than by this special one.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Library General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The modified work must itself be a software library.
- b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.
- c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.
- d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

(For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law.

If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also compile or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

c) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

d) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Library General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Libraries

If you develop a new library, and you want it to be of the greatest possible use to the public, we recommend making it free software that everyone can redistribute and change. You can do so by permitting redistribution under these terms (or, alternatively, under the terms of the ordinary General Public License).

To apply these terms, attach the following notices to the library. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the library's name and an idea of what it does.

Copyright © year name of author

This library is free software; you can redistribute it and/or

modify it under the terms of the GNU Library General Public

License as published by the Free Software Foundation; either

version 2 of the License, or (at your option) any later version.

This library is distributed in the hope that it will be useful,

but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of

MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU

Library General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Library General Public

License along with this library; if not, write to the

Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin St, Fifth Floor,

Boston, MA 02110-1301, USA.

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the library, if necessary. Here is a sample; alter the names:

Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright interest in the library `Frob' (a library for tweaking knobs) written

by James Random Hacker.
signature of Ty Coon, 1 April 1990

Ty Coon, President of Vice

That's all there is to it!

3. LGPL 2.1

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2.1, February 1999

Copyright © 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.
51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA
Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies
of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts
as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence
the version number 2.1.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages--typically libraries--of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the "Lesser" General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users' freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) The modified work must itself be a software library.

b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.

d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

(For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law.

If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

- a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)
- b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.
- c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.
- d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.
- e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

- a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.
- b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Libraries

If you develop a new library, and you want it to be of the greatest possible use to the public, we recommend making it free software that everyone can redistribute and change. You can do so by permitting redistribution under these terms (or, alternatively, under the terms of the ordinary General Public License).

To apply these terms, attach the following notices to the library. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the library's name and an idea of what it does.
Copyright © year name of author

This library is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version.

This library is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with this library; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA
Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the library, if necessary. Here is a sample; alter the names:

Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright interest in the library 'Frob' (a library for tweaking knobs) written by James Random Hacker.

signature of Ty Coon, 1 April 1990
Ty Coon, President of Vice
That's all there is to it!

4. GPL 3 with GCC exception

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 3, 29 June 2007

Copyright © 2007 Free Software Foundation, Inc. <<http://fsf.org/>>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The GNU General Public License is a free, copyleft license for software and other kinds of works.

The licenses for most software and other practical works are designed to take away your freedom to share and change the works. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change all versions of a program--to make sure it remains free software for all its users. We, the Free Software Foundation, use the GNU General Public License for most of our software; it applies also to any other work released this way by its authors. You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for them if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs, and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to prevent others from denying you these rights or asking you to surrender the rights. Therefore, you have certain responsibilities if you distribute copies of the software, or if you modify it: responsibilities to respect the freedom of others.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must pass on to the recipients the same freedoms that you received. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

Developers that use the GNU GPL protect your rights with two steps: (1) assert copyright on the software, and (2) offer you this License giving you legal permission to copy, distribute and/or modify it.

For the developers' and authors' protection, the GPL clearly explains that there is no warranty for this free software. For both users' and authors' sake, the GPL requires that modified versions be marked as changed, so that their problems will not be attributed erroneously to authors of previous versions.

Some devices are designed to deny users access to install or run modified versions of the software inside them, although the manufacturer can do so. This is fundamentally incompatible with the aim of protecting users' freedom to change the software. The systematic pattern of such abuse occurs in the area of products for individuals to use, which is precisely where it is most unacceptable. Therefore, we have designed this version of the GPL to prohibit the practice for those products. If such problems arise substantially in other domains, we stand ready to extend this provision to those domains in future versions of the GPL, as needed to protect the freedom of users.

Finally, every program is threatened constantly by software patents. States should not allow patents to restrict development and use of software on general-purpose computers, but in those that do, we wish to avoid the special danger that patents applied to a free program could make it effectively proprietary. To prevent this, the GPL assures that patents cannot be used to render the program non-free.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

TERMS AND CONDITIONS

0. Definitions.

"This License" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"Copyright" also means copyright-like laws that apply to other kinds of works, such as semiconductor masks.

"The Program" refers to any copyrightable work licensed under this License. Each licensee is addressed as "you". "Licensees" and "recipients" may be individuals or organizations.

To "modify" a work means to copy from or adapt all or part of the work in a fashion requiring copyright permission, other than the making of an exact copy. The resulting work is called a "modified version" of the earlier work or a work "based on" the earlier work.

A "covered work" means either the unmodified Program or a work based on the Program.

To "propagate" a work means to do anything with it that, without permission, would make you directly or secondarily liable for infringement under applicable copyright law, except executing it on a computer or modifying a private copy. Propagation includes copying, distribution (with or without modification), making available to the public, and in some countries other activities as well.

To "convey" a work means any kind of propagation that enables other parties to make or receive copies. Mere interaction with a user through a computer network, with no transfer of a copy, is not conveying.

An interactive user interface displays "Appropriate Legal Notices" to the extent that it includes a convenient and prominently visible feature that (1) displays an appropriate copyright notice, and (2) tells the user that there is no warranty for the work (except to the extent that warranties are provided), that licensees may convey the work under this License, and how to view a copy of this License. If the interface presents a list of user commands or options, such as a menu, a prominent item in the list meets this criterion.

1. Source Code.

The "source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. "Object code" means any non-source form of a work.

A "Standard Interface" means an interface that either is an official standard defined by a recognized standards body, or, in the case of interfaces specified for a particular programming language, one that is widely used among developers working in that language.

The "System Libraries" of an executable work include anything, other than the work as a whole, that (a) is included in the normal form of packaging a Major Component, but which is not part of that Major Component, and (b) serves only to enable use of the work with that Major Component, or to implement a Standard Interface for which an implementation is available to the public in source code form. A "Major Component", in this context, means a major essential component (kernel, window system, and so on) of the specific operating system (if any) on which the executable work runs, or a compiler used to produce the work, or an object code interpreter used to run it.

The "Corresponding Source" for a work in object code form means all the source code needed to generate, install, and (for an executable work) run the object code and to modify the work, including scripts to control those activities. However, it does not include the work's System Libraries, or general-purpose tools or generally available free programs which are used unmodified in performing those activities but which are not part of the work. For example, Corresponding Source includes interface definition files associated with source files for the work, and the source code for shared libraries and dynamically linked subprograms that the work is specifically designed to require, such as by intimate data communication or control flow between those subprograms and other parts of the work.

The Corresponding Source need not include anything that users can regenerate automatically from other parts of the Corresponding Source.

The Corresponding Source for a work in source code form is that same work.

2. Basic Permissions.

All rights granted under this License are granted for the term of copyright on the Program, and are irrevocable provided the stated conditions are met. This License explicitly affirms your unlimited permission to run the unmodified Program. The output from running a covered work is covered by this License only if the output, given its content, constitutes a covered work. This License acknowledges your rights of fair use or other equivalent, as provided by copyright law.

You may make, run and propagate covered works that you do not convey, without conditions so long as your license otherwise remains in force. You may convey covered works to others for the sole purpose of having them make modifications exclusively for you, or provide you with facilities for running those works, provided that you comply with the terms of this License in conveying all material for which you do not control copyright. Those thus making or running the covered works for you must do so exclusively on your behalf, under your direction and control, on terms that prohibit them from making any copies of your copyrighted material outside their relationship with you.

Conveying under any other circumstances is permitted solely under the conditions stated below. Sublicensing is not allowed; section 10 makes it unnecessary.

3. Protecting Users' Legal Rights From Anti-Circumvention Law.

No covered work shall be deemed part of an effective technological measure under any applicable law fulfilling obligations under article 11 of the WIPO copyright treaty adopted on 20 December 1996, or similar laws prohibiting or restricting circumvention of such measures.

When you convey a covered work, you waive any legal power to forbid circumvention of technological measures to the extent such circumvention is effected by exercising rights under this License with respect to the covered work, and you disclaim any intention to limit operation or modification of the work as a means of enforcing, against the work's users, your or third parties' legal rights to forbid circumvention of technological measures.

4. Conveying Verbatim Copies.

You may convey verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice; keep intact all notices stating that this License and any non-permissive terms added in accord with section 7 apply to the code; keep intact all notices of the absence of any warranty; and give all recipients a copy of this License along with the Program.

You may charge any price or no price for each copy that you convey, and you may offer support or warranty protection for a fee.

5. Conveying Modified Source Versions.

You may convey a work based on the Program, or the modifications to produce it from the Program, in the form of source code under the terms of section 4, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The work must carry prominent notices stating that you modified it, and giving a relevant date.
- b) The work must carry prominent notices stating that it is released under this License and any conditions added under section 7. This requirement modifies the requirement in section 4 to "keep intact all notices".
- c) You must license the entire work, as a whole, under this License to anyone who comes into possession of a copy. This License will therefore apply, along with any applicable section 7 additional terms, to the whole of the work, and all its parts, regardless of how they are packaged. This License gives no permission to license the work in any other way, but it does not invalidate such permission if you have separately received it.
- d) If the work has interactive user interfaces, each must display Appropriate Legal Notices; however, if the Program has interactive interfaces that do not display Appropriate Legal Notices, your work need not make them do so.

A compilation of a covered work with other separate and independent works, which are not by their nature extensions of the covered work, and which are not combined with it such as to form a larger program, in or on a volume of a storage or distribution medium, is called an "aggregate" if the compilation and its resulting copyright are not used to limit the access or legal rights of the compilation's users beyond what the individual works permit. Inclusion of a covered work in an aggregate does not cause this License to apply to the other parts of the aggregate.

6. Conveying Non-Source Forms.

You may convey a covered work in object code form under the terms of sections 4 and 5, provided that you also convey the machine-readable Corresponding Source under the terms of this License, in one of these ways:

- a) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by the Corresponding Source fixed on a durable physical medium customarily used for software interchange.
- b) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by a written offer, valid for at least three years and valid for as long as you offer spare parts or customer support for that product model, to give anyone who possesses the object code either (1) a copy of the Corresponding Source for all the software in the product that is covered by this License, on a durable physical medium customarily used for software interchange, for a price no more than your reasonable cost of physically performing this conveying of source, or (2) access to copy the Corresponding Source from a network server at no charge.
- c) Convey individual copies of the object code with a copy of the written offer to provide the Corresponding Source. This alternative is allowed only occasionally and noncommercially, and only if you received the object code with such an offer, in accord with subsection 6b.
- d) Convey the object code by offering access from a designated place (gratis or for a charge), and offer equivalent access to the Corresponding Source in the same way through the same place at no further charge. You need not require recipients to copy the Corresponding Source along with the object code. If the place to copy the object code is a network server, the Corresponding Source may be on a different server (operated by you or a third party) that supports equivalent copying facilities, provided you maintain clear directions next to the object code saying where to find the Corresponding Source. Regardless of what server hosts the Corresponding Source, you remain obligated to ensure that it is available for as long as needed to satisfy these requirements.
- e) Convey the object code using peer-to-peer transmission, provided you inform other peers where the object code and Corresponding Source of the work are being offered to the general public at no charge under subsection 6d.

A separable portion of the object code, whose source code is excluded from the Corresponding Source as a System Library, need not be included in conveying the object code work.

A "User Product" is either (1) a "consumer product", which means any tangible personal property which is normally used for personal, family, or household purposes, or (2) anything designed or sold for incorporation into a dwelling. In determining whether a product is a consumer product, doubtful cases shall be resolved in favor of coverage. For a particular product received by a particular user, "normally used" refers to a typical or common use of that class of product, regardless of the status of the particular user or of the way in which the particular user actually uses, or expects or is expected to use, the product. A product is a consumer product regardless of whether the product has substantial commercial, industrial or non-consumer uses, unless such uses represent the only significant mode of use of the product.

"Installation Information" for a User Product means any methods, procedures, authorization keys, or other information required to install and execute modified versions of a covered work in that User Product from a modified version of its Corresponding Source. The information must suffice to ensure that the continued functioning of the modified object code is in no case prevented or interfered with solely because modification has been made.

If you convey an object code work under this section in, or with, or specifically for use in, a User Product, and the conveying occurs as part of a transaction in which the right of possession and use of the User Product is transferred to the recipient in perpetuity or for a fixed term (regardless of how the transaction is characterized), the Corresponding Source conveyed under this section must be accompanied by the Installation Information. But this requirement does not apply if neither you nor any third party retains the ability to install modified object code on the User Product (for example, the work has been installed in ROM).

The requirement to provide Installation Information does not include a requirement to continue to provide support service, warranty, or updates for a work that has been modified or installed by the recipient, or for the User Product in which it has been modified or installed. Access to a network may be denied when the modification itself materially and adversely affects the operation of the network or violates the rules and protocols for communication across the network.

Corresponding Source conveyed, and Installation Information provided, in accord with this section must be in a format that is publicly documented (and with an implementation available to the public in source code form), and must require no special password or key for unpacking, reading or copying.

7. Additional Terms.

"Additional permissions" are terms that supplement the terms of this License by making exceptions from one or more of its conditions. Additional permissions that are applicable to the entire Program shall be treated as though they were included in this License, to the extent that they are valid under applicable law. If additional permissions apply only to part of the Program, that part may be used separately under those permissions, but the entire Program remains governed by this License without regard to the additional permissions.

When you convey a copy of a covered work, you may at your option remove any additional permissions from that copy, or from any part of it. (Additional permissions may be written to require their own removal in certain cases when you modify the work.) You may place additional permissions on material, added by you to a covered work, for which you have or can give appropriate copyright permission.

Notwithstanding any other provision of this License, for material you add to a covered work, you may (if authorized by the copyright holders of that material) supplement the terms of this License with terms:

- a) Disclaiming warranty or limiting liability differently from the terms of sections 15 and 16 of this License; or
- b) Requiring preservation of specified reasonable legal notices or author attributions in that material or in the Appropriate Legal Notices displayed by works containing it; or
- c) Prohibiting misrepresentation of the origin of that material, or requiring that modified versions of such material be marked in reasonable ways as different from the original version; or
- d) Limiting the use for publicity purposes of names of licensors or authors of the material; or
- e) Declining to grant rights under trademark law for use of some trade names, trademarks, or service marks; or
- f) Requiring indemnification of licensors and authors of that material by anyone who conveys the material (or modified versions of it) with contractual assumptions of liability to the recipient, for any liability that these contractual assumptions directly impose on those licensors and authors.

All other non-permissive additional terms are considered "further restrictions" within the meaning of section 10. If the Program as you received it, or any part of it, contains a notice stating that it is governed by this License along with a term that is a further restriction, you may remove that term. If a license document contains a further restriction but permits relicensing or conveying under this License, you may add to a covered work material governed by the terms of that license document, provided that the further restriction does not survive such relicensing or conveying.

If you add terms to a covered work in accord with this section, you must place, in the relevant source files, a statement of the additional terms that apply to those files, or a notice indicating where to find the applicable terms.

Additional terms, permissive or non-permissive, may be stated in the form of a separately written license, or stated as exceptions; the above requirements apply either way.

8. Termination.

You may not propagate or modify a covered work except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to propagate or modify it is void, and will automatically terminate your rights under this License (including any patent licenses granted under the third paragraph of section 11).

However, if you cease all violation of this License, then your license from a particular copyright holder is reinstated (a) provisionally, unless and until the copyright holder explicitly and finally terminates your license, and (b) permanently, if the copyright holder fails to notify you of the violation by some reasonable means prior to 60 days after the cessation.

Moreover, your license from a particular copyright holder is reinstated permanently if the copyright holder notifies you of the violation by some reasonable means, this is the first time you have received notice of violation of this License (for any work) from that copyright holder, and you cure the violation prior to 30 days after your receipt of the notice.

Termination of your rights under this section does not terminate the licenses of parties who have received copies or rights from you under this License. If your rights have been terminated and not permanently reinstated, you do not qualify to receive new licenses for the same material under section 10.

9. Acceptance Not Required for Having Copies.

You are not required to accept this License in order to receive or run a copy of the Program. Ancillary propagation of a covered work occurring solely as a consequence of using peer-to-peer transmission to receive a copy likewise does not require acceptance. However, nothing other than this License grants you permission to propagate or modify any covered work. These actions infringe copyright if you do not accept this License. Therefore, by modifying or propagating a covered work, you indicate your acceptance of this License to do so.

10. Automatic Licensing of Downstream Recipients.

Each time you convey a covered work, the recipient automatically receives a license from the original licensors, to run, modify and propagate that work, subject to this License. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

An "entity transaction" is a transaction transferring control of an organization, or substantially all assets of one, or subdividing an organization, or merging organizations. If propagation of a covered work results from an entity transaction, each party to that transaction who receives a copy of the work also receives whatever licenses to the work the party's predecessor in interest had or could give under the previous paragraph, plus a right to possession of the Corresponding Source of the work from the predecessor in interest, if the predecessor has it or can get it with reasonable efforts.

You may not impose any further restrictions on the exercise of the rights granted or affirmed under this License. For example, you may not impose a license fee, royalty, or other charge for exercise of rights granted under this License, and you may not initiate litigation (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that any patent claim is infringed by making, using, selling, offering for sale, or importing the Program or any portion of it.

11. Patents.

A "contributor" is a copyright holder who authorizes use under this License of the Program or a work on which the Program is based. The work thus licensed is called the contributor's "contributor version".

A contributor's "essential patent claims" are all patent claims owned or controlled by the contributor, whether already acquired or hereafter acquired, that would be infringed by some manner, permitted by this License, of making, using, or selling its contributor version, but do not include claims that would be infringed only as a consequence of further modification of the contributor version. For purposes of this definition, "control" includes the right to grant patent sublicenses in a manner consistent with the requirements of this License.

Each contributor grants you a non-exclusive, worldwide, royalty-free patent license under the contributor's essential patent claims, to make, use, sell, offer for sale, import and otherwise run, modify and propagate the contents of its contributor version.

In the following three paragraphs, a "patent license" is any express agreement or commitment, however denominated, not to enforce a patent (such as an express permission to practice a patent or covenant not to sue for patent infringement). To "grant" such a patent license to a party means to make such an agreement or commitment not to enforce a patent against the party.

If you convey a covered work, knowingly relying on a patent license, and the Corresponding Source of the work is not available for anyone to copy, free of charge and under the terms of this License, through a publicly available network server or other readily accessible means, then you must either (1) cause the Corresponding Source to be so available, or (2) arrange to deprive yourself of the benefit of the patent license for this particular work, or (3) arrange, in a manner consistent with the requirements of this License, to extend the patent license to downstream recipients. "Knowingly relying" means you have actual knowledge that, but for the patent license, your conveying the covered work in a country, or your recipient's use of the covered work in a country, would infringe one or more identifiable patents in that country that you have reason to believe are valid.

If, pursuant to or in connection with a single transaction or arrangement, you convey, or propagate by procuring conveyance of, a covered work, and grant a patent license to some of the parties receiving the covered work authorizing them to use, propagate, modify or convey a specific copy of the covered work, then the patent license you grant is automatically extended to all recipients of the covered work and works based on it.

A patent license is "discriminatory" if it does not include within the scope of its coverage, prohibits the exercise of, or is conditioned on the non-exercise of one or more of the rights that are specifically granted under this License. You may not convey a covered work if you are a party to an arrangement with a third party that is in the business of distributing software, under which you make payment to the third party based on the extent of your activity of conveying the work, and under which the third party grants, to any of the parties who would receive the covered work from you, a discriminatory patent license (a) in connection with copies of the covered work conveyed by you (or copies made from those copies), or (b) primarily for and in connection with specific products or compilations that contain the covered work, unless you entered into that arrangement, or that patent license was granted, prior to 28 March 2007.

Nothing in this License shall be construed as excluding or limiting any implied license or other defenses to infringement that may otherwise be available to you under applicable patent law.

12. No Surrender of Others' Freedom.

If conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot convey a covered work so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not convey it at all. For example, if you agree to terms that obligate you to collect a royalty for further conveying from those to whom you convey the Program, the only way you could satisfy both those terms and this License would be to refrain entirely from conveying the Program.

13. Use with the GNU Affero General Public License.

Notwithstanding any other provision of this License, you have permission to link or combine any covered work with a work licensed under version 3 of the GNU Affero General Public License into a single combined work, and to convey the resulting work. The terms of this License will continue to apply to the part which is the covered work, but the special requirements of the GNU Affero General Public License, section 13, concerning interaction through a network will apply to the combination as such.

14. Revised Versions of this License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies that a certain numbered version of the GNU General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that numbered version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of the GNU General Public License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

If the Program specifies that a proxy can decide which future versions of the GNU General Public License can be used, that proxy's public statement of acceptance of a version permanently authorizes you to choose that version for the Program.

Later license versions may give you additional or different permissions. However, no additional obligations are imposed on any author or copyright holder as a result of your choosing to follow a later version.

15. Disclaimer of Warranty.

THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. Limitation of Liability.

IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MODIFIES AND/OR CONVEYS THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

17. Interpretation of Sections 15 and 16.

If the disclaimer of warranty and limitation of liability provided above cannot be given local legal effect according to their terms, reviewing courts shall apply local law that most closely approximates an absolute waiver of all civil liability in connection with the Program, unless a warranty or assumption of liability accompanies a copy of the Program in return for a fee.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Programs

If you develop a new program, and you want it to be of the greatest possible use to the public, the best way to achieve this is to make it free software which everyone can redistribute and change under these terms.

To do so, attach the following notices to the program. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively state the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

```
<one line to give the program's name and a brief idea of what it does.>
Copyright © <year> <name of author>
```

This program is free software: you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation, either version 3 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program. If not, see <http://www.gnu.org/licenses/>.

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

If the program does terminal interaction, make it output a short notice like this when it starts in an interactive mode:

```
<program> Copyright © <year> <name of author>
This program comes with ABSOLUTELY NO WARRANTY; for details type `show w'.
This is free software, and you are welcome to redistribute it
under certain conditions; type `show c' for details.
```

The hypothetical commands `show w' and `show c' should show the appropriate parts of the General Public License. Of course, your program's commands might be different; for a GUI interface, you would use an "about box".

You should also get your employer (if you work as a programmer) or school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the program, if necessary. For more information on this, and how to apply and follow the GNU GPL, see <http://www.gnu.org/licenses/>.

The GNU General Public License does not permit incorporating your program into proprietary programs. If your program is a subroutine library, you may consider it more useful to permit linking proprietary applications with the library. If this is what you want to do, use the GNU Lesser General Public License instead of this License. But first, please read <http://www.gnu.org/philosophy/why-not-lgpl.html>.

GCC RUNTIME LIBRARY EXCEPTION Version 3.1, 31 March 2009

General information:

<http://www.gnu.org/licenses/gcc-exception.html>

Copyright © 2009 Free Software Foundation, Inc. <http://fsf.org/>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This GCC Runtime Library Exception ("Exception") is an additional permission under section 7 of the GNU General Public License, version 3 ("GPLv3"). It applies to a given file (the "Runtime Library") that bears a notice placed by the copyright holder of the file stating that the file is governed by GPLv3 along with this Exception. When you use GCC to compile a program, GCC may combine portions of certain GCC header files and runtime libraries with the compiled program. The purpose of this Exception is to allow compilation of non-GPL (including proprietary) programs to use, in this way, the header files and runtime libraries covered by this Exception.

0. Definitions.

A file is an "Independent Module" if it either requires the Runtime Library for execution after a Compilation Process, or makes use of an interface provided by the Runtime Library, but is not otherwise based on the Runtime Library.

"GCC" means a version of the GNU Compiler Collection, with or without modifications, governed by version 3 (or a specified later version) of the GNU General Public License (GPL) with the option of using any subsequent versions published by the FSF.

"GPL-compatible Software" is software whose conditions of propagation, modification and use would permit combination with GCC in accord with the license of GCC. "Target Code" refers to output from any compiler for a real or virtual target processor architecture, in executable form or suitable for input to an assembler, loader, linker and/or execution phase. Notwithstanding that, Target Code does not include data in any format that is used as a compiler intermediate representation, or used for producing a compiler intermediate representation.

The "Compilation Process" transforms code entirely represented in non-intermediate languages designed for human-written code, and/or in Java Virtual Machine byte code, into Target Code. Thus, for example, use of source code generators and preprocessors need not be considered part of the Compilation Process, since the Compilation Process can be understood as starting with the output of the generators or preprocessors.

A Compilation Process is "Eligible" if it is done using GCC, alone or with other GPL-compatible software, or if it is done without using any work based on GCC. For example, using non-GPL-compatible Software to optimize any GCC intermediate representations would not qualify as an Eligible Compilation Process.

1. Grant of Additional Permission.

You have permission to propagate a work of Target Code formed by combining the Runtime Library with Independent Modules, even if such propagation would otherwise violate the terms of GPLv3, provided that all Target Code was generated by Eligible Compilation Processes. You may then convey such a combination under terms of your choice, consistent with the licensing of the Independent Modules.

2. No Weakening of GCC Copyleft.

The availability of this Exception does not imply any general presumption that third-party software is unaffected by the copyleft requirements of the license of GCC.

5. LGPL 3

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 3, 29 June 2007

Copyright (C) 2007 Free Software Foundation, Inc. <http://fsf.org/>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Hoofdstuk 15: Bijlage

This version of the GNU Lesser General Public License incorporates the terms and conditions of version 3 of the GNU General Public License, supplemented by the additional permissions listed below.

0. Additional Definitions.

As used herein, "this License" refers to version 3 of the GNU Lesser General Public License, and the "GNU GPL" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"The Library" refers to a covered work governed by this License, other than an Application or a Combined Work as defined below.

An "Application" is any work that makes use of an interface provided by the Library, but which is not otherwise based on the Library. Defining a subclass of a class defined by the Library is deemed a mode of using an interface provided by the Library.

A "Combined Work" is a work produced by combining or linking an Application with the Library. The particular version of the Library with which the Combined Work was made is also called the "Linked Version".

The "Minimal Corresponding Source" for a Combined Work means the Corresponding Source for the Combined Work, excluding any source code for portions of the Combined Work that, considered in isolation, are based on the Application, and not on the Linked Version.

The "Corresponding Application Code" for a Combined Work means the object code and/or source code for the Application, including any data and utility programs needed for reproducing the Combined Work from the Application, but excluding the System Libraries of the Combined Work.

1. Exception to Section 3 of the GNU GPL.

You may convey a covered work under sections 3 and 4 of this License without being bound by section 3 of the GNU GPL.

2. Conveying Modified Versions.

If you modify a copy of the Library, and, in your modifications, a facility refers to a function or data to be supplied by an Application that uses the facility (other than as an argument passed when the facility is invoked), then you may convey a copy of the modified version:

- a) under this License, provided that you make a good faith effort to ensure that, in the event an Application does not supply the function or data, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful, or
- b) under the GNU GPL, with none of the additional permissions of this License applicable to that copy.

3. Object Code Incorporating Material from Library Header Files.

The object code form of an Application may incorporate material from a header file that is part of the Library. You may convey such object code under terms of your choice, provided that, if the incorporated material is not limited to numerical parameters, data structure layouts and accessors, or small macros, inline functions and templates (ten or fewer lines in length), you do both of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the object code that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the object code with a copy of the GNU GPL and this license document.

4. Combined Works.

You may convey a Combined Work under terms of your choice that, taken together, effectively do not restrict modification of the portions of the Library contained in the Combined Work and reverse engineering for debugging such modifications, if you also do each of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the Combined Work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the Combined Work with a copy of the GNU GPL and this license document.
- c) For a Combined Work that displays copyright notices during execution, include the copyright notice for the Library among these notices, as well as a reference directing the user to the copies of the GNU GPL and this license document.
- d) Do one of the following:
 - 0) Convey the Minimal Corresponding Source under the terms of this License, and the Corresponding Application Code in a form suitable for, and under terms that permit, the user to recombine or relink the Application with a modified version of the Linked Version to produce a modified Combined Work, in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.
 - 1) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (a) uses at run time a copy of the Library already present on the user's computer system, and (b) will operate properly with a modified version of the Library that is interface-compatible with the Linked Version.
- e) Provide Installation Information, but only if you would otherwise be required to provide such information under section 6 of the GNU GPL, and only to the extent that such information is necessary to install and execute a modified version of the Combined Work produced by recombining or relinking the Application with a modified version of the Linked Version. (If you use option 4d0, the Installation Information must accompany the Minimal Corresponding Source and Corresponding Application Code. If you use option 4d1, you must provide the Installation Information in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.)

5. Combined Libraries.

You may place library facilities that are a work based on the Library side by side in a single library together with other library facilities that are not Applications and are not covered by this License, and convey such a combined library under terms of your choice, if you do both of the following:

- a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities, conveyed under the terms of this License.
- b) Give prominent notice with the combined library that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

6. Revised Versions of the GNU Lesser General Public License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library as you received it specifies that a certain numbered version of the GNU Lesser General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that published version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library as you received it does not specify a version number of the GNU Lesser General Public License, you may choose any version of the GNU Lesser General Public License ever published by the Free Software Foundation.

If the Library as you received it specifies that a proxy can decide whether future versions of the GNU Lesser General Public License shall apply, that proxy's public statement of acceptance of any version is permanent authorization for you to choose that version for the Library.

6. MIT-license

Copyright © <year> <copyright holders>
(The appropriate copyright notice see in package listing above.)

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

7. BSD license

Copyright © The Regents of the University of California.
All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE REGENTS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

8. bzip2 license

This program, "bzip2", the associated library "libbzip2", and all documentation, are copyright © 1996-2010 Julian R Seward. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. The origin of this software must not be misrepresented; you must not claim that you wrote the original software. If you use this software in a product, an acknowledgment in the product documentation would be appreciated but is not required.
3. Altered source versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software.
4. The name of the author may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

9. png license

COPYRIGHT NOTICE, DISCLAIMER, and LICENSE:

If you modify libpng you may insert additional notices immediately following this sentence.

This code is released under the libpng license.

libpng versions 1.2.6, August 15, 2004, through 1.6.13, August 21, 2014, are Copyright © 2004, 2006-2014 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-1.2.5 with the following individual added to the list of Contributing Authors
-Cosmin Truta

libpng versions 1.0.7, July 1, 2000, through 1.2.5 - October 3, 2002, are Copyright © 2000-2002 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-1.0.6 with the following individuals added to the list of Contributing Authors
-Simon-Pierre Cadieux
-Eric S. Raymond
-Gilles Vollant

and with the following additions to the disclaimer:

There is no warranty against interference with your enjoyment of the library or against infringement. There is no warranty that our efforts or the library will fulfill any of your particular purposes or needs. This library is provided with all faults, and the entire risk of satisfactory quality, performance, accuracy, and effort is with the user.

libpng versions 0.97, January 1998, through 1.0.6, March 20, 2000, are Copyright © 1998, 1999 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-0.96, with the following individuals added to the list of Contributing Authors:
-Tom Lane
-Glenn Randers-Pehrson
-Willem van Schaik

libpng versions 0.89, June 1996, through 0.96, May 1997, are Copyright © 1996, 1997 Andreas Dilger distributed according to the same disclaimer and license as libpng-0.88, with the following individuals added to the list of Contributing Authors:
-John Bowler
-Kevin Bracey
-Sam Bushell
-Magnus Holmgren
-Greg Roelofs
-Tom Tanner

libpng versions 0.5, May 1995, through 0.88, January 1996, are Copyright © 1995, 1996 Guy Eric Schalnat, Group 42, Inc. For the purposes of this copyright and license, "Contributing Authors" is defined as the following set of individuals:
-Andreas Dilger
-Dave Martindale
-Guy Eric Schalnat
-Paul Schmidt
-Tim Wegner

The PNG Reference Library is supplied "AS IS". The Contributing Authors and Group 42, Inc. disclaim all warranties, expressed or implied, including, without limitation, the warranties of merchantability and of fitness for any purpose. The Contributing Authors and Group 42, Inc. assume no liability for direct, indirect, incidental, special, exemplary, or consequential damages, which may result from the use of the PNG Reference Library, even if advised of the possibility of such damage.

Permission is hereby granted to use, copy, modify, and distribute this source code, or portions hereof, for any purpose, without fee, subject to the following restrictions:

1. The origin of this source code must not be misrepresented.
2. Altered versions must be plainly marked as such and must not be misrepresented as being the original source.
3. This Copyright notice may not be removed or altered from any source or altered source distribution.

The Contributing Authors and Group 42, Inc. specifically permit, without fee, and encourage the use of this source code as a component to supporting the PNG file format in commercial products. If you use this source code in a product, acknowledgment is not required but would be appreciated.

A "png_get_copyright" function is available, for convenient use in "about" boxes and the like:

```
printf("%s",png_get_copyright(NULL));
```

Also, the PNG logo (in PNG format, of course) is supplied in the files "pngbar.png" and "pngbar.jpg (88x31)" and "pngnow.png" (98x31).

Libpng is OSI Certified Open Source Software. OSI Certified Open Source is a certification mark of the Open Source Initiative.

Glenn Randers-Pehrson
glennrp at users.sourceforge.net
August 21, 2014

10. glibc license summary

This file contains the copying permission notices for various files in the GNU C Library distribution that have copyright owners other than the Free Software Foundation. These notices all require that a copy of the notice be included in the accompanying documentation and be distributed with binary distributions of the code, so be sure to include this file along with any binary distributions derived from the GNU C Library.

All code incorporated from 4.4 BSD is distributed under the following license:

Copyright © 1991 Regents of the University of California.
All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. [This condition was removed.]
4. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE REGENTS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The DNS resolver code, taken from BIND 4.9.5, is copyrighted by UC Berkeley, by Digital Equipment Corporation and by Internet Software Consortium. The DEC portions are under the following license:

Portions Copyright © 1993 by Digital Equipment Corporation.

Permission to use, copy, modify, and distribute this software for any purpose with or without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice and this permission notice appear in all copies, and that the name of Digital Equipment Corporation not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the document or software without specific, written prior permission.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS" AND DIGITAL EQUIPMENT CORP. DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE, INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS. IN NO EVENT SHALL DIGITAL EQUIPMENT CORPORATION BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.

The ISC portions are under the following license:

Portions Copyright © 1996-1999 by Internet Software Consortium.

Permission to use, copy, modify, and distribute this software for any purpose with or without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice and this permission notice appear in all copies.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS" AND INTERNET SOFTWARE CONSORTIUM DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS. IN NO EVENT SHALL INTERNET SOFTWARE

CONSORTIUM BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.

The Sun RPC support (from rpcsrc-4.0) is covered by the following

license:

Copyright © 2010, Oracle America, Inc.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

- * Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
- * Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
- * Neither the name of the "Oracle America, Inc." nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The following CMU license covers some of the support code for Mach, derived from Mach 3.0:

Mach Operating System
Copyright © 1991,1990,1989 Carnegie Mellon University
All Rights Reserved.

Permission to use, copy, modify and distribute this software and its documentation is hereby granted, provided that both the copyright notice and this permission notice appear in all copies of the software, derivative works or modified versions, and any portions thereof, and that both notices appear in supporting documentation.

CARNEGIE MELLON ALLOWS FREE USE OF THIS SOFTWARE IN ITS "AS IS" CONDITION. CARNEGIE MELLON DISCLAIMS ANY LIABILITY OF ANY KIND FOR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM THE USE OF THIS SOFTWARE.

Carnegie Mellon requests users of this software to return to

Software Distribution Coordinator
School of Computer Science
Carnegie Mellon University
Pittsburgh PA 15213-3890

or Software.Distribution@CS.CMU.EDU any improvements or extensions that they make and grant Carnegie Mellon the rights to redistribute these changes.

The file if_ppp.h is under the following CMU license:

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY CARNEGIE MELLON UNIVERSITY AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE UNIVERSITY OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The following license covers the files from Intel's "Highly Optimized Mathematical Functions for Itanium" collection:

Intel License Agreement

Copyright © 2000, Intel Corporation

All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

- * Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
- * Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
- * The name of Intel Corporation may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL INTEL OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL,

Hoofdstuk 15: Bijlage

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.

U zou een kopie ontvangen moeten hebben van de GNU Lesser General Public Licentie samen met deze bibliotheek; zo niet, zie <<http://www.gnu.org/licenses/>>. */

