

# multi

## Versão: multiFiltratePRO

### Manual de Operações



Versão do software: 6.0  
Edição: 14A-2022  
Data de emissão: 2022-09  
N.º art.: F50009916



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Índice Geral

<b>1</b>	<b>Índice Remissivo</b> .....	13
<b>2</b>	<b>Informações importantes</b> .....	17
2.1	Utilização do manual de operações.....	17
2.2	Significado dos avisos.....	18
2.3	Significado das notas.....	18
2.4	Significado das sugestões.....	19
2.5	Breve descrição.....	19
2.6	Finalidade prevista e definições relacionadas.....	20
2.6.1	Utilização.....	20
2.6.2	Indicação médica.....	20
2.6.3	População de pacientes prevista.....	20
2.6.4	Grupo de utilizadores previsto e ambiente previsto.....	21
2.6.5	Características de desempenho e benefícios clínicos.....	21
2.6.5.1	Características de desempenho.....	21
2.6.5.2	Benefícios clínicos.....	21
2.7	Efeitos secundários.....	23
2.7.1	Comunicação de incidentes graves.....	24
2.7.2	Informação médica e precauções para evitar efeitos secundários.....	25
2.8	Contraindicações.....	29
2.8.1	Contraindicações específicas para o produto e relativas à terapia.....	29
2.8.2	Contraindicações relativas.....	30
2.9	Interações com outros sistemas.....	31
2.10	Restrições terapêuticas.....	32
2.10.1	Grupo alvo.....	32
2.11	Em trabalhos no Equipamento considerar.....	32
2.12	Tempo de vida útil esperado.....	33
2.13	Obrigações da Organização responsável.....	33
2.14	Responsabilidade do operador.....	34
2.15	Exclusão de responsabilidade.....	35
2.16	Avisos.....	36
2.16.1	Avisos sobre segurança elétrica.....	36
2.16.2	Avisos sobre os consumíveis e acessórios.....	37
2.17	SVHC (REACH).....	38
2.18	Contactos.....	38

<b>3</b>	<b>Estrutura do equipamento</b>	39
<b>3.1</b>	<b>Vistas do Equipamento</b>	39
3.1.1	Vista de frente	39
3.1.2	Vista traseira	40
3.1.2.1	Barra de ligação	41
3.1.3	Vista lateral esquerda	42
3.1.4	Vista lateral direita	43
<b>3.2</b>	<b>Painel de controlo e indicadores</b>	44
3.2.1	Frente do monitor	44
3.2.2	Lado traseiro do monitor	45
3.2.3	Mover monitor	46
3.2.4	Usar ranhura para cartão	47
3.2.5	Mover Suporte do Filtro	47
3.2.6	Bomba de Heparina	48
3.2.7	Aquecimento	49
3.2.8	Módulo do Circuito de Sangue Extracorporal	50
<b>3.3</b>	<b>Interface gráfica do Utilizador</b>	51
<b>3.4</b>	<b>Conceito geral de operação</b>	53
3.4.1	Codificação de cores no Equipamento e dispositivos médicos de uso-único	53
3.4.2	Cores do ecrã	53
3.4.3	Informação de contexto	54
<b>3.5</b>	<b>Passos de operação básicos</b>	55
3.5.1	Ajuste pelos botões basculantes	55
3.5.2	Ajustar os parâmetros com as teclas numéricas	56
3.5.3	Introdução através do teclado	57
3.5.4	Tecla Ligado/Desligado	58
3.5.5	Indicação relação taxa-UF para Fluxo de Sangue	60
3.5.6	Indicação de valores de Pressão	61
3.5.7	Ajustar valores limites da Pressão	62
<b>4</b>	<b>Operação</b>	63
<b>4.1</b>	<b>Normas de utilização</b>	63
<b>4.2</b>	<b>Tratamentos CRRT</b>	72
4.2.1	Ligar o equipamento e iniciar teste de funções	72
4.2.2	Selecionar o modo de Tratamento	73
4.2.3	Continuar Tratamento anterior	73
4.2.4	Requisitos para Iniciar	74
4.2.5	Inserir cassete	74
4.2.5.1	Colocar o Sistema de Retorno	75
4.2.5.2	Inserir o Sistema de Acesso	76
4.2.5.3	Inserir o Sistema de Filtrado	77
4.2.5.4	Colocar Soluções	78
4.2.5.5	Colocar Sistema de Dialisante/Substituição	79
4.2.5.6	Inserir a Seringa de Heparina	80
4.2.5.7	Colocar completamente a Cassete	81
4.2.6	Encher e lavar a Cassete	82
4.2.6.1	Preencher Sistema de Linhas	82
4.2.6.2	Introduzir ID do Paciente e ID Caso	82
4.2.6.3	Introduzir os Parâmetros de Tratamento	84



4.2.6.4	Lavagem UF.....	85
4.2.7	Circulação.....	85
4.2.8	Conexão ao Paciente .....	87
4.2.9	Tratamento .....	88
4.2.9.1	Ecrã de Tratamento .....	88
4.2.9.2	Menus .....	88
4.2.9.3	Histórico .....	89
4.2.9.4	Parâmetros do Sistema.....	89
4.2.10	Alterar modo de Tratamento.....	90
4.2.10.1	Mudança de procedimento de CVVHDF depois CVVH .....	91
4.2.10.2	Mudança de procedimento de CVVHDF depois CVVHD.....	92
4.2.11	Fim do Tratamento .....	93
4.2.11.1	Preparar o Fim do Tratamento.....	93
4.2.11.2	Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue .....	93
4.2.11.3	Iniciar Reinfusão de Sangue .....	94
4.2.11.4	Detetada Solução NaCl.....	95
4.2.11.5	Desconectar Paciente .....	95
4.2.11.6	Desmontar o Sistema de Linhas .....	96
<b>4.3</b>	<b>Tratamentos CRRT com Ci-Ca .....</b>	<b>97</b>
4.3.1	Ligar o equipamento e iniciar teste de funções .....	97
4.3.2	Selecionar o modo de Tratamento .....	98
4.3.3	Continuar Tratamento anterior .....	98
4.3.4	Requisitos para Iniciar .....	99
4.3.5	Inserir cassete .....	99
4.3.5.1	Colocar o Sistema de Retorno .....	100
4.3.5.2	Inserir o Sistema de Acesso .....	101
4.3.5.3	Inserir o Sistema de Filtrado .....	102
4.3.5.4	Colocar Soluções .....	102
4.3.5.5	Colocar Sistema de Dialisante/Substituição .....	104
4.3.5.6	Instalar o Sistema Ci-Ca .....	105
4.3.5.7	Inserir a Seringa de Heparina .....	107
4.3.5.8	Colocar completamente a Cassete .....	108
4.3.6	Encher e lavar a Cassete .....	108
4.3.6.1	Encher o Sistema Ci-Ca.....	108
4.3.6.2	Verificar as Linhas de Ci-Ca .....	109
4.3.6.3	Preencher Sistema de Linhas .....	109
4.3.6.4	Introduzir ID do Paciente e ID Caso.....	110
4.3.6.5	Introduzir os Parâmetros de Tratamento .....	111
4.3.6.6	Lavagem UF.....	112
4.3.7	Circulação.....	113
4.3.8	Conexão ao Paciente .....	115
4.3.9	Tratamento .....	116
4.3.9.1	Ecrã de Tratamento .....	117
4.3.9.2	Menus .....	118
4.3.9.3	Histórico .....	119
4.3.9.4	Parâmetros do Sistema.....	119
4.3.10	Fim do Tratamento .....	120
4.3.10.1	Preparar o Fim do Tratamento.....	120
4.3.10.2	Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue .....	120
4.3.10.3	Iniciar Reinfusão de Sangue .....	121
4.3.10.4	Detetada Solução NaCl.....	122
4.3.10.5	Desconectar Paciente .....	122
4.3.10.6	Desmontar o Sistema de Linhas .....	123
<b>4.4</b>	<b>Tratamentos TPE .....</b>	<b>124</b>
4.4.1	Ligar o Equipamento e iniciar teste de funções.....	124

4.4.2	Selecionar o modo de Tratamento .....	125
4.4.3	Requisitos para Iniciar .....	125
4.4.4	Inserir cassete .....	126
4.4.4.1	Colocar o Sistema de Retorno .....	127
4.4.4.2	Inserir o Sistema de Acesso.....	128
4.4.4.3	Inserir o Sistema de Filtrado .....	129
4.4.4.4	Colocar Soluções .....	130
4.4.4.5	Montagem do Sistema de Plasma .....	130
4.4.4.6	Inserir a Seringa de Heparina .....	131
4.4.4.7	Colocar completamente a Cassete .....	132
4.4.5	Encher e lavar a Cassete .....	132
4.4.5.1	Preencher Sistema de Linhas .....	132
4.4.5.2	Introduzir ID do Paciente e ID Caso.....	133
4.4.5.3	Introduzir os Parâmetros de Tratamento.....	134
4.4.5.4	Lavagem UF.....	135
4.4.6	Circulação.....	136
4.4.7	Enchimento do Sistema de Plasma.....	137
4.4.8	Conexão do Doente.....	138
4.4.9	Preparação da plasmafiltração .....	139
4.4.10	Tratamento .....	140
4.4.10.1	Ecrã de Tratamento.....	140
4.4.10.2	Menus.....	140
4.4.10.3	Histórico .....	141
4.4.10.4	Parâmetros do Sistema.....	141
4.4.10.5	Troca da Bolsa de Plasma .....	142
4.4.10.6	A trocar Saco de Filtrado (TPE) .....	143
4.4.11	Fim do Tratamento .....	144
4.4.11.1	Preparar o Fim do Tratamento .....	144
4.4.11.2	Troca de Plasma Residual.....	144
4.4.11.3	Selecionar Reinfusão de Sangue.....	146
4.4.11.4	Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue.....	147
4.4.11.5	Desconectar Paciente .....	149
4.4.11.6	Desmontar o Sistema de Linhas .....	149
<b>4.5</b>	<b>Tratamentos pediátricos de CRRT .....</b>	<b>150</b>
4.5.1	Ligar o equipamento e iniciar teste de funções .....	150
4.5.2	Selecionar o modo de Tratamento .....	151
4.5.3	Continuar Tratamento anterior.....	151
4.5.4	Requisitos para Iniciar .....	152
4.5.5	Inserir a cassete .....	153
4.5.5.1	Colocar o Sistema de Retorno .....	154
4.5.5.2	Inserir o Sistema de Acesso.....	155
4.5.5.3	Inserir o Sistema de Filtrado .....	156
4.5.5.4	Colocar Soluções .....	157
4.5.5.5	Montagem do sistema de dialisante.....	157
4.5.5.6	Inserir a seringa de heparina.....	158
4.5.5.7	Colocar completamente a Cassete .....	159
4.5.6	Encher e lavar a Cassete .....	159
4.5.6.1	Preencher Sistema de Linhas .....	159
4.5.6.2	Introduzir ID do Paciente e ID Caso.....	160
4.5.6.3	Introduzir os Parâmetros de Tratamento.....	161
4.5.6.4	Lavagem UF.....	162
4.5.7	Circulação.....	162
4.5.8	Ligação do paciente quando o circuito sanguíneo extracorporeal é ligado com o substituto sanguíneo.....	164

4.5.9	Ligação do paciente sem preparação do circuito sanguíneo extracorporeal com substituto sanguíneo .....	166
4.5.10	Tratamento .....	167
4.5.10.1	Ecrã de Tratamento .....	167
4.5.10.2	Menus .....	168
4.5.10.3	Histórico .....	168
4.5.10.4	Parâmetros do Sistema.....	169
4.5.11	Fim do Tratamento .....	169
4.5.11.1	Preparar o Fim do Tratamento.....	169
4.5.11.2	Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue .....	170
4.5.11.3	Iniciar Reinfusão de Sangue .....	171
4.5.11.4	Detetada Solução NaCl.....	172
4.5.11.5	Desconectar Paciente .....	172
4.5.11.6	Desmontar o Sistema de Linhas .....	173
<b>4.6</b>	<b>Gráficos de Tratamento</b> .....	<b>174</b>
4.6.1	Histórico dos Alarmes/Pressão .....	174
4.6.2	Próx. ação do Utilizador .....	174
<b>4.7</b>	<b>Menus</b> .....	<b>175</b>
4.7.1	Definir Nível na Câmara Venosa .....	175
4.7.2	Cancelar preparação .....	175
4.7.3	Interrupção do Tratamento .....	176
4.7.3.1	Recirculação/Interrupção do Tratamento com Reinfusão de Sangue (apenas CRRT).....	177
4.7.3.2	Interrupção do Tratamento sem Reinfusão de Sangue .....	182
4.7.4	Ligar/desligar Balanceamento .....	187
4.7.5	Trocar Seringa.....	188
4.7.6	Modo Emergência ativo.....	189
4.7.7	Mudar entre pré/pós diluição .....	190
4.7.8	Trocar Bolsa (Soluç. de Substituição/dialisan./filtrado) .....	191
4.7.9	Informação sobre Ci-Ca .....	192
4.7.10	Trocar Bolsa de Cálcio .....	193
4.7.11	Troca da Bolsa de Citrato .....	193
4.7.12	Desativar Anticoagulação Ci-Ca.....	194
4.7.13	Ativar Anticoagulação Ci-Ca.....	195
4.7.14	Cálculo do Volume de Plasma/introdução do Volume Alvo (apenas TPE) .....	196
4.7.15	Desligar Monitorização de Fugas de Sangue (apenas TPE) .....	197
<b>4.8</b>	<b>Histórico</b> .....	<b>199</b>
4.8.1	Dados-Balanceamento .....	199
4.8.1.1	CRRT .....	199
4.8.1.2	TPE .....	201
4.8.2	Histórico-Balanceamento .....	202
4.8.3	Eventos.....	202
<b>4.9</b>	<b>Parâmetros do Sistema</b> .....	<b>204</b>
4.9.1	Acesso sem UserCard.....	204
4.9.1.1	Seleção da Pressão .....	205
4.9.1.2	Informação sobre o Equipamento .....	205
4.9.1.3	Configurações básicas.....	206
4.9.2	Acesso com UserCard.....	207
4.9.2.1	Aplicações.....	208
4.9.3	Configuração do Utilizador .....	210
4.9.3.1	Hepar. ....	210
4.9.3.2	Interface gráfica do Utilizador .....	211
4.9.3.3	Tratamentos pediátricos de CRRT.....	212
4.9.3.4	CRRT .....	214

4.9.3.5	TPE .....	218
<b>4.10</b>	<b>Rede</b> .....	<b>221</b>
4.10.1	Observar antes da utilização .....	221
4.10.2	Integração com PDMS.....	222
<b>5</b>	<b>Processamento de alarmes</b> .....	<b>223</b>
<b>5.1</b>	<b>Confirmação repetida de uma mensagem</b> .....	<b>223</b>
<b>5.2</b>	<b>Esquemas de Alarme</b> .....	<b>225</b>
5.2.1	Esquema de Alarme um .....	226
5.2.2	Esquema de Alarme dois.....	226
<b>5.3</b>	<b>Estados de Alarme de prioridade elevada</b> .....	<b>228</b>
<b>5.4</b>	<b>Sistema de Alarme</b> .....	<b>229</b>
<b>5.5</b>	<b>Comportamento do Sistema de Alarme</b> .....	<b>231</b>
<b>5.6</b>	<b>Mensagens</b> .....	<b>233</b>
<b>5.7</b>	<b>Mensagens durante o Teste Funcional</b> .....	<b>234</b>
<b>5.8</b>	<b>Mensagem UF/FS</b> .....	<b>235</b>
<b>5.9</b>	<b>Rácio entre o Fluxo de Cálcio e Fluxo de Filtrado</b> .....	<b>236</b>
<b>5.10</b>	<b>Rácio entre o Fluxo de Citrato e Fluxo de Sangue</b> .....	<b>237</b>
<b>5.11</b>	<b>Rácio entre o Fluxo de Plasma e Fluxo de Sangue</b> .....	<b>237</b>
<b>5.12</b>	<b>Mensagens em caso de desvio de Pressão</b> .....	<b>238</b>
5.12.1	Redefinir valores limite .....	238
5.12.2	Reduzir Pressão de Acesso .....	239
<b>5.13</b>	<b>Mensagem “Ar detetado após Câmara.-Venosa”</b> .....	<b>241</b>
5.13.1	Antes de iniciar os procedimentos de remoção do ar.....	241
5.13.2	Ar detetado .....	241
5.13.3	Remover o Ar.....	242
<b>5.14</b>	<b>Mensagem “Detetadas microbolhas após a Câmara.-Venosa”</b> .....	<b>245</b>
5.14.1	Antes da remoção de microbolhas .....	245
5.14.2	Microbolhas detetadas.....	246
<b>5.15</b>	<b>Fuga de Sangue</b> .....	<b>247</b>
<b>5.16</b>	<b>Teste de pressão dinâmico, linha de retorno/inserção</b> .....	<b>248</b>
<b>5.17</b>	<b>Falha de rede elétrica (falha da energia elétrica)</b> .....	<b>250</b>
5.17.1	Durante a Preparação .....	250
5.17.2	Durante o Tratamento.....	250
<b>5.18</b>	<b>Falha do display</b> .....	<b>251</b>
<b>5.19</b>	<b>Reinfusão manual de Sangue</b> .....	<b>252</b>
<b>5.20</b>	<b>Abrir manualmente as unidades de medição de Pressão</b> .....	<b>253</b>
<b>6</b>	<b>Limpeza/Desinfecção</b> .....	<b>255</b>
<b>6.1</b>	<b>Limpeza da superfície/desinfecção da superfície</b> .....	<b>255</b>

6.1.1	Limpar ecrã.....	256
6.1.2	Componentes de aparelho que podem ser retirados .....	256
<b>6.2</b>	<b>Agentes de desinfeção e limpeza .....</b>	<b>257</b>
<b>7</b>	<b>Descrição funcional .....</b>	<b>259</b>
<b>7.1</b>	<b>Funções do Equipamento.....</b>	<b>259</b>
<b>7.2</b>	<b>Descrição das terapias .....</b>	<b>260</b>
7.2.1	Terapia de Substituição renal contínua .....	260
7.2.1.1	CVVH .....	261
7.2.1.2	CVVHD.....	265
7.2.1.3	CVVHDF .....	267
7.2.2	Substituição Terapêutica de Plasma .....	271
7.2.3	Tratamentos pediátricos de CRRT .....	274
<b>7.3</b>	<b>Anticoagulação.....</b>	<b>277</b>
7.3.1	Anticoagulação sistémica .....	277
7.3.2	CVVHD ou pós-CVVHDF com o protocolo Ci-Ca (anticoagulação regional com citrato).....	279
7.3.2.1	Prescrição do tratamento e questões essenciais.....	280
7.3.2.2	Soluções para o protocolo Ci-Ca .....	283
7.3.2.3	Definições terapêuticas e monitorização com o protocolo Ci-Ca.....	287
7.3.2.4	Técnica e frequências de monitorização durante o funcionamento normal .....	295
7.3.2.5	Situações incomuns durante o tratamento.....	298
<b>8</b>	<b>Consumíveis, acessórios, Equipamento adicional.....</b>	<b>301</b>
<b>8.1</b>	<b>Consumíveis .....</b>	<b>303</b>
8.1.1	multiFiltratePRO Conjuntos de Tratamento.....	303
8.1.2	Hemofiltros/Filtros de Plasma.....	304
8.1.3	Soluções NaCl isotónicas.....	304
8.1.4	Dialisante ou Soluções de Hemofiltração .....	305
8.1.5	Solução de Citrato .....	305
8.1.6	Seringas descartáveis .....	306
8.1.7	Outros dispositivos médicos.....	306
<b>8.2</b>	<b>Equipamento adicional .....</b>	<b>308</b>
<b>9</b>	<b>Instalação .....</b>	<b>309</b>
<b>9.1</b>	<b>Condições de ligação.....</b>	<b>309</b>
9.1.1	Ambiente .....	309
9.1.2	Rede de alimentação.....	309
9.1.3	Instalação elétrica.....	310
<b>9.2</b>	<b>Requisitos de instalação/primeira colocação em funcionamento.....</b>	<b>311</b>
<b>9.3</b>	<b>Informações importantes sobre a primeira colocação em funcionamento .....</b>	<b>312</b>

---

<b>10</b>	<b>Transporte/armazenamento</b>	313
10.1	Mudança de local	314
10.2	Transporte	316
10.3	Armazenamento	316
10.3.1	Condições de armazenamento	316
10.4	Compatibilidade ambiental/Eliminação	317
<b>11</b>	<b>Verificações Técnicas de Segurança/ procedimentos de manutenção</b>	319
11.1	Informações importantes relativas a verificações técnicas de segurança/Procedimentos de manutenção	319
<b>12</b>	<b>Dados técnicos</b>	321
12.1	Dimensões e peso	321
12.2	Placa de características (identificação do equipamento)	321
12.2.1	Etiqueta de identificação da máquina	321
12.2.2	Rótulo de voltagem	322
12.3	Segurança elétrica	323
12.4	Alimentação elétrica	323
12.5	Informação sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)	324
12.5.1	Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o Equipamento elétrico médico	324
12.5.2	Orientações e declaração do fabricante sobre CEM	325
12.6	Condições de operação	329
12.7	Condições de armazenamento	329
12.8	Ligações externas opcionais	330
12.9	Programas de operação	332
12.10	Circuito do balanceamento/ Dialisante e sistemas de segurança	333
12.11	Circuito de Sangue extracorporeal e sistemas de segurança	336
12.12	Materiais utilizados	342
<b>13</b>	<b>Definições</b>	351
13.1	Definições e termos	351
13.2	Abreviaturas	354
13.3	Símbolos	356
13.4	Certificados	359

---

<b>14</b>	<b>Opções</b> .....	361
14.1	Capítulo sem conteúdo .....	361
<b>15</b>	<b>Apêndice</b> .....	363
15.1	Instruções sobre utilização de “Software Livre” .....	363





# 1 Índice Remissivo

## A

A trocar Saco de Filtrado (TPE) 143  
 Abreviaturas 354  
 Abrir manualmente as unidades de medição de Pressão 253  
 Acesso vascular 260  
 Acessórios 308  
 Agentes de limpeza 257  
 Ajustar os parâmetros com as teclas numéricas 56  
 Ajustar valores limites da Pressão 62  
 Ajuste pelos botões basculantes 55  
 Altifalante 45  
 Anticoagulação 277  
 Anticoagulação Regional com Citrato 279  
 Anticoagulação sistémica 277  
 Apêndice 363  
 Aquecedor (branco) 42  
 Aquecedor (verde) 42  
 Ar detetado 241  
 Armazenamento 316  
 Ativar Anticoagulação Ci-Ca 195  
 Áudio em pausa 44  
 Aviso sobre segurança elétrica 36  
 Avisos Sistema elétrico 36  
 Avisos sobre os consumíveis e acessórios 37

## B

Balança 39  
 Balança 1 (verde) 40  
 Balança 2 (branco) 40  
 Balanceamento 200, 259  
 Barra de estado 51  
 Barra de ligação 40, 41  
 Barra de menus 52  
 Bateria 316, 351  
 Bomba de Cálcio (branco) 50, 340, 351

Bomba de Citrato (verde) 50, 340, 351  
 Bomba de Dialisante 50  
 Bomba de Heparina 43, 48, 340, 351  
 Bomba de Sangue 50, 338, 351  
 Bomba de Substituição 50  
 Bomba de Substituição Pré-diluição 50  
 Bomba do Filtrado 50  
 Botões basculantes 52

## C

Câmara Venosa 175  
 Cancelar Preparação 76, 101, 128, 155  
 Carrinho com travões 39  
 Cartão dos Serviços Técnicos 352  
 Certificados 359  
 Chamada do pessoal de enfermagem 41  
 Circuito de Sangue Extracorporal 259, 351  
 Circuito de Sangue extracorporal e sistemas de segurança 336  
 Circulação 332  
 Clampe de Oclusão da Linha (azul) 50  
 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho) 50  
 Compatibilidade ambiental/Eliminação 317  
 Conceito geral de operação 53  
 Concentração de Ca Pós-Filtro 351  
 Concentração sistémica de Ca 351  
 Condições de armazenamento 316  
 Condições de operação 329  
 Conexão à alimentação elétrica 41  
 Conexão de rede LAN (Local Area Network) 41  
 Conexão do Doente 332

Conexões Possíveis 330  
 Consumíveis 303  
 Contador de Gotas Ci-Ca 340  
 Contador de Gotas de Ca (branco) 50  
 Contraindicações 29  
 Controlo da função de Alarme 351  
 Convecção 351  
 Cores do ecrã 53  
 CVVHD 265

## D

Dados de Tratamento CVVH 263  
 Dados de Tratamento CVVHD 267  
 Dados de Tratamento CVVHDF 270  
 Dados de tratamento, Pré/Pós-diluição CVVH 265  
 Dados de Tratamento, TPE 273  
 Dados técnicos 321  
 Dados-Balanceamento 199  
 Definições 351  
 Definir Nível na Câmara Venosa 175  
 Desativar Anticoagulação Ci-Ca 194  
 Descarga eletroestática 31  
 Descrição funcional 259  
 Desinfecção 255  
 Desinfetantes 257  
 Detetor de Bolhas de Ar 50, 339  
 Detetor de Cassete 50, 341  
 Detetor de Fuga de Sangue 351  
 Detetor de Fuga de Sangue/Hemólise 333  
 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo) 50  
 Detetor de Gotas de Citrato (verde) 50  
 Detetor de Nível 50, 338  
 Detetor de Nível de Ca (branco) 50  
 Detetor de Nível de Ci-Ca 340

Detetor de Nível de Enchimento de Citrato (verde) 50  
Detetor Ótico 50, 339  
Dialisante 305, 351  
Difusão 351  
Dimensões 321  
Distâncias de proteção recomendadas 329  
Dose de Citrato 352

## **E**

Ecrã 44  
Efeitos secundários 23  
Emissões eletromagnéticas 325  
Equalizador de potencial 41  
Equipamento adicional 308  
Erro de Balanceamento 200, 334  
Esquema de Alarme dois 226  
Esquema de Alarme um 226  
Esquemas de Alarme 225  
Estados de Alarme de prioridade elevada 228  
Etiqueta 40  
Etiqueta de identificação 40  
Eventos 202  
Exclusão de responsabilidade 35

## **F**

Falha da energia elétrica (falha de rede elétrica) 250  
Falha de rede elétrica (falha da energia elétrica) 250  
Falha do display 251  
Filtração 352  
Fim do Tratamento/Reinfusão de Sangue 332  
Fluxo de Cálcio 352  
Fluxo de Citrato 352  
Fuga de Sangue 248  
Funções do Equipamento 259

## **G**

Gráficos de Tratamento 174  
Grupo alvo 32

## **H**

Hemodiálise 352  
Hemofiltração 352  
Hemofiltros/Filtros de Plasma 304  
Histórico 199  
Histórico Alarm.-Pressã. 174  
Histórico-Balanceamento 202

## **I**

Imunidade eletromagnética 326  
Indicação de Pressão 51  
Indicação de progresso 51  
Indicação do estado de funcionamento (semáforo) 44  
Informação de contexto 54  
Informações importantes 17  
Informações importantes relativas a verificações técnicas de segurança/Procedimentos de manutenção 319  
Informações importantes sobre a primeira colocação em funcionamento 312  
Instalação 309  
Instalação elétrica 310  
Interface gráfica do Utilizador 51  
Interrupção do Tratamento 332  
Interrupção do Tratamento (Recircular com conetor de Recirculação) 184  
Interrupção do Tratamento (Recircular com Solução NaCl) 183  
Interrupção do Tratamento sem Reinfusão de Sangue 182  
Interruptor de inserção 352  
Interruptor geral 41

## **J**

Janelas de Alarme de Pressão 62

## **L**

Lado traseiro do monitor 45  
LAN (rede) 357  
Lavagem 332  
Ligações externas opcionais 330

Ligar/desligar Balanceamento 187  
Limpar ecrã 256  
Limpeza 255  
Limpeza da superfície/desinfecção da superfície 255

## **M**

Mala de acessórios 40  
Manutenção 319  
Materiais 342  
Mensagens 233  
Menu 52  
Menus 175  
Micro interruptor do aquecedor 335  
Microbolhas 245  
Microbolhas detetadas após a câmara venosa 245  
Modo Emergência ativo 189  
Módulo de Tratamento 50  
Módulo de Tratamento extracorporal (CRRT) 50  
Monitor 39, 44  
Monitor/Teclas 44  
Monitorização de valor limite 61  
Mover monitor 46  
Mover Suporte do Filtro 47  
Mudança de local 314

## **N**

Normas de utilização 63

## **O**

Obrigações da Organização responsável 33

## **P**

Painel de controlo e indicadores 44  
Parâmetros do Sistema 204, 332  
Passos de operação básicos 55  
Peso 321  
Porta de serviço 41  
Porta RS 232 41  
Pós CVVH 261

Pós-diluição 79, 158, 352  
Pré CVVH 261  
Pré-diluição 79, 157, 352  
Preencher Sistema de Linhas 332  
Preparação 332  
Pressão de Acesso 336, 352  
Pressão de Retorno 336, 352  
Pressão Pré-Filtro 337  
Primeira colocação em funcionamento 312  
Prioridade do Alarme 230  
Procedimento, descrição 260  
Processamento de Alarmes 223  
Programas de operação 332  
Próx. ação do Utilizador 174  
PTM 337

## R

Rácio entre o Fluxo de Cálcio e Fluxo de Filtrado 236  
Rácio entre o Fluxo de Citrato e Fluxo de Sangue 237  
Ranhura para cartão 43, 45, 352  
Rede (LAN) 357  
Redefinir valores limite 238  
Reentrância 45  
Reinfusão manual de Sangue 252  
Remover o Ar 242  
Requisitos para a primeira colocação em funcionamento 311  
Responsabilidade do Operador 34  
Restrições terapêuticas 32  
Retorno de Sangue 252  
Rodas com travões 42  
Rótulo de voltagem 40

## S

Saco do Filtrado 352  
Saída de alarme 357  
Segurança elétrica 323  
Sensor de falha de imagem 44  
Sensor de Pressão de Retorno (azul) 50  
Sensor de Temperatura ambiente 335  
Seringas descartáveis 306

ServiceCard 352  
Símbolo de aviso, significado 18  
Símbolo de nota, significado 18  
Símbolo de sugestão, significado 19  
Símbolos 356  
Sinal acústico 340  
Sistema de Acesso 352  
Sistema de Alarme 229  
Sistema de Balanças 334  
Sistema de Retorno 353  
Software livre 363  
Solução de Citrato 305  
Solução de Substituição 353  
Soluções de Hemofiltração 305  
Soluções NaCl 304  
Suporte de Filtro 43  
Suporte de Soros (esquerda e direita) 39  
Suporte do monitor 45

## T

Taxa UF 60  
Taxas de Fluxo 333  
Tecla Ligado/Desligado 58  
Teclado 57  
Temperatura 84, 112, 134, 161  
Tempo de funcionamento do Kit 353  
Tempo de Preparação 353  
Tempo de Tratamento 200, 353  
Tempo de Utilização do Filtro 200, 353  
Tempo de vida útil esperado 33  
Terapia de Substituição Renal Contínua 260  
Termos 351  
Teste de Conexão 353  
Teste Funcional 259, 332  
Tipo de Tratamento e áreas de aplicação 23  
Tipos de CRRT 260  
Transporte 316  
Tratamento 332  
Tratamentos CRRT com Ci-Ca 97  
Troca da Bolsa de Citrato 193

Trocar Bolsa 191  
Trocar Bolsa (Soluç. de Substituição/dialisan./filtrado) 191  
Trocar Bolsa de Cálcio 193  
Trocar Seringa 188

## U

UF/FS 235  
Ultrafiltração 333  
Unidade da Medição da Pressão do Filtrato (amarelo) 50  
Unidade de Medição da Pressão de Acesso (vermelho) 50  
Unidade de Medição da Pressão Pré-Filtro (vermelho) 50  
Unidades de medição de Pressão 41  
Usar ranhura para cartão 47  
UserCard 352, 353  
Utilização do Manual de Operações 17

## V

Valor limite de Alarme 353  
Valores da Pressão 61  
Valores limite 61  
Verificações Técnicas de Segurança/procedimentos de manutenção 319  
Vista frontal do Equipamento 39  
Vista lateral direita do Equipamento 43  
Vista lateral esquerda do Equipamento 42  
Vista traseira do Equipamento 40  
Volume de Substituição 353  
Volume UF 353



## 2 Informações importantes

### 2.1 Utilização do manual de operações

<b>Tipo de Equipamento</b>	O tipo de dispositivo multiFiltratePRO é designado, de seguida, como Equipamento.
<b>Identificação</b>	A identificação do documento pode ser efetuada através dos seguintes dados na página de rosto e, se existentes, nas etiquetas: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Versão de software do Equipamento</li> <li>– Edição do documento</li> <li>– Data de emissão do documento</li> <li>– Código do documento</li> </ul>
<b>Rodapé</b>	O rodapé inclui as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nome da empresa</li> <li>– Tipo de Equipamento</li> <li>– A abreviatura em inglês para o tipo de documento e o código internacional para o idioma do documento, por exemplo, IFU-PT significa Instructions for Use em português.</li> <li>– Informação editorial, p. ex. 13A-2020 significa edição 13A do ano 2020.</li> <li>– A identificação da página</li> </ul>
<b>Estrutura dos capítulos</b>	A estrutura dos capítulos está simplificada, para facilitar a utilização dos documentos da Fresenius Medical Care. Por isso pode acontecer que alguns capítulos não tenham conteúdo. Estes estão devidamente identificados.
<b>Estilos usados no documento</b>	Podem ser usadas os estilos de texto no documento:

Representação	Descrição
<b>Teclas e botões</b>	As teclas e os botões no Equipamento são apresentadas a <b>negrito</b> . Exemplo: tecla <b>OK</b>
<b>Mensagens no ecrã</b>	Mensagens do equipamento são apresentadas a <b>negrito</b> . Exemplo: mensagem <b>Falha da rede elétrica</b>
<b>➤ numeradas</b>	As instruções são indicadas por uma seta ➤. As instruções devem ser cumpridas. Exemplo: ➤ Assumir os dados indicados com a tecla <b>OK</b> .

<b>Imagens</b>	As imagens utilizadas nos documentos podem diferir do original, desde que não tenham nenhum efeito na função.
<b>Importância das instruções</b>	<p>O Manual de Operações faz parte da documentação do Equipamento, sendo por isso, considerado parte integrante do mesmo. Contém todas as informações necessárias para a utilização do Equipamento.</p> <p>O Manual de Operações tem de ser cuidadosamente estudado antes de colocar o Equipamento em funcionamento.</p>
<b>Alterações</b>	Alterações aos documentos serão libertas como novas edições ou suplementos. De um modo geral, este Manual de Operações está sujeito a alterações sem aviso prévio.
<b>Reprodução</b>	A reprodução, mesmo que parcial, só pode ser realizada mediante autorização escrita.

## 2.2 Significado dos avisos

As informações avisam o operador que podem ocorrer danos pessoais (graves a mortais) se as medidas para evitar os perigos não forem cumpridas.



---

### Aviso

#### Tipo e causa do perigo

Possíveis consequências se existir o perigo.

➤ Medidas para evitar o perigo.

---

Os avisos podem ser diferentes do modelo acima nos seguintes casos:

- Se um aviso indicar vários perigos.
- Se nenhum perigo especial puder ser atribuído a um aviso.

## 2.3 Significado das notas



---

### Nota

Informações que alertam o Utilizador para os efeitos esperados em caso de incumprimento:

- Podem ocorrer danos no Equipamento.
  - As funções pretendidas não funcionam ou funcionam incorretamente.
-

## 2.4 Significado das sugestões



---

### Sugestão

Informações que fornecem ao Utilizador sugestões para um fácil manuseamento.

---

## 2.5 Breve descrição

O Equipamento permite efetuar modalidades de Tratamento de Sangue Extracorporal. Controla e monitoriza o Circuito Sanguíneo Extracorporal.

Existem quatro teclas de operação no monitor. A introdução dos Parâmetros de Tratamento e as condições ocorrem maioritariamente por um ecrã tátil de elevada resolução. Durante o Tratamento são visualizados os Parâmetros do Tratamento.

São usadas Bombas de roletes para fazer circular o Sangue, Filtrado, Dialisante, Substituição ou Plasma sanguíneo, assim como o Citrato e Cálcio se for usada anticoagulação com Citrato, dependendo da modalidade de Tratamento. Em terapias de Substituição de Volume o Balanceamento é controlado de forma gravimétrica através de Balanças, enquanto que os aquecedores integrados podem ser usados para aquecer o Dialisante, Substituição ou Plasma conforme necessário, de acordo com o modo de Tratamento.

No Circuito de Sangue Extracorporal, o Sangue é administrado através de um Filtro ou de um adsorvente. O Sangue pode ser anticoagulado de forma contínua. Um Detetor de Ar evita a infusão de Ar para o Paciente. É evitada a perda de Sangue que ponha em perigo o Paciente através de um Detetor de Fugas de Sangue e um Sistema de monitorização da Pressão de Retorno. A Unidade de Monitorização da Pressão de Acesso pode detetar a oclusão da agulha ou do catete, ex. devido à aspeiração da parede do vaso sanguíneo.

## 2.6 Finalidade prevista e definições relacionadas

### 2.6.1 Utilização

Controlo, funcionamento e monitorização do tratamento extracorporal.

### 2.6.2 Indicação médica

- Insuficiências renais agudas que requerem uma terapia de substituição renal contínua (CRRT).
- Sobrecargas de volume que requerem terapia de substituição renal contínua (CRRT).
- Certas intoxicações que requerem terapia de substituição renal contínua (CRRT).
- Doenças que requerem a troca de plasma sanguíneo por TPE.
- Doenças que requerem combinação de CRRT com hemoperfusão, a fim de remover agentes patogénicos adicionais do sangue.
- Doenças que requerem CRRT combinadas com ECCO2R para efeitos de remoção adicional de CO<sub>2</sub>.
- Doenças que requerem CRRT para além de permutação de gás extracorporal (oxigenação e descarbonização) que se destina a fornecer assistência cardíaca e/ou pulmonar extracorporal.

### 2.6.3 População de pacientes prevista

Os tratamentos de CVVHD, CVVHDF e CVVHH em modo adulto devem ser utilizados em todos os pacientes que requerem CRRT sem ou com anticoagulação sistémica e com um peso corporal de 40 kg ou mais, independentemente da sua idade.

Os tratamentos de Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca pós-CVVHDF devem ser utilizados em doentes adultos que necessitam de RCA com CRRT, com um peso corporal de 40 kg ou mais.

Os tratamentos de CVVHH em modo pediátrico devem ser utilizados em todos os pacientes que requerem CRRT sem ou com anticoagulação sistémica e com um peso corporal de 8 a 40 kg, independentemente da sua idade.

O tratamento de TPE deve ser utilizado em pacientes com um peso corporal de 40 kg ou mais, independentemente da sua idade.

O tratamento combinado de CRRT + ECCO2R deve ser utilizado em pacientes adultos com um peso corporal de 40 kg ou mais. Adicionalmente, devem também ser tidas em consideração as restrições do doente definidas nas Instruções de Utilização relevantes.

O tratamento combinado de CRRT + hemoperfusão (Cytosorb ou Seraph) deve ser utilizado em pacientes adultos com um peso corporal de 40 kg ou mais. Adicionalmente, devem também ser tidas em consideração as restrições do doente definidas nas Instruções de Utilização relevantes.



O tratamento combinado de CRRT + ECMO (com iLA Membrane Ventilator/kit iLA activeve (IPS) equipado com um conector CRRT) deve ser utilizado em pacientes adultos com um peso corporal de 40 kg ou mais. Adicionalmente, devem também ser tidas em consideração as restrições do doente definidas nas Instruções de Utilização relevantes.

Não existem dados disponíveis sobre a utilização do dispositivo em mulheres grávidas ou a amamentar. O dispositivo não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, a não ser que a condição física da mulher exija tratamento com o dispositivo.

## 2.6.4 Grupo de utilizadores previsto e ambiente previsto

O Sistema só pode ser instalado, operado e utilizado por pessoas com formação, conhecimentos e experiência adequados, e que foram devidamente instruídas.

O equipamento permite o tratamento em unidades de cuidados intensivos ou em condições semelhantes, onde deve ser utilizado com estreita supervisão médica e monitorização contínua para o tratamento aplicado.

## 2.6.5 Características de desempenho e benefícios clínicos

### 2.6.5.1 Características de desempenho

Ver a descrição do tratamento funcional no Capítulo 7 para detalhes sobre as características de desempenho.

### 2.6.5.2 Benefícios clínicos

#### **Especificamente para CRRT**

Os benefícios clínicos do tratamento com CRRT em pacientes críticos com insuficiência renal aguda, sobrecarga de fluidos ou intoxicações podem incluir uma melhor morbidade e sobrevivência através de um controlo suave de fluidos. Além disso, o balanço balanceamento de ácido-base e eletrólitos como terapia pode ser prolongado no tempo até à aplicação contínua, limitando a taxa de alterações no paciente (estabilidade hemodinâmica com alterações lentas do estado dos fluidos e menor risco de edema cerebral com alterações lentas da pressão osmótica).

O uso combinado de CRRT no circuito ECMO dá aos pacientes o benefício das duas modalidades de tratamento com apenas um acesso extracorporeal. O circuito combinado não altera o benefício clínico da CRRT (gestão de fluidos, tratamento de insuficiências renais agudas e/ou intoxicações em pacientes em estado crítico) ou da ECMO. O benefício clínico da ECMO depende do dispositivo iLA equipado com conector CRRT.

**Especificamente para a terapia conjunta com hemoperfusão**

Os benefícios clínicos da hemoperfusão dependem do adsorvente utilizado.

**Especificamente para a terapia conjunta com ECCO2R**

Só existem dados limitados sobre os benefícios clínicos da combinação do ECCO2R com CRRT.

**Especificamente para TPE**

Os benefícios clínicos de TPE podem incluir uma morbidade melhorada e resultados de sobrevivência através de uma rápida remoção das substâncias patológicas contidas no plasma. Exemplos de indicações no contexto da UCI incluem TTP, HUS e intoxicações.


## 2.7 Efeitos secundários

Relativos ao equipamento  
e ao tratamento

<b>Categoria de órgãos (IMDRF)</b>	<b>Efeitos secundários</b>
Sistema nervoso	Convulsões, edema cerebral, desmielinização
Sangue e sistema linfático	Anemia, perturbações da coagulação (incluindo trombocitopenia), hipovolemia e choque hipovolémico (através de perda de sangue, excesso de ultrafiltração), hipervolemia e edema (persistente), hemólise (levando, por exemplo, a febre e arrepios, rubores, dores abdominais/de flanco)
Sistema imunitário	Hipersensibilidade/reacção alérgica (levando, por exemplo, a dispneia, hipotensão, urticária, febre e arrepios, rubor, perda de consciência, dores abdominais/de flanco), trombocitopenia induzida por heparina (HIT)
Sistema vascular	Sangramento/perda de sangue (também: relacionado com cateteres), embolia aérea, trombose e tromboembolia
Coração	Arritmia cardíaca, paragem cardíaca
Sistema respiratório	Broncoespasmo, paragem respiratória, efusão pleural (TPE)
Sistema gastrointestinal	Náuseas, vômitos, dores abdominais
Metabolismo e nutrição	Remoção de nutrientes, acidose (por exemplo, da acumulação de citratos), alcalose (por exemplo, da sobrecarga de citratos), desequilíbrio eletrolítico (incluindo hipocalemia quando se utilizam soluções de baixo potássio, hipofosfatemia, especialmente quando se utilizam soluções sem fosfatos; hipocalcemia sistémica ou hipercalcemia, hipernatremia (especialmente quando se utiliza RCA); desequilíbrio de glicose (por exemplo, em pacientes com diabetes mellitus)
Sistema músculo-esquelético	Cãibras/espasmos musculares, fraturas ósseas
Infeções	Infeção bacteriana (também: relacionada com cateteres) que leva à sepsis
Outras/problemas generalizados	Hipotensão, hipotermia, dor de cabeça

Os efeitos secundários adicionais podem ser específicos para outros produtos ou medicamentos utilizados na terapia (por exemplo, cateteres venosos centrais, adsorventes).

### 2.7.1 Comunicação de incidentes graves

Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com o equipamento, incluindo os não listados neste folheto, o médico que o trata deve ser imediatamente informado. Dentro da UE, o utilizador deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao equipamento ao fabricante de acordo com a rotulagem (  ) e a autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador se encontra estabelecido.

Um incidente grave pode ser qualquer incidente que conduza direta ou indiretamente à morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa; à deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa; ou a uma ameaça grave para a saúde pública.

## 2.7.2 Informação médica e precauções para evitar efeitos secundários

### Todos os tratamentos

- Ao utilizar a anticoagulação sistémica e no caso de uma anticoagulação regional com citrato, os tratamentos devem ser realizados de acordo com um protocolo (ver Capítulo 7). A utilização ou não de anticoagulante com uma dosagem incorreta pode levar a obstrução ou coagulação precoce (com perda de sangue se o sistema extracorporal precisar de ser substituído) ou a hemorragia, por exemplo através de trombocitopenia ou excesso de anticoagulante sistémico.
- A fim de assegurar um fluxo de sangue suficiente ao longo da terapia, deve haver um acesso vascular adequado no paciente (por exemplo, cateter venoso central de duplo lúmen de tamanho apropriado - consultar as Instruções de Utilização para selecionar o tamanho correto). A utilização de um enxerto ou fístula arteriovenosa já existente (que são necessários para aplicação crónica) em tratamentos com CRRT pode levar a que estes sejam danificados. É possível utilizar para TPE um acesso vascular periférico ou uma fístula AV, se disponível.
- Ajustar a prescrição de fluido de acordo com os valores atuais do eletrólito sérico e do ácido-base ou com a indicação do paciente a ser tratado e o seu estado de coagulação (TPE). Para evitar perturbações graves, o balanceamento de fluidos, estado ácido-base, eletrólitos séricos (por exemplo, Ca<sup>2+</sup>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, fosfato inorgânico), bem como a glucose do sangue devem ser monitorizados a intervalos regulares antes e durante o tratamento. Se necessário, a prescrição deve ser ajustada. Qualquer desequilíbrio grave deve ser combatido utilizando procedimentos médicos estabelecidos. É mais provável que ocorram distúrbios graves quando se utiliza CRRT de alto volume e quando se tratam vários volumes de plasma sob TPE.
- Alguns doentes podem estar num estado suspeito de hipercoagulação (por exemplo, COVID-19, HIT). Nestes pacientes, as tendências de coagulação intravascular e extracorporal podem ser aumentadas. Isto pode levar a coagulação precoce do filtro, má qualidade de tratamento e eventos tromboembólicos. Neste caso, pode ser necessário um anticoagulante sistémico adequado. A RCA também pode ser utilizada para além de melhorar ainda mais a patência do filtro.
- A temperatura do paciente deve ser continuamente monitorizada, a fim de evitar hipotermia indesejada. Os fatores ambientais tais como a temperatura ambiente, a temperatura do dialisante e o substituto devem ser tidos em consideração.

### Especificamente para CRRT

- Taxas de ultrafiltração líquidas excessivas podem aumentar a ocorrência de eventos hipotensivos, resultando em administração de fluidos e sobrecarga de volume, e a ocorrência de perturbações do ritmo cardíaco. As provas atuais indicam que o peso do paciente deve ser tomado em consideração nas taxas líquidas de ultrafiltração e o valor deve ser mantido baixo.

**Específicos para a anticoagulação sistêmica**

- A anticoagulação sistêmica aumenta o risco de hemorragia. Existe também o risco de trombocitopenia induzida por heparina, particularmente quando é usada heparina não fracionada. É necessário ler a informação relativa ao Paciente no folheto dos anticoagulantes utilizados.
- Sob anticoagulação sistêmica, a perda de desempenho do filtro (isto é, obstrução, coagulação) pode levar a uma acidose metabólica (sustentada) e desequilíbrio eletrolítico, e a uma remoção limitada de toxinas uraémicas (CRRT) ou a uma remoção reduzida de substâncias patológicas (TPE, HP). Um aumento da TMP pode ser reconhecido. Uma mudança oportuna do filtro e do circuito extracorporeal deve então ser considerada. Em casos graves, a reinfusão de sangue pode não ser possível, resultando em perda de sangue.

**Especificamente para CRRT com anticoagulação regional com citrato**

- Uma hipocalcemia ionizada pré-existente pode ter de ser tratada antes de se iniciar o procedimento de CRRT para reduzir o risco de qualquer hipocalcemia clinicamente relevante durante as primeiras horas de tratamento.
- A disnatrémia grave requer geralmente uma lenta normalização do soro de sódio do paciente, uma vez que de outra forma podem resultar complicações graves, por exemplo, desmielinização ou edema cerebral.
- Em doentes com metabolismo reduzido de citratos, como por exemplo em doentes com função hepática reduzida, hipoxemia ou um metabolismo de oxigénio perturbado, a anticoagulação regional de citratos pode levar à acumulação de citratos. Os sinais são hipocalcemia ionizada, uma maior necessidade de substituição do cálcio, uma relação de cálcio total para cálcio ionizado acima de 2,25 ou acidose metabólica. O fluxo de dialisante  $\text{Ca-Ca}$  pode então ter de ser aumentado e o fluxo de sangue reduzido, ou a utilização de citrato de sódio a 4 % para a anticoagulação cessou e foi utilizado um agente alternativo de anticoagulação do sangue. Recomenda-se uma monitorização intensificada.
- Ao utilizar RCA, a perda de desempenho do filtro (isto é, obstrução) limita a remoção de toxinas uraémicas e pode levar ao excesso de citrato. Os sinais de excesso de citrato são alcalose metabólica, hipernatremia e hipercalcemia. Nestes casos, o circuito extracorporeal deve ser substituído.
- Os pacientes em posição imobilizada prolongada podem ser submetidos a remodelação/desmineralização óssea, levando, em última análise, a fraturas ósseas. Com a RCA, o sinal precoce de uma hipercalcemia ionizada pode ser mascarado por uma diminuição da taxa de infusão de cálcio. Em pacientes com RCA durante mais de 2 semanas ou em que a taxa de infusão de cálcio está a diminuir progressivamente, os marcadores de rotação óssea devem ser monitorizados de perto.
- A formação de fio de fibrina na linha de retorno venoso a jusante da entrada do cálcio e no cateter pode ocorrer. O tratamento deve então ser terminado, e o circuito trocado. É necessária uma monitorização regular. A evidência sugere que o risco de formação da banda de fibrina é maior quando o valor de  $\text{iCa}$  pós-filtro está acima do intervalo recomendado.

**Especificamente para  
CRRT em crianças**

- Uma fuga de sangue do filtro aplicado, que pode levar a uma perda de sangue de até 400 ml em 12 horas, pode não ser detetada pelo detetor de fugas de sangue do dispositivo, o que pode ser significativo no paciente pediátrico. Recomenda-se a monitorização da linha do filtrado e do saco quanto a uma descoloração vermelha a cada 2 horas.
- Devido à superfície relativamente grande de ECC e aos baixos fluxos de dialisante, o arrefecimento do sangue é um risco potencial no tratamento de crianças pequenas. Devem ser consideradas contramedidas (aumento da temperatura ambiente, aquecedores de sangue externos, cobertor elétrico, etc.).
- A preparação do circuito com glóbulos vermelhos diluídos e/ou uma solução de albumina ~5 % pode ser necessário para evitar a hemodiluição e a instabilidade hemodinâmica associada, caso o volume extracorporal do circuito exceda 10 % do volume de sangue circulante do paciente, caso o paciente seja anémico, e/ou caso o paciente seja hemodinamicamente instável. Para a diluição dos glóbulos vermelhos, a escolha de um cristalóide tamponado é geralmente preferível à solução salina. Além disso, deve ser observado que os concentrados eritrócitos do doador podem conter concentrações elevadas de potássio extracelular (até 50 mmol/l), o que pode causar ou agravar a hipercalemia.
- Os pacientes pequenos podem sofrer sobrecarga de fluido pós-procedimento se o volume de sangue extracorporal for reinfundido no final do tratamento. As opções a considerar, dependendo do hematócrito e do estado clínico do paciente, são:
  - Tentar alcançar um estado de paciente com um ligeiro esgotamento do volume antes da conclusão.
  - Reinfusão apenas do volume de sangue extracorporal inicial (vermelho mais escuro, não diluído).
  - Se necessário, não reinfusão de qualquer volume de sangue extracorporal.

**Especificamente para  
terapias de combinação de  
CRRT com hemoperfusão**

- Assegurar que o filtro e o adsorvente de sangue inteiro são combinados na ordem correta, tal como apresentado nos folhetos dos kits associados.

**Especificamente para  
terapias de combinação de  
CRRT com ECCO2R**

- Para modos de tratamento de CRRT, o fluxo de sangue para adultos é limitado a 500 ml/min. O modo de tratamento Ci-Ca é ainda limitado a 200 ml/min, a fim de restringir a carga de citrato. Observar as Instruções de Utilização do filtro ECCO2R para esclarecer se, nestes fluxos de sangue, o dispositivo pode fornecer uma remoção de CO<sub>2</sub> clinicamente relevante. As evidências sugerem que o ECCO2R com fluxos de sangue de ≤ 300 ml/min pode não fornecer uma ventilação protetora dos pulmões.
- Assegurar que os filtros são combinados na ordem correta, tal como apresentado no folheto do kit associado.

**Especificamente para substituição terapêutica do plasma**

- A infusão contínua necessária de anticoagulante sistémico escolhido (por exemplo, heparina), após o bólus inicial, pode ser superior à da CRRT devido a perdas no plasma separado. Estas perdas dependem da taxa de filtração do plasma. O protocolo do anticoagulante deve ser adaptado em conformidade.
- O TPE requer uma substituição isovolémica precisa com uma solução contendo coloides, por exemplo, albumina diluída num cristalóide adequado (até ~5 %) ou plasma fresco congelado (FFP). Se a albumina diluída não substituir, por exemplo, os fatores de coagulação do plasma, estes últimos podem colocar o paciente em risco de reações transfusionais. Quando o volume de plasma do paciente é trocado sem a substituição dos fatores de coagulação do plasma, tanto o PT (INR) como o aPTT podem aumentar consideravelmente.
- Esta é uma coagulopatia transitória em indivíduos saudáveis, nos quais as deficiências podem voltar ao normal no dia seguinte, mesmo após uma série de trocas. Nestes pacientes, a anticoagulação sistémica pode ser reduzida em conformidade no final do tratamento para evitar qualquer risco desnecessário de hemorragia.
- Embora, geralmente, o FFP seja estritamente necessário apenas para casos raros (por exemplo, em TTP), especialmente o paciente em UCI, pós-operatório ou pós-biópsia pode estar em risco acrescido de hemorragia. O FFP ou crioprecipitados podem ser considerados nestes pacientes, especialmente entre os volumes finais da troca. Recomenda-se uma monitorização intensificada em pacientes com risco acrescido de hemorragia.

Informação médica adicional pode ser específica para outros produtos ou fármacos utilizados na terapia.



## 2.8 Contraindicações

### 2.8.1 Contraindicações específicas para o produto e relativas à terapia

<b>Todos os tratamentos</b>	– Impossibilidade em estabelecer o acesso vascular exigido.
<b>Especificamente para CRRT</b>	– Tratamento com soluções normais de potássio (K4) em hipercalemia grave. – Tratamento com soluções de baixo teor de potássio (K0/K2) em hipocalcemia. – Tratamento com soluções contendo fosfatos em hipofosfatemia grave. – Utilização de hemofiltros de corte de alto peso molecular, como o Ultraflux EMIC2, em CVVHDF ou CVVH.
<b>Especificamente para a heparina como anticoagulante sistémico ou para a preparação</b>	– Uma trombocitopenia induzida por heparina tipo II (HIT-II) conhecida.
<b>Especificamente para CRRT com anticoagulação regional com citrato</b>	– Um metabolismo de citratos gravemente afetado conhecido (ver informação médica e precauções para prevenir efeitos secundários).
<b>Especificamente para terapias de combinação com hemoperfusão ou ECCO2R</b>	– ECCO2R: a necessidade de fornecer oxigenação extracorporeal da membrana, para além da remoção de CO <sub>2</sub> .
<b>Especificamente para substituição terapêutica do plasma</b>	– Nenhuma conhecida.

## 2.8.2 Contraindicações relativas

Indicadores de maus resultados de tratamento - decisão de tratamento numa base individual.

### **Todos os tratamentos**

- Doença terminal, sem expectativas razoáveis de recuperação.

### **Especificamente para CRRT**

- A necessidade de ter efeitos de tratamento atingiu mais rapidamente, por exemplo, em certas intoxicações, do que pode ser conseguido com o tratamento de CRRT. O HD intermitente pode ser mais apropriado nestes casos.
- Acesso através de um enxerto arteriovenoso existente ou fístula que é necessário para o tratamento crónico.

### **Específicos para a anticoagulação sistémica**

- Pacientes com hemorragia ativa ou com elevado risco de hemorragia.
- Heparina como anticoagulante sistémico numa trombocitopenia tipo I induzida por heparina (HIT-I) conhecida.

### **Especificamente para anticoagulação regional com citrato**

- Disfunção mitocondrial potencialmente conducente a metabolismo de citratos prejudicado (por exemplo, paracetamol e intoxicações por metformina).
- As disnatrémias graves podem ser melhor geridas com um método de anticoagulação diferente, no qual é mais simples modificar o impacto na concentração sérica de sódio.
- A necessidade de prolongar o tratamento para além de 4 semanas continuamente.

### **Especificamente para terapias de combinação com hemoperfusão**

- A necessidade de ter uma remoção de substâncias patológicas mais rápida do que a que pode ser conseguida em combinação com o tratamento com CRRT.

### **Especificamente para terapias de combinação com ECCO2R**

- A necessidade de estabelecer fluxos de sangue mais elevados para permitir uma remoção de CO<sub>2</sub> mais rápida do que a que pode ser conseguida em combinação com o tratamento de CRRT.

### **Especificamente para substituição terapêutica do plasma**

- Hemorragia ativa ou uma tendência grave de aumento da hemorragia (por exemplo, devido a trombocitopenia) quando o tratamento é realizado fora de uma UCI ou unidade especializada, onde falta uma supervisão médica próxima e monitorização contínua.

Contraindicações adicionais podem ser específicas para outros produtos ou fármacos utilizados na terapia.

## 2.9 Interações com outros sistemas

### Interações com outros dispositivos médicos/ ambiente médico

- Na utilização de uma Bomba de rolos de tubo poderão ocorrer pequenas descargas eletroestáticas no Sistema de tubos devido a fricção no segmento da Bomba. Devido à sua potência de carga mais reduzida estas descargas não representam um perigo direto para os pacientes ou Utilizadores. Na utilização simultânea com aparelhos de ECG, estas descargas poderão, em casos raros, provocar interferências periódicas no sinal de ECG. Para minimizar estas interferências é recomendável observar os avisos do fabricante do aparelho de ECG, por ex.:
  - Colocação correta dos elétrodos.
  - Utilização de elétrodos especiais com reduzida impedância de contacto.

Deve-se assegurar que o analisador de gases sanguíneos é capaz de medir o cálcio ionizado dentro da gama necessária a jusante do filtro. Foi utilizado um dispositivo da Radiometer a fim de validar o protocolo Ci-Ca.

### Interações com fármacos/ nutrientes

- Cristaloides, nutrição (par)enteral e outras infusões são normalmente administrados em medicina intensiva. Podem esperar-se interações com medicamentos cujo objetivo ou efeito secundário seja a alteração do eletrólito sanguíneo, do conteúdo de ácido-base, ou do estado de fluido do paciente.
- A CRRT pode reduzir a concentração sanguínea de certos medicamentos e nutrientes (especificamente, aqueles com baixa capacidade de ligação às proteínas, com um pequeno volume de distribuição, e com um peso molecular abaixo do limite da hemofiltração). Poderá ser necessária uma revisão adequada da dose de tais medicamentos. A remoção de nutrientes importantes deve ser compensada por uma nutrição (par)enteral adaptada. Estas infusões não são preferencialmente dadas através da linha de acesso de ECC; a nutrição parenteral lipídica pode entupir a membrana aplicada e reduzir o seu desempenho.
- A TPE pode alterar a concentração plasmática do sangue de quase todos os produtos medicinais e nutrientes administrados. Pode ser necessária uma revisão apropriada da dose de tais medicamentos, e os medicamentos devem de preferência ser administrados ao paciente uma vez terminado o tratamento. A remoção de nutrientes importantes deve ser compensada por uma nutrição (par)enteral adaptada. A nutrição parenteral rica em lípidos administrada antes do tratamento pode obstruir a membrana plasmática aplicada e reduzir o seu desempenho.
- A toxicidade cardíaca dos glicosídeos cardíacos, em digoxina específica, pode ser exacerbada com a correção da hipercalemia, hipermagnesemia ou hipocalcemia, bem como o desenvolvimento de hiponatremia ou de uma alcalose.
- Alguns medicamentos e tratamentos podem levar a uma descoloração vermelha da solução de efluentes, o que pode levar a um falso alarme sanguíneo positivo (resultante do princípio de medição do método de absorção ótica (relação vermelho/verde)). Este efeito deve ser tido em conta antes de se iniciar a hemodiálise. Um medicamento que se sabe ter este efeito é a hidroxocobalamina, que é utilizada para tratar o envenenamento por cianeto.

## 2.10 Restrições terapêuticas

### Anticoagulação Regional com Citrato

A Anticoagulação com Citrato está disponível a pacientes adultos no caso de CVVHD e de CVVHDF.

### 2.10.1 Grupo alvo

O Sistema só pode ser instalado, operado e utilizado por pessoas com formação, conhecimentos e experiência adequados, e que foram devidamente instruídas.

## 2.11 Em trabalhos no Equipamento considerar



---

### Aviso

#### **Perigo de ferimento para o Paciente e o Operador devido a Assitência Técnica incorreta no Equipamento**

A manutenção inadequada pode prejudicar o funcionamento seguro do Equipamento.

- A colocação em funcionamento, extensões, ajustamentos, calibrações, medidas de manutenção, modificações ou reparações só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por pessoas devidamente autorizadas por este.

---

Mais informações relativas à instalação (ver Capítulo 9 na página 309).

Mais informações relativas a Verificações Técnicas de Segurança e às medidas de manutenção (ver Capítulo 11 na página 319).

Só podem ser utilizadas as peças de Substituição aprovadas pelo fabricante.

Para a identificação e encomenda de peças sobressalentes, meios de medição auxiliares deve-se usar geralmente o catálogo eletrónico de peças sobressalentes.

Para mais informações sobre o transporte e o armazenamento, (ver Capítulo 10 na página 313).

## 2.12 Tempo de vida útil esperado

Se as Verificações Técnicas de Segurança forem realizadas no Volume prescrito e nos intervalos predefinidos, é garantido um funcionamento seguro da máquina nos respetivos períodos intercalares.

Além disso, o Fabricante recomenda a realização de procedimentos de manutenção a intervalos regulares para evitar avarias no Equipamento devido ao desgaste.

O “tempo de vida útil esperado”, conforme a norma IEC 60601-1, prolonga-se então com cada verificação técnica de segurança até à seguinte verificação técnica de segurança especificada.

## 2.13 Obrigações da Organização responsável

### Especificação

A Organização responsável deve garantir que as seguintes especificações são cumpridas:

- Devem ser cumpridas as normas nacionais ou locais de instalação, operação, utilização e manutenção.
- Devem ser cumpridas as normas de prevenção de acidentes.
- O Equipamento deve-se encontrar em perfeitas condições de operação e em segurança.
- Assegure que as instruções estão sempre disponíveis para consulta a qualquer momento.
- O Equipamento só pode ser utilizada de acordo com as condições de operação indicadas pelo Fabricante.

Para aumentar a qualidade de Tratamento e da segurança do Paciente o fabricante recomenda que se respeite a diretiva IEC/TR 62653 „Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment”. A diretiva descreve os requisitos para uma utilização segura e correta de máquinas de Hemodiálise.

### Formação e instrução


Antes de colocar o Equipamento em funcionamento, a organização responsável tem de ser devidamente instruída pelo fabricante sobre a sua correta operação e possuir um conhecimento total do conteúdo do Manual de Operações.

O Sistema só pode ser utilizado por pessoas devidamente instruídas sobre a sua correta operacionalidade e manuseamento.

O Fabricante disponibiliza formação para este Equipamento.

O Suporte da organização local está disponível para perguntas adicionais (ver Capítulo 2.18 na página 38).

### Comunicação de incidentes

Dentro dos Estados-Membros da UE, o utilizador deve comunicar todos os incidentes que tenham ocorrido em relação ao produto ao fabricante de acordo com a rotulagem () e a autoridade competente do Estado-Membro em que o tratamento é efetuado.

### Informação terapêutica

A forma como a informação terapêutica relevante é fornecida ao paciente é deixada ao critério do médico que administra o tratamento.

## 2.14 Responsabilidade do operador

Para anunciar uma operação inesperada ou incidentes, devem-se usar os endereços (ver Capítulo 2.18 na página 38).



---

### Aviso

#### Perigo de ferimentos devido a defeito do Equipamento

O Tratamento não pode ser realizado corretamente e em segurança com um Equipamento defeituoso.

- Não realizar um Tratamento com um Equipamento defeituoso.
- Colocar o Equipamento fora de operação e desligá-lo da alimentação elétrica.
- Se estiver a decorrer um Tratamento, iniciar a reinfusão de Sangue e terminar o Tratamento. Se necessário, efetuar reinfusão de Sangue manualmente (ver Capítulo 5.19 na página 252).
- Contatar a organização responsável ou a Assistência Técnica.
- Trocar os acessórios que estejam danificados.

---

O Equipamento pode ser considerado danificado em qualquer um dos seguintes casos:

- O Equipamento tem defeitos mecânicos
- O cabo de alimentação elétrica está danificado
- O Equipamento não se comporta como esperado
- As características de desempenho do Equipamento deterioraram-se

Ao introduzir os parâmetros é necessário ter em consideração o seguinte:

- Os parâmetros introduzidos têm de ser verificados pelo Utilizador, isto é, o Utilizador tem de confirmar, se os valores introduzidos estão corretos.
- Se ao efetuar a confirmação, os parâmetros desejados não corresponderem aos parâmetros indicados no Equipamento, a programação tem de ser corrigida, antes de ativar a função.
- Os valores atuais indicados têm de ser comparados com os valores desejados.
- O médico responsável deve ser consultado sempre que as dificuldades sejam relacionadas com o equipamento, procedimento ou a saúde.

## 2.15 Exclusão de responsabilidade



---

### Aviso

Para este Equipamento, o capítulo 8 (ver Capítulo 8 na página 301) uma apresentação daqueles consumíveis e acessórios adequados para este Equipamento e que podem ser utilizados de forma segura com o mesmo.

Para outros que não os consumíveis e acessórios lá listados, o fabricante deste Equipamento não pode responsabilizar-se pela aptidão para a utilização com este Equipamento. O Fabricante deste Equipamento também não pode fazer quaisquer declarações relativas à segurança e capacidade de desempenho do Equipamento aquando da utilização com outros consumíveis e acessórios que não os lá listados.

Se outros consumíveis e acessórios tiverem de ser utilizados, a sua aptidão deve ser testada anteriormente. Isso pode ocorrer, p.ex., usando as indicações nas instruções de utilização dos consumíveis e acessórios.

O Fabricante deste Equipamento não pode assumir qualquer responsabilidade por danos atribuídos à utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

---

## 2.16 Avisos

A seguinte lista de avisos é apenas um excerto. O conhecimento de todos os avisos mencionados nas presentes Instruções de Utilização é necessário para o funcionamento seguro do equipamento.

### 2.16.1 Avisos sobre segurança elétrica



---

**Aviso****Perigo de lesão devido a choque elétrico**

Na ausência da ligação do condutor de proteção, isto pode resultar num choque elétrico.

- Conectar o Equipamento apenas numa rede de alimentação com condutor de proteção.
- 



---

**Aviso****Perigo de lesão devido a choque elétrico**

Se o Paciente entrar diretamente em contacto ou através do Utilizador com as fichas de contacto ou com os contactos de tomada do Equipamento, isto pode resultar num choque elétrico.

- Não tocar nas fichas de contacto ou nos contactos de tomada do Equipamento durante o Tratamento.
- 



---

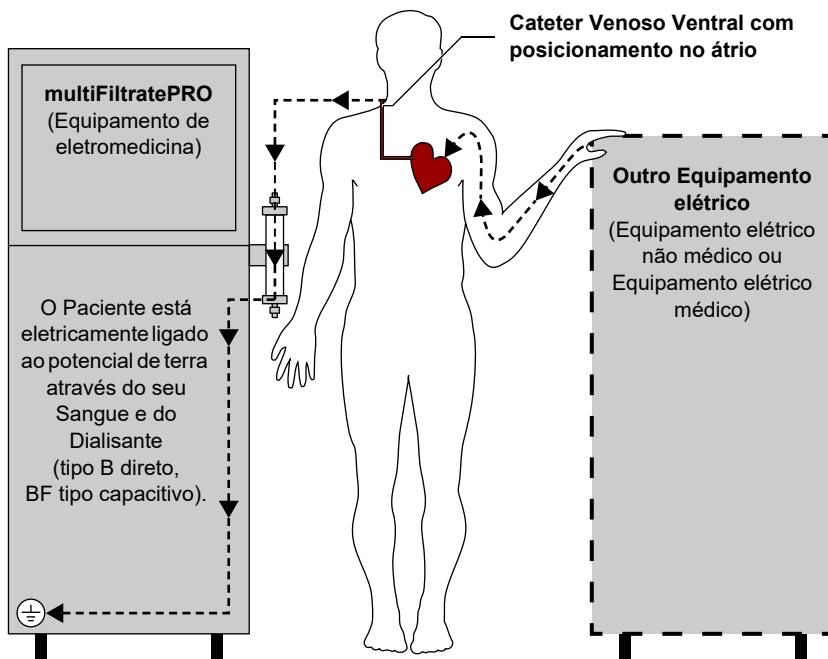
**Aviso****Perigo de lesão devido a choque elétrico**

No Tratamento de Pacientes com Cateteres Venosos Centrais, em que a ponta do Cateter está dentro do átrio direito, devem ser considerados os seguintes pontos:

- Assgure que o Equipamento (multiFiltratePRO) está conetado à terra equipotencial da instalação.
  - Retirar todos os outros, Equipamentos não elétricos médicos e Equipamentos elétricos médicos, do ambiente do Paciente (1,5 metros de distância em todas as direções), nos quais a corrente de contacto ou a corrente de fuga no Paciente sejam maiores do que os valores-limite correspondentes para as peças de aplicação do tipo CF.
-



A corrente de contacto ou a corrente de fuga no Paciente de um outro Equipamento não-ME ou Equipamento ME no ambiente do Paciente pode fluir para a terra através do cateter venoso central e através da parte de aplicação do tipo B ou BF do Equipamento (multiFiltratePRO).



Os valores-limite das correntes de fuga no Paciente para as peças de aplicação do tipo CF são:

- 10 µA AC/DC (condições normais, sem erros)
- 50 µA AC/DC (num primeiro caso de erro)

Endereçar qualquer questão ao Suporte da Organização local.

## 2.16.2 Avisos sobre os consumíveis e acessórios



### Aviso

#### Risco de contaminação devido a inadequada manipulação dos pontos de conexão

Podem chegar germes à Circulação Sanguínea Extracorporeal.

- Aplicar as técnicas assépticas em todas as conexões de Sangue e em todas as conexões na área onde serão utilizadas Soluções estéreis.



### Aviso

#### Perigo de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Existe risco de transmissão de germes.

- Eliminar os consumíveis depois do Tratamento conforme as prescrições para o manuseamento de materiais potencialmente infectados.

## 2.17 SVHC (REACH)

Para informações sobre SVHC de acordo com o artigo 33 do regulamento (CE) 1907/2006 ("REACH"), visite a seguinte página de internet:

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



## 2.18 Contactos

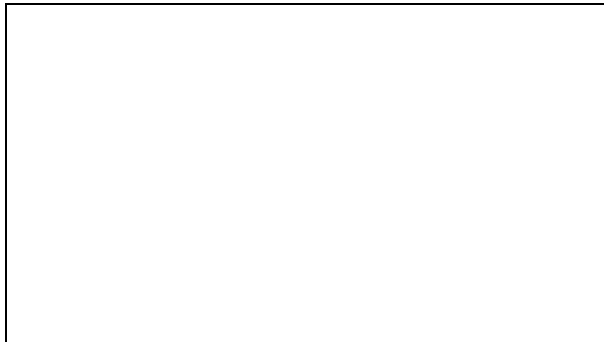
### Fabricante

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

### Service Internacional

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

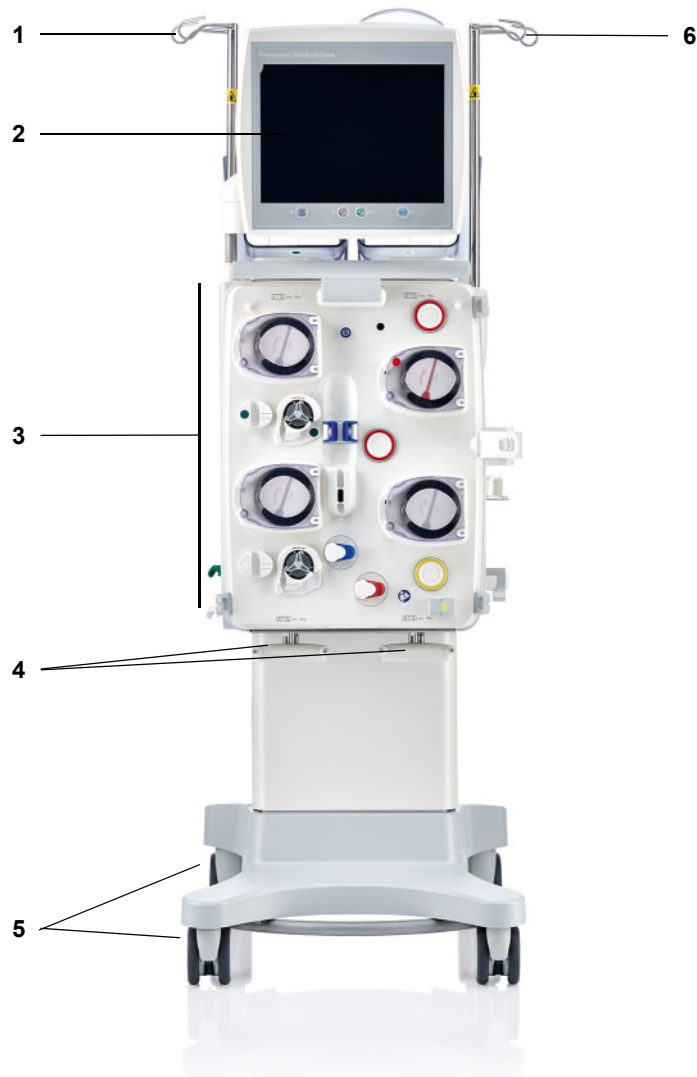
### Assistência Técnica local



# 3 Estrutura do equipamento

## 3.1 Vistas do Equipamento

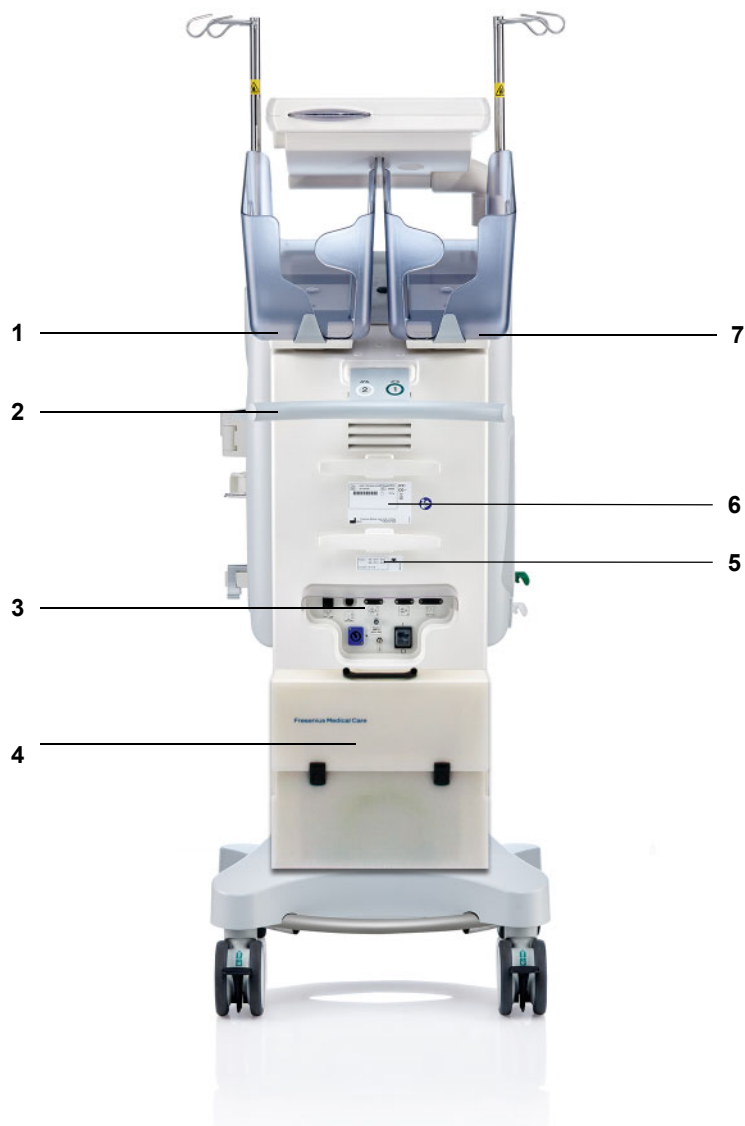
### 3.1.1 Vista de frente



**Legenda**

- |   |  |   |                                |
|---|--|---|--------------------------------|
| 1 | Suporte de Soros, lado esquerdo            | 4 | Balança 3 e 4                  |
| 2 | Monitor                                    | 5 | Carrinho com travões           |
| 3 | Módulo do Circuito de Sangue Extracorporal | 6 | Suporte de Soros, lado direito |

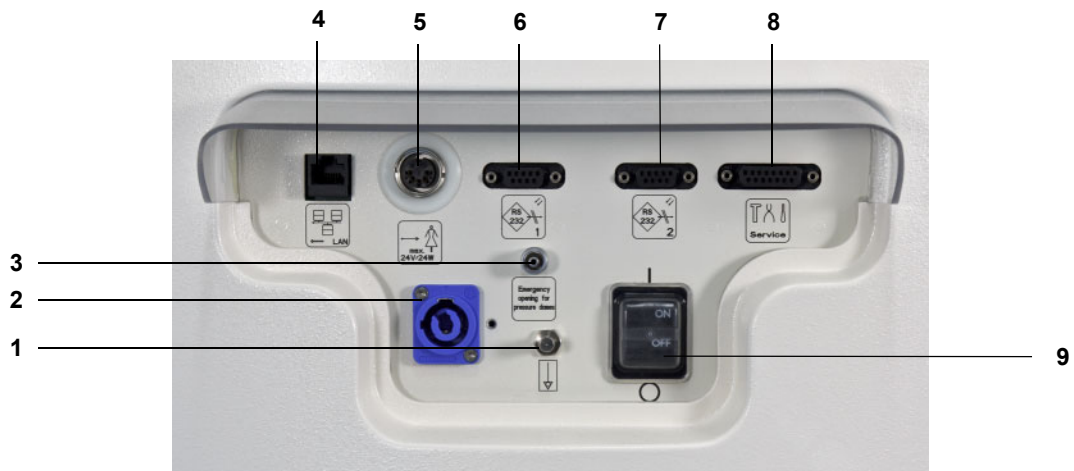
### 3.1.2 Vista traseira



#### Legenda

- 1 Balança 2 (branco)
- 2 Pega
- 3 Barra de ligação
- 4 Mala de acessórios
- 5 Rótulo de voltagem
- 6 Etiqueta de identificação
- 7 Balança 1 (verde)

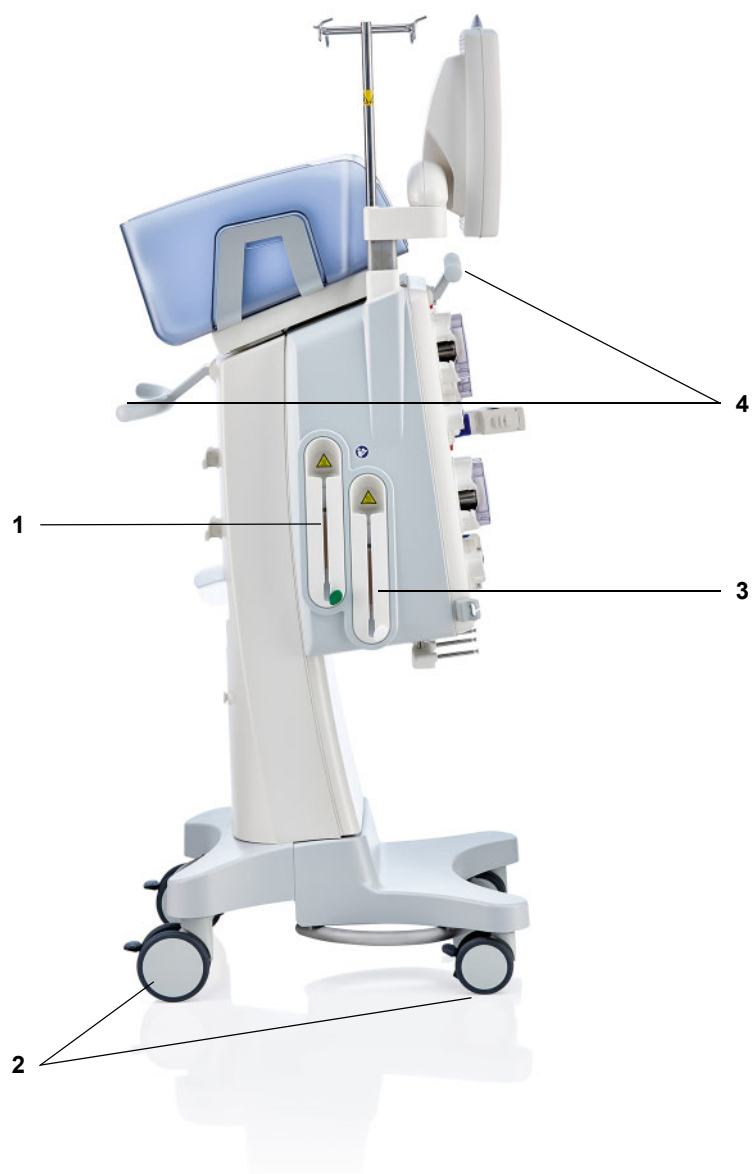
### 3.1.2.1 Barra de ligação



#### Legenda

- 1 Ligação Equalizador de potencial
- 2 Conexão da alimentação elétrica
- 3 Conexão Luer-Lock para a abertura manual das Unidades de Medição da Pressão
- 4 Conexão de rede LAN (local area network)
- 5 Porta de chamada de enfermagem
- 6 1ª Porta série RS 232 com alimentação elétrica de 5-V
- 7 2ª Porta série RS 232
- 8 Interface de serviço (para pessoal de serviço técnico)
- 9 Interruptor geral

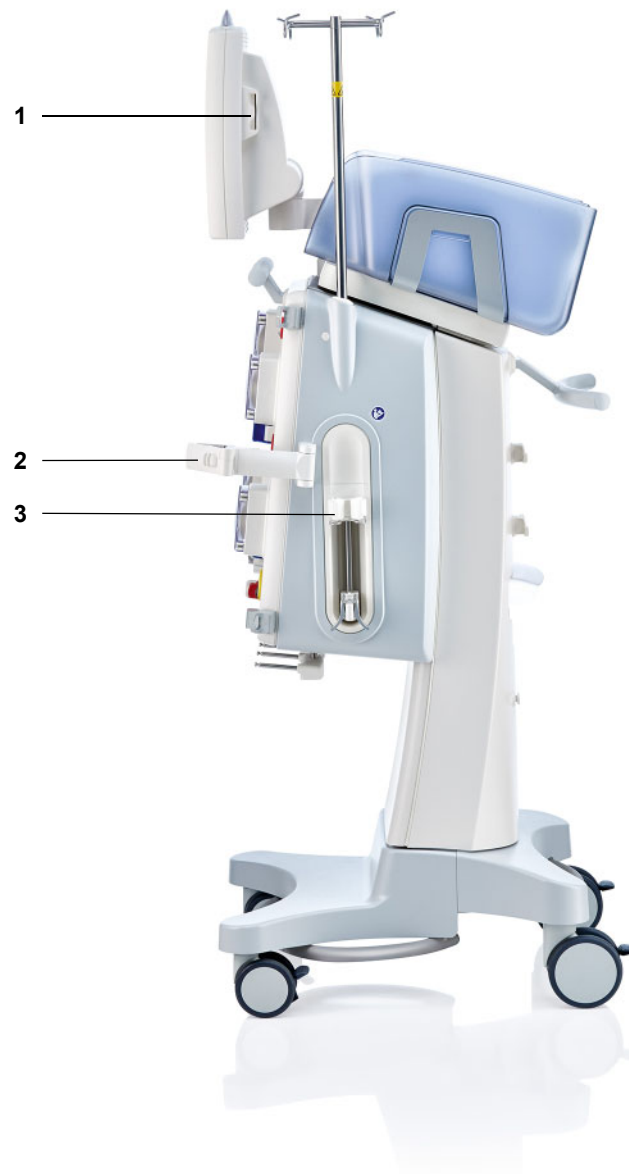
### 3.1.3 Vista lateral esquerda



#### Legenda

- 1 Aquecedor (verde)
- 2 Rodas com travões
- 3 Aquecedor (branco)
- 4 Pegas

### 3.1.4 Vista lateral direita

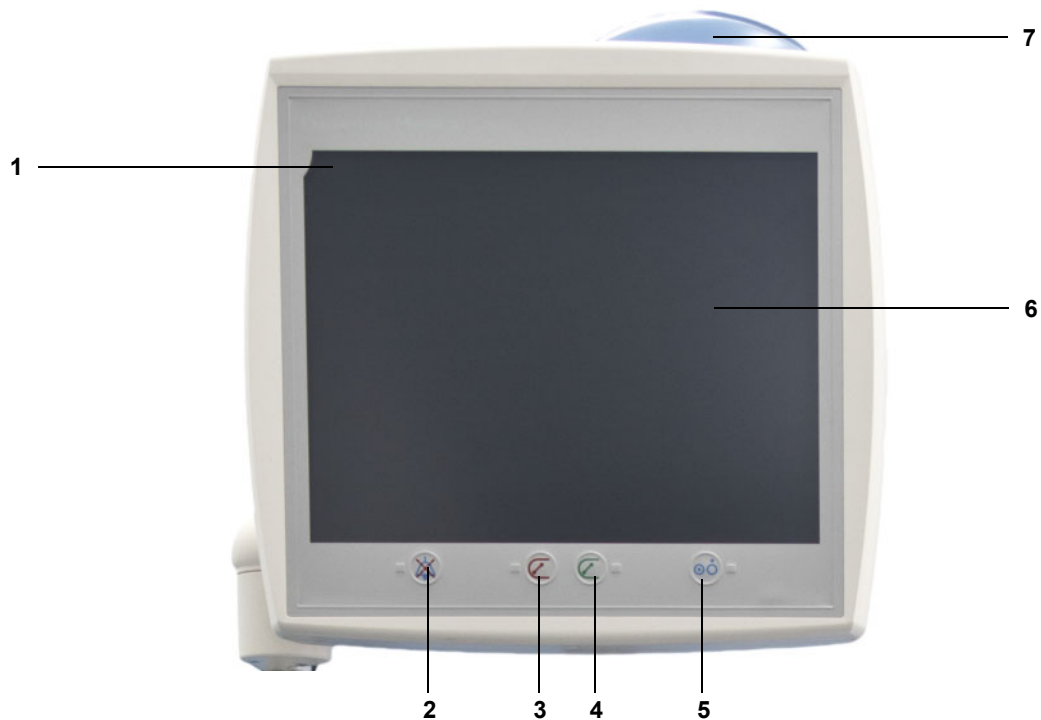


#### Legenda

- 1 Ranhura para cartão
- 2 Suporte do Filtro
- 3 Bomba de Heparina

## 3.2 Painel de controlo e indicadores

### 3.2.1 Frente do monitor

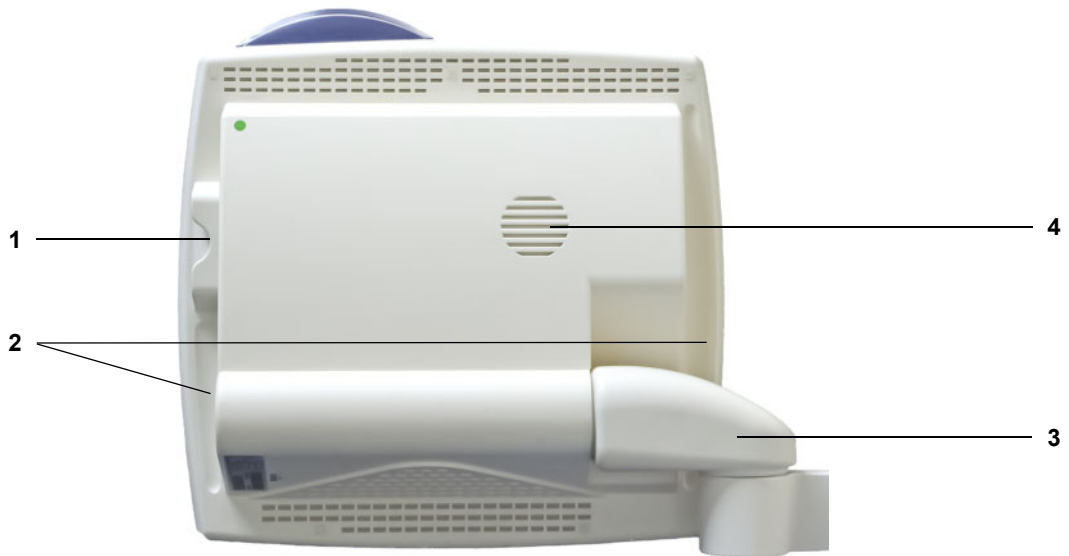


#### Legenda

- 1 Sensor de falha de ecrã (escondido)
- 2 LED/tecla **Áudio em pausa** (vermelho)
  - LED a piscar – Mensagem/Alarme com som pendente
  - LED aceso – Som da mensagem/Alarme atual som suprimido com tecla **Áudio em pausa**
  - LED desligado – Sem mensagem/Alarme
- 3 LED/Tecla **Parar Bomba** (vermelha)
  - LED aceso – Bomba de Sangue foi interrompida
  - LED desligado – Bomba de Sangue em funcionamento
- 4 LED/Tecla **Ativar Bomba** (verde)
  - LED a piscar – Bomba de Sangue foi interrompida com a tecla **Parar bombas**
  - LED aceso – Bomba de Sangue em funcionamento
  - LED desligado – Bomba de Sangue interrompida pelo Equipamento
- 5 LED/Tecla **Ativado/Desativado** (verde)
  - LED pisca lentamente – Equipamento desligado, bateria a carregar
  - LED pisca rapidamente – Equipamento ligado/desligado; bateria não está a carregar
  - LED aceso – Equipamento ativado; bateria a carregar
  - LED desligado – Equipamento desligado; bateria não está a carregar
- 6 Ecrã táctil
- 7 Indicação do estado de funcionamento (semáforo)  
Informações adicionais (ver Capítulo 5.2 na página 225)



### 3.2.2 Lado traseiro do monitor



#### Legenda

- 1 Ranhura para cartão
- 2 Reentrância
- 3 Suporte do monitor
- 4 Altifalante

### 3.2.3 Mover monitor



Mover o monitor com ajuda das pegas recuadas para mover.



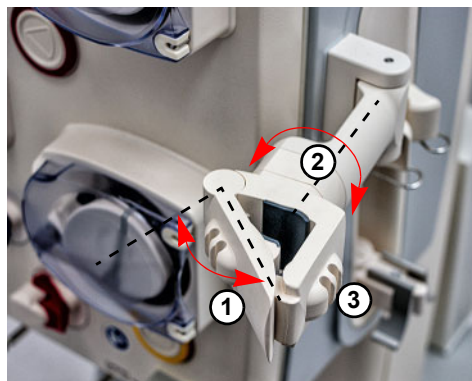
Mover monitor:  
o monitor pode ser ajustado por dois eixos (1)  
e (2) para a posição desejada.

### 3.2.4 Usar ranhura para cartão



Introduzir o cartão na ranhura para cartão.

### 3.2.5 Mover Suporte do Filtro

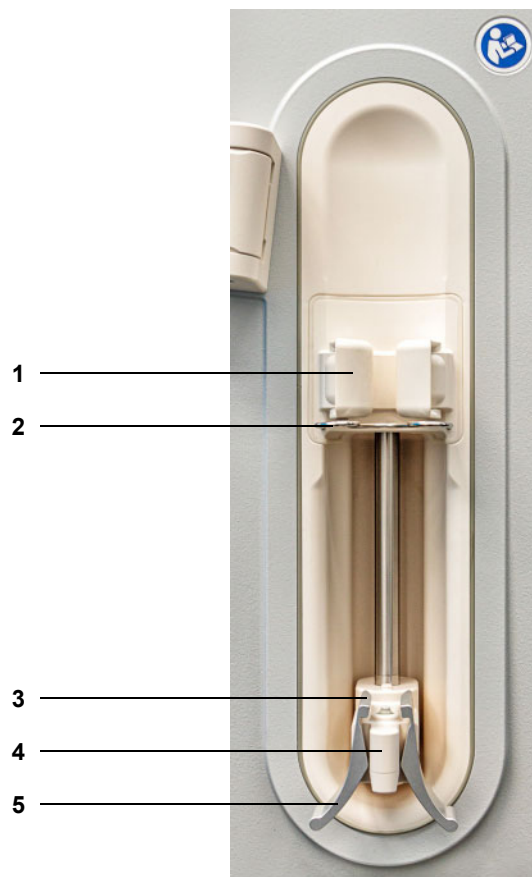


Abrir a alavanca (1) para a esquerda e colocar o filtro.

Rodar o suporte do filtro até que o filtro esteja na posição requerida (2).

Inserir os sistemas de linhas nos suportes de linha destinados a eles (3).

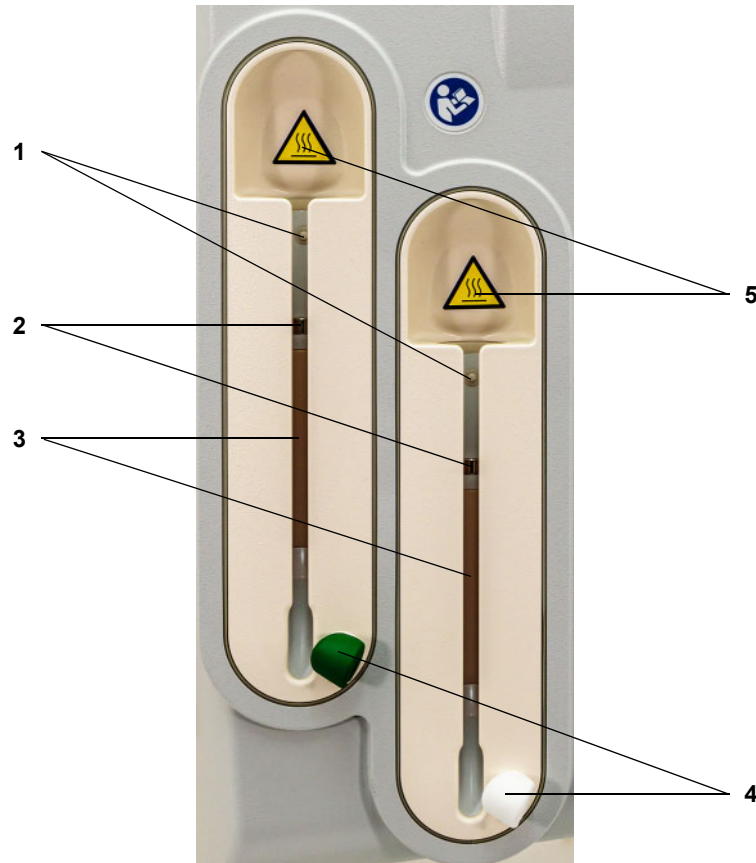
### 3.2.6 Bomba de Heparina



#### Legenda

- 1 Alavanca tensora com reconhecimento de Seringa
- 2 Suporte
- 3 Clampes
- 4 Manípulo
- 5 Alavanca de aperto

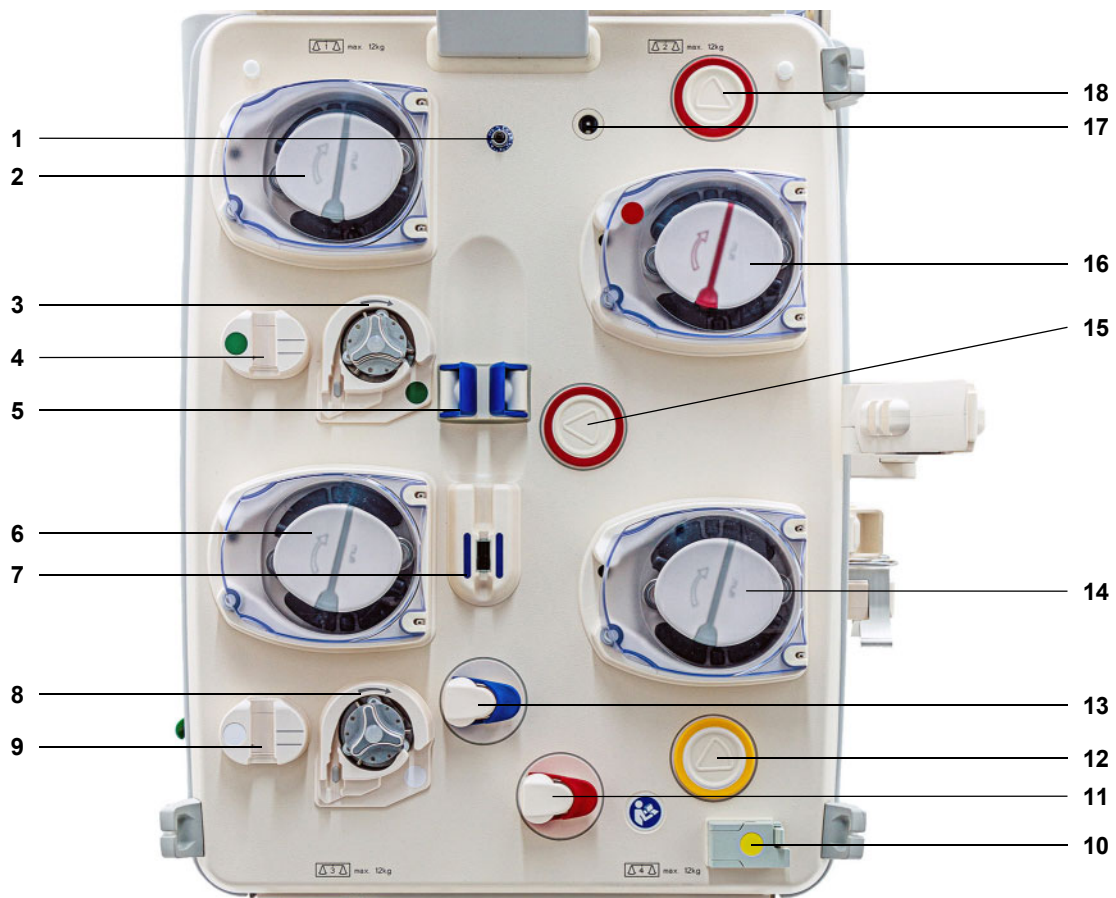
### 3.2.7 Aquecimento



**Legenda**

- 1 Micro interruptor
- 2 Sensores de Temperatura
- 3 Elemento de aquecimento
- 4 Suporte de Linhas (verde/branco)
- 5 Etiqueta de aviso: superfície quente

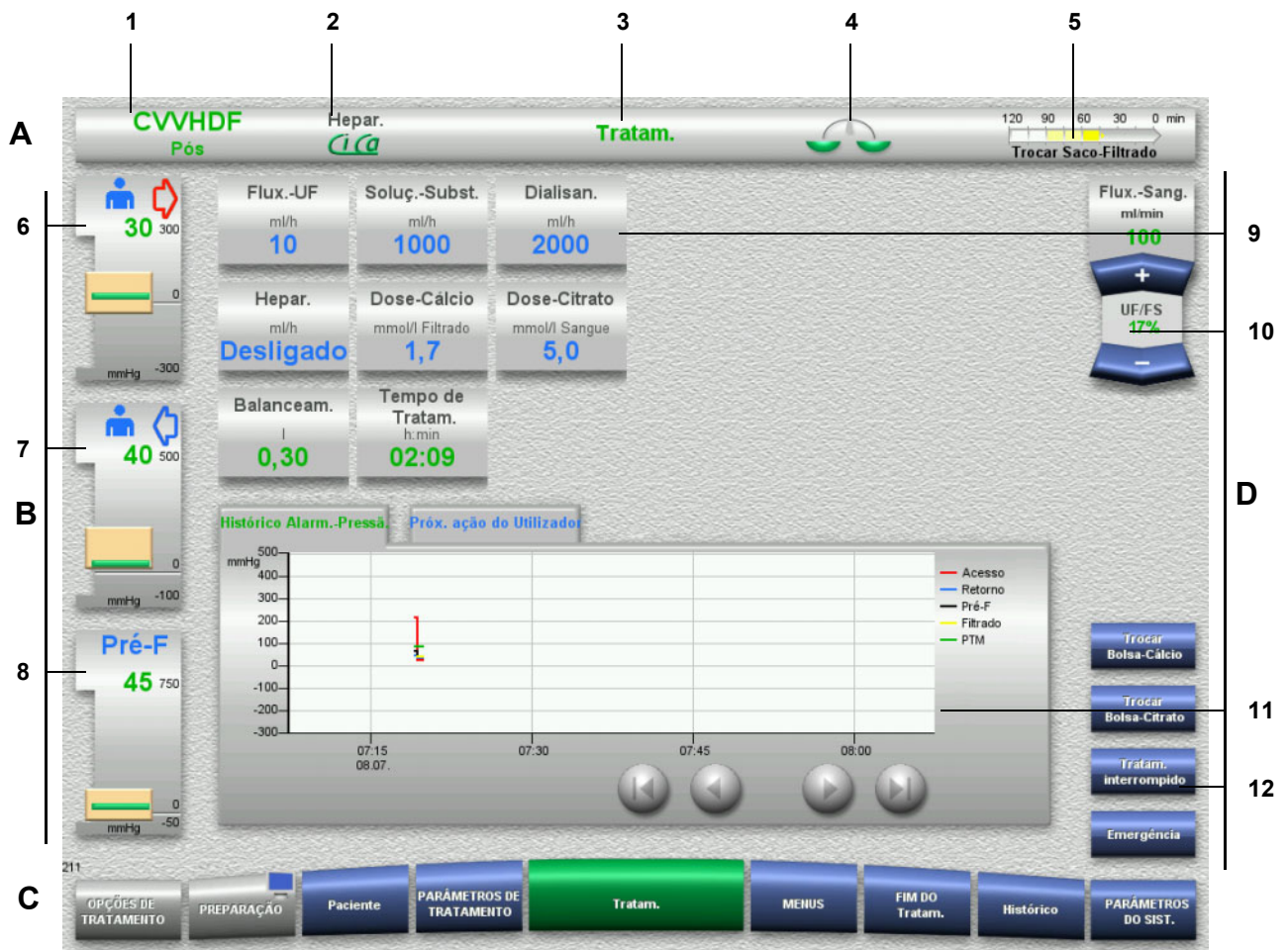
### 3.2.8 Módulo do Circuito de Sangue Extracorporal



#### Legenda

- |    |  |
|----|--|
| 1  | Sensor de Pressão de Retorno (azul)  |
| 2  | Bomba de Dialisante/Bomba de Substituição Pré-diluição (depende da modalidade de Tratamento) |
| 3  | Bomba de Citrato (verde)   |
| 4  | Contador de Gotas de Citrato/Detector de Nível de Enchimento de Citrato (verde)              |
| 5  | Detetor de Nível   |
| 6  | Bomba de Substituição  |
| 7  | Detetor de Bolhas de Ar/Detector Ótico   |
| 8  | Bomba de Cálcio (branco)   |
| 9  | Detetor de Gotas de Ca/Detector de Nível de Ca (branco)                                      |
| 10 | Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)   |
| 11 | Clampe de Oclusão de Linha (vermelho)  |
| 12 | Unidade de Medição da Pressão do Filtrato (amarelo)  |
| 13 | Clampe de Oclusão de Linha (azul)  |
| 14 | Bomba do Filtrado  |
| 15 | Unidade de Medição da Pressão de Acesso (vermelho)   |
| 16 | Bomba de Sangue  |
| 17 | Detetor de Cassete   |
| 18 | Unidade de Medição da Pressão Pré-Filtro (vermelho)  |

### 3.3 Interface gráfica do Utilizador



**Legenda**

- A Barra de estado**
  - 1 Modalidade de Tratamento
  - 2 Modalidade de Anticoagulação
  - 3 Menu atual
  - 4 Indicador de Estado do Balanceamento /Tratamento de Plasma  
verde: Balanceamento/Tratamento de Plasma ligado  
amarelo: Balanceamento/Tratamento de Plasma desligado
  - 5 Indicação de progresso:  
Tempo residual até à próxima ação do Operador/  
Tempo residual dos processos a terminar
- B Indicação da Pressão**
  - 6 Pressão de Acesso
  - 7 Pressão de Retorno
  - 8 Pressão Pré-Filtro

**C A barra de menus**

O menu correspondente abre-se automaticamente durante a operação ou pressionar a tecla de menu para abrir os respetivos menus.

Símbolo de monitor na tecla de menu PREPARAÇÃO (ativar/desativar ecrã para a limpeza).

**D Campo de menu**

No meio do ecrã são indicados para cada menu os campos de dados adequados.

9 Campo de indicação/entrada

10 Botões basculantes

11 Área de informação

São apresentadas mensagens e gráficos

12 Botões de acesso rápido

Teclas de menu



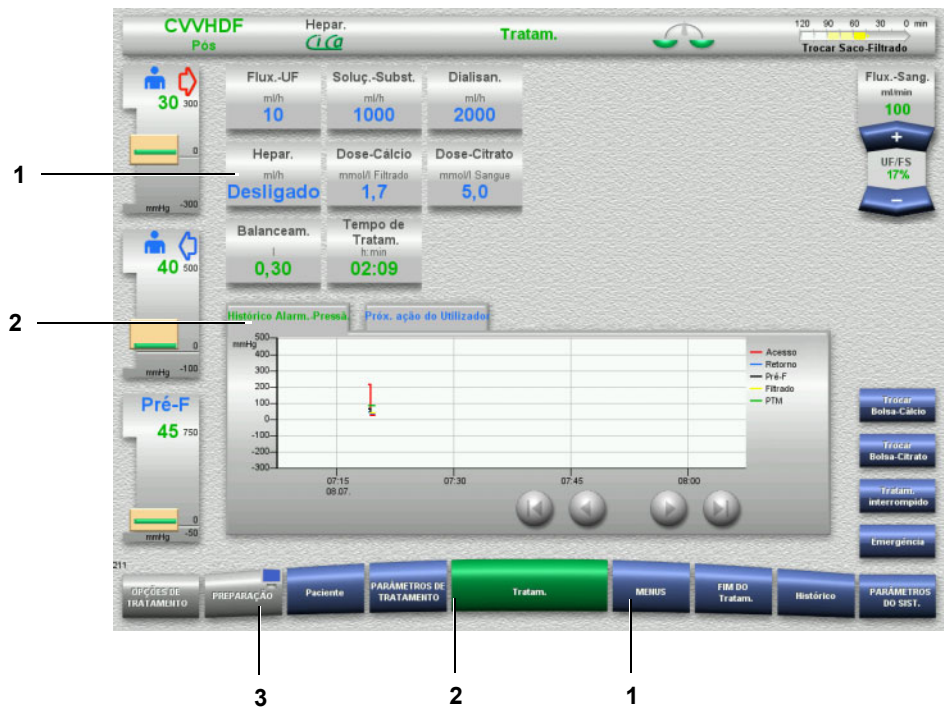
### 3.4 Conceito geral de operação

#### 3.4.1 Codificação de cores no Equipamento e dispositivos médicos de uso-único

##### À prova de erros

Uma codificação de cores dos componentes no Equipamento e nos dispositivos médicos ajuda a atribuição de ligações e a colocação de dispositivos médicos.

#### 3.4.2 Cores do ecrã



##### Legenda

- 1 AZUL significa: pode ser selecionado  
Exemplos: Campo **Hepar.** e tecla **MENU**
- 2 VERDE significa: ativo  
Exemplo: Indicação Histórico Alarm.-Pressã., tecla **Tratam.**
- 3 CINZENTO significa: não ativo/não pode ser selecionado  
Exemplo: Tecla **PREPARAÇÃO**

### 3.4.3 Informação de contexto

Nos campos de indicação/entrada são exibidas mais informações adicionais importantes, à esquerda ao lado da reta numérica.

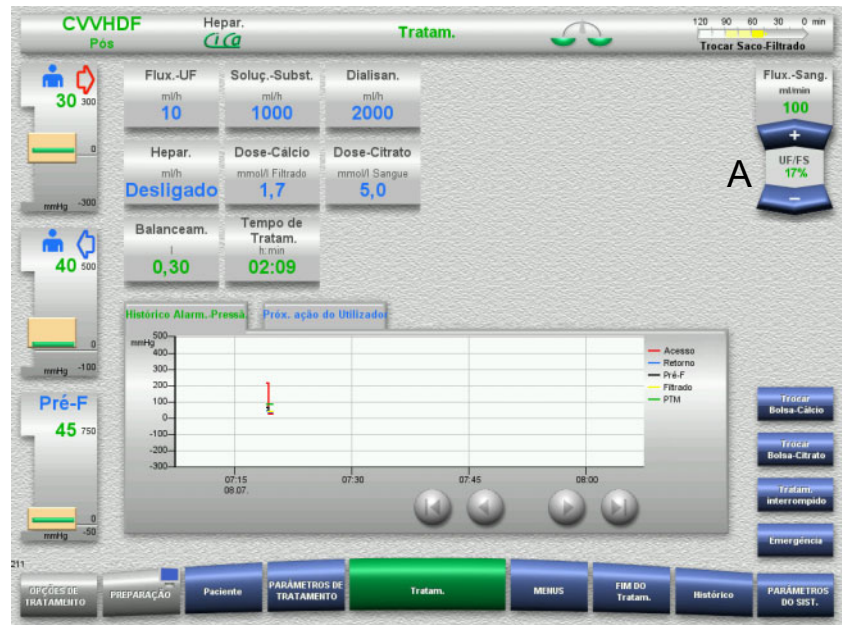


- Premir o campo **Dose-Cálcio**.  
A Janela de entrada abre.  
À esquerda da reta numérica são indicadas informações de contexto adicionais.
- Pressionar a tecla **Cálcio** na informação de contexto.  
São exibidas também áreas alvo e passos de adaptação para Cálcio.



## 3.5 Passos de operação básicos

### 3.5.1 Ajuste pelos botões basculantes



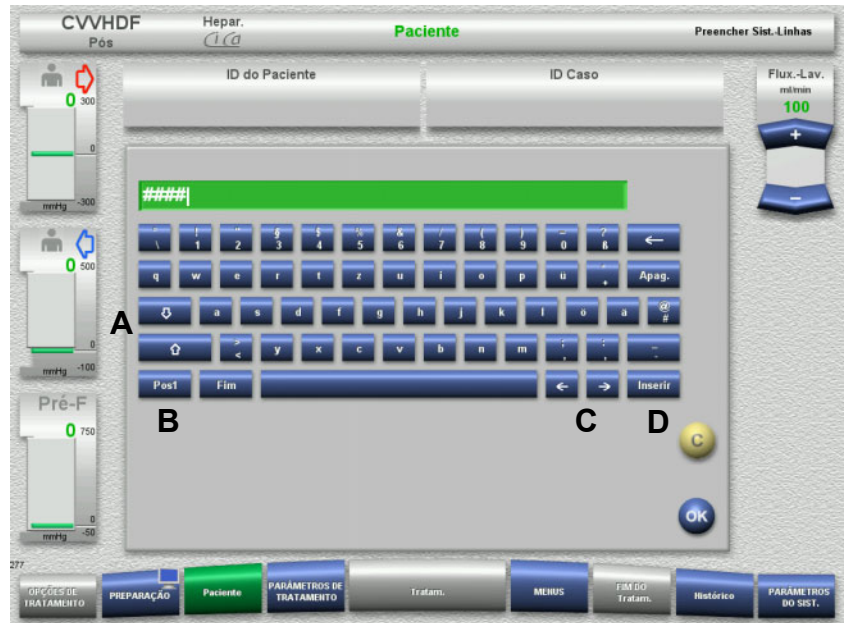
➤ Ajustar o Fluxo desejado através do (A) botão basculante +/-.

### 3.5.2 Ajustar os parâmetros com as teclas numéricas



- Pressionar o campo de indicação/entrada desejado.  
A Janela de entrada abre.
- Introduzir o valor desejado pela reta numérica.  
As teclas cinzentas previnem a introdução de valores inválidos.
- Verificar o valor introduzido (valor desejado).
- Para corrigir a entrada de dados, premir a tecla **C**.  
É exibido o último valor ativo.
- Assumir o valor indicado com a tecla **OK**.  
A Janela de entrada é fechada.
- Verificar o valor assumido.

### 3.5.3 Introdução através do teclado



- Pressionar o campo de indicação/entrada desejado.  
A Janela de entrada abre.
- Introduzir os dados desejados através do teclado.
  - (A) Com as **teclas de seta (cima/baixo)** comutar entre letras maiúsculas e minúsculas.
  - (B) Com a tecla **Pos1** o cursor salta para o início da Linha.
  - (C) Com as **teclas de seta (esquerda/direita)** alterar a posição do cursor na janela de introdução.
  - (D) Com a tecla **Inserir** trocar entre o modo de Substituição e o modo de inserção.
- Verificar dados introduzidos.
- Para corrigir a entrada de dados, premir a tecla **C**.
- Assumir os dados indicados com a tecla **OK**.  
A Janela de entrada é fechada.

### 3.5.4 Tecla Ligado/Desligado



- Pressionar o campo **Hepar.**.  
A Janela de entrada abre.
- Pressionar tecla **I/O**.  
É aberto a Janela de entrada (reta numérica).





- Introduzir o Fluxo de Heparina desejado pela reta numérica.  
As teclas cinzentas previnem a introdução de valores inválidos.
- Verificar o valor introduzido (valor desejado).
- Para corrigir a entrada de dados, premir a tecla **C**.  
É exibido o último valor ativo.
- Assumir o valor indicado com a tecla **OK**.  
A Janela de entrada é fechada.
- Verificar o valor assumido.

### 3.5.5 Indicação relação taxa-UF para Fluxo de Sangue



Indicação da **UF/FS** nos botões basculantes da bomba de sangue ou como informação de contexto em campos de entrada:

**Soluç.-Subst.** (em modo Pós-diluição)

**Fluxo UF**

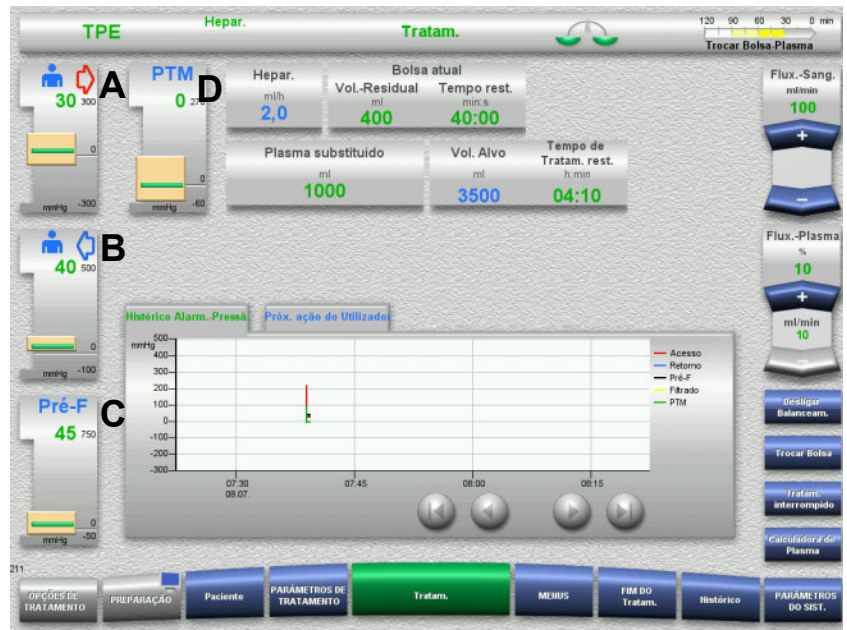
**Flux.-Sangue**



### 3.5.6 Indicação de valores de Pressão

O Equipamento possui uma monitorização de limite automática. O que evita mensagens de erro, que podem ser provocadas por ex. por movimentos do Paciente.

Os valores limite assimétricos da Pressão de Retorno, ajustados por padrão, podem levar a uma reação rápida em caso de redução de Pressão.



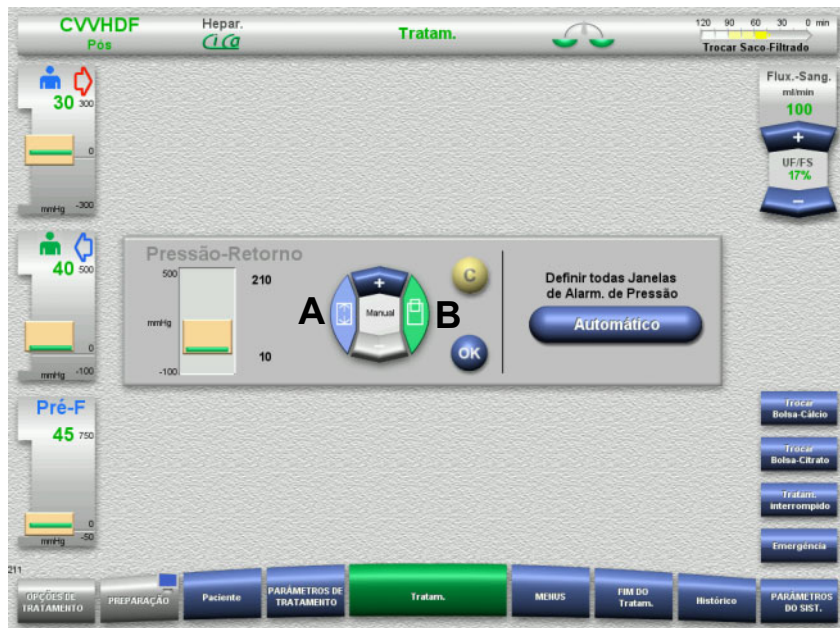
Os valores de Pressão são sempre apresentados à esquerda e dependem do tipo de Tratamento.

- (A) Pressão de Acesso (seta vermelha)
- (B) Pressão de Retorno (seta azul)
- (C) Pressão Pré-Filtro (préF)
- (D) Pressão transmembranária (TMP apenas exibida para TPE)

Indicação do valor real como valor numérico e como barra verde.

Indicação da largura da janela de valor limite como representação em bloco.

### 3.5.7 Ajustar valores limites da Pressão



- Pressionar a indicação de Pressão desejada.  
A Janela de entrada abre.
- Selecionar Parâmetro de valor limite.  
(A) Ajuste o tamanho da Janela de Alarme de Pressão  
(B) Ajuste da posição de janela de valor limite
- Ajustar os parâmetros de valor limite selecionados pelo botão basculante +/-.
- Verificar os parâmetros de valor limite ajustados.
- Assumir o Parâmetro de valor limite com a tecla **OK**.  
A Janela de entrada é fechada.
- Para corrigir a entrada de dados, premir a tecla **C**.  
É assumida a Janela de valor limite ajustada por último.

Com a tecla **Automático** é possível redefinir as Janelas de Alarme para todas as Pressões automaticamente em torno dos valores atuais.  
Isto não altera o tamanho das Janelas de Alarme de Pressão.

# 4 Operação



---

## Nota

Os ecrãs ilustrados no manual de operações podem divergir da representação no Equipamento.

O modo de Tratamento atual é sempre indicado na barra de estado na parte superior esquerda do ecrã. Por motivos técnicos, os ecrãs apresentados no Manual de Operações podem não representar sempre o modo de Tratamento selecionado.

Os valores ilustrados nos ecrãs de Tratamento são de carácter meramente ilustrativo. Os Parâmetros de Tratamento apenas devem ser introduzidos conforme a receita médica.

As instruções do ecrã devem ser seguidas para a operação do Equipamento.

---

## 4.1 Normas de utilização



---

### Aviso

**Perigo com um peso excessivo do Suporte de Soros (ter atenção à carga máxima)**



A carga excessiva das barras de infusão pode conduzir à queda do Equipamento.

- Observar a capacidade máxima de carga da barra de infusão de 5,5 kg.
- 



---

### Aviso

**Risco de embolia devido a entrada de partículas**

- Utilizar o Dialisante ou a Substituição de acordo com as indicações do Fabricante.
-



---

**Aviso**

**Risco de contaminação como resultado da infusão de soluções inadequadas que não correspondem ao modo de tratamento selecionado**

- Após alterar o modo de tratamento, alterar as soluções, se necessário, para que correspondam ao modo de tratamento selecionado e à anticoagulação.
  - Em procedimentos de Tratamento CVVHDF ou CVVH, utilizar apenas Soluções permitidas para a infusão.
- 



---

**Aviso**

**Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante e Substituição.**

- As relações dos fluxos das soluções devem combinar umas com as outras e com o fluxo de sangue.
- 



---

**Aviso**

**Contaminação cruzada em sistemas de Linhas sem filtros hidrofóbicos**

Existe risco de transmissão de germes.

- No desvio de Pressão usar apenas sistemas de Linhas com filtros hidrofóbicos.
- 



---

**Aviso**

**Perigo de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos em caso de Filtro hidrofóbico molhado ou com defeito**

Existe risco de transmissão de germes.

- Nunca empurrar o líquido de volta com uma seringa (danos no Filtro hidrofóbico).
- Fechar de forma estanque o desvio de Pressão com Filtro hidrofóbico humedecido/defeituoso.
- Substituir o Sistema de Linhas afetado. No caso de uma Linha de Pressão com um Filtro hidrofóbico molhado, usar uma Linha de Substituição (acessório disponível pelo Fabricante).

Quando não é possível excluir uma contaminação do Equipamento:

- Remover o Equipamento da Unidade depois de terminar o Tratamento.
- Deixar que a Assistência Técnica verifique o Equipamento quanto a contaminações.

Em caso de contaminação todas as peças afetadas devem ser desinfetadas ou substituídas pela assistência.

---



---

**Aviso****Perigo de ferimento devido a superfícies quentes**

Ao tocar os lados interiores do aquecedor, isto pode causar queimaduras.

- Não tocar nos lados interiores do Aquecedor durante o Tratamento.
- 

**Aviso****Perigo de esmagamento aquando do fecho da Unidade de Medição de Pressão**

- Não manter os dedos na Unidade de Medição de Pressão aberta.
- 

**Aviso****Perigo de esmagamento ao fechar o Clampe de Oclusão de Linha**

- Mantenha os dedos afastados dos Clampe de Oclusão de Linha abertos.
- 

**Aviso****Perigo para o Paciente devido a dados corrompidos**

Objetos armazenados no monitor inclinado podem mudar inadvertidamente dados de Tratamento.

- Não colocar objetos no monitor.
- 

**Aviso****Risco de contaminação devido à inadequada manipulação com produtos descartáveis e consumíveis**

Os produtos descartáveis e consumíveis podem entrar em contacto com germes fora do invólucro.

- Retirar do invólucro e colocar os produtos descartáveis e consumíveis imediatamente antes do Tratamento.
- 

**Aviso****Perigo de perda de Sangue devido a Sistemas de Linhas danificados****Perigo de distúrbio circulatório devido a perda de fluido**

Podem ocorrer falhas no Sangue e no Plasma

- Trocar Sistemas de Linhas aquando de operação de longa duração, conforme indicação da duração de utilização do Fabricante, ou se for exibida uma mensagem de aviso do Equipamento.
-

Os tempos de preparação são levados em consideração para a duração de utilização. Indicações relativas à duração de utilização encontram-se na embalagem dos sistemas de Linhas. O incumprimento dos valores limite e das mensagens de aviso é da responsabilidade do Utilizador.



---

**Aviso**

**Perigo de perda de Sangue devido a uma deslocação não detetável**

**Perigo de perda de Sangue devido a uma fuga não detetável**

Uma fuga no Sistema de Linhas e/ou uma deslocação da Linha de Retorno pode levar a uma perda severa de Sangue.

- O valor limite inferior da Pressão de Retorno deve ser definido tão próximo quanto possível do valor real da Pressão de Retorno.



---

**Aviso**

**Perigo para o Paciente devido ao uso inadequado de consumíveis**

O Tratamento não pode ser realizado corretamente e em segurança se os consumíveis forem usados incorretamente.

- Observar as instruções de utilização dos consumíveis utilizados.
-



---

**Aviso**

**Perigo de contaminação devido a sistemas de Linhas danificados**

**Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas**

**Perigo de perda de Sangue devido a Sistemas de Linhas danificados**

**Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados**

**Perigo de hemólise devido a dobras e esmagamentos no Sistema de Linhas**

**Perigo de distúrbio circulatório devido a perda de fluido**

➤ Ter em atenção, ao colocar o Sistema de Linhas:

- Usar exclusivamente o Sistema de Linhas associado com o método de Tratamento selecionado.
  - Utilizar os consumíveis somente quando a embalagem e os respetivos consumíveis, incluindo as capas de proteção e de fecho usadas, não estiverem danificadas. As tampas de proteção e de fecho não podem ter caído.
  - Antes de conectar o Paciente, o Sistema de Linhas deve ser verificado quanto à isenção de ar.
  - Os sistemas de linhas devem ser colocados sem dobras, sem tração e sem torção. Utilizar os Suportes de Linhas disponíveis.
  - Assegurar que o Sistema de Linhas não seja esmagado ou perfurado.
  - Os sistemas de segurança do equipamento (monitorização da pressão de acesso e retorno) nem sempre conseguem detetar todas as dobras, constrictões, ou esmagamento das linhas.
  - O assento correto das uniões roscadas, especialmente os pontos de ligação para os pacientes, Dialisador e Equipamento. Se necessário devem ser tomadas medidas auxiliares (por ex. apertar a ligação Luer-Lock ou, se necessário, substituir o Sistema de Linhas).
  - Todas as Soluções têm de ser visualmente verificadas quanto à existência de fugas antes de serem ligadas ao Sistema de Linhas.
-



---

**Aviso**

**Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas**

**Perigo de hemólise devido a dobras e esmagamentos no Sistema de Linhas**

**Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados**

**Perigo de distúrbio circulatório devido a perda de fluido**

➤ Antes de iniciar o Tratamento, verifique:

- Todas as conexões do Sistema de Linhas estão conetadas corretamente
  - Vedação do Sistema de Linhas durante e depois do Preenchimento
  - Se necessário, voltar a apertar as ligações e se necessário substituir o Sistema de Linhas
  - Isenção de Ar, bem como isenção de dobras, de tração e de torção do Sistema de Linhas e a posição correta de todos os níveis de líquido
-





---

**Aviso****Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas****Perigo de hemólise devido a dobras e esmagamentos no Sistema de Linhas****Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados****Perigo de distúrbio circulatório devido a perda de fluido**

- Durante o Tratamento, verificar o seguinte em intervalos regulares:
  - O estado do Paciente.
  - Os sistemas de Balanceamento de Volume e de monitorização de remoção de fluido.
  - A função do Equipamento e o Circuito de Sangue Extracorporal. Para proteger os pacientes de uma perda de Sangue perigosa no ambiente, a monitorização de Pressão da Pressão de Retorno é usada como Sistema de proteção para o Circuito de Sangue Extracorporal. No entanto, a monitorização de Pressão não pode detetar uma perda de Sangue exterior. Particularmente crítica é uma deslocação da Linha de Retorno ou a ocorrência de uma pequena fuga no intervalo de sobrepressão do Circuito de Sangue Extracorporal. Por isso, devem ser verificadas, durante o Tratamento, em intervalos apropriados do Circuito de Sangue Extracorporal, em particular, todas as conexões do Sistema de Linhas e a ligação aos Cateteres quanto a fugas.
  - O Sistema de Linhas quanto a fugas, entrada de Ar ou possíveis ligações soltas. Especialmente nos pontos de ligação depois do detetor de ar pode entrar ar no Circuito Sanguíneo Extracorporal, em caso de Pressão negativa. O que pode, por ex. ser o caso na aplicação de Cateteres Venosos Centrais.
  - Verificar o Sistema de Linhas quanto a dobras, tração e torção.
  - Os sistemas de segurança do equipamento (monitorização da pressão de acesso e retorno) nem sempre conseguem detetar todas as dobras, constrictões, ou esmagamento das linhas.
  - O circuito de Filtrado e Dialisante quanto a fugas.



---

**Aviso****Risco para o paciente devido a hemólise ou perda de sangue devido a detetor de perda de sangue contornado****Risco para o paciente devido a hemólise ou perda de sangue devido a linhas inseridas incorretamente no detetor de perda de sangue**

Se o detetor de fugas de sangue for contornado ou se as linhas não forem corretamente inseridas no detetor de fugas de sangue, a monitorização da hemólise e da perda de sangue não funcionam.

- Durante o tratamento, verificar regularmente a descoloração no saco de filtrado causada pela perda de sangue.
-



---

**Aviso**

**Risco de contaminação devido a inadequada manipulação dos pontos de conexão**

Podem chegar germes à Circulação Sanguínea Extracorporal.

- Aplicar as técnicas assépticas em todas as conexões de Sangue e em todas as conexões na área onde serão utilizadas Soluções estéreis.



---

**Aviso**

**Risco de perda de sangue devido a heparinização excessiva**

Doses excessivas de heparina ou o uso de heparina não diluída podem causar hemorragias internas ou hemorragias secundárias graves.

- A dosagem de heparina deve ser definida conforme prescrito pelo médico.
- Utilizar apenas heparina diluída.



---

**Aviso**

**Risco de perda de sangue devido a heparinização insuficiente**

Se a taxa de débito de heparina for demasiado baixa, isto pode levar à coagulação do sangue no sistema de linhas de sangue.

- Ao inserir a Seringa de Heparina, observar o seguinte:  
Inserir corretamente a seringa de heparina na bomba de heparina.  
Observar a descrição e a ilustração.



---

**Aviso**

**Perda de sangue/risco de perda de sangue se a monitorização dinâmica da pressão arterial for desativada**  
**Perda de plasma/risco de perda de plasma se a monitorização dinâmica da pressão for desativada**

Se o sistema de segurança de monitorização dinâmica de pressão for desativado, a monitorização para deslocação das linhas de pacientes é desativada.

- Neste caso, o operador é responsável pela segurança do paciente
  - Aumentar o fluxo de sangue
  - Alteração da linha de pressão de retorno
  - Elevar o nível na câmara venosa
-



---

**Nota****Balanças:**

A capacidade máxima de carga de 12 kg por Balança não pode ser excedida. Mesmo ao exercer uma sobrecarga temporária, a célula de pesagem pode ser permanentemente danificada (p. ex. ao puxar e levantar a máquina pelas Balanças), não sendo possível utilizar o Equipamento.

---

---

**Nota****Rotor da Bomba de Sangue:**

O rotor da Bomba de Sangue tem marcações vermelhas incluindo a seta indicando o sentido de rotação, deve apenas ser instalada na Bomba de Sangue que está identificada por um ponto vermelho.

---

---

**Nota****Monitorização de Fugas-Sangue/Hemólise:**

A Linha do Filtrado tem de permanecer no Detetor de Fuga de Sangue (amarelo) durante todo o Tratamento.

---

---

**Nota**

Em caso de adição de medicamentos ou infusões à Linha de Acesso, deve assegurar que as substâncias não serão filtradas pelo Dialisador. A eficácia pretendida do Tratamento pode depender disso.

---

---

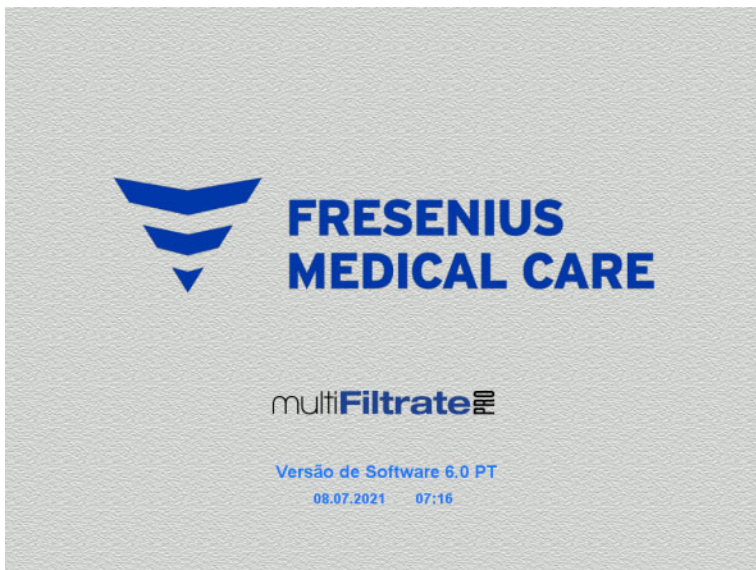
A observar ao trabalhar no Sistema de Linhas durante o Tratamento:

Se for alterada a posição do Sistema de Linhas ou de um dos seus componentes, a correta posição de todo o Sistema de Linhas tem de ser reposta posteriormente, especialmente a correta posição das guias das Linhas.

## 4.2 Tratamentos CRRT

Descrição dos procedimentos CVVH, CVVHD, CVVHDF e Pré/Pós-diluição CVVH no geral, com indicações das diferenças entre os procedimentos.

### 4.2.1 Ligar o equipamento e iniciar teste de funções



---

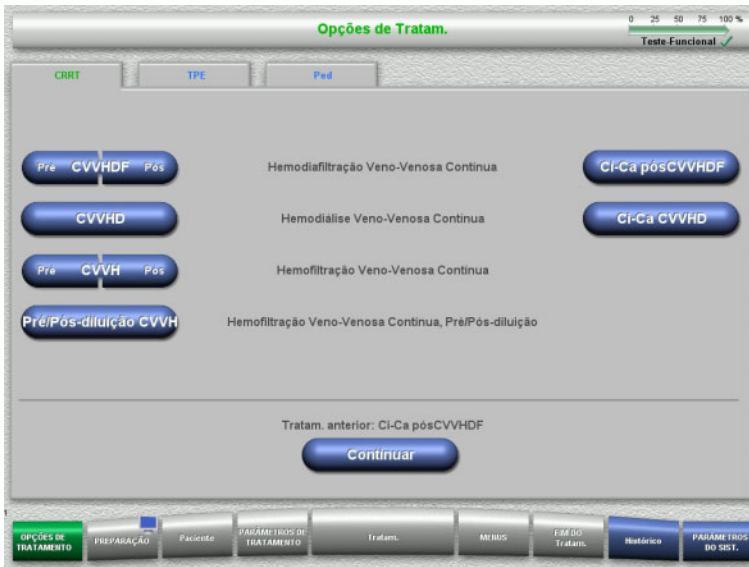
Todas as Balanças devem estar livres de carga.

- Ligar o aparelho com a tecla **LIGADO/DESLIGADO**.  
É exibida a versão de software, data e hora.



- 
- Iniciar o teste de funções com a tecla **Iniciar**.

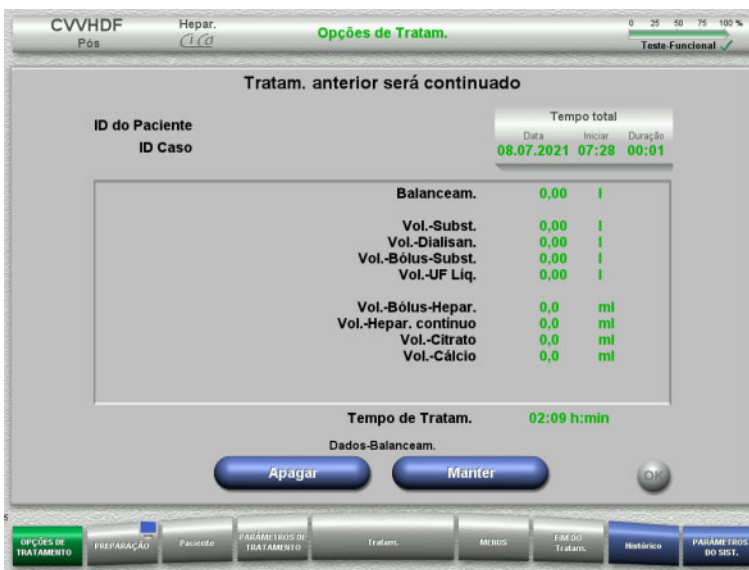
## 4.2.2 Selecionar o modo de Tratamento



➤ Selecionar o modo de Tratamento.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o último Tratamento.

## 4.2.3 Continuar Tratamento anterior



➤ Com a tecla **Manter** confirmar os últimos dados do Balanceamento.

Ou

➤ Com a tecla **Apagar** colocar os dados do Balanceamento em 0.

O ID do Paciente e o ID Caso não são eliminadas.

➤ Com a tecla **OK** confirmar a seleção anterior, "Manter" ou "Apagar".

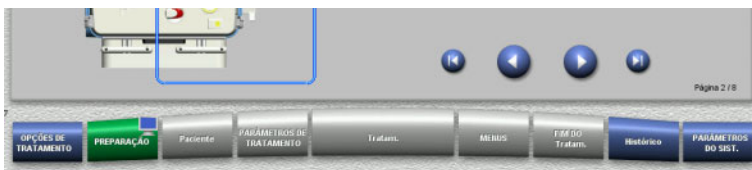
### 4.2.4 Requisitos para Iniciar



- Verificar a composição das Bolsas de Soluções de acordo com informação no ecrã.
- Premir **OK** para confirmar os requisitos para iniciar.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção de tipos de Tratamento.

### 4.2.5 Inserir cassete



Ao colocar a cassete tem as seguintes teclas à disposição:

Mudar para o próximo passo com a tecla

Com a tecla saltar para o fim do manual de montagem.

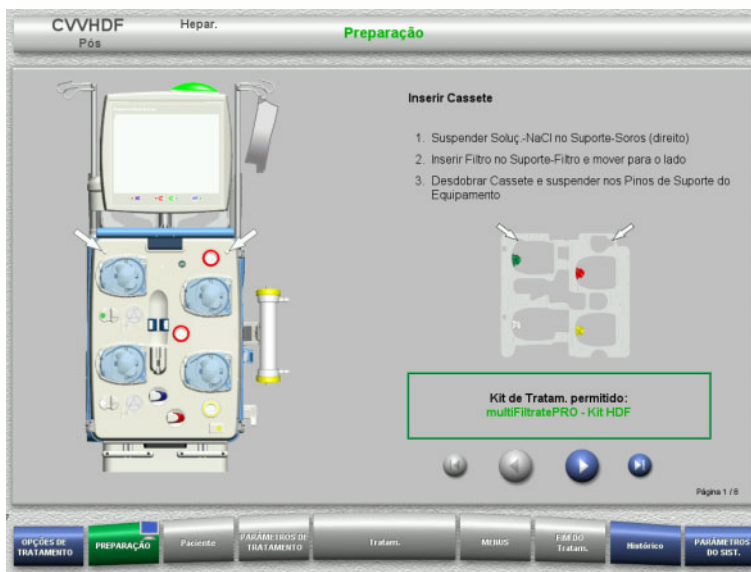
Mudar para o passo anterior com a tecla


Com a tecla saltar para o início manual de montagem.



#### Nota

O multiFiltratePRO Kit HDF é usado em procedimentos de Tratamento CVVHD, CVVH, CVVHDF e Pré/Pós-diluição CVVH. Em todos os processos são inseridos e enchidos os sistemas de Solução de Substituição e de Dialisante. Durante a terapia CVVHD, a Bomba de Substituição está interrompida. A Bomba de Dialisante é parada no Tratamento CVVH.



- Colocar a Cassete como descrito.
- Fixar o Filtro no Suporte de Filtro.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

#### 4.2.5.1 Colocar o Sistema de Retorno



##### Aviso

##### Risco de embolismo gasoso devido à interrupção do funcionamento do detetor de ar

Coágulos sanguíneos no Sistema de Linhas, contaminações e/ou humidade no Detetor de Bolhas de Ar podem impedir o funcionamento correto do Detetor de Bolhas de Ar.

- Garantir que o Detetor de Bolhas de Ar está limpo e seco.
- Não utilizar objetos e agentes condutores de ultrassons num Detetor de Bolhas de Ar.



##### Aviso

##### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Um Sistema de Linhas inserido incorretamente pode prejudicar uma deteção de ar adequada.

- Ao colocar o Sistema de Linhas no Detetor de Ar/Detetor Ótico, a Linha de ar deve estar completamente inserida no fixador de Linha.




##### Aviso

##### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

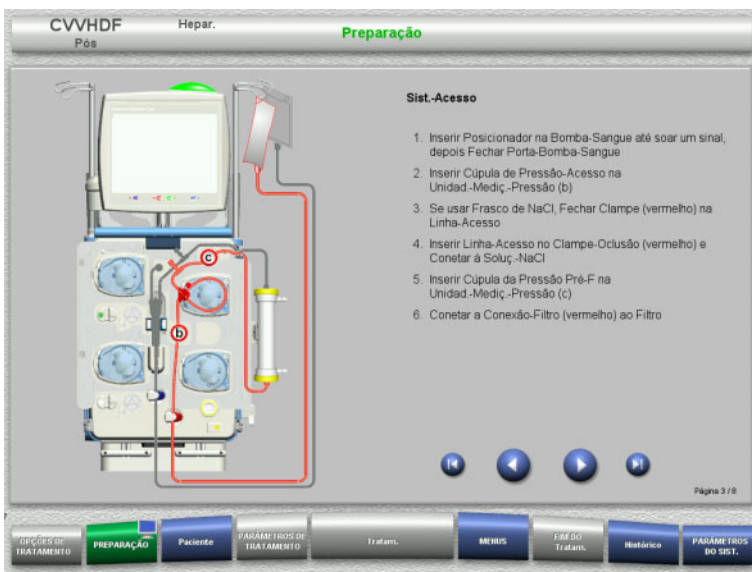
- Inserir corretamente o Sistema de Linhas no Clampe de Oclusão de Linha.
- Não retirar o Sistema de Linhas do Clampe de Oclusão de Linha durante o Tratamento.






- Inserir o Sistema de Retorno conforme a descrição.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

#### 4.2.5.2 Inserir o Sistema de Acesso



- Inserir o Sistema de Acesso conforme a descrição.  
Verificar se está colocada a Cassete correta para o processo de Tratamento selecionado.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .



#### Nota

Depois de colocar a primeira peça de fixação, o sistema de cassetes só pode ser desmontado e substituído ao cancelar a preparação (**Menu/Cancelar Preparaç.** (ver Capítulo 4.7.2 na página 175)).



### 4.2.5.3 Inserir o Sistema de Filtrado

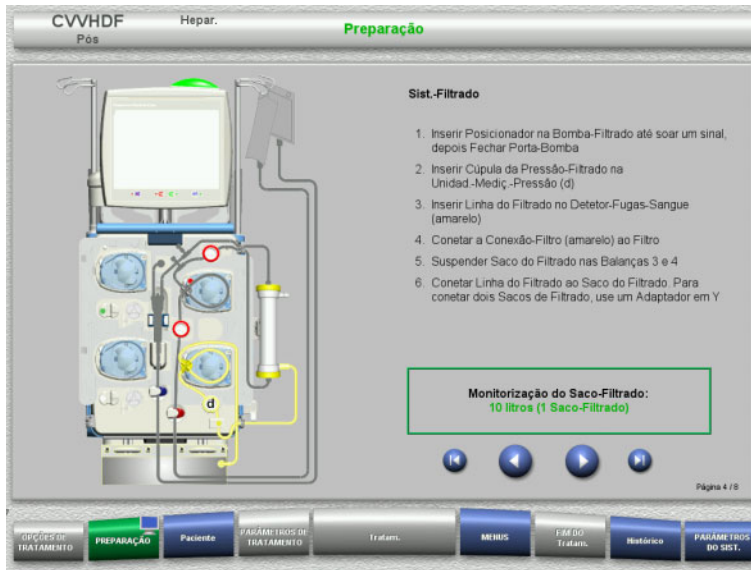


#### Aviso

#### Perigo de contaminação devido a Saco danificado

Os Sacos podem rebemtar se caírem.


- Empurrar o Saco de Filtrado nos ganchos da Balança inferior até ao batente.



- Inserir Sistema de Filtrado conforme a descrição.

A monitorização do Saco de Filtrado é ajustável 5 l e 20 l nos Parâmetros do Sistema.

No ajuste superior 10 l devem ser unidos dois Sacos de 10 L ao conetor em Y.

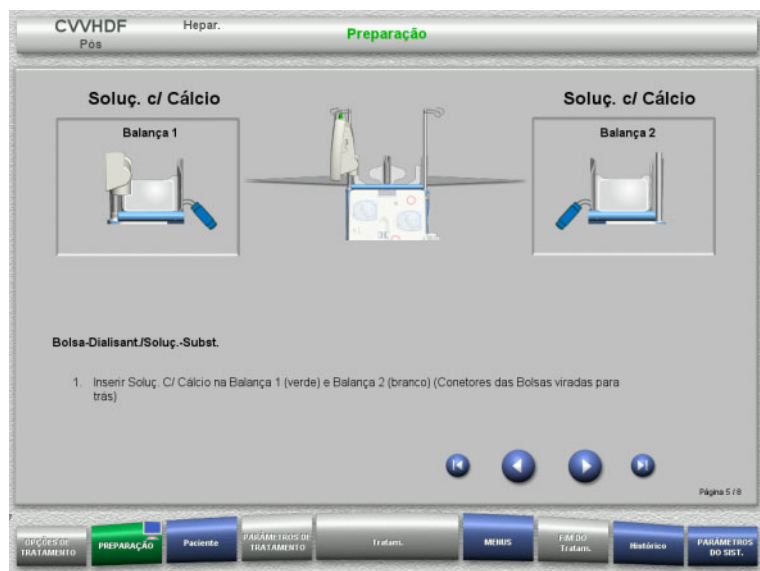
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

#### 4.2.5.4 Colocar Soluções



#### Nota

Ao colocar as Soluções na Balança(s) deve-se ter em atenção que as ligações apontem para trás, para o centro.



- Colocar as Soluções na Balança conforme as descrições.  
No máximo 12 kg por Balança  
Respeitar a codificação de cores dos conetores.
- Mudar para o próximo passo com a tecla

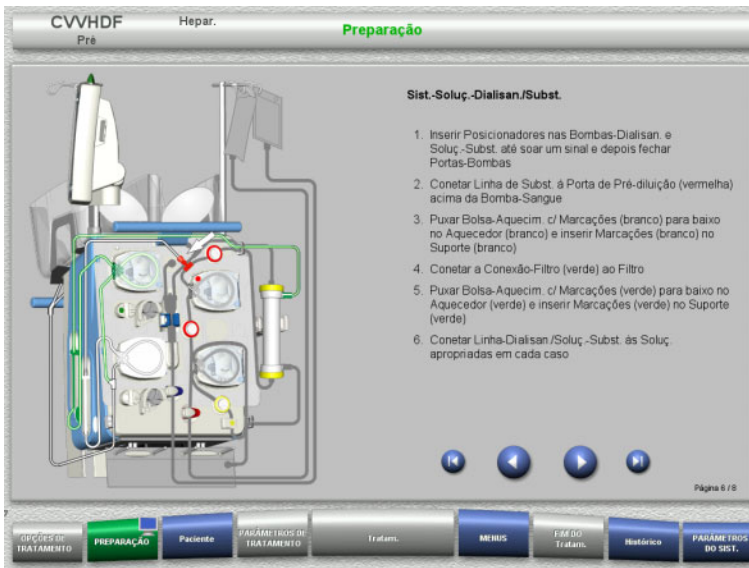
### 4.2.5.5 Colocar Sistema de Dialisante/Substituição




#### Nota

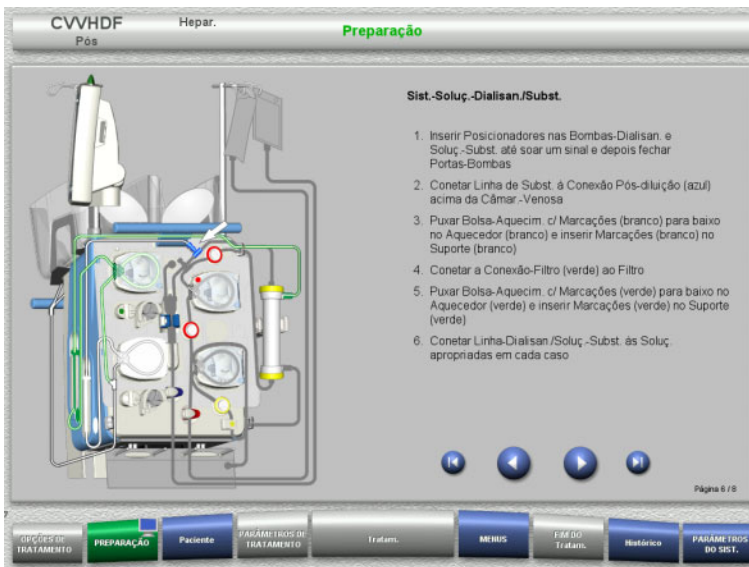
Ao colocar o Saco de aquecimento respeitar a correta atribuição de cores.


#### ● Pré-diluição (CVVHDF/CVVH)



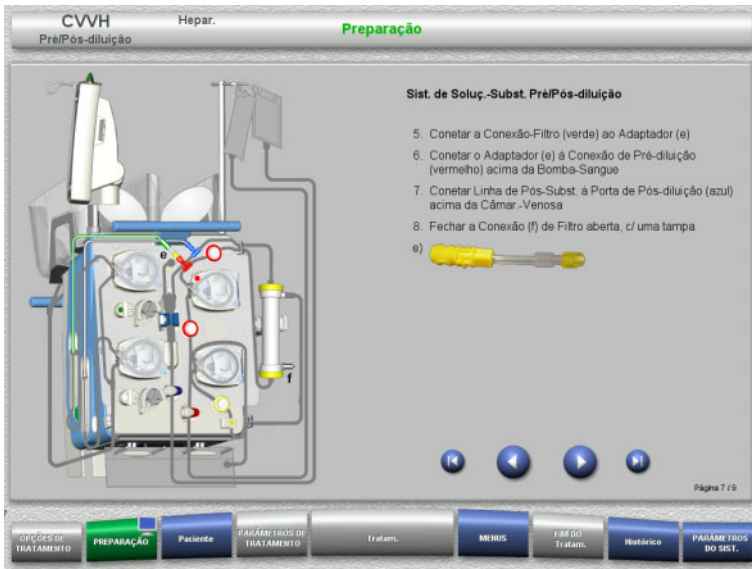
- Colocar Sistema de Dialisante/ Substituição conforme descrito.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .


#### ● Pós-diluição (CVVHDF/CVVH/CVVHD)



- Colocar Sistema de Dialisante/ Substituição conforme descrito.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

● **Sistema de solução de substituição Pré/Pós-diluição (Pré/Pós-diluição CVVH)**



- Colocar Sistema de Substituição Pré/Pós-diluição conforme as instruções.
- Ligar o adaptador Pré/Pós-diluição CVVH ao conector (verde) do filtro do sistema de dialisante e à conexão pré-diluição (vermelha).
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

**4.2.5.6 Inserir a Seringa de Heparina**



**Nota**

Pode ser usado apenas o tipo de Seringa ajustado no setup e indicado no ecrã.



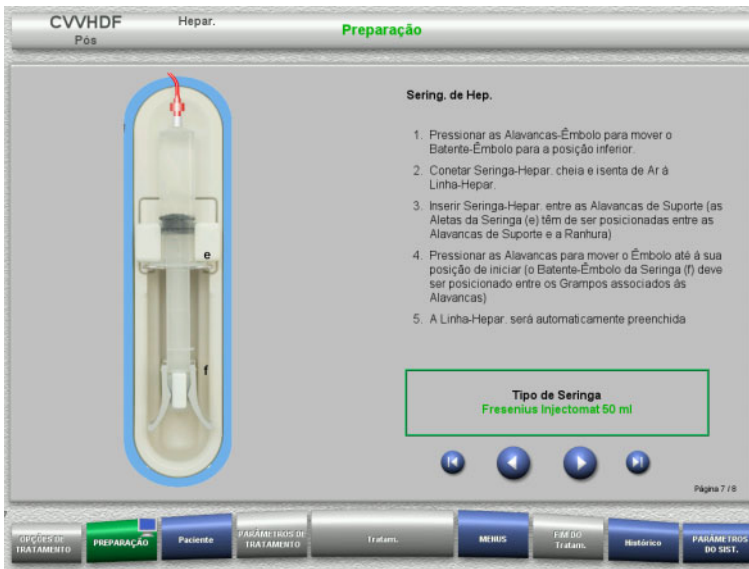
**Nota**

- Ao inserir a Seringa de Heparina, observar o seguinte:
- As abas da Seringa devem-se encontrar entre as alavancas tensoras e o Suporte.
  - A extremidade do êmbolo da Seringa tem de ficar posicionada entre os clampes do manípulo.



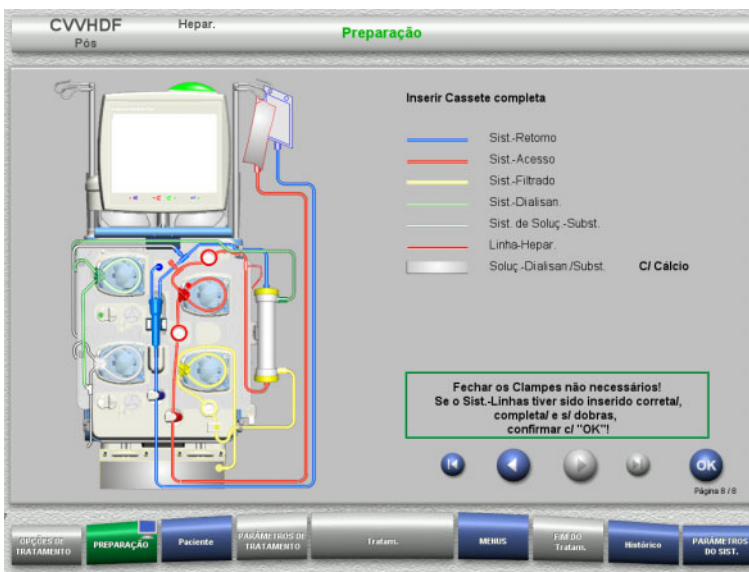
**Sugestão**

Se for iniciado um Tratamento sem Heparina, é possível em qualquer altura ser colocada uma Seringa de Heparina, no **MENUS/Trocar Seringa** (apenas com a Bomba de Heparina ativada).



- Inserir a Seringa de Heparina conforme a descrição.
- Mudar para o próximo passo com a tecla **OK**.

#### 4.2.5.7 Colocar completamente a Cassete

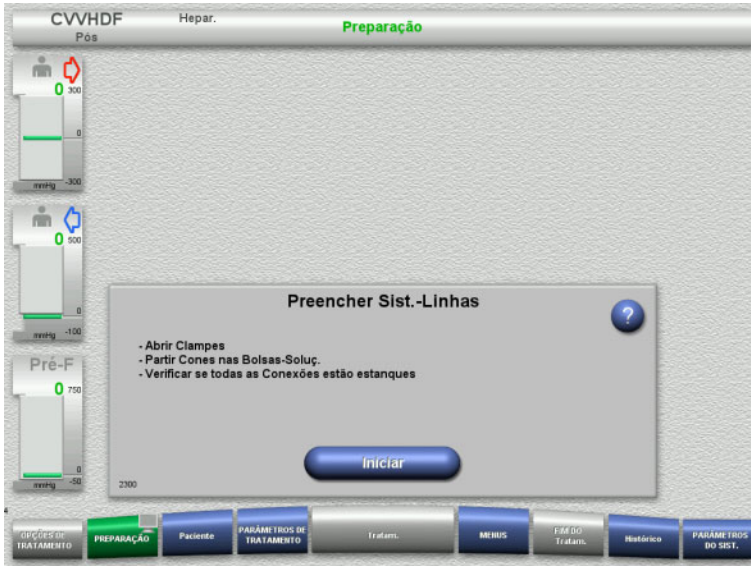


- Colocar completamente a Cassete.  
Se a tecla **OK** não estiver selecionável (cinzento), respeitar as informações no ecrã e verificar o Sistema de Linhas inserido.
- Com a tecla **OK** confirmar todo o Sistema de Linhas colocado.

Depois de conformar a Linha de heparina é completamente enchida na seleção de uma Anticoagulação de Heparina.

## 4.2.6 Encher e lavar a Cassete

### 4.2.6.1 Preencher Sistema de Linhas



- Encher o Sistema de Linhas com a tecla **Iniciar**.

A Lavagem inicia automaticamente com o reconhecimento de Nível na Câmara Venosa.

Com o **Botão basculante** é possível alterar o Fluxo de Lavagem.

### 4.2.6.2 Introduzir ID do Paciente e ID Caso

#### Condição

O menu **Paciente** abre automaticamente no início do Preenchimento, se o **Ir para o Menu Paciente** estiver ativado. Caso contrário, abre-se automaticamente, no início do Preenchimento, o menu **Parâmetros-Tratam.** (ver Capítulo 4.2.6.3 na página 84).



- Verificar exibição da **ID do Paciente/ ID Caso** existente.

Ainda não estão quaisquer dados introduzidos, os campos estão vazios.





- Para alterar ou para seleccionar pela primeira vez a introdução dos dados **ID do Paciente/ID Caso**.
- Introduzir **ID do Paciente/ID Caso** através do teclado.
- Assumir o valor indicado com a tecla **OK**.



- Verificar exibição da **ID do Paciente/ID Caso** introduzida.

### 4.2.6.3 Introduzir os Parâmetros de Tratamento



#### Nota

Se tiver de ser administrada um Bólus inicial de Heparina, pode ser utilizada a função de Bólus.

Na Anticoagulação o Volume infundido é automaticamente corrigido no Balanceamento.



- Verificar os Parâmetros de Tratamento previamente ajustados. Se necessário adaptar os parâmetros de Tratamento.
- Temperatura:  
Entrada da Temperatura de Dialisante ou Substituição (°C). É possível ligar e desligar o aquecimento por **Temperatura**



#### 4.2.6.4 Lavagem UF



##### Nota

Ao utilizar Solução NaCl com um Conector é necessário confirmar a existência de quantidade suficiente.



##### Ao utilizar Soluções NaCl com dois conectores:

- Retirar a Linha de Pressão de Retorno do Saco vazio e ligar à Solução NaCl.
- Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

##### Ao utilizar Soluções NaCl com um Conector:

- Manter as ligações existentes.
- Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

No fim da Lavagem UF o nível na Câmara Venosa deve ser definido automaticamente.

#### 4.2.7 Circulação



##### Aviso

##### Perigo de contaminação devido ao não-cumprimento das condições de higiene

Existe risco de transmissão de germes.

- Manter o tempo de preparação e o tempo de circulação até ao Tratamento o mais breve possível.



##### Nota

Em caso de atraso até à ligação do Paciente o circuito pode ser colocado em circulação durante um certo tempo, depois da Preparação.

Para evitar uma carga exagerada dos sistemas de Linhas a circulação é considerada no kit de tempo de funcionamento.



##### Nota

No setup pode-se ajustar se a mudança para a circulação é automática ou por uma confirmação de Utilizador.

De fábrica está ajustado **Confirmar**, pois uma circulação automática só é possível na utilização de uma Solução NaCl com duas ligações.

● **Parar antes de circular**



Após atingir o Volume de Lavagem, a Bomba de Sangue para.

É emitido um sinal acústico.

- Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Conector de Recirculação.
  - Começar a circulação com a tecla **Iniciar**.
- Ou
- Com a tecla **Preparação** preparar a conexão do Paciente.

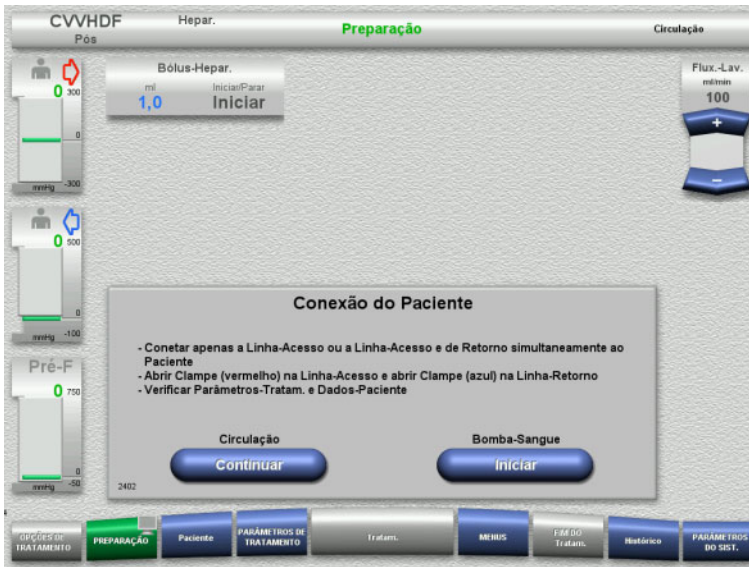
● **Circular automaticamente**



Se for alcançado o Volume de Lavagem, a circulação começa automaticamente.

- Preparar a conexão do Paciente.
- Para a Bomba de Sangue com a tecla **Preparação**.

### 4.2.8 Conexão ao Paciente



A Bomba de Sangue está interrompida.

- Iniciar a Bomba de Sangue com a tecla **Iniciar**.

A Bomba de Sangue trabalha até o Detetor Ótico reconhecer Sangue. Se necessário, administrar Bólus de Heparina.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir a Recirculação.



O Detetor Ótico detetou Sangue.

A Bomba de Sangue está interrompida.

- Com a tecla **Iniciar**, iniciar o tratamento.

## 4.2.9 Tratamento

### 4.2.9.1 Ecrã de Tratamento

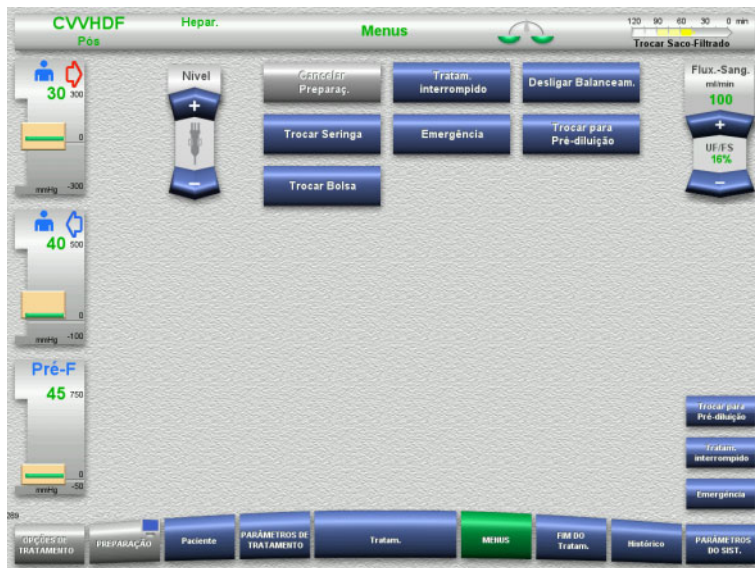


Este é o ecrã principal que é indicado durante todo o Tratamento.

Na área de informação são representadas as informações de Tratamento importantes.

- Histórico Alarm.-Pressã.
- Próx. ação do Utilizador

### 4.2.9.2 Menus



Podem ser seleccionadas as seguintes opções de menu:

- Definir Nível na Câmara Venosa:  
Para subir e descer o Nível na Câmara Venosa.
- Cancelar Preparaç.:  
Desmontar (Utilizador)/Ejetar (Equipamento) do Sistema de Linhas durante a Preparação.
- Tratam. interrompido:  
Interrupção/Recirculação do Tratamento.
- Desligar/Ligar Balanceam.:  
Desligar e ligar o Balanceamento.
- Trocar Seringa:  
Para trocar de Seringa de Heparina.
- Emergência:  
Para iniciar o modo Emergência.
- Comutar Pré/Pós-diluição:  
Possibilidade de mudança do tipo de diluição.
- Trocar Bolsa:  
mudança da Solução de Substituição e Dialisante e para esvaziar o Saco de Filtrado.

Descrição detalhada das opções do menu apresentadas (ver Capítulo 4.7 na página 175).



### 4.2.9.3 Histórico



Podem ser seleccionados os seguintes separadores:

- Dados-Balanceam.
- Histórico-Balanceam.
- Eventos

(ver Capítulo 4.8 na página 199)

Com a tecla **Redef. Dados-Balanc.**, os volumes acumulados até este ponto podem ser colocados em “zero”. O tempo de Tratamento e o tempo de utilização do Filtro não são repostos.

### 4.2.9.4 Parâmetros do Sistema



No menu **Parâmetros-Sist.** é possível efetuar ajustes pelas teclas representadas a azul (ver Capítulo 4.9 na página 204).

Possibilidades de ajuste adicionais são oferecidas com uma ServiceCard ou uma UserCard.

## 4.2.10 Alterar modo de Tratamento



---

### Aviso

#### **Risco de contaminação como resultado da infusão de soluções inadequadas que não correspondem ao modo de tratamento selecionado**

- Após alterar o modo de tratamento, alterar as soluções, se necessário, para que correspondam ao modo de tratamento selecionado e à anticoagulação.
  - Em procedimentos de Tratamento CVVHDF ou CVVH, utilizar apenas Soluções permitidas para a infusão.
- 



---

### Aviso

#### **Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante e Substituição.**

- As relações dos fluxos das soluções devem combinar umas com as outras e com o fluxo de sangue.
- 



---

### Aviso

#### **Perigo de contaminação devido ao não-cumprimento das condições de higiene**

Existe risco de transmissão de germes.

- Ter em atenção o tempo de armazenamento para sacos abertos indicado pelo fabricante.
  - No caso de tempos de armazenamento decorridos, desativar a Solução de Substituição ou Dialisante ou iniciar o fim do Tratamento.
- 



---

### Nota

Uma mudança de procedimento é possível ao Ligar/desligar o Fluxo de Solução de Substituição/Dialisante.

É possível anular esta alteração do modo de Tratamento. A alteração do modo de Tratamento é indicada na barra de estado pelas letras assinaladas a cinzento.

Dependendo da mudança de processo pode ser necessário que fluxos, relações de fluxos e ligações sejam adaptadas. As instruções no ecrã devem ser consideradas e seguidas.

---



---

### Nota

No processo Pré/Pós-diluição CVVH é só possível uma troca para a Pré CVVH ou Pós CVVH.

---

### 4.2.10.1 Mudança de procedimento de CVVHDF depois CVVH



- Selecionar **Dialisan.** e desligar o Fluxo com a tecla **I/O**.
- Aceitar com a tecla **OK**.



A alteração da Modalidade de Tratamento é indicada na barra de estado.

Para repor uma mudança de procedimento ligar o Fluxo de Dialisante com a tecla **I/O**.

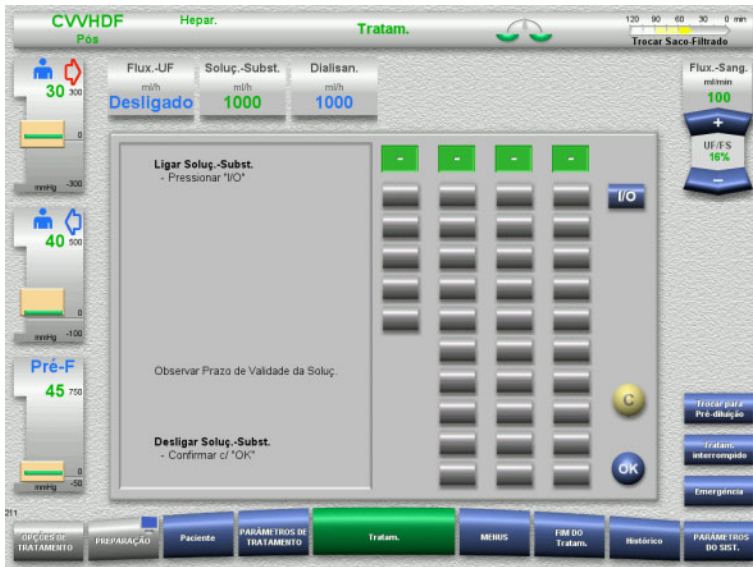
### 4.2.10.2 Mudança de procedimento de CVVHDF depois CVVHD



#### Nota

Um bólus de Substituição não é possível em CVVHD.

- Selecionar **Soluç.-Subst.** e desligar o Fluxo com a tecla **I/O**.
- Aceitar com a tecla **OK**.



A alteração da Modalidade de Tratamento é indicada na barra de estado.

Para repor uma mudança de procedimento ligar o Fluxo de Solução de Substituição com a tecla **I/O**.



## 4.2.11 Fim do Tratamento

### 4.2.11.1 Preparar o Fim do Tratamento



- Selecionar **FIM DO Tratam.** na barra de menu.
- Selecionar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o Tratamento.

Premir a tecla **Confirmar** em **Sem Reinf.-Sangue** e **Bomba-Sangue Parar** no ecrã seguinte para aceder diretamente ao ecrã **Desconetar-Paciente!** (ver Capítulo 4.2.11.5 na página 95).

### 4.2.11.2 Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue



- Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**.

O Balanceamento está desligado.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção preparar fim de Tratamento.

### 4.2.11.3 Iniciar Reinfusão de Sangue



- Desligar a Linha de acesso do Paciente e ligar à Solução NaCl.
- Iniciar Reinfusão de Sangue com a tecla **Iniciar**.

O Fluxo de Sangue está limitado para 100 ml/min.



A reinfusão de Sangue termina automaticamente, quando o detetor ótico deteta a Solução NaCl.

É possível parar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Pausa**.

Premir a tecla **Sair** para terminar a reinfusão de sangue.

#### 4.2.11.4 Detetada Solução NaCl

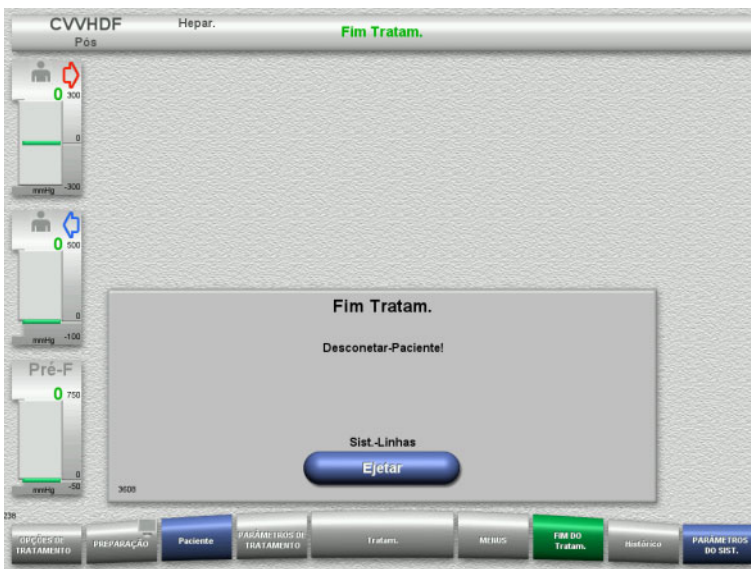


- Premir a tecla **Sair** para terminar a reinfusão de sangue.

Com a tecla **Continuar** é possível reinfundir mais 100 ml de Solução de NaCl.

Este processo pode ser repetido.

#### 4.2.11.5 Desconectar Paciente



- Desconectar Paciente.
- Com a tecla **Ejetar** iniciar a desmontagem do Sistema de Linhas.

#### 4.2.11.6 Desmontar o Sistema de Linhas



---

#### Aviso

#### Perigo de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Existe risco de transmissão de germes.

- Eliminar os consumíveis depois do Tratamento conforme as prescrições para o manuseamento de materiais potencialmente infectados.



- 
- Desmontar o Sistema de Linhas.

No menu **Histórico** é possível consultar os dados de tratamento e os eventos.

- Desligar o Equipamento com a tecla **Desligar**.



## 4.3 Tratamentos CRRT com Ci-Ca

Descrição dos procedimentos de controlo Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca postCVVHDF no geral, com indicações das diferenças entre os procedimentos de Tratamento.

### 4.3.1 Ligar o equipamento e iniciar teste de funções



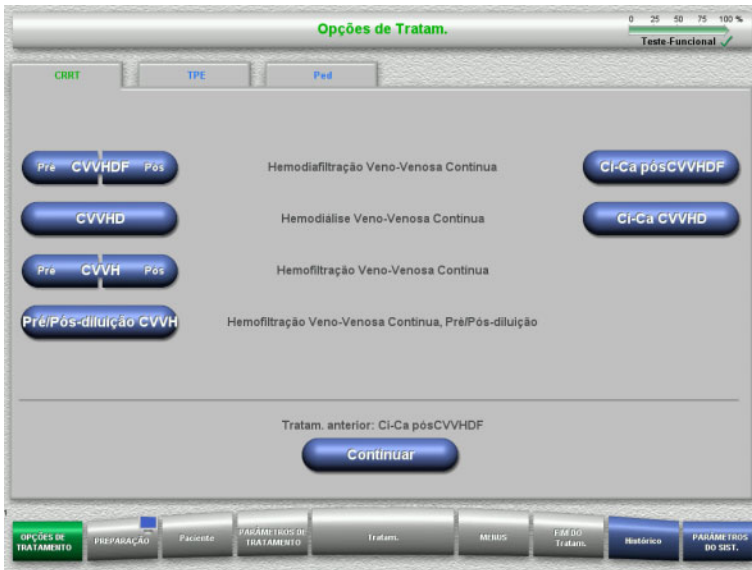
Todas as Balanças devem estar livres de carga.  
Não se podem inserir sistemas de Linhas nas Bombas Ci-Ca.

- Ligar o aparelho com a tecla **LIGADO/DESLIGADO**.  
É exibida a versão de software, data e hora.



- Iniciar o teste de funções com a tecla **Iniciar**.

### 4.3.2 Selecionar o modo de Tratamento



➤ Selecionar o modo de Tratamento.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o último Tratamento.

### 4.3.3 Continuar Tratamento anterior



➤ Com a tecla **Manter** confirmar os últimos dados do Balanceamento.

Ou

➤ Com a tecla **Apagar** colocar os dados do Balanceamento em 0.

O ID do Paciente e o ID Caso não são eliminadas.

➤ Com a tecla **OK** confirmar a seleção anterior, "Manter" ou "Apagar".

### 4.3.4 Requisitos para Iniciar



#### Nota

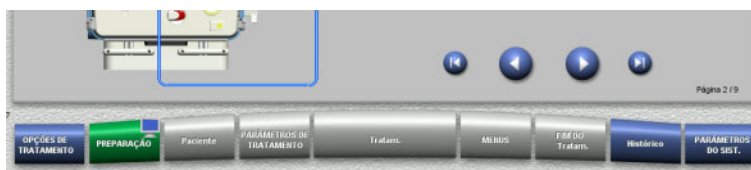
Recomenda-se vivamente que seja utilizada uma solução fixa de Ca para todos os tratamentos de Ci-Ca no hospital. Além disso, quaisquer alterações posteriores exigiriam alterações coordenadas das configurações do equipamento e da solução de cálcio aplicada para evitar problemas de segurança devido a um desajuste das concentrações de cálcio.



- Verificar a composição das Bolsas de Soluções de acordo com informação no ecrã.
- Premir **OK** para confirmar os requisitos para iniciar.

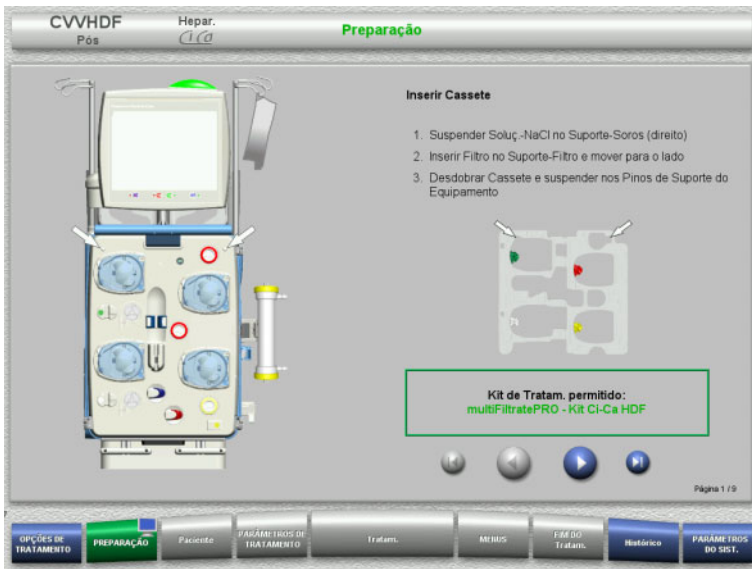
Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção de tipos de Tratamento.


### 4.3.5 Inserir cassete



Ao colocar a cassete tem as seguintes teclas à disposição:

- Mudar para o próximo passo com a tecla
- Com a tecla saltar para o fim do manual de montagem.
- Mudar para o passo anterior com a tecla
- Com a tecla saltar para o inicio manual de montagem.



- Colocar a Cassete como descrito.
- Fixar o Filtro no Suporte de Filtro.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

#### 4.3.5.1 Colocar o Sistema de Retorno



##### Aviso

##### Risco de embolismo gasoso devido à interrupção do funcionamento do detetor de ar

Coágulos sanguíneos no Sistema de Linhas, contaminações e/ou humidade no Detetor de Bolhas de Ar podem impedir o funcionamento correto do Detetor de Bolhas de Ar.

- Garantir que o Detetor de Bolhas de Ar está limpo e seco.
- Não utilizar objetos e agentes condutores de ultrassons num Detetor de Bolhas de Ar.



##### Aviso

##### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Um Sistema de Linhas inserido incorretamente pode prejudicar uma deteção de ar adequada.

- Ao colocar o Sistema de Linhas no Detetor de Ar/Detetor Ótico, a Linha de ar deve estar completamente inserida no fixador de Linha.




##### Aviso

##### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

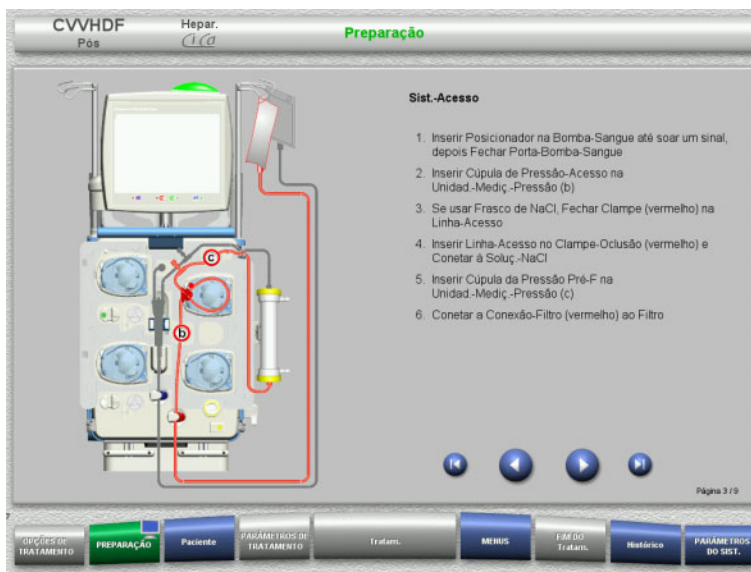
- Inserir corretamente o Sistema de Linhas no Clampe de Oclusão de Linha.
- Não retirar o Sistema de Linhas do Clampe de Oclusão de Linha durante o Tratamento.






- Inserir o Sistema de Retorno conforme a descrição.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

#### 4.3.5.2 Inserir o Sistema de Acesso



- Inserir o Sistema de Acesso conforme a descrição.  
Verificar se está colocada a Cassete correta para o processo de Tratamento selecionado.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .



#### Nota

Depois de colocar a primeira peça de fixação, o sistema de cassetes só pode ser desmontado e substituído ao cancelar a preparação (**Menus/Cancelar Preparaç.** (ver Capítulo 4.7.2 na página 175)).

### 4.3.5.3 Inserir o Sistema de Filtrado

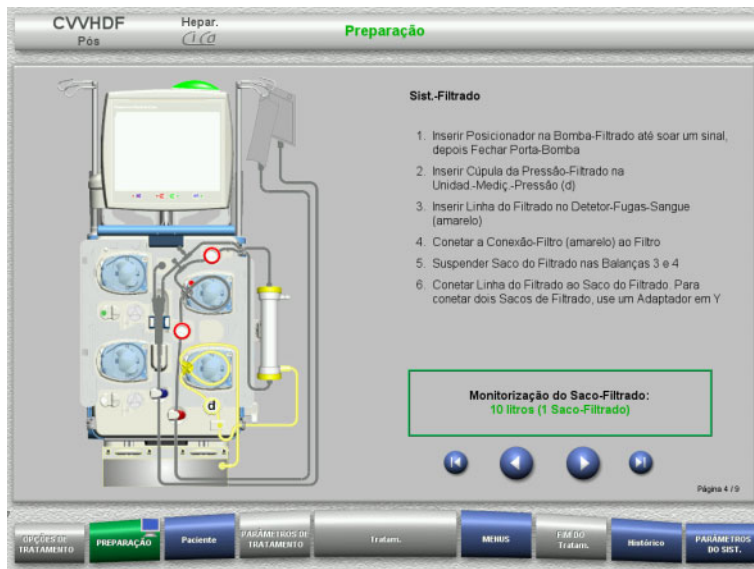


#### Aviso

#### Perigo de contaminação devido a Saco danificado

Os Sacos podem rebemtar se caírem.

- Empurrar o Saco de Filtrado nos ganchos da Balança inferior até ao batente.



- Inserir Sistema de Filtrado conforme a descrição.

A monitorização do Saco de Filtrado é ajustável 5 l e 20 l nos Parâmetros do Sistema.

No ajuste superior 10 l devem ser unidos dois Sacos de 10 L ao conetor em Y.

- Mudar para o próximo passo com a tecla

### 4.3.5.4 Colocar Soluções



#### Nota

Ao colocar as Soluções na Balança(s) deve-se ter em atenção que as ligações apontem para trás, para o centro.

#### ● CVVHDF



#### Aviso

#### Perigo de perda de Sangue devido a coagulação

#### Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante mal selecionado

Através de um dialisante com Cálcio num Tratamento Ci-Ca, pode chegar-se a uma coagulação e/ou hipercalemia.

- Realizar um Tratamento em conjunto com Anticoagulação com Citrato somente com Dialisante livre de Cálcio.

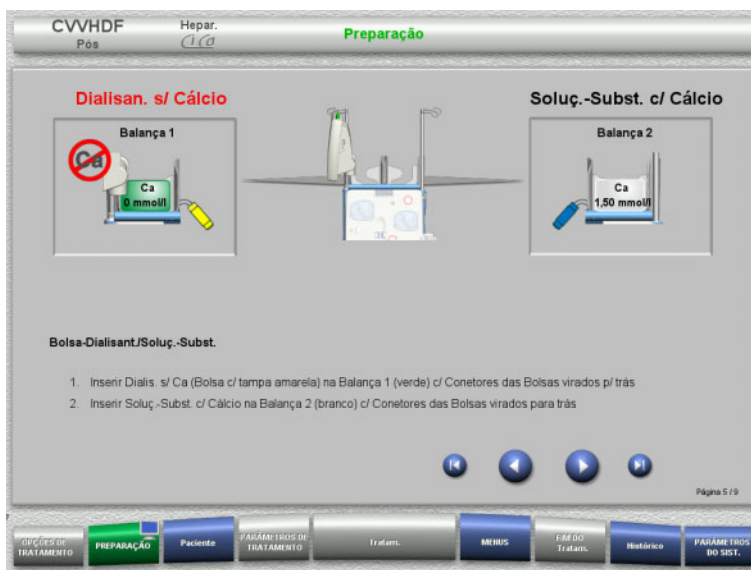


### Aviso

#### Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Solução de Substituição mal selecionada

Devido a um teor de Cálcio incorreto na Solução de Substituição no caso de um Tratamento Ci-Ca, pode chegar-se a perturbações no equilíbrio eletrólito.

- Realizar um Tratamento em conjunto com anticoagulação de Citrato somente com Solução de Substituição com Cálcio.
- Deve verificar-se que a Solução de Ca utilizada corresponde à definição da configuração e aos dados exibidos no ecrã.



- Colocar as Soluções na Balança conforme as descrições.  
No máximo 12 kg por Balança  
Observar a classificação das Soluções nas Balanças.  
Respeitar a codificação de cores dos conectores.
- Mudar para o próximo passo com a tecla

## ● CVVHD



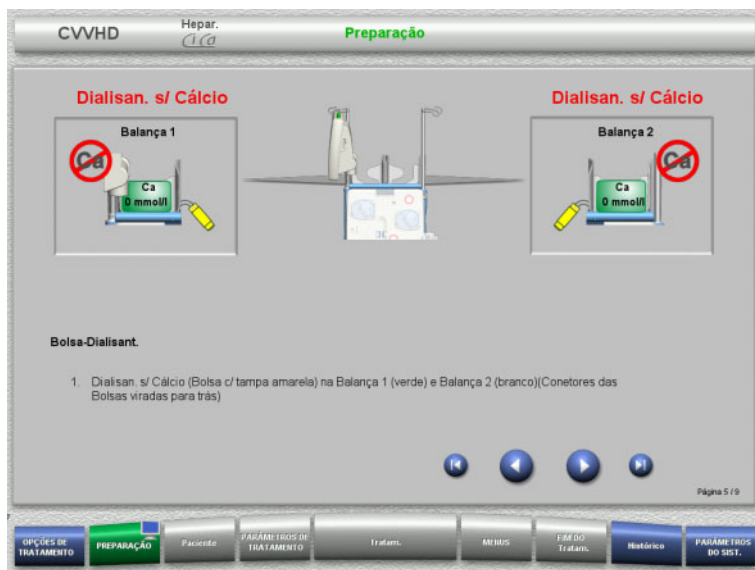
### Aviso


#### Perigo de perda de Sangue devido a coagulação

#### Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante mal selecionado

Através de um dialisan. com Cálcio num Tratamento Ci-Ca, pode chegar-se a uma coagulação e/ou hipercalcemia.

- Realizar um Tratamento em conjunto com Anticoagulação com Citrato somente com Dialisante livre de Cálcio.



- Colocar as Soluções na Balança conforme as descrições.  
No máximo 12 kg por Balança  
Respeitar a codificação de cores dos conetores.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

#### 4.3.5.5 Colocar Sistema de Dialisante/Substituição



#### Nota

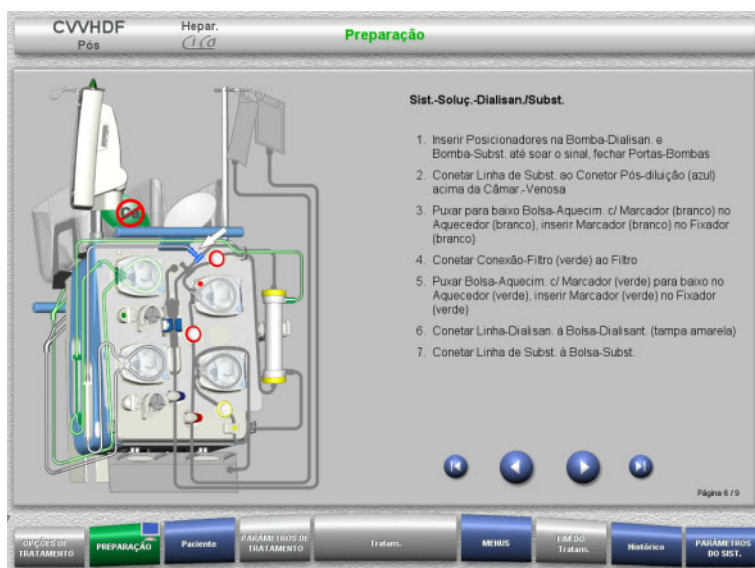
Ao colocar o Saco de aquecimento respeitar a correta atribuição de cores.


#### ● CVVHDF



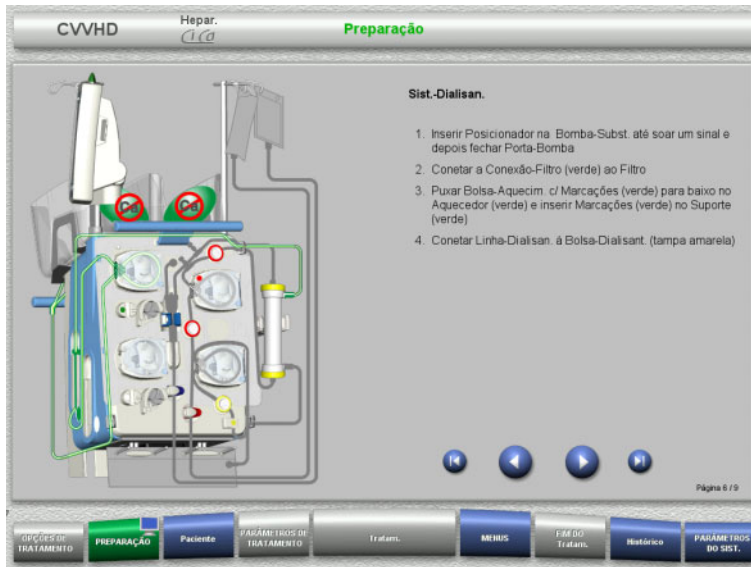
#### Nota


No caso de Ci-Ca postCVVHDF, a Linha do Líquido de Substituição deve ser conectada na pós-diluição durante o Tratamento.



- Colocar Sistema de Dialisante/Substituição conforme descrito.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

● CVVHD



- Inserir o Sistema de Dialisante conforme a descrição.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.3.5.6 Instalar o Sistema Ci-Ca



**Aviso**

**Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base**

**Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico**

- Deve verificar-se que a Solução de Citrato e de Ca utilizada corresponde à definição da configuração e aos dados exibidos no ecrã.



**Aviso**

**Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base**

**Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico**

- Ao instalar o Sistema Ci-Ca, assegure que os Segmentos de Bomba estão devidamente fixados e respeite o código de cores das Linhas Ci-Ca.
- Ao ligar a Solução de Citrato e Cálcio, ter em atenção a atribuição correta das Linhas de Ci-Ca.



**Aviso**

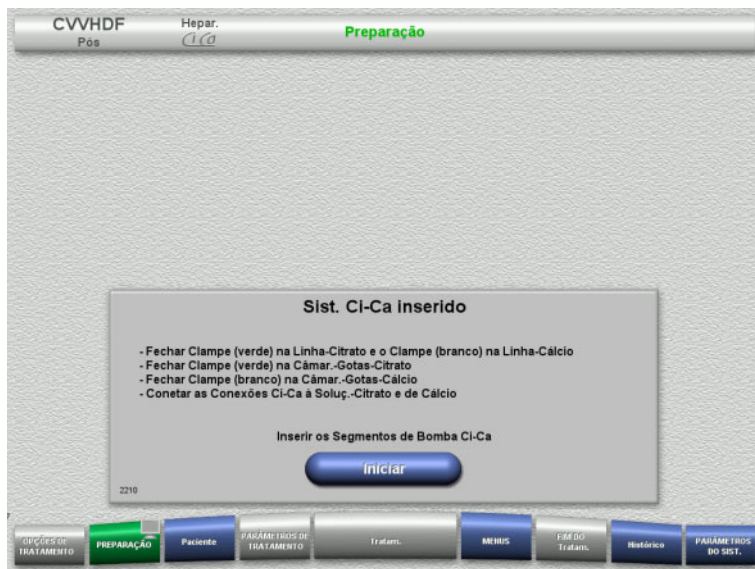
**Perigo para o Paciente devido a redução da Temperatura corporal**

No caso de Soluções de Citrato e Cálcio temperadas demasiado baixas, isso pode levar a hipotermia do Paciente.

- As Soluções utilizadas devem estar à Temperatura ambiente.
- Selecionar uma Temperatura de armazenamento adequada ou temperar os recipientes antes de usar.



- Instalar o Sistema Ci-Ca de acordo com as instruções.
- Mudar para o próximo passo com a tecla



- Verificar o Sistema Ci-Ca.
- Inserir os Segmentos de Bomba Ci-Ca com a tecla **Iniciar**.



### 4.3.5.7 Inserir a Seringa de Heparina

A Seringa de Heparina pode ser inserida desde que a heparinização seja também necessária para a Anticoagulação Ci-Ca.



#### Nota

Pode ser usado apenas o tipo de Seringa ajustado no setup e indicado no ecrã.



#### Nota

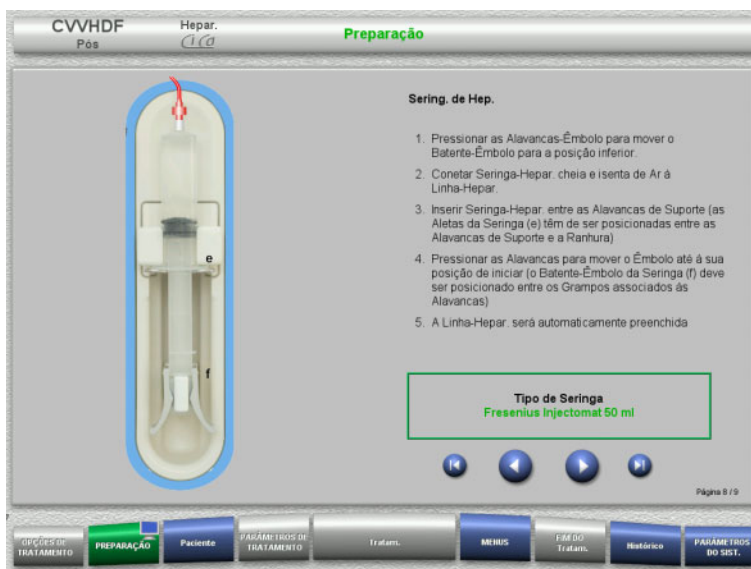
Ao inserir a Seringa de Heparina, observar o seguinte:

- As abas da Seringa devem-se encontrar entre as alavancas tensoras e o Suporte.
- A extremidade do êmbolo da Seringa tem de ficar posicionada entre os clampes do manípulo.



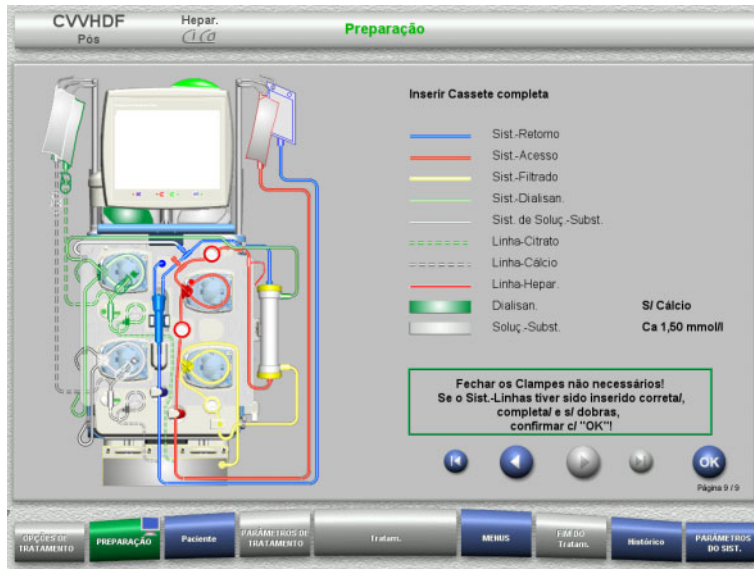
#### Sugestão

Se for iniciado um Tratamento sem Heparina, é possível em qualquer altura ser colocada uma Seringa de Heparina, no **MENUS/Trocar Seringa** (apenas com a Bomba de Heparina ativada).



- Inserir a Seringa de Heparina conforme a descrição.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

### 4.3.5.8 Colocar completamente a Cassete

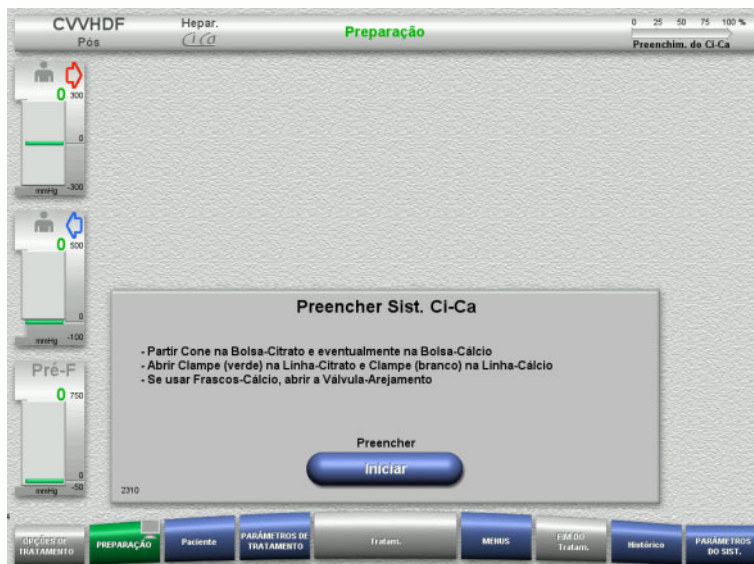


- Colocar completamente a Cassete.  
Se a tecla **OK** não estiver selecionável (cinzento), respeitar as informações no ecrã e verificar o Sistema de Linhas inserido.
- Com a tecla **OK** confirmar todo o Sistema de Linhas colocado.

Depois de conformar a Linha de heparina é completamente enchida na seleção de uma Anticoagulação de Heparina.

### 4.3.6 Encher e lavar a Cassete

#### 4.3.6.1 Encher o Sistema Ci-Ca



- Encher o Sistema Ci-Ca com a tecla **Iniciar**.  
É verificado o nível nos Detetores de Nível Ci-Ca.
- Se necessário, reabastecer manualmente o/os níveis, até se encontrarem dentro das marcações do Detetor de Nível.



### 4.3.6.2 Verificar as Linhas de Ci-Ca

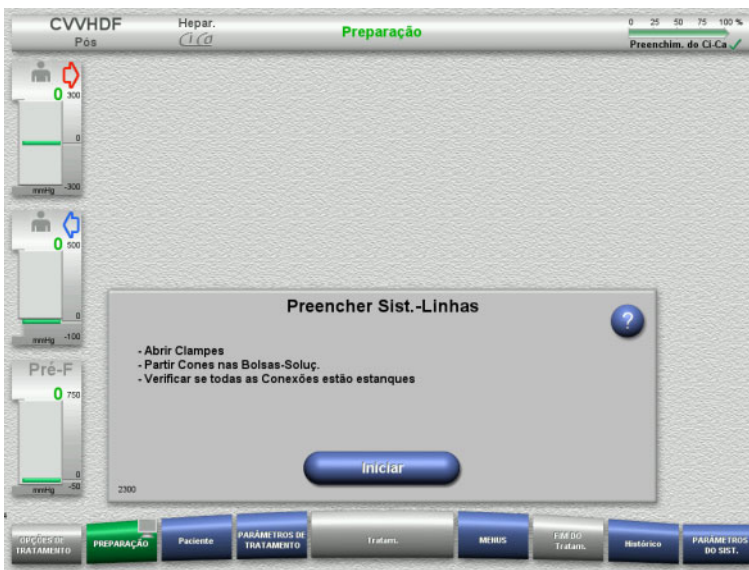


- Verificar visualmente se as Linhas de Ci-Ca estão sem Ar.
- Confirmar o controlo das Linhas de Ci-Ca com a tecla **OK**.

Se ainda houver ar nas Linhas de Ci-Ca:

- Preencher a Linha de Citrato com a tecla **Citrato**.
- Encher a Linha de Ca com a tecla **Cálcio**.

### 4.3.6.3 Preencher Sistema de Linhas



- Encher o Sistema de Linhas com a tecla **Iniciar**.

A Lavagem inicia automaticamente com o reconhecimento de Nível na Câmara Venosa.

Com o **Botão basculante** é possível alterar o Fluxo de Lavagem.

4.3.6.4 Introduzir ID do Paciente e ID Caso

**Condição**

O menu **Paciente** abre automaticamente no início do Preenchimento, se o **Ir para o Menu Paciente** estiver ativado. Caso contrário, abre-se automaticamente, no início do Preenchimento, o menu **Parâmetros-Tratam.** (ver Capítulo 4.3.6.5 na página 111).

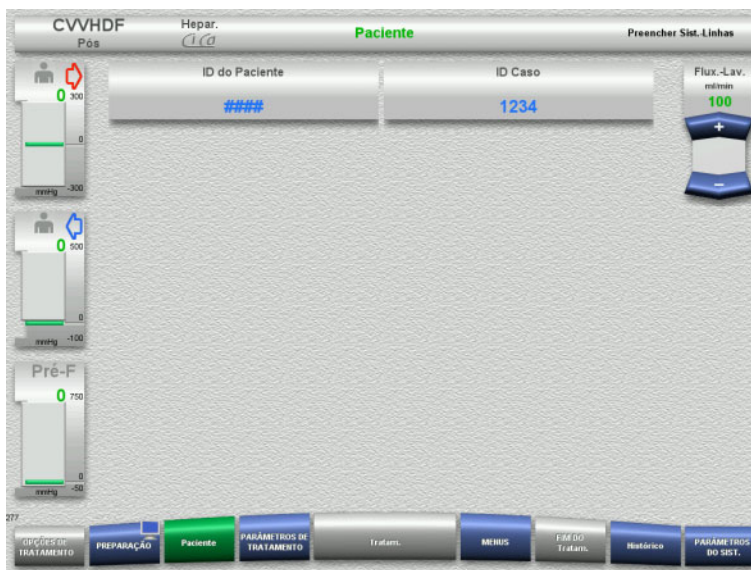


- Verificar exibição da **ID do Paciente/ ID Caso** existente.

Ainda não estão quaisquer dados introduzidos, os campos estão vazios.



- Para alterar ou para selecionar pela primeira vez a introdução dos dados **ID do Paciente/ID Caso**.
- Introduzir **ID do Paciente/ID Caso** através do teclado.
- Assumir o valor indicado com a tecla **OK**.



- Verificar exibição da **ID do Paciente/ ID Caso** introduzida.

#### 4.3.6.5 Introduzir os Parâmetros de Tratamento



##### Nota

Para o ajuste dos parâmetros de Tratamento (dose de Citrato, Dose de Cálcio, Fluxo de Sangue e Fluxo de Dialisante) (ver Capítulo 7.3.2 na página 279).

Assegurar que as relações do Fluxo de Sangue para o Fluxo do Dialisante/Fluxo de Substituição estão corretamente definidas.



##### Nota

Administrar a anticoagulação de acordo com as instruções do médico! Se tiver de ser administrada um Bólus inicial de Heparina, pode ser utilizada a função de Bólus.

Na Anticoagulação o Volume infundido é automaticamente corrigido no Balanceamento.



- Verificar os Parâmetros de Tratamento previamente ajustados. Se necessário adaptar os parâmetros de Tratamento.
- Temperatura:
  - Entrada da Temperatura de Dialisante ou Substituição (°C). É possível ligar e desligar o aquecimento por **Temperatura**
- Dose de Ca e de Citrato:
  - Introdução da Dose de Cálcio e Citrato.

#### 4.3.6.6 Lavagem UF



#### Nota

Ao utilizar Solução NaCl com um Conector é necessário confirmar a existência de quantidade suficiente.



#### Ao utilizar Soluções NaCl com dois conectores:

- Retirar a Linha de Pressão de Retorno do Saco vazio e ligar à Solução NaCl.
- Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

#### Ao utilizar Soluções NaCl com um Conector:

- Manter as ligações existentes.
- Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

No fim da Lavagem UF o nível na Câmara Venosa deve ser definido automaticamente.

### 4.3.7 Circulação



---

**Aviso****Perigo de contaminação devido ao não-cumprimento das condições de higiene**

Existe risco de transmissão de germes.

- Manter o tempo de preparação e o tempo de circulação até ao Tratamento o mais breve possível.
- 



---

**Nota**

Em caso de atraso até à ligação do Paciente o circuito pode ser colocado em circulação durante um certo tempo, depois da Preparação.

Para evitar uma carga exagerada dos sistemas de Linhas a circulação é considerada no kit de tempo de funcionamento.

---



---

**Nota**

No setup pode-se ajustar se a mudança para a circulação é automática ou por uma confirmação de Utilizador.

De fábrica está ajustado **Confirmar**, pois uma circulação automática só é possível na utilização de uma Solução NaCL com duas ligações.

---



● Parar antes de circular

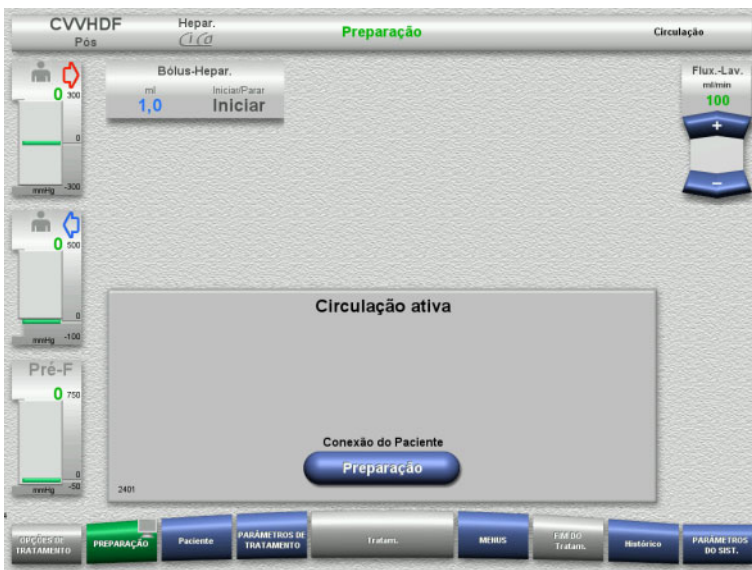


Após atingir o Volume de Lavagem, a Bomba de Sangue para.

É emitido um sinal acústico.

- Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Conector de Recirculação.
- Começar a circulação com a tecla **Iniciar**.
- Ou
- Com a tecla **Preparação** preparar a conexão do Paciente.

● Circular automaticamente



Se for alcançado o Volume de Lavagem, a circulação começa automaticamente.

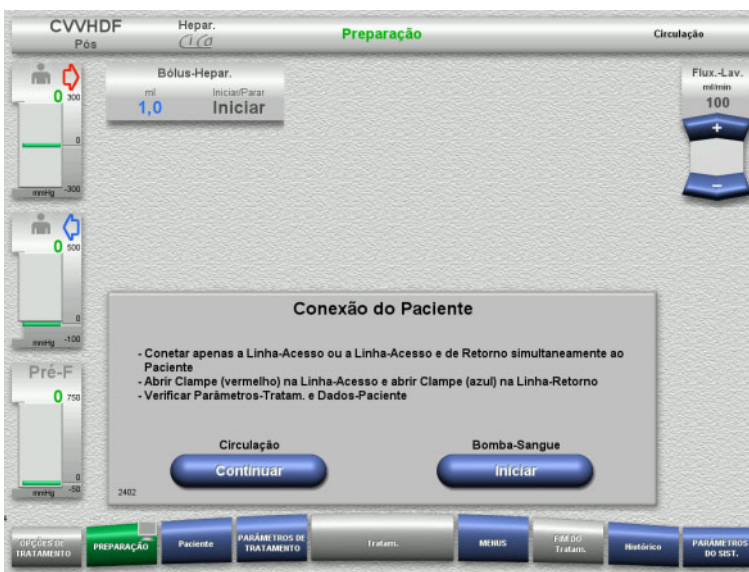
- Preparar a conexão do Paciente.
- Para a Bomba de Sangue com a tecla **Preparação**.

### 4.3.8 Conexão ao Paciente



#### Nota

A Anticoagulação de Citrato começa com Bomba de Sangue **Iniciar**. Quando a Bomba de Sangue infundiu 300 ml e nenhum Sangue é detetado ocorre uma mensagem e todas as Bombas são paradas. Depois de a conexão do doente estar a funcionar 10 minutos e não ser reconhecido nenhum Sangue as Bombas Ci-Ca param. Depois de iniciado o Tratamento e do Balanceamento é também iniciada a Bomba de Cálcio.



A Bomba de Sangue está interrompida.

- Iniciar a Bomba de Sangue com a tecla **Iniciar**.

A Bomba de Sangue trabalha até o Detetor Ótico reconhecer Sangue. Se necessário, administrar Bólus de Heparina.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir a Recirculação.



O Detetor Ótico detetou Sangue.

A Bomba de Sangue está interrompida.

- Com a tecla **Iniciar**, iniciar o tratamento.

### 4.3.9 Tratamento



#### Aviso

**Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico**

**Misturar a solução pode provocar hipocalcemia/hipercalcemia.**

- A concentração de Ca de Pós-Filtro deve ser verificada 5 minutos depois de se ligar a Anticoagulação Ci-Ca e, em seguida, ciclicamente.



#### Aviso

**Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base**

**Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico**

- Observar as recomendações sobre a recolha de amostras.
- Se os valores medidos dos eletrólitos ou do estado ácidos-base variarem bastante, deverá ser consultado um médico.

Observar as recomendações sobre a recolha de amostras (ver Capítulo 7.3.2 na página 279).



#### Nota

No procedimento de Tratamento Ci-Ca postCVVHDF, é efectuada a Substituição de Ca através de uma Solução de Substituição que contenha Ca. Com a introdução correta da concentração no **Configuração do Utilizador** tal é automaticamente considerado na dose de cálcio.



Antes de começar o Tratamento é emitida uma indicação, que 5 minutos depois de iniciado o Tratamento se deve determinar a concentração de Ca.



4.3.9.1 Ecrã de Tratamento



Este é o ecrã principal que é indicado durante todo o Tratamento.

Na área de informação são representadas as informações de Tratamento importantes.

- Histórico Alarm.-Pressã.
- Próx. ação do Utilizador

### 4.3.9.2 Menus



Podem ser seleccionadas as seguintes opções de menu:

- Definir Nível na Câmara Venosa:  
Para subir e descer o Nível na Câmara Venosa.
- Cancelar Preparação:  
Desmontar (Utilizador)/Ejetar (Equipamento) do Sistema de Linhas durante a Preparação.
- Tratam. interrompido:  
Interrupção/Recirculação do Tratamento.
- Desligar/Ligar Balanceam.:  
Desligar e ligar o Balanceamento.
- Trocar Seringa:  
Para trocar de Seringa de Heparina.
- Emergência:  
Para iniciar o modo Emergência.
- Trocar Bolsa:  
Mudança de Dialisante e para esvaziar o Saco de filtrado.
- Informação sobre Ci-Ca:  
Estão aqui definidas adicionais informações relativamente à Anticoagulação Ci-Ca.
- Trocar Bolsa-Cálcio:  
Troca da Bolsa de Ca.
- Trocar Bolsa-Citrato:  
Troca da Bolsa de Citrato.
- Ligar/desligar Anticoagulação Ci-Ca:  
Ligar e desligar a Anticoagulação de Citrato.

Descrição detalhada das opções do menu apresentadas (ver Capítulo 4.7 na página 175).

### 4.3.9.3 Histórico



Podem ser selecionados os seguintes separadores:

- Dados-Balanceam.
- Histórico-Balanceam.
- Eventos

(ver Capítulo 4.8 na página 199)

Com a tecla **Redef. Dados-Balanc.**, os volumes acumulados até este ponto podem ser colocados em “zero”. O tempo de Tratamento e o tempo de utilização do Filtro não são repostos.

### 4.3.9.4 Parâmetros do Sistema



No menu **Parâmetros-Sist.** é possível efetuar ajustes pelas teclas representadas a azul (ver Capítulo 4.9 na página 204).

Possibilidades de ajuste adicionais são oferecidas com uma ServiceCard ou uma UserCard.

### 4.3.10 Fim do Tratamento

#### 4.3.10.1 Preparar o Fim do Tratamento



➤ Selecionar **FIM DO Tratam.** na barra de menu.

➤ Selecionar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o Tratamento.

Com a tecla **Confirmar** em **Sem Reinf.-Sangue** e **Bomba-Sangue Parar** no ecrã seguinte, pode-se aceder ao ecrã **Desconetar-Paciente!** (ver Capítulo 4.3.10.5 na página 122).

#### 4.3.10.2 Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue



➤ Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**.

O Balanceamento está desligado.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção preparar fim de Tratamento.



### 4.3.10.3 Iniciar Reinfusão de Sangue



- Desligar a Linha de acesso do Paciente e ligar à Solução NaCl.
- Iniciar Reinfusão de Sangue com a tecla **Iniciar**.
  - O Fluxo de Sangue está limitado para 100 ml/min.
  - A Anticoagulação Ci-Ca é interrompida.



- A reinfusão de Sangue termina automaticamente, quando o detetor ótico deteta a Solução NaCl.
- É possível parar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Páusa**.
- Premir a tecla **Sair** para terminar a reinfusão de sangue.

#### 4.3.10.4 Detetada Solução NaCl



- Premir a tecla **Sair** para terminar a reinfusão de sangue.

Com a tecla **Continuar** é possível reinfundir mais 100 ml de Solução de NaCl.

Este processo pode ser repetido.

#### 4.3.10.5 Desconectar Paciente



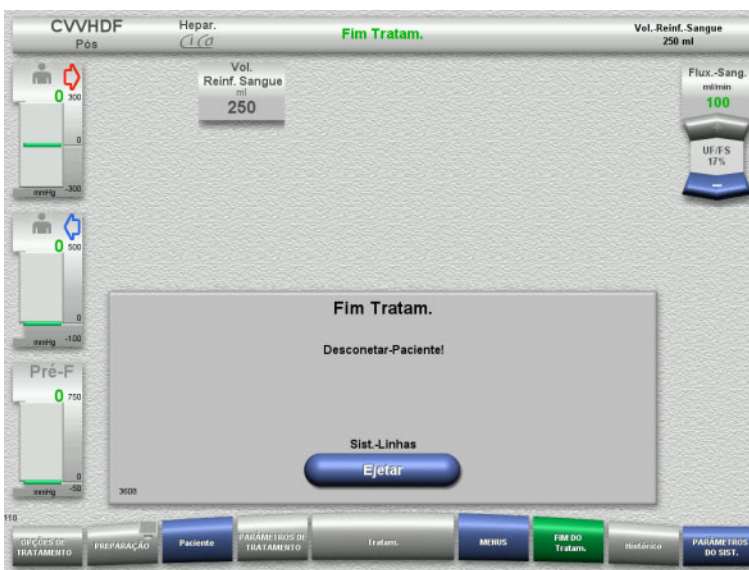
##### Aviso

**Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados**

**Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico**

No caso de Segmentos de Bomba não inseridos do Sistema Ci-Ca, há risco de perda de Sangue ou hipercalcemia.

- É proibido remover manualmente o Sistema antes de desconectar o Paciente.



- Desconectar Paciente.

- Com a tecla **Ejetar** iniciar a desmontagem do Sistema de Linhas.

4.3.10.6 Desmontar o Sistema de Linhas



**Aviso**

**Perigo de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados**

Existe risco de transmissão de germes.

- Eliminar os consumíveis depois do Tratamento conforme as prescrições para o manuseamento de materiais potencialmente infectados.



**Nota**

Retirar o segmento de Linhas das Bombas Ci-Ca do estator na peça de fixação. O rotor da Bomba começa então a retirar o segmento de Linha da Bomba. Com uma leve tração na peça de fixação é possível ajudar a remoção.



**Nota**

A contaminação do equipamento causada por citrato ou soluções de cálcio deve ser removida utilizando uma toalha de papel descartável humedecida com desinfetante que contenha álcool.



- Desmontar o Sistema de Linhas.

No menu **Histórico** é possível consultar os dados de tratamento e os eventos.

- Desligar o Equipamento com a tecla **Desligar**.

## 4.4 Tratamentos TPE

### 4.4.1 Ligar o Equipamento e iniciar teste de funções



---

Todas as Balanças devem estar livres de carga.

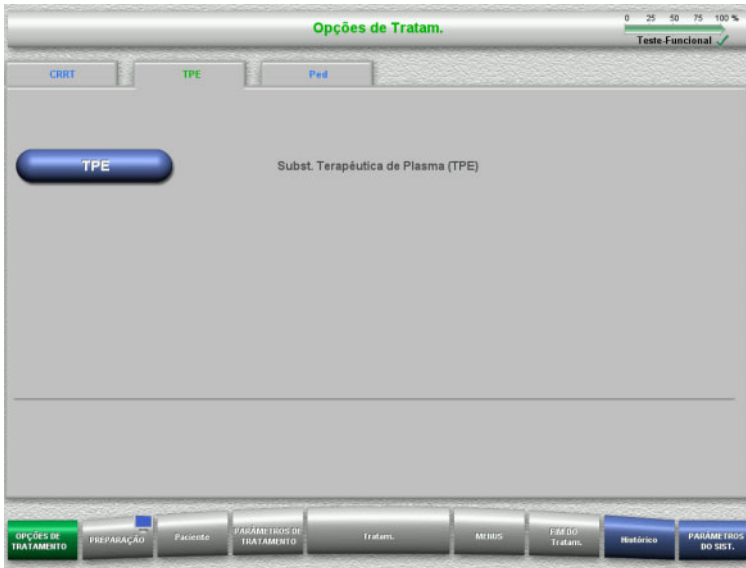
- Ligar o aparelho com a tecla **LIGADO/DESLIGADO**.  
É exibida a versão de software, data e hora.



- 
- Iniciar o teste de funções com a tecla **Iniciar**.



#### 4.4.2 Selecionar o modo de Tratamento



- Selecionar o separador **TPE**.
- Selecionar o modo de Tratamento **TPE**.

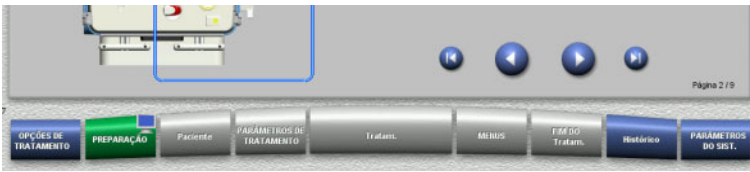
#### 4.4.3 Requisitos para Iniciar




- Verificar o tipo de Seringa de Heparina, número e dimensões dos Sacos de Filtrado e comparar com as informações no ecrã.
- Premir **OK** para confirmar os requisitos para iniciar.


Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção de tipos de Tratamento.


#### 4.4.4 Inserir cassete




Ao colocar a cassete tem as seguintes teclas à disposição:

Mudar para o próximo passo com a tecla .

Com a tecla  saltar para o fim do manual de montagem.


Mudar para o passo anterior com a tecla .

Com a tecla  saltar para o início manual de montagem.



➤ Colocar a Cassete como descrito.

➤ Fixar o Filtro de Plasma no Suporte de Filtro.

➤ Mudar para o próximo passo com a tecla .

#### 4.4.4.1 Colocar o Sistema de Retorno



##### Aviso

##### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Coágulos sanguíneos no Sistema de Linhas, contaminações e/ou humidade no Detetor de Bolhas de Ar podem impedir o funcionamento correto do Detetor de Bolhas de Ar.

- O Detetor de Bolhas de Ar deve estar limpo e seco.
- Não utilize objetos ou agentes condutores de ultrassons.



##### Aviso

##### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Um Sistema de Linhas inserido incorretamente pode prejudicar uma deteção de ar adequada.

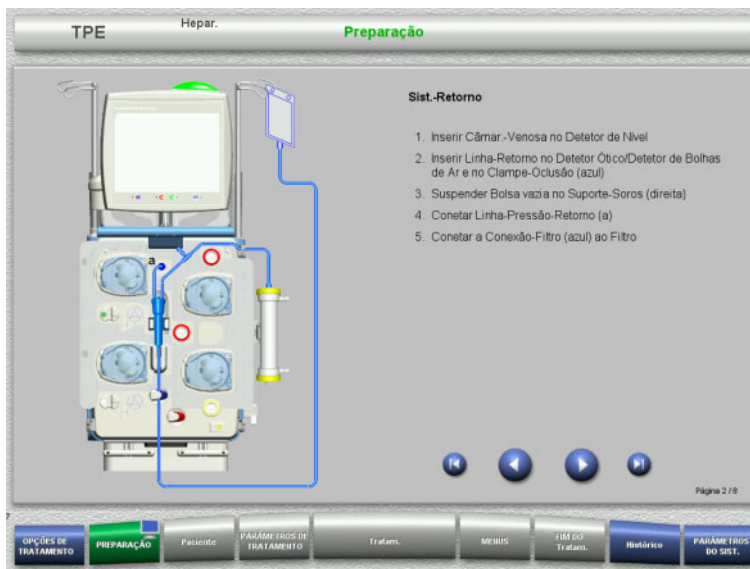
- Ao colocar o Sistema de Linhas no Detetor de Ar/Detetor Ótico, a Linha de ar deve estar completamente inserida no fixador de Linha.



##### Aviso

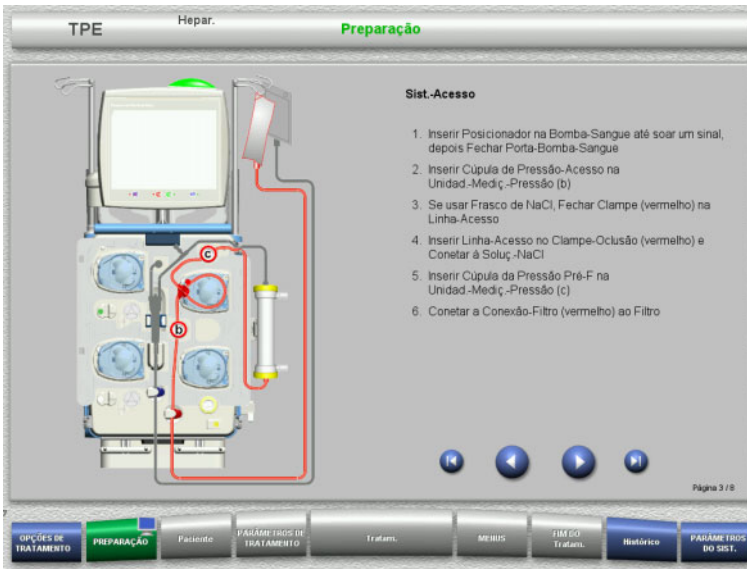
##### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas


- Inserir corretamente o Sistema de Linhas no Clampe de Oclusão de Linha.
- Não retirar o Sistema de Linhas do Clampe de Oclusão de Linha durante o Tratamento.



- Inserir o Sistema de Retorno conforme a descrição.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

#### 4.4.4.2 Inserir o Sistema de Acesso



- Inserir o Sistema de Acesso conforme a descrição.  
Verificar se está colocada a Cassete correta para o processo de Tratamento selecionado.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .



#### Nota

Depois de colocar a primeira peça de fixação, o sistema de cassetes só pode ser desmontado e substituído ao cancelar a preparação (**Menus/Cancelar Preparaç.** (ver Capítulo 4.7.2 na página 175)).

#### 4.4.4.3 Inserir o Sistema de Filtrado

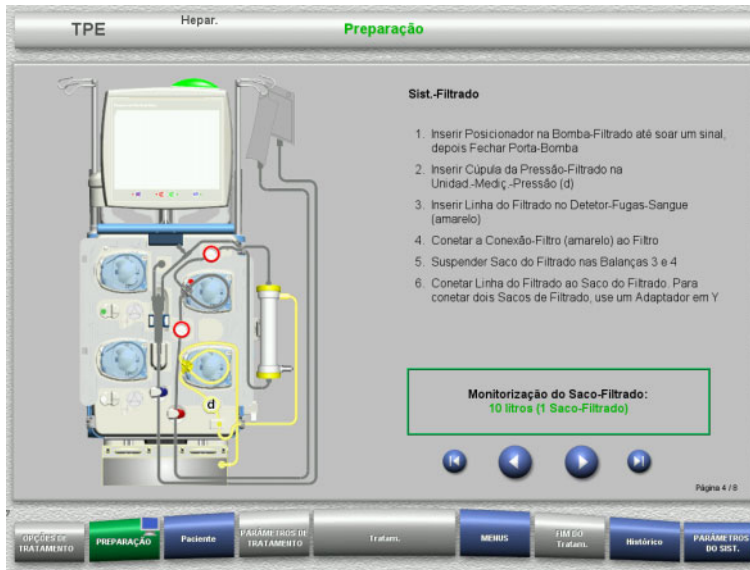


#### Aviso

#### Perigo de contaminação devido a Saco danificado

Os Sacos podem rebemtar se caírem.

- Empurrar o Saco de Filtrado nos ganchos da Balança inferior até ao batente.



- Inserir Sistema de Filtrado conforme a descrição.

A monitorização do Saco de Filtrado é ajustável 5 l e 20 l nos Parâmetros do Sistema.

No ajuste superior 10 l devem ser unidos dois Sacos de 10 l ao conector em Y.

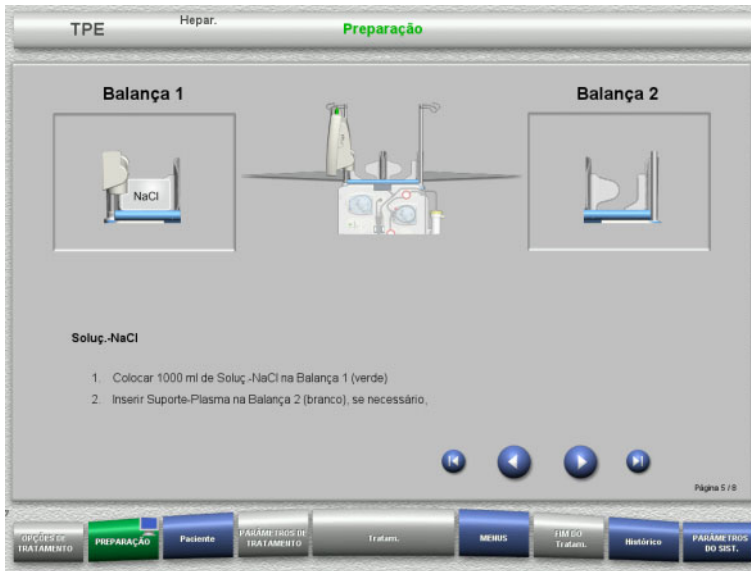
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

#### 4.4.4.4 Colocar Soluções



#### Nota

Ao colocar as Soluções na Balança(s) deve-se ter em atenção que as ligações apontem para trás, para o centro.



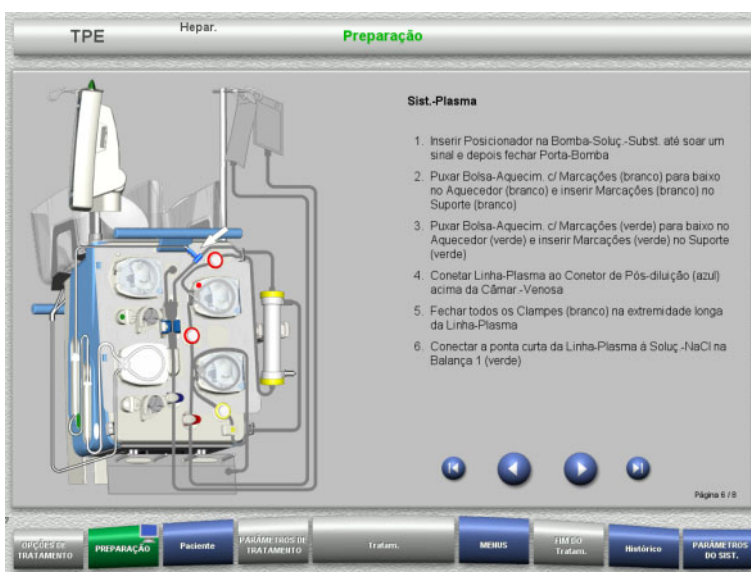
- Colocar a Solução de NaCl na Balança 1 conforme as instruções.
- Se necessário, coloque o Suporte da Bolsa de Plasma na Balança 2.  
A carga máxima por Balança é de 12 kg
- Mudar para o próximo passo com a tecla

#### 4.4.4.5 Montagem do Sistema de Plasma



#### Nota

Ao colocar o Saco de aquecimento respeitar a correta atribuição de cores.



- Montar o Sistema de Plasma de acordo com as Instruções.
- Mudar para o próximo passo com a tecla

#### 4.4.4.6 Inserir a Seringa de Heparina



##### Nota

Pode ser usado apenas o tipo de Seringa ajustado no setup e indicado no ecrã.



##### Nota

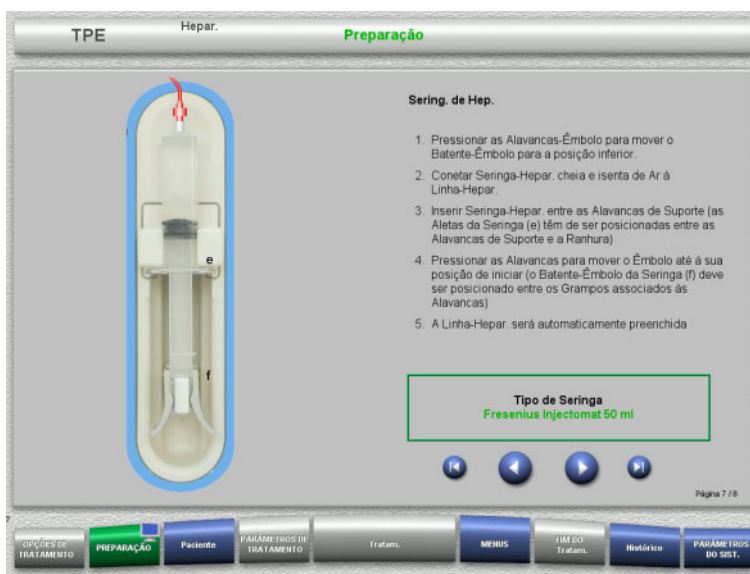
Ao inserir a Seringa de Heparina, observar o seguinte:

- As abas da Seringa devem-se encontrar entre as alavancas tensoras e o Suporte.
- A extremidade do êmbolo da Seringa tem de ficar posicionada entre os clampes do manípulo.




##### Sugestão

Se tiver sido iniciado um tratamento sem heparina, pode ser inserida uma seringa de heparina a qualquer altura, seleccionando **MENUS/ Trocar Seringa** (apenas se a bomba de heparina estiver ativada).

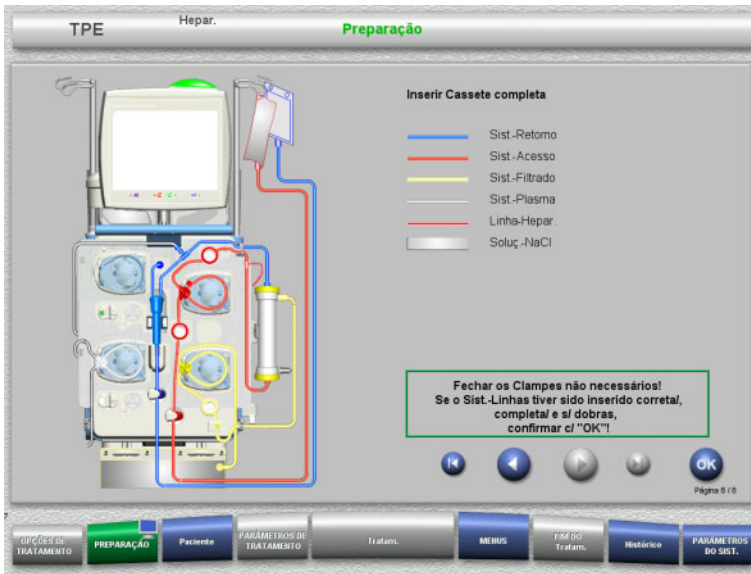


➤ Inserir a Seringa de Heparina conforme a descrição.

➤ Mudar para o próximo passo com a tecla .



#### 4.4.4.7 Colocar completamente a Cassete

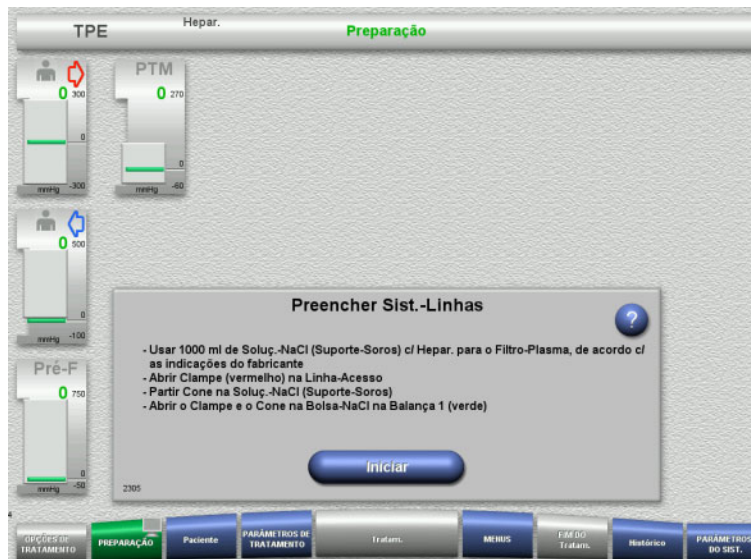


- Colocar completamente a Cassete.  
Se a tecla **OK** não estiver selecionável (cinzento), respeitar as informações no ecrã e verificar o Sistema de Linhas inserido.
- Com a tecla **OK** confirmar todo o Sistema de Linhas colocado.

Depois de conformar a Linha de heparina é completamente enchida na seleção de uma Anticoagulação de Heparina.

#### 4.4.5 Encher e lavar a Cassete

##### 4.4.5.1 Preencher Sistema de Linhas



- Encher o Sistema de Linhas com a tecla **Iniciar**.

A Lavagem inicia automaticamente com o reconhecimento de Nível na Câmara Venosa.

Com o **Botão basculante** é possível alterar o Fluxo de Lavagem.

#### 4.4.5.2 Introduzir ID do Paciente e ID Caso

##### Condição

O menu **Paciente** abre automaticamente no início do Preenchimento, se o **Ir para o Menu Paciente** estiver ativado. Caso contrário, abre-se automaticamente, no início do Preenchimento, o menu **Parâmetros-Tratam.** (ver Capítulo 4.3.6.5 na página 111).

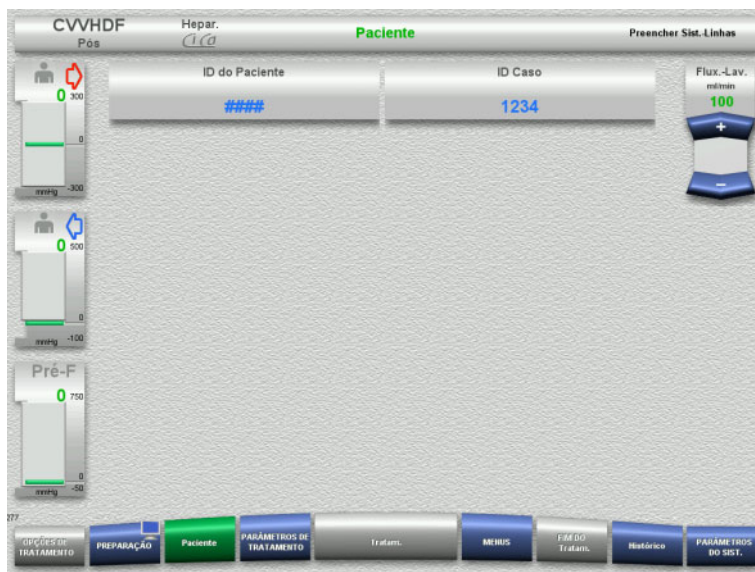


- Verificar exibição da **ID do Paciente/ID Caso**.

Os campos estarão vazios caso não tenham sido introduzidos Dados.



- Para alterar ou introduzir os Dados **ID do Paciente/ID Caso**.
- Utilizar o teclado para introduzir a ID do Paciente/ID Caso.
- Assumir o valor indicado com a tecla **OK**.



- Verificar a ID do Paciente/ID Caso introduzida.

#### 4.4.5.3 Introduzir os Parâmetros de Tratamento



#### Nota

Se tiver de ser administrada um Bólus inicial de Heparina, pode ser utilizada a função de Bólus.

Na Anticoagulação o Volume infundido é automaticamente corrigido no Balanceamento.



- Verificar os Parâmetros de Tratamento previamente ajustados. Se necessário adaptar os parâmetros de Tratamento.
- Temperatura: Ligar o Aquecedor da Solução de Substituição ou Plasma.



**Aviso**

**Existe risco para o Paciente devido à perda de calor através do Circuito de Sangue Extracorporeal se a Temperatura da Solução de Substituição de Plasma for demasiada baixa**

Instabilidade hemodinâmica devido a redução da Temperatura corporal central

- Pré-aquecer a Solução de Substituição de Plasma a, pelo menos 20 °C antes do Tratamento.
- Realizar o Tratamento a uma Temperatura ambiente de, no mínimo, 20 °C.
- Ligar o Aquecedor.
- Evitar correntes de ar durante o Tratamento.
- Monitorização regular da Temperatura do Paciente.
- Se necessário, tomar medidas para manter a Temperatura do Paciente, tais como a utilização de cobertores elétricos.



**Nota**

Para evitar deteriorar as Proteínas do Plasma de doador, a potência de Aquecimento foi reduzida em Tratamentos TPE. A Temperatura no local de inserção depende, entre outros, da Temperatura ambiente (ver Capítulo 12 na página 321).

**4.4.5.4 Lavagem UF**



**Nota**

Ao utilizar Solução NaCl com um Conector é necessário confirmar a existência de quantidade suficiente.



**Ao utilizar Soluções NaCl com dois conectores:**

- Retirar a Linha de Pressão de Retorno do Saco vazio e ligar à Solução NaCl.
- Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

**Ao utilizar Soluções NaCl com um Conector:**

- Manter as ligações existentes.
- Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

No fim da Lavagem UF o nível na Câmara Venosa deve ser definido automaticamente.



### 4.4.6 Circulação



#### Aviso

#### Perigo de contaminação devido ao não-cumprimento das condições de higiene

Existe risco de transmissão de germes.

- Manter o tempo de preparação e o tempo de circulação até ao Tratamento o mais breve possível.



#### Nota

Em caso de atraso até à ligação do Paciente o circuito pode ser colocado em circulação durante um certo tempo, depois da Preparação.

Para evitar uma carga exagerada dos sistemas de Linhas a circulação é considerada no kit de tempo de funcionamento.

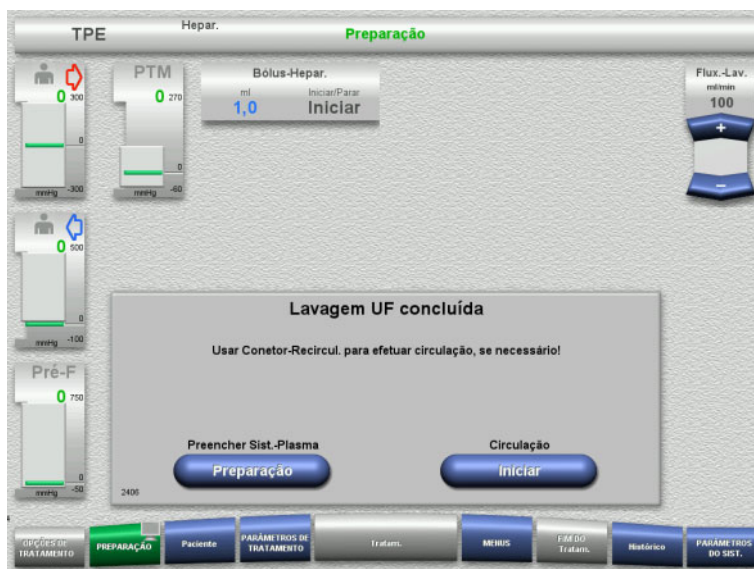


#### Nota

No setup pode-se ajustar se a mudança para a circulação é automática (sem conector de recirculação ) ou se requer uma confirmação de Utilizador (com Conector de Recirculação).

De fábrica está ajustado **Confirmar**, pois uma circulação automática só é possível na utilização de uma Solução NaCl com duas ligações.

#### ● Parar antes de circular



Após atingir o Volume de Lavagem, a Bomba de Sangue para.

É emitido um sinal acústico.

- Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Conector de Recirculação.
  - Começar a circulação com a tecla **Iniciar**.
- Ou
- Premir a tecla **Preparação** para preparar o enchimento do sistema de plasma.

● **Circular automaticamente**



Se for alcançado o Volume de Lavagem, a circulação começa automaticamente.

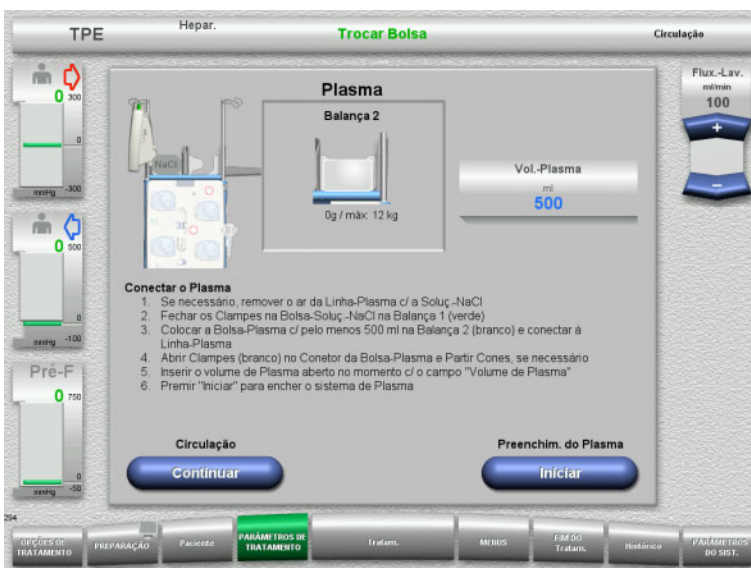
- Premir a tecla **Preparação** para preparar o enchimento do sistema de plasma.  
A Bomba de Sangue está interrompida.

#### 4.4.7 Enchimento do Sistema de Plasma



#### Nota

Depois de premir a tecla **Iniciar Preenchim. do Plasma**, não é possível voltar para circulação. O Preenchimento do Plasma é concluído depois da paragem da Bomba de Sangue e seguido pela **Conexão do Paciente**.

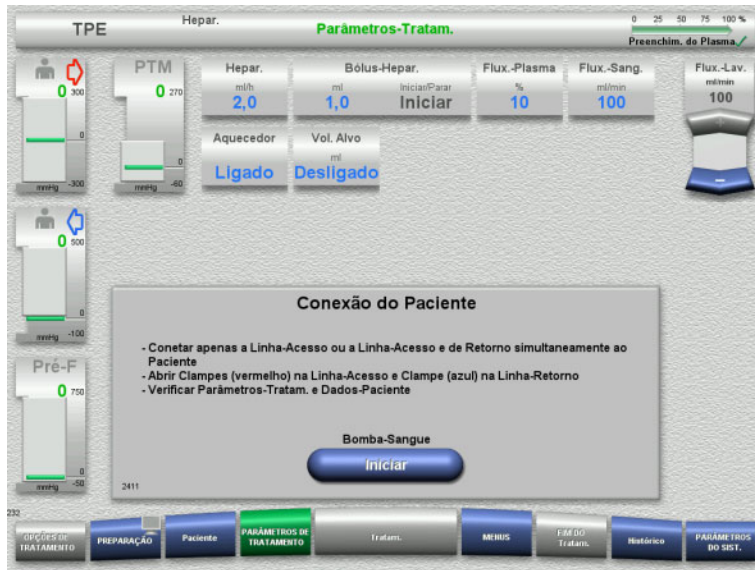


A Bomba de Sangue está interrompida.

- Fechar o Clampe (branco) na Linha para a Bolsa de NaCl na Balança 1.
- Colocar a Bolsa de Plasma na Balança 2 ou pendurá-la no Suporte da Bolsa de Plasma e conectar a Linha de Plasma.
- Introduzir o Volume das Bolsas de Plasma abertas (ver segundo ecrã).
- Premir a tecla **Iniciar** para iniciar o Enchimento do Sistema de Plasma.  
A Bomba da Solução de Substituição tem capacidade para 270 ml

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir a Recirculação.

### 4.4.8 Conexão do Doente



A Bomba de Sangue está interrompida.

- Iniciar a Bomba de Sangue com a tecla **Iniciar**.

A Bomba de Sangue trabalha até o Detetor Ótico reconhecer Sangue. Se necessário, administrar Bólus de Heparina.



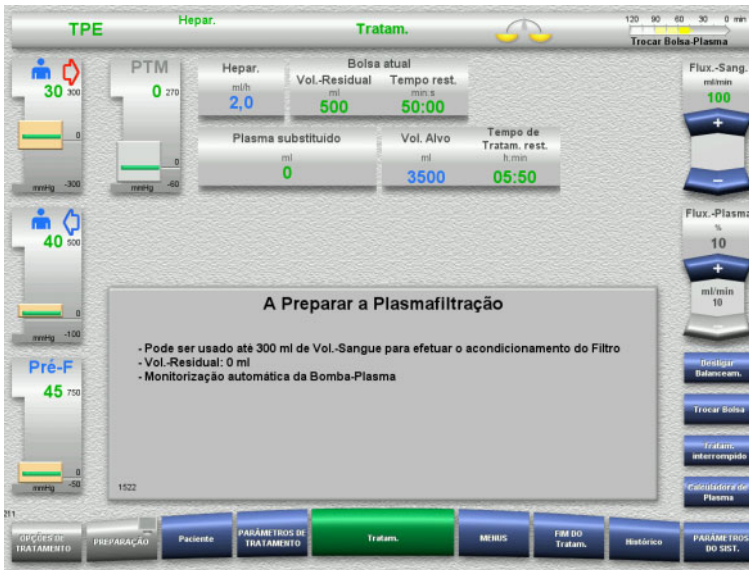
O Detetor Ótico detetou Sangue.

A Bomba de Sangue está interrompida.

- Premir a tecla **Iniciar** para iniciar a preparação da plasmafiltração.



### 4.4.9 Preparação da plasmafiltração



#### Condicionamento do Filtro com Sangue

A Bomba de Solução de Substituição e a Bomba de Filtrado estão paradas.

A transição para condicionamento do Filtro com Plasma ocorre automaticamente.



#### Condicionamento do Filtro com Plasma

A Bomba de Solução de Substituição é controlada automaticamente até atingir o Fluxo alvo.

## 4.4.10 Tratamento

### 4.4.10.1 Ecrã de Tratamento

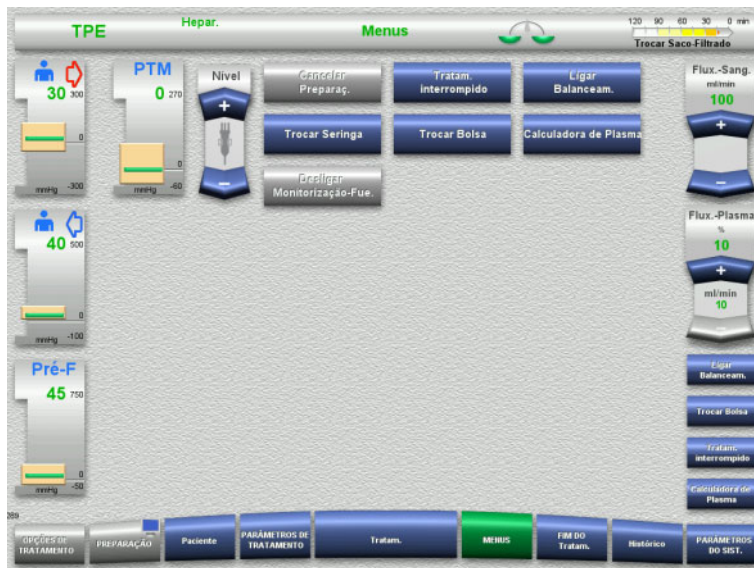


Este é o ecrã principal que é indicado durante todo o Tratamento.

Na área de informação são representadas as informações de Tratamento importantes.

Histórico Alarm.-Pressã.  
Próx. ação do Utilizador

### 4.4.10.2 Menus



Podem ser seleccionadas as seguintes opções de menu:

- Definir Nível na Câmara Venosa:  
Para subir e descer o Nível na Câmara Venosa.
- Cancelar Preparaç.:  
Desmontar (Utilizador)/Ejetar (Equipamento) do Sistema de Linhas durante a Preparação.
- Tratam. interrompido:  
Interrupção/Recirculação do Tratamento.
- Desligar/Ligar Balanceam.:  
Desligar e ligar o Balanceamento.
- Trocar Seringa:  
Para trocar de Seringa de Heparina.
- Trocar Bolsa:  
Para trocar a Bolsa de Plasma.
- Calculadora de Plasma:  
Para calcular o Plasma a trocar.
- Ligar/desligar a Monitorização-Fugas-Sangue:  
Para desligar e voltar a ligar a Monitorização-Fugas-Sangue.

Descrição detalhada das opções do menu apresentadas (ver Capítulo 4.7 na página 175).

### 4.4.10.3 Histórico

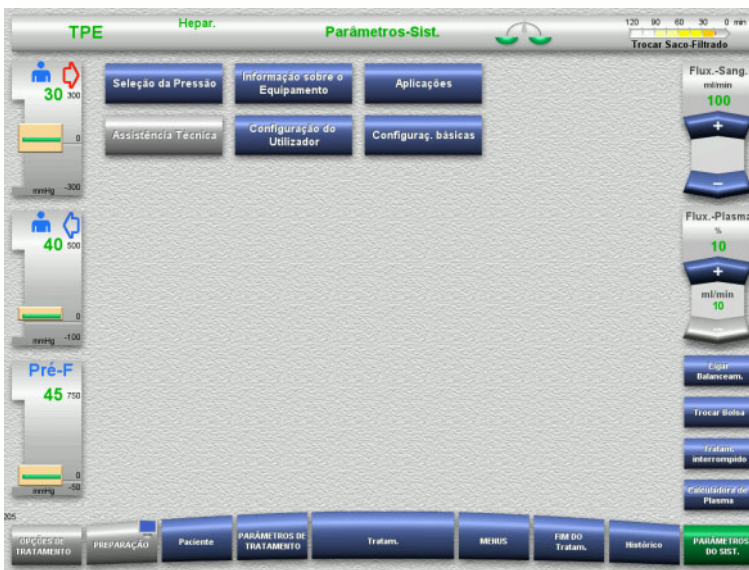


Podem ser selecionados os seguintes separadores:

- Dados-Balanceam.
- Histórico-Balanceam.
- Eventos

(ver Capítulo 4.8 na página 199)

### 4.4.10.4 Parâmetros do Sistema



No menu **Parâmetros-Sist.** é possível efetuar ajustes pelas teclas representadas a azul (ver Capítulo 4.9 na página 204).

Possibilidades de ajuste adicionais são oferecidas com uma ServiceCard ou uma UserCard.

4.4.10.5 Troca da Bolsa de Plasma

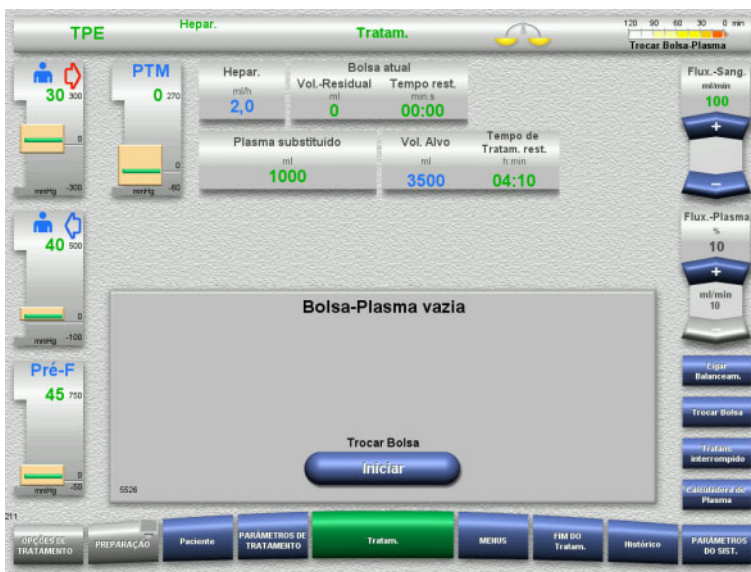


O separador **Próx. ação do Utilizador** indica se a Bolsa de Plasma deve ser trocada dentro de 3 minutos.

- Selecionar a opção do menu **Trocar Bolsa** (ver Capítulo 4.7.8 na página 191).

Ou

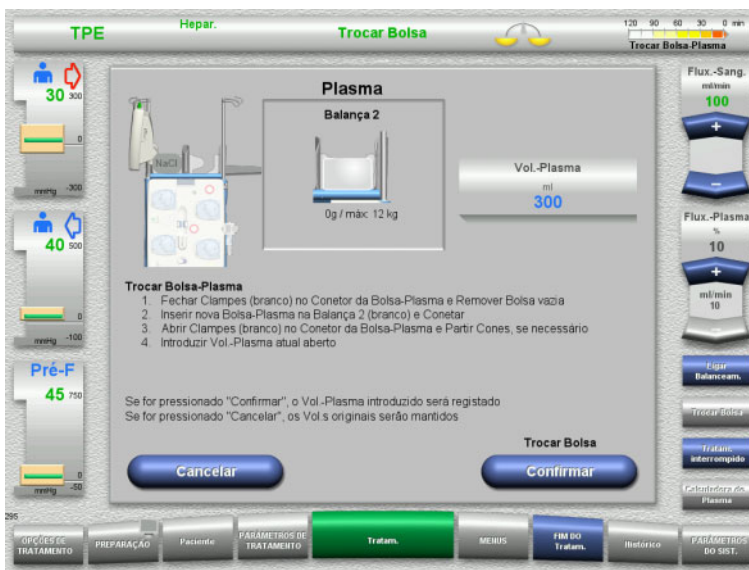
- Aguardar até que apareça a mensagem **Bolsa-Plasma vazia**.



Aparece uma mensagem no ecrã quando a Bolsa de Plasma está vazia.

- Premir a tecla **Iniciar** para abrir o Menu de Troca de Bolsa.





- Efetuar a troca de Bolsas de acordo com as instruções.

O Balanceamento está desligado. Observar a classificação das Soluções nas Balanças.

- Inserir o novo Volume das Bolsas de Plasma abertas.

- Pressionar a tecla **Confirmar** para regressar ao ecrã de Tratamento.

O Balanceamento é iniciado automaticamente.

- Premir a tecla **Cancelar** para cancelar a troca da Bolsa de Plasma.

O Volume de Plasma introduzido não é aplicado.

#### 4.4.10.6 A trocar Saco de Filtrado (TPE)



- É apresentada uma troca de Saco de Filtrado.

- Efetuar a troca de Bolsas de acordo com as instruções.

O Balanceamento está desligado.

- Aguardar até que apareça a mensagem **Saco-Filtrado cheio**.

- Pressionar a tecla **Confirmar** para regressar ao ecrã de Tratamento.

O Tratamento continua com o peso atual de cada Saco trocado. Balanceamento é iniciado automaticamente.

## 4.4.11 Fim do Tratamento

### 4.4.11.1 Preparar o Fim do Tratamento



- Selecionar **FIM DO Tratam.** na barra de menu.
- Selecionar **Troca** para concluir o Tratamento com uma troca de Plasma Residual.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o Tratamento.

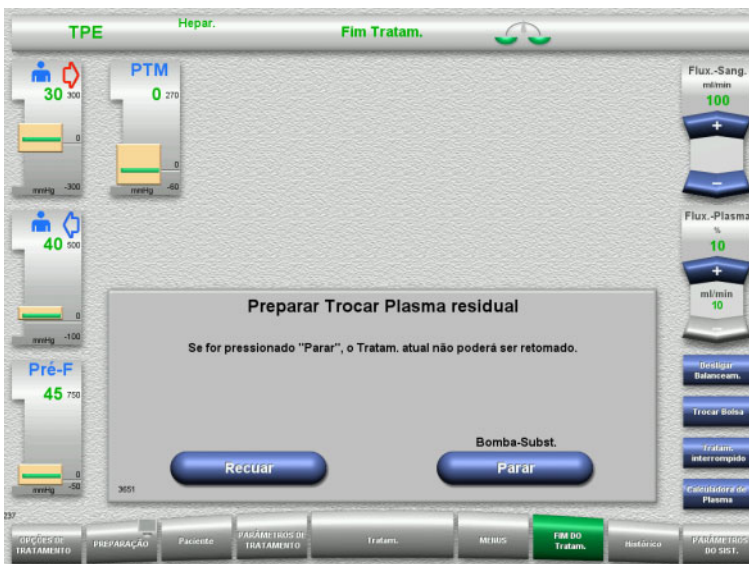
Premir a tecla **Descartar** para mudar diretamente para o menu **Tratam. concluído s/ Trocar Plasma residual** (ver Capítulo 4.4.11.3 na página 146).



#### Nota

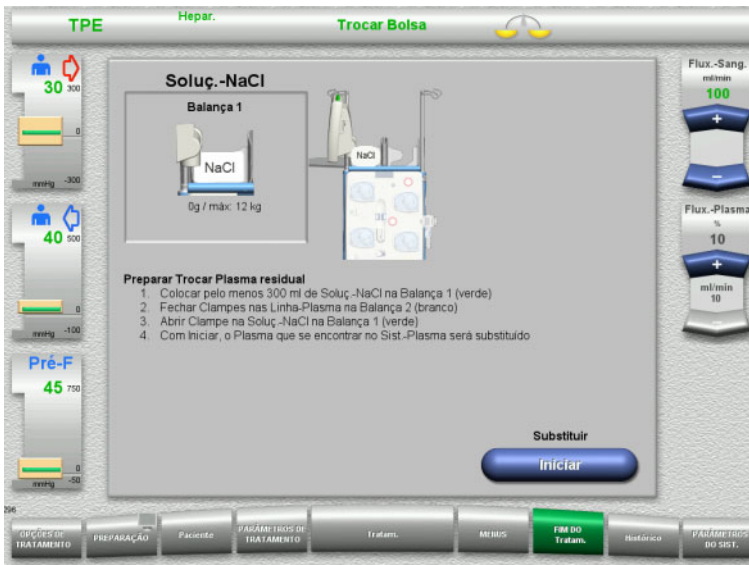
A troca de Plasma residual é desativada em certas condições.

### 4.4.11.2 Troca de Plasma Residual

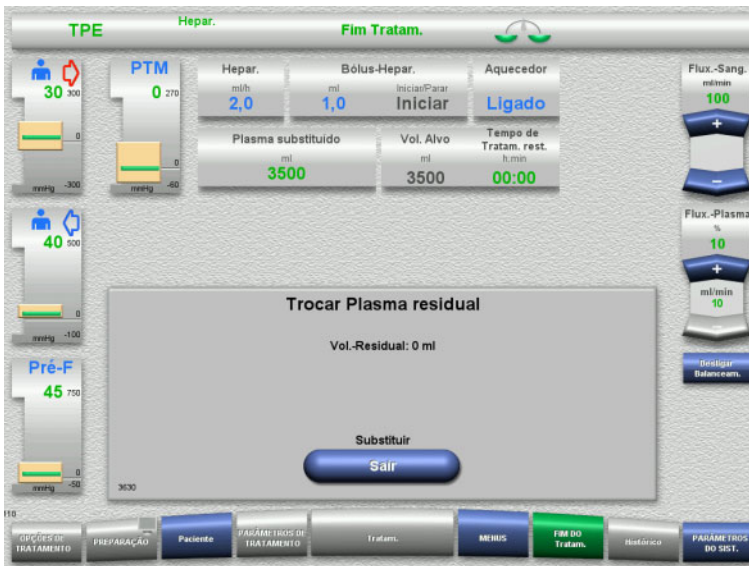


- Premir a tecla **Parar** para parar a Bomba de Solução de Substituição.  
O Balanceamento está desligado.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção **Preparar Fim do Tratamento**.



- Carregar e conectar a Bolsa de NaCl na Balança 1.
- Fechar o Clampe (branco) na Linha de Plasma para a Bolsa de Plasma na Balança 2.
- Premir a tecla **Iniciar** para iniciar a troca de Plasma Residual.



- É apresentado o Volume restante.  
A Bomba da Solução de Substituição tem capacidade para 270 ml
- Premir a tecla **Sair** para concluir a troca de Plasma Residual.



4.4.11.3 Selecionar Reinfusão de Sangue



➤ Selecionar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Confirmar** em **Sem Reinf.-Sangue** e **Bomba-Sangue Parar** no ecrã seguinte, pode-se aceder ao ecrã **Desconetar-Paciente!** (ver Capítulo 4.4.11.5 na página 149).

● Fim do Tratamento sem troca de Plasma residual



➤ Selecionar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção preparar fim de Tratamento.

Com a tecla **Confirmar** em **Sem Reinf.-Sangue** e **Bomba-Sangue Parar** no ecrã seguinte, pode-se aceder ao ecrã **Desconetar-Paciente!** (ver Capítulo 4.4.11.5 na página 149).

#### 4.4.11.4 Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue



- Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**.

Premir a tecla **Recuar** para voltar para o ecrã de seleção de Reinfusão de Sangue.



- Desligar a Linha de acesso do Paciente e ligar à Solução NaCl.

- Premir a tecla **Iniciar** para iniciar a reinfusão.

O Fluxo de Sangue está limitado para 100 ml/min.



A reinfusão de Sangue termina automaticamente, quando o detetor ótico deteta a Solução NaCl.

É possível parar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Pausa**.

Premir a tecla **Sair** para terminar a reinfusão de sangue.



➤ Premir a tecla **Sair** para terminar a reinfusão de sangue.

Com a tecla **Continuar** é possível reinfundir mais 100 ml de Solução de NaCl.  
Este processo pode ser repetido.

#### 4.4.11.5 Desconectar Paciente



- Desconectar Paciente.
- Com a tecla **Ejetar** iniciar a desmontagem do Sistema de Linhas.

#### 4.4.11.6 Desmontar o Sistema de Linhas

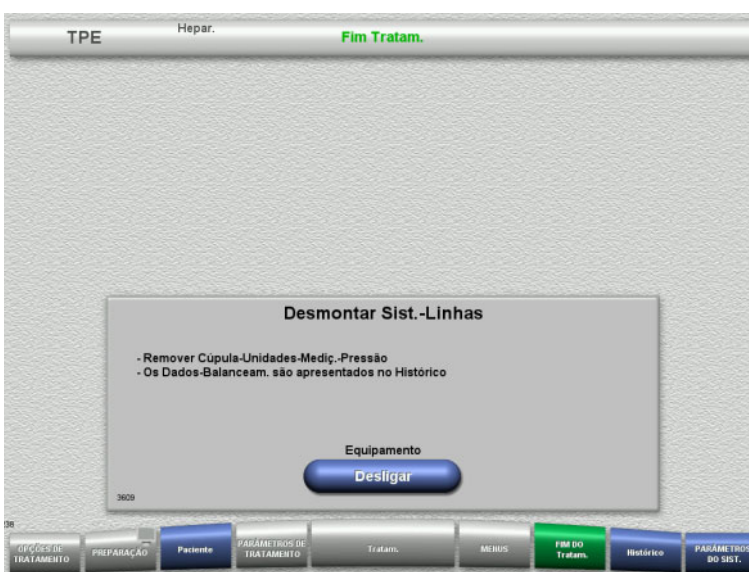


##### Aviso

##### Perigo de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Existe risco de transmissão de germes.

- Eliminar os consumíveis depois do Tratamento conforme as prescrições para o manuseamento de materiais potencialmente infetados.



- Desmontar o Sistema de Linhas.
- No menu **Histórico** é possível consultar os dados de tratamento e os eventos.
- Desligar o Equipamento com a tecla **Desligar**.



## 4.5 Tratamentos pediátricos de CRRT

Descrição geral dos procedimentos de CVVHD ped. 8 kg a 16 kg e CVVHD ped. 16 kg a 40 kg, com notas sobre as diferenças entre as opções de tratamento individuais.

### 4.5.1 Ligar o equipamento e iniciar teste de funções



---

Todas as Balanças devem estar livres de carga.

- Ligar o aparelho com a tecla **LIGADO/DESLIGADO**.

É exibida a versão de software, data e hora.



- 
- Iniciar o teste de funções com a tecla **Iniciar**.

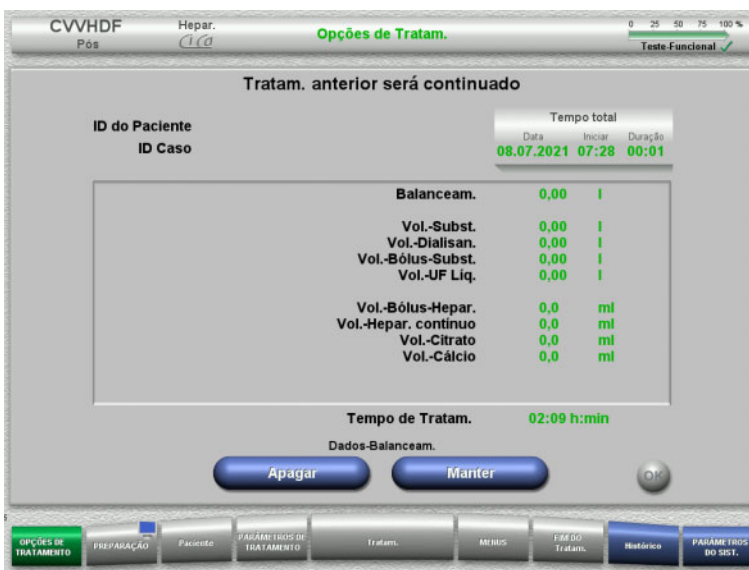
## 4.5.2 Selecionar o modo de Tratamento



➤ Selecionar o modo de Tratamento.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o último Tratamento.

## 4.5.3 Continuar Tratamento anterior



➤ Com a tecla **Manter** confirmar os últimos dados do Balanceamento.

Ou

➤ Com a tecla **Apagar** colocar os dados do Balanceamento em 0.

O ID do Paciente e o ID Caso não são eliminadas.

➤ Com a tecla **OK** confirmar a seleção anterior, "Manter" ou "Apagar".

#### 4.5.4 Requisitos para Iniciar



- Verificar a composição das Bolsas de Soluções de acordo com informação no ecrã.
- Premir **OK** para confirmar os requisitos para iniciar.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção de tipos de Tratamento.



#### Aviso

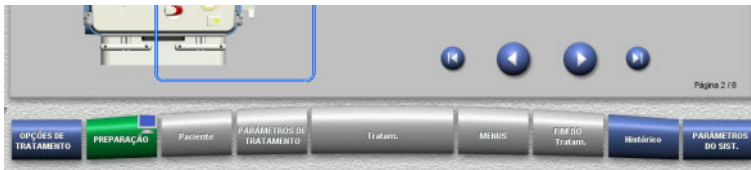
**Risco para o paciente devido à perda de calor através do circuito sanguíneo extracorporeal devido à baixa temperatura ambiente e aos baixos fluxos de dialisante/líquido de substituição**

Se a temperatura ambiente for demasiado baixa ou se os fluxos de dialisante/líquido de substituição forem demasiado baixos, isto pode levar a hipotermia do paciente.


- Realizar o Tratamento a uma Temperatura ambiente de, no mínimo, 20 °C.
- Realizar tratamentos com fluxos de dialisante/substituição < 600 ml/h a uma temperatura ambiente ≥ 25 °C.
- Ligar o Aquecedor.
- Evitar correntes de ar durante o Tratamento.
- Monitorização regular da Temperatura do Paciente.
- Se necessário, tomar medidas para manter a Temperatura do Paciente, tais como a utilização de cobertores elétricos.





### 4.5.5 Inserir a cassette




Ao colocar a cassette tem as seguintes teclas à disposição:

Mudar para o próximo passo com a tecla .

Com a tecla  saltar para o fim do manual de montagem.

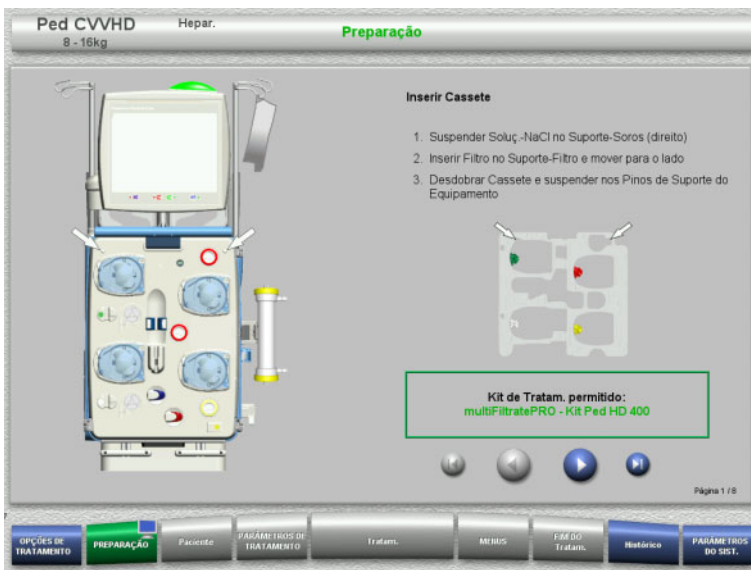
Mudar para o passo anterior com a tecla .

Com a tecla  saltar para o início manual de montagem.




#### Nota

O kit multiFiltratePRO-Kit CVVHD ped. é usado para modos de tratamento CVVHD ped. de 8 kg a 16 kg e CVVHD ped. de 16 kg a 40 kg.



➤ Colocar a Cassete como descrito.

➤ Fixar o Filtro no Suporte de Filtro.

➤ Mudar para o próximo passo com a tecla .

### 4.5.5.1 Colocar o Sistema de Retorno



#### Aviso

#### Risco de embolismo gasoso devido à interrupção do funcionamento do detetor de ar

Coágulos sanguíneos no Sistema de Linhas, contaminações e/ou humidade no Detetor de Bolhas de Ar podem impedir o funcionamento correto do Detetor de Bolhas de Ar.

- Garantir que o Detetor de Bolhas de Ar está limpo e seco.
- Não utilizar objetos e agentes condutores de ultrassons num Detetor de Bolhas de Ar.



#### Aviso

#### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Um Sistema de Linhas inserido incorretamente pode prejudicar uma deteção de ar adequada.

- Ao colocar o Sistema de Linhas no Detetor de Ar/Detetor Ótico, a Linha de ar deve estar completamente inserida no fixador de Linha.



#### Aviso

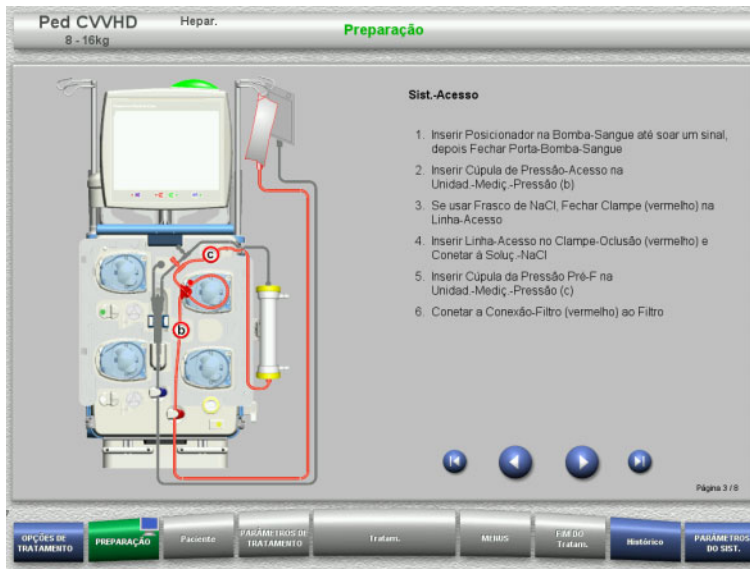
#### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas


- Inserir corretamente o Sistema de Linhas no Clampe de Oclusão de Linha.
- Não retirar o Sistema de Linhas do Clampe de Oclusão de Linha durante o Tratamento.



- Inserir o Sistema de Retorno conforme a descrição.
- Mudar para o próximo passo com a tecla

### 4.5.5.2 Inserir o Sistema de Acesso



- Inserir o Sistema de Acesso conforme a descrição.  
Verificar se está colocada a Cassete correta para o processo de Tratamento selecionado.
- Mudar para o próximo passo com a tecla .



#### Nota

Depois de colocar a primeira peça de fixação, o sistema de cassetes só pode ser desmontado e substituído ao cancelar a preparação (**Menus/Cancelar Preparaç.** (ver Capítulo 4.7.2 na página 175)).

### 4.5.5.3 Inserir o Sistema de Filtrado

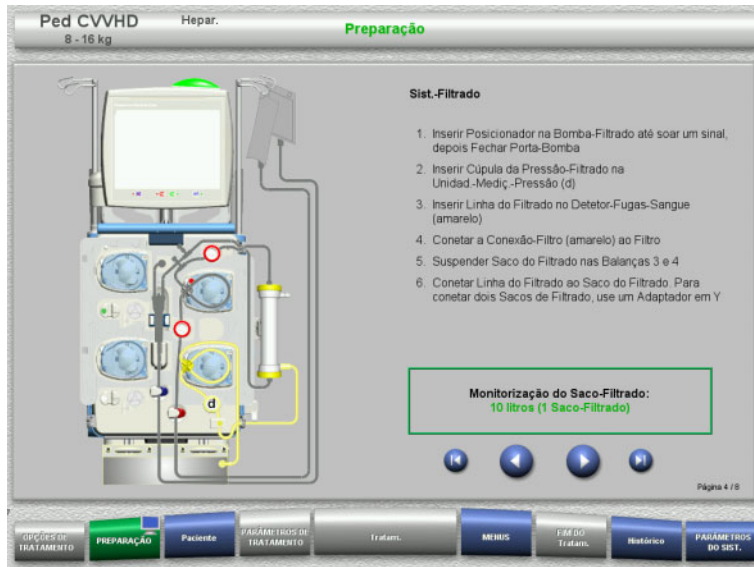


#### Aviso

#### Perigo de contaminação devido a Saco danificado


Os Sacos podem rebemtar se caírem.

- Empurrar o Saco de Filtrado nos ganchos da Balança inferior até ao batente.



- Inserir Sistema de Filtrado conforme a descrição.

A monitorização do Saco de Filtrado é ajustável 5 l e 10 l nos Parâmetros do Sistema.

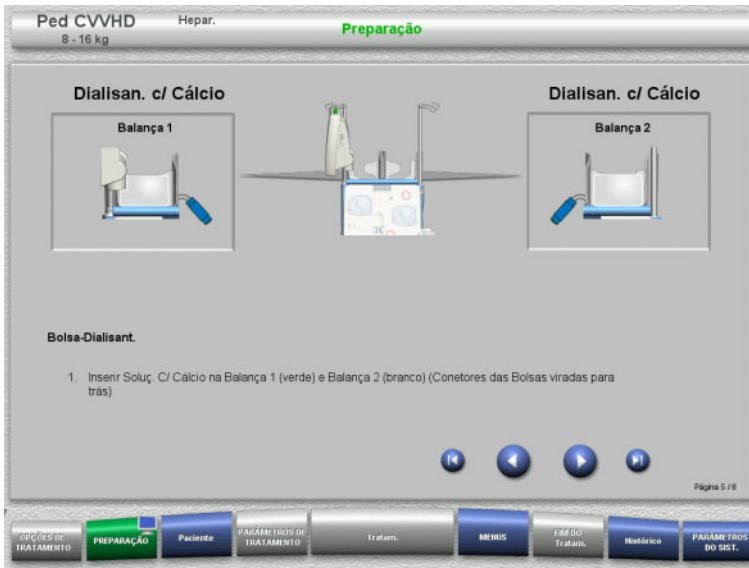
- Mudar para o próximo passo com a tecla .

#### 4.5.5.4 Colocar Soluções



#### Nota

Ao colocar as Soluções na Balança(s) deve-se ter em atenção que as ligações apontem para trás, para o centro.



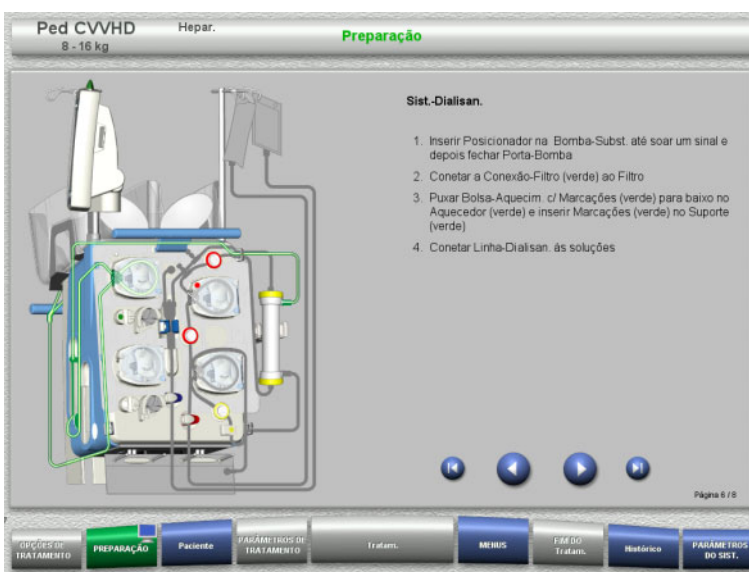
- Colocar as Soluções na Balança conforme as descrições.  
No máximo 12 kg por Balança
- Mudar para o próximo passo com a tecla

#### 4.5.5.5 Montagem do sistema de dialisante



#### Nota

Ao colocar o Saco de aquecimento respeitar a correta atribuição de cores.



- Inserir o Sistema de Dialisante conforme a descrição.
- Mudar para o próximo passo com a tecla

### 4.5.5.6 Inserir a seringa de heparina



#### Aviso

#### Risco de heparinização excessiva ou insuficiente

As baixas taxas de débito podem levar a uma heparinização excessiva ou insuficiente devido a imprecisões na bomba de seringa de heparina.

A fim de assegurar que a taxa de débito da bomba de seringa de heparina é precisa,

- a taxa de débito deve ser definida para mais de 1 ml/h
- a concentração de heparina na seringa deve ser ajustada à taxa de débito



#### Nota

Podem ser usados apenas o tipo de Seringa ajustado no setup e indicado no ecrã.



#### Nota

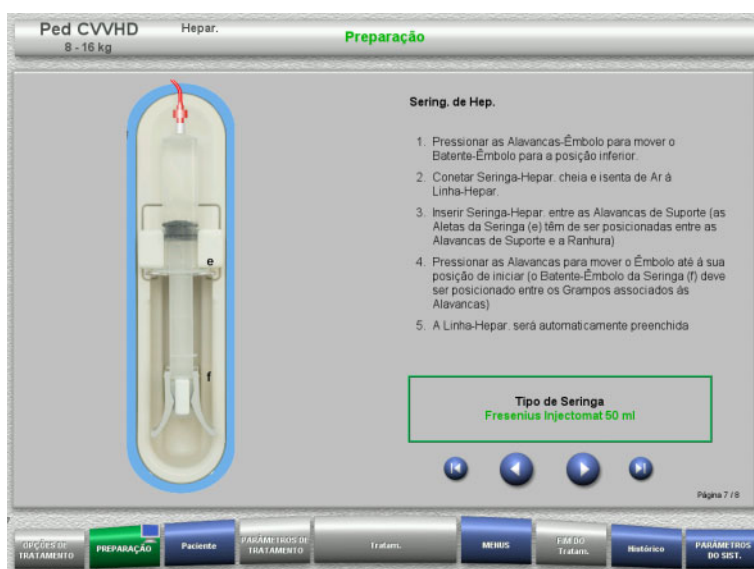
Ao inserir a Seringa de Heparina, observar o seguinte:

- As abas da Seringa devem-se encontrar entre as alavancas tensoras e o Suporte.
- A extremidade do êmbolo da Seringa tem de ficar posicionada entre os clampes do manípulo.



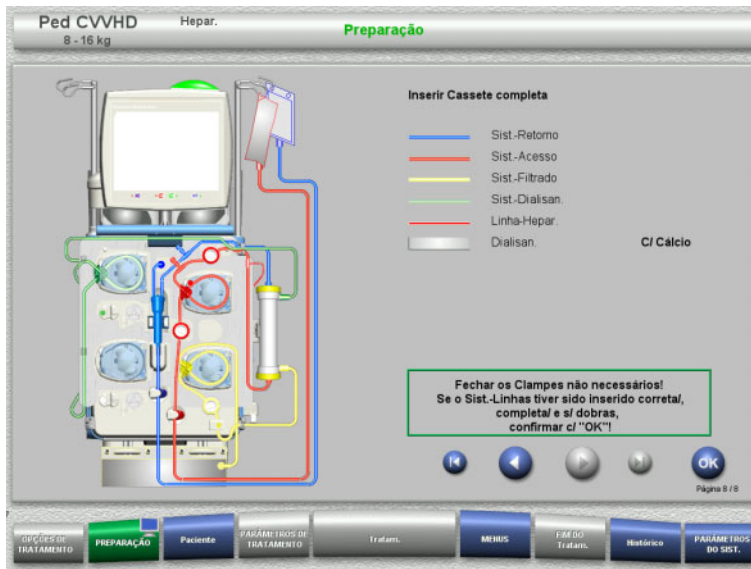
#### Sugestão

Se for iniciado um Tratamento sem Heparina, é possível em qualquer altura ser colocada uma Seringa de Heparina, no **MENUS/Trocar Seringa** (apenas com a Bomba de Heparina ativada).



- Inserir a Seringa de Heparina conforme a descrição.
- Mudar para o próximo passo com a tecla

### 4.5.5.7 Colocar completamente a Cassete

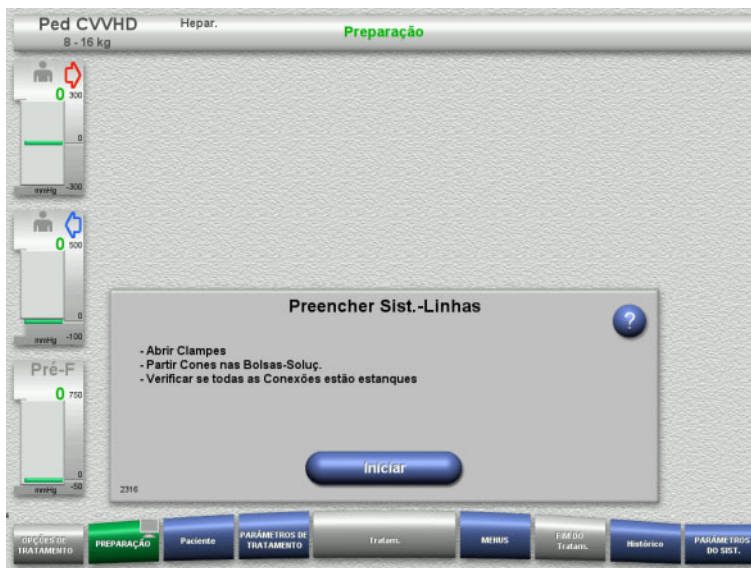


- Colocar completamente a Cassete.  
Se a tecla **OK** não estiver selecionável (cinzento), respeitar as informações no ecrã e verificar o Sistema de Linhas inserido.
- Com a tecla **OK** confirmar todo o Sistema de Linhas colocado.

Depois de conformar a Linha de heparina é completamente enchida na seleção de uma Anticoagulação de Heparina.

## 4.5.6 Encher e lavar a Cassete

### 4.5.6.1 Preencher Sistema de Linhas



- Encher o Sistema de Linhas com a tecla **Iniciar**.

A Lavagem inicia automaticamente com o reconhecimento de Nível na Câmara Venosa.

Com o **Botão basculante** é possível alterar o Fluxo de Lavagem.



4.5.6.2 Introduzir ID do Paciente e ID Caso

**Condição**

O menu **Paciente** abre automaticamente no início do Preenchimento, se o **Ir para o Menu Paciente** estiver ativado. Caso contrário, abre-se automaticamente, no início do Preenchimento, o menu **Parâmetros-Tratam.** (ver Capítulo 4.5.6.3 na página 161).



- Verificar exibição da **ID do Paciente/ ID Caso** existente.

Ainda não estão quaisquer dados introduzidos, os campos estão vazios.



- Para alterar ou para selecionar pela primeira vez a introdução dos dados **ID do Paciente/ID Caso**.
- Introduzir **ID do Paciente/ID Caso** através do teclado.
- Assumir o valor indicado com a tecla **OK**.



- Verificar exibição da **ID do Paciente/ ID Caso** introduzida.

#### 4.5.6.3 Introduzir os Parâmetros de Tratamento



#### Nota

Se tiver de ser administrada um Bólus inicial de Heparina, pode ser utilizada a função de Bólus.

Na Anticoagulação o Volume infundido é automaticamente corrigido no Balanceamento.



- Verificar os Parâmetros de Tratamento previamente ajustados. Se necessário adaptar os parâmetros de Tratamento.
- Temperatura:  
Introduzir a temperatura de dialisante (°C). É possível ligar e desligar o aquecimento por **Temperatura**.

#### 4.5.6.4 Lavagem UF



#### Nota

Ao utilizar Solução NaCl com um Conector é necessário confirmar a existência de quantidade suficiente.



#### Ao utilizar Soluções NaCl com dois conectores:

- Retirar a Linha de Pressão de Retorno do Saco vazio e ligar à Solução NaCl.
- Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

#### Ao utilizar Soluções NaCl com um Conector:

- Manter as ligações existentes.
- Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

No fim da Lavagem UF o nível na Câmara Venosa deve ser definido automaticamente.

#### 4.5.7 Circulação



#### Aviso

#### Perigo de contaminação devido ao não-cumprimento das condições de higiene

Existe risco de transmissão de germes.

- Manter o tempo de preparação e o tempo de circulação até ao Tratamento o mais breve possível.



#### Nota

Em caso de atraso até à ligação do Paciente o circuito pode ser colocado em circulação durante um certo tempo, depois da Preparação.

Para evitar uma carga exagerada dos sistemas de Linhas a circulação é considerada no kit de tempo de funcionamento.

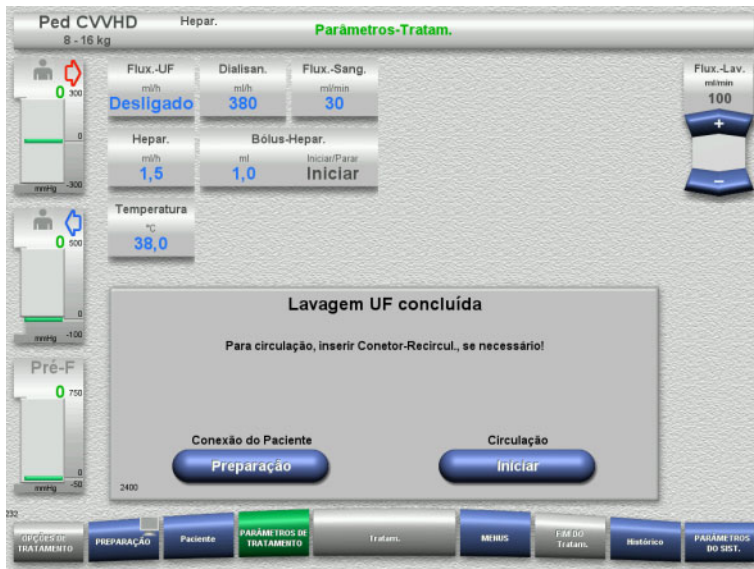


#### Nota

No setup pode-se ajustar se a mudança para a circulação é automática ou por uma confirmação de Utilizador.

De fábrica está ajustado **Confirmar**, pois uma circulação automática só é possível na utilização de uma Solução NaCl com duas ligações.

● **Parar antes de circular**



Após atingir o Volume de Lavagem, a Bomba de Sangue para.

É emitido um sinal acústico.

- Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Conector de Recirculação.
  - Começar a circulação com a tecla **Iniciar**.
- Ou
- Com a tecla **Preparação** preparar a conexão do Paciente.

● **Circular automaticamente**



Se for alcançado o Volume de Lavagem, a circulação começa automaticamente.

- Preparar a conexão do Paciente.
- Para a Bomba de Sangue com a tecla **Preparação**.



#### 4.5.8 Ligação do paciente quando o circuito sanguíneo extracorporeal é ligado com o substituto sanguíneo

Se for prescrito pelo médico, o circuito sanguíneo extracorporeal pode ser preparado com um substituto de sangue. A fim de garantir o funcionamento seguro do equipamento, os passos devem ser seguidos na ordem indicada.



---

##### **Aviso**

##### **Risco de sobredosagem de heparina**

Após a preparação com substituto de sangue, não é possível a recirculação inicial.

- O paciente deve ser totalmente canulado.
  - O paciente deve estar pronto para o tratamento CRRT.
  - Ligar o paciente imediatamente após a preparação com o substituto sanguíneo estar concluída.
- 



---

##### **Aviso**

##### **Falta de volume devido ao volume de sangue extracorporeal**

A fim de contrariar uma falta de volume, o circuito sanguíneo extracorporeal pode ser preparado totalmente com um substituto de sangue. Ao fazê-lo, devem ser tidos em atenção os seguintes pontos:

- O volume de sangue extracorporeal consiste no volume de sangue do sistema de linhas que está a ser utilizado e do filtro. Os volumes relevantes devem ser retirados das Instruções de Utilização correspondentes.
  - Encher o circuito de sangue extracorporeal totalmente com o substituto de sangue.
- 

Exemplo de cálculo do volume de sangue extracorporeal para o kit CVVHD ped.:

Volume de sangue do sistema de linhas 61 ml + AV400S volume de sangue do sistema de linhas 52 ml = 113 ml de volume de sangue extracorporeal

---



---

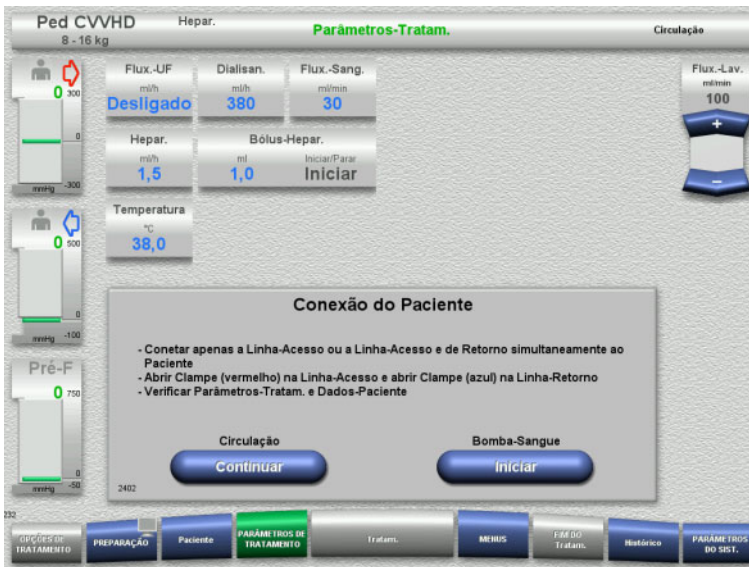
##### **Aviso**

##### **Bólus de fluido através da reinfusão de sangue**

Para tratamentos em que o circuito sanguíneo extracorporeal é preparado com uma solução de substituto sanguíneo, a reinfusão do sangue conduz a um balanceamento positivo de fluidos.

- Pausar o tratamento sem reinfusão de sangue.
  - Terminar o tratamento sem reinfusão de sangue.
- 

O médico responsável pelo tratamento pode desviar-se disto, dependendo da situação clínica.



A Bomba de Sangue está interrompida.

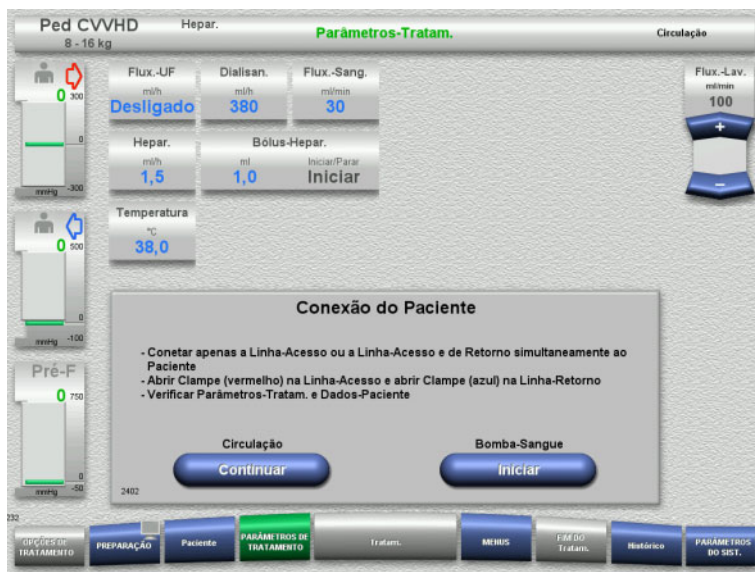
- Preparar a solução de substituto sanguíneo.
- Pendurar a solução de substituto sanguíneo preparada no suporte de soros do lado direito.
- Ligar a linha de acesso (vermelha) à solução de sangue substituta, abrir o clampe.
- Iniciar a Bomba de Sangue com a tecla **Iniciar**.

A Bomba de Sangue trabalha até o Detetor Ótico reconhecer Sangue.



- Se for detetado sangue (aparece a mensagem 2404 ou 7401), ligar a linha de acesso e a linha de retorno ao paciente.
- Se utilizar soluções de substituto sanguíneo que não acionem a detecção de sangue, parar novamente a bomba de sangue quando o circuito extracorporal estiver cheio até à capacidade da solução de substituto sanguíneo. Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Paciente.
- Com a tecla **Iniciar**, iniciar o tratamento.

### 4.5.9 Ligação do paciente sem preparação do circuito sanguíneo extracorporeal com substituto sanguíneo



A Bomba de Sangue está interrompida.

- Iniciar a Bomba de Sangue com a tecla **Iniciar**.

A Bomba de Sangue trabalha até o Detetor Ótico reconhecer Sangue. Se necessário, administrar Bólus de Heparina.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir a Recirculação.



O Detetor Ótico detetou Sangue.

A Bomba de Sangue está interrompida.

- Com a tecla **Iniciar**, iniciar o tratamento.



## 4.5.10 Tratamento

### 4.5.10.1 Ecrã de Tratamento



Este é o ecrã principal que é indicado durante todo o Tratamento.

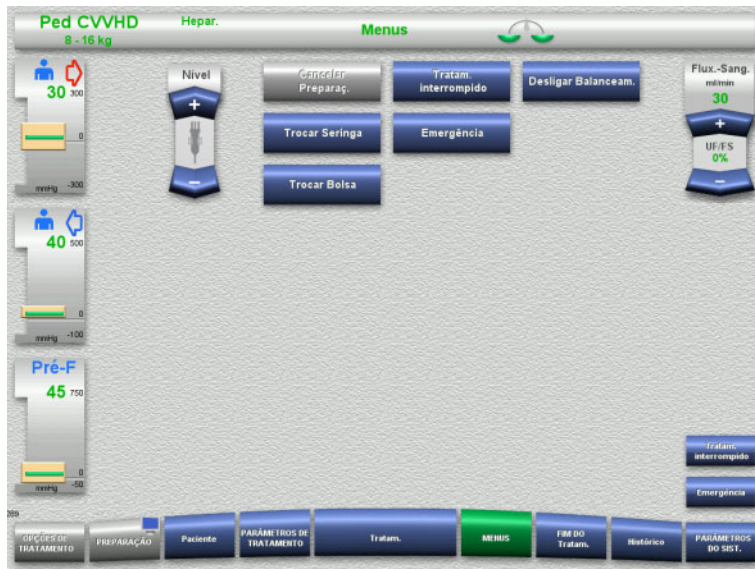
Na área de informação são representadas as informações de Tratamento importantes.

Histórico Alarm.-Pressã.  
Próx. ação do Utilizador

Assim que o tratamento tiver iniciado, o fluxo de sangue pode ser ajustado através do botão basculante:

- As taxas de débito de 10 ml/min a 50 ml/min podem ser definidas com uma resolução de 1 ml/min.
- As taxas de débito de 50 ml/min a 100 ml/min podem ser definidas com uma resolução de 5 ml/min.
- As taxas de débito de 100 ml/min a 200 ml/min podem ser definidas com uma resolução de 10 ml/min (apenas com a opção de tratamento **CVVHD ped. 16 kg a 40 kg**).

### 4.5.10.2 Menus



Podem ser selecionadas as seguintes opções de menu:

- Definir Nível na Câmara Venosa:  
Para elevar o nível na câmara venosa.  
Para diminuir o nível na câmara venosa.
- Cancelar Preparação:  
Desmontar (Utilizador)/Ejetar (Equipamento) do Sistema de Linhas durante a Preparação.
- Tratam. interrompido:  
Interrupção/Recirculação do Tratamento.
- Desligar/Ligar Balanceam.:  
Desligar e ligar o Balanceamento.
- Trocar Seringa:  
Para trocar de Seringa de Heparina.
- Emergência:  
Para iniciar o modo Emergência.
- Trocar Bolsa:  
Mudança de Dialisante e para esvaziar o Saco de filtrado.

Descrição detalhada das opções do menu apresentadas (ver Capítulo 4.7 na página 175).

### 4.5.10.3 Histórico



Podem ser selecionados os seguintes separadores:

- Dados-Balancem.
- Histórico-Balancem.
- Eventos

(ver Capítulo 4.8 na página 199)

Com a tecla **Redef. Dados-Balanc.**, os volumes acumulados até este ponto podem ser colocados em “zero”. O tempo de Tratamento e o tempo de utilização do Filtro não são repostos.

#### 4.5.10.4 Parâmetros do Sistema



No menu **Parâmetros-Sist.** é possível efetuar ajustes pelas teclas representadas a azul (ver Capítulo 4.9 na página 204).

Possibilidades de ajuste adicionais são oferecidas com uma ServiceCard ou uma UserCard.

#### 4.5.11 Fim do Tratamento

##### 4.5.11.1 Preparar o Fim do Tratamento



- Selecionar **FIM DO Tratam.** na barra de menu.
- Selecionar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o Tratamento.

Com a tecla **Confirmar** em **Sem Reinf.-Sangue** e **Bomba-Sangue Parar** no ecrã seguinte, pode-se aceder ao ecrã **Desconetar-Paciente!** (ver Capítulo 4.5.11.5 na página 172).

4.5.11.2 Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue



**Aviso**

**Balanceamento positivo de fluidos através do aumento do volume de reinfusão de sangue no final do tratamento**

Se o volume de reinfusão de sangue for aumentado no final do tratamento (como resultado da continuação da reinfusão de sangue após a deteção da solução de NaCl), isto pode levar a um balanceamento positivo de fluidos.

- O volume de reinfusão de sangue deve ser tido em conta na definição da quantidade de ultrafiltração.



**Aviso**

**Bólus de fluido através da reinfusão de sangue**

Para tratamentos em que o circuito sanguíneo extracorporeal é preparado com uma solução de substituto sanguíneo, a reinfusão do sangue conduz a um balanceamento positivo de fluidos.

- Pausar o tratamento sem reinfusão de sangue.
- Terminar o tratamento sem reinfusão de sangue.



- Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**.

O Balanceamento está desligado.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção preparar fim de Tratamento.



### 4.5.11.3 Iniciar Reinfusão de Sangue



- Desligar a Linha de acesso do Paciente e ligar à Solução NaCl.
- Iniciar Reinfusão de Sangue com a tecla **Iniciar**.

O Fluxo de Sangue está limitado para 100 ml/min.



A reinfusão de Sangue termina automaticamente, quando o detetor ótico deteta a Solução NaCl.

É possível parar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Pausa**.

Premir a tecla **Sair** para terminar a reinfusão de sangue.

#### 4.5.11.4 Detetada Solução NaCl

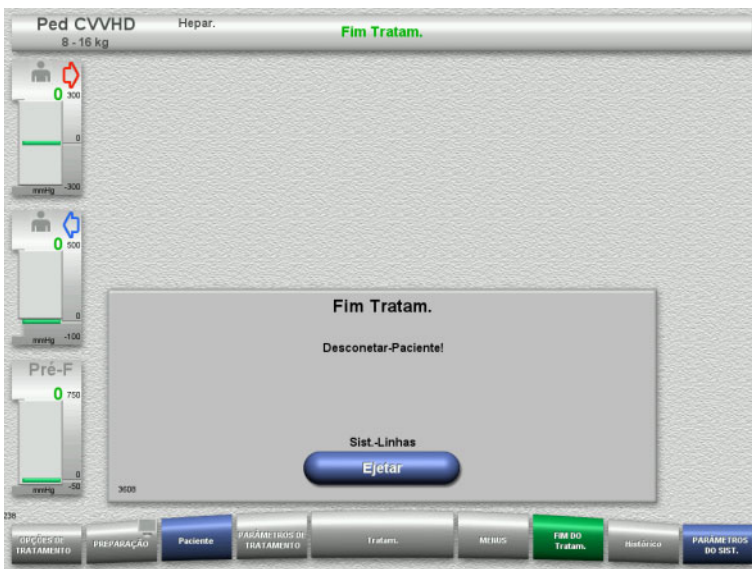


- Premir a tecla **Sair** para terminar a reinfusão de sangue.

Com a tecla **Continuar** é possível reinfundir mais 15 ml de Solução de NaCl.

Este processo pode ser repetido cinco vezes.

#### 4.5.11.5 Desconectar Paciente



- Desconectar Paciente.
- Com a tecla **Ejetar** iniciar a desmontagem do Sistema de Linhas.

#### 4.5.11.6 Desmontar o Sistema de Linhas



##### Aviso

##### Perigo de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Existe risco de transmissão de germes.

- Eliminar os consumíveis depois do Tratamento conforme as prescrições para o manuseamento de materiais potencialmente infectados.



- Desmontar o Sistema de Linhas.

No menu **Histórico** é possível consultar os dados de tratamento e os eventos.

- Desligar o Equipamento com a tecla **Desligar**.





## 4.6 Gráficos de Tratamento

### 4.6.1 Histórico dos Alarmes/Pressão



As pressões, em ordem cronológica, são representadas em **Histórico Alarm.- Pressã.** A indicação da Histórico Alarm.- Pressã. pode ser configurada nos Parâmetros de Sistema.

É possível deslocar a janela de tempo com as teclas  .

### 4.6.2 Próx. ação do Utilizador



Em **Próx. ação do Utilizador** são indicadas as ações de comando pendentes, com a ordem cronológica.

Se a próxima ação de comando deve ocorrer nos próximos 15 minutos ou antes, a representação salta para o primeiro plano (informação de Tratamento) **Próx. ação do Utilizador**.

## 4.7 Menu

### 4.7.1 Definir Nível na Câmara Venosa



- Com o **Botão basculante** definir manualmente o nível na Câmara Venosa.

### 4.7.2 Cancelar preparação



- No menu seleccionar **Cancelar Preparaç..**
- Ejetar Sistema de Linhas com a tecla **Iniciar**.

É possível prosseguir a colocação do Sistema de Linhas com a tecla **Recuar**.

### 4.7.3 Interrupção do Tratamento

Com a função **Recircul-Tratam.** é possível desconectar o Paciente do Equipamento durante o Tratamento.



#### Aviso

#### Perigo para o Paciente devido a contaminações cruzadas/ resposta imune

Devido a uma falsa atribuição (Paciente/Equipamento) após uma interrupção do Tratamento, pode chegar-se a uma contaminação cruzada/resposta imune.

- Deve garantir-se que, após uma interrupção do Tratamento, o mesmo Paciente é ligado ao Equipamento.



#### Aviso

#### Risco de contaminação devido a inadequada manipulação dos pontos de conexão

Podem chegar germes à Circulação Sanguínea Extracorporal.

- Aplicar as técnicas assépticas em todas as conexões de Sangue e em todas as conexões na área onde serão utilizadas Soluções estéreis.



- No menu selecionar **Tratam. interrompido.**
- Premir a tecla **C/ Reinf.-Sangue** para interromper o tratamento com uma reinfusão de sangue (não pode ser selecionado com TPE).

Ou

- Premir a tecla **S/ Reinf.-Sangue** para interromper o Tratamento sem Reinfusão de Sangue.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o Tratamento.

### 4.7.3.1 Recirculação/Interrupção do Tratamento com Reinfusão de Sangue (apenas CRRT)



#### Aviso

#### Bólus de fluido através da reinfusão de sangue

Para tratamentos em que o circuito sanguíneo extracorporeal é preparado com uma solução de substituto sanguíneo, a reinfusão do sangue conduz a um balanceamento positivo de fluidos.

- Pausar o tratamento sem reinfusão de sangue.
- Terminar o tratamento sem reinfusão de sangue.



#### Aviso

#### Perigo de contaminação devido a um tempo de permanência prolongado nos líquidos no Sistema de Linhas

- Por motivos de higiene e respeitando as prescrições locais, a interrupção do Tratamento deve ser mantida o mais reduzida possível.



#### Nota

A interrupção do Tratamento com reinfusão de Sangue também pode ser acedida diretamente, se o detetor ótico não detetar mais Sangue durante o Tratamento e tiver sido iniciada a Recirculação/Interrupção do Tratamento com Reinfusão de Sangue.



- Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**. **Deve** efetuar uma Interrupção do Tratamento!

A Bomba de Sangue está interrompida.  
O Balanceamento está desligado.  
A Anticoagulação está desativada.  
As pressões são monitorizadas quanto aos valores máximos.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção interrupção de Tratamento.





- Conetar a Linha de Acesso a uma Bolsa de Solução NaCl.
- Iniciar Reinfusão de Sangue com a tecla **Iniciar**.

O Fluxo de Sangue é automaticamente limitado para 100 ml/min, se o Fluxo de Sangue definido para Tratamento for maior que 100 ml/min.  
O Balanceamento permanece desligado.  
A Anticoagulação permanece desativada.



A reinfusão de Sangue termina automaticamente, quando o detetor ótico deteta a Solução NaCl.

Com a tecla **Pausa**, a reinf. de Sangue pode ser interrompida.



- Conetar a Linha de Retorno a uma Bolsa de Solução NaCl.
- Iniciar interrupção de Tratamento com a tecla **Iniciar**.
  - O Fluxo de Sangue é automaticamente limitado para 100 ml/min, se o Fluxo de Sangue definido para Tratamento for maior que 100 ml/min.
  - O Balanceamento permanece desligado.
  - A Anticoagulação permanece desativada.



- Interrupção de Tratamento em curso  
Indicação da atual duração de interrupção.
- Com a tecla **Preparação** preparar a conexão do Paciente.



● Preparar a conexão do Paciente



- Confirmar a Identidade correta do Paciente com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir com a interrupção de Tratamento.



- Conectar a Linha de Acesso ao Paciente.
- Com a tecla **Iniciar**, iniciar a conexão ao Paciente.

A Bomba de Sangue trabalha até o Detetor Ótico reconhecer Sangue.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir com a interrupção de Tratamento.



O Detetor Ótico detetou Sangue.

A Bomba de Sangue está interrompida.

- Conectar a Linha de Retorno ao Paciente.
- Com a tecla **Iniciar**, iniciar o tratamento.  
O Balanceamento está ligado.  
A Anticoagulação está ativada.

### 4.7.3.2 Interrupção do Tratamento sem Reinfusão de Sangue



#### Aviso

**Perigo de contaminação devido a um tempo de permanência prolongado no Sangue no Sistema de Linhas**

**Perigo de hemólise devido a esmagamento do Sistema de Linhas**

**Perigo de perda de Sangue devido a coagulação**

- Por motivos de higiene e respeitando as prescrições locais, a interrupção do Tratamento sem reinfusão de Sangue deve ser mantida o mais reduzida possível.

Está definida uma curta interrupção de Tratamento com 10 minutos. Uma alteração de mais 10 minutos é só possível com a confirmação do Utilizador.

Se forem de esperar interrupções mais prolongadas, deve-se seleccionar a Interrupção do Tratamento com Reinfusão de Sangue.



- Efetuar uma interrupção de Tratamento com Solução NaCl, usando a tecla **Soluç.-NaCl**.

Ou

- Efetuar uma interrupção de Tratamento com Conetor de Recirculação, usando a tecla **Conetor de Recirc..**

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção interrupção de Tratamento.

● **Circulação com Solução NaCl**



- **Parar a Bomba de Sangue com a tecla Parar.**

A Bomba de Sangue está interrompida.  
O Balanceamento está desligado.  
A Anticoagulação está desativada.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção Interrupção do Tratamento sem Reinfusão de Sangue.



- **Ligar a Linha de Acesso e de Retorno à Solução NaCl.**

- **Iniciar interrupção de Tratamento com a tecla Iniciar.**

O Fluxo de Sangue é automaticamente limitado para 100 ml/min, se o Fluxo de Sangue definido para Tratamento for maior que 100 ml/min.

O Balanceamento permanece desligado.

A Anticoagulação permanece desativada.



● Circular com o conector de Recirculação



- Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**.

A Bomba de Sangue está interrompida.  
O Balanceamento está desligado.  
A Anticoagulação está desativada.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção Interrupção do Tratamento sem Reinfusão de Sangue.



- Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Conector de Recirculação.

- Iniciar interrupção de Tratamento com a tecla **Iniciar**.

O Fluxo de Sangue é automaticamente limitado para 100 ml/min, se o Fluxo de Sangue definido para Tratamento for maior que 100 ml/min.  
O Balanceamento permanece desligado.  
A Anticoagulação permanece desativada.



O Teste de Pressão para verificar a vedação das ligações no conector de Recirculação começa automaticamente.

Depois de o Teste de Pressão ser superado a interrupção do Tratamento inicia automaticamente.



Interrupção de Tratamento em curso  
Indicação da atual duração de interrupção.

➤ Com a tecla **Preparação** preparar a conexão do Paciente.



● Preparar a conexão do Paciente



- Confirmar a Identidade correta do Paciente com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir com a interrupção de Tratamento.



- Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Paciente.

- Com a tecla **Iniciar**, iniciar o tratamento.  
O Balanceamento está ligado.  
A Anticoagulação está ativada.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir com a interrupção de Tratamento.

#### 4.7.4 Ligar/desligar Balanceamento



##### Nota

Um bólus de Substituição não é possível em caso de balanceamento desligado.

Se o balanceamento estiver ligado durante mais de 10 minutos é emitido um aviso.

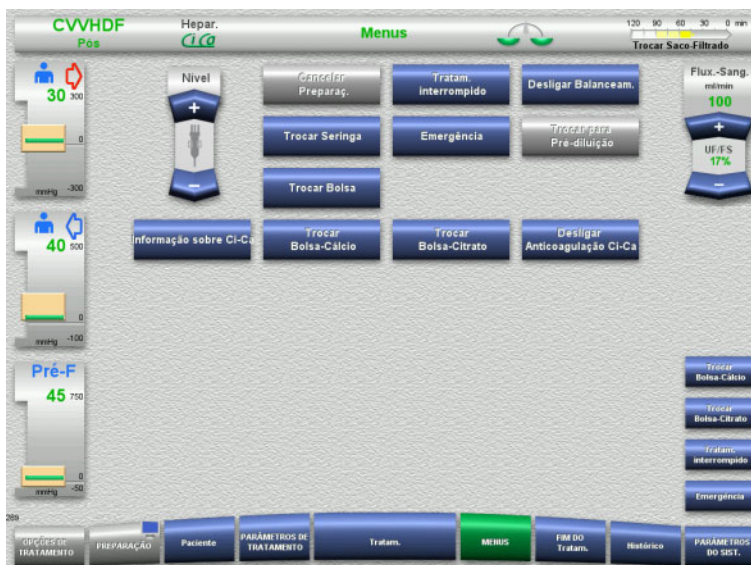


##### Nota

No Tratamento com Anticoagulação de Ci-Ca a Substituição de Ca é parada em caso de balanceamento desligado. A administração de Citrato mantém-se até ser exibida a mensagem “Balanceam. Desligado”.

Se o balanceamento ficar desligado mais 6 minutos a alimentação de Citrato é parada.

Depois de ligar o balanceamento a anticoagulação de Ci-Ca é iniciada automaticamente.



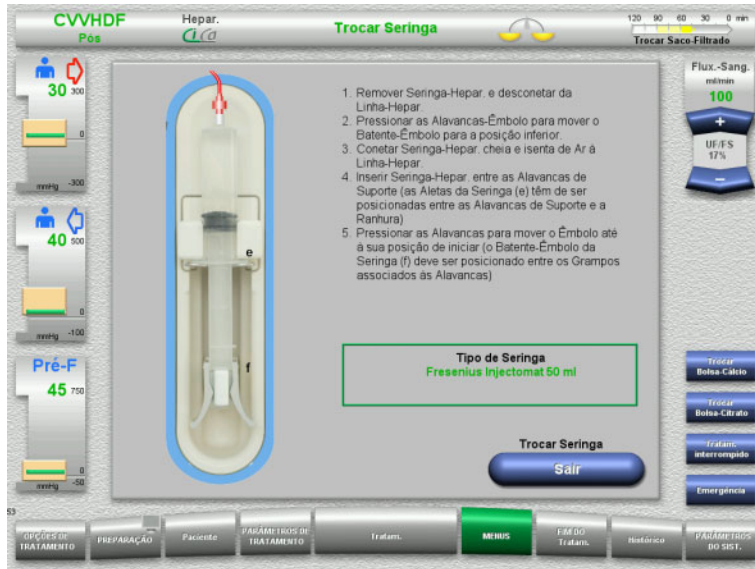
- Desligar o balanceamento no menu com a tecla **Desligar Balanceam.**  
A indicação de estado do Balanceamento está amarela.
- Para ligar o balanceamento, seleccionar a opção do menu **Ligar Balanceam.**  
A indicação de estado do Balanceamento está verde.

### 4.7.5 Trocar Seringa



#### Nota

Se a mudança de seringa demorar mais de 5 minutos, é emitida uma mensagem.



- No menu selecionar **Trocar Seringa**.
- Realizar a troca de seringa conforme a descrição.
  - Balanceamento está desligado.
- Pressionar a tecla **Sair** para regressar ao ecrã de Tratamento.
  - O Tratamento é continuado com a taxa de heparina ajustada. O Balanceamento é iniciado automaticamente.

## 4.7.6 Modo Emergência ativo

No modo Emergência é possível efetuar medidas de cuidados, em caso de Fluxo de Sangue reduzido e janela de valores limite ampliada.



- No menu seleccionar **Emergência**.  
Fluxo de Sang. reduzido para 40 ml/min.  
O Balanceamento está desligado.  
A Anticoagulação está ativada.  
As pressões são monitorizadas quanto aos valores máximos.
- Com a tecla **Continuar**, prosseguir o Tratamento.  
O Tratamento é continuado com o Fluxo de Sangue anterior do Tratamento.



- Depois de um vol. de Sang. infundido de 200 ml ocorre uma consulta.
- Repetir o modo Emergência, com a tecla **Repetir**.
  - Com a tecla **Continuar**, prosseguir o Tratamento.  
O Tratamento é continuado com o Fluxo de Sangue anterior do Tratamento.



### Nota

Para o modo de tratamento CVVHD ped. de 8 kg a 16 kg, o volume de sangue fornecido indicado no ecrã é de 30 ml.

Para o modo de tratamento CVVHD ped. de 16 kg a 40 kg, o volume de sangue fornecido indicado no ecrã é de 60 ml.

### 4.7.7 Mudar entre pré/pós diluição



#### Nota

Um Ci-Ca postCVVHDF é operado em pós diluição. Durante um Tratamento Ci-Ca postCVVHDF não é permitida a mudança para a pré-diluição. Se durante um Tratamento destes for desligada a Anticoagulação com Citrato, é possível mudar de pós para pré-diluição. No entanto, a reativação da anticoagulação com Citrato deixa de ser possível neste caso, excetuando se o Modo de Tratamento tiver sido comutado previamente de pré para pós-diluição.



- No menu selecionar **Trocar para pré/pós-diluição**.
- Efetuar a ligação da Linha de Solução de Substituição conforme descrito.  
O Balanceamento está interrompido.
- Prima a tecla **Confirmar** para confirmar a mudança.

Com a tecla **Cancelar**, poderá cancelar o processo.



## 4.7.8 Trocar Bolsa (Soluç. de Substituição/dialisan./filtrado)



### Aviso

#### Perigo de distúrbio circulatório devido a privação excessiva de líquidos

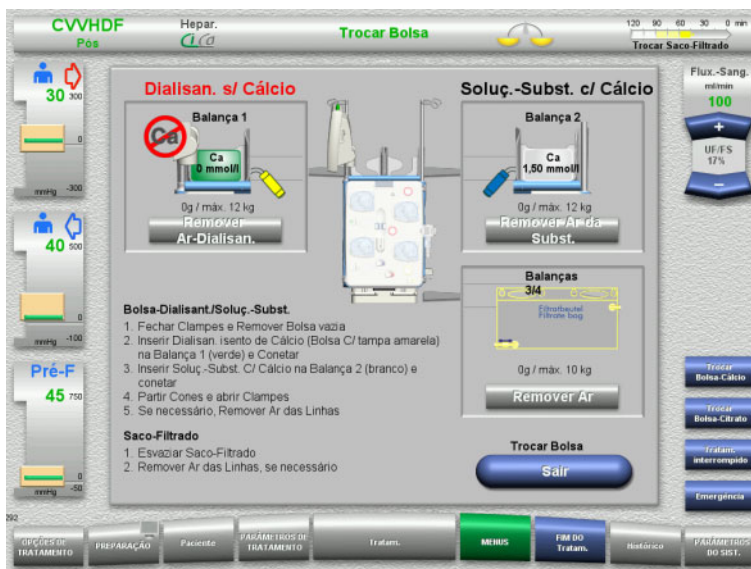
- Depois de esvaziar o Saco de filtrado, deve-se fechar bem a torneira de escoamento e verificar quanto à vedação.



### Nota

A troca de Bolsa só pode ser efetuada após selecionar a opção de menu **Trocar Bolsa**.

Se a mudança de Bolsa demorar mais de 10 minutos, é emitida uma mensagem.



- No menu selecionar **Trocar Bolsa**.
- Efetuar a troca de Bolsas de acordo com as instruções.

O Balanceamento está desligado. Observar a classificação das Soluções nas Balanças. Respeitar a codificação de cores dos conectores.

- Verificar visualmente sistemas de Linhas quanto à ausência de ar.

Se ainda houver ar nos sistemas de Linhas:

- Desgaseificar o correspondente Sistema de Linhas com a tecla **Remover Ar**.
- Pressionar a tecla **Sair** para regressar ao ecrã de Tratamento.

O Tratamento prossegue com o peso atual de cada Saco trocado. O Balanceamento é iniciado automaticamente.



### Nota

A função Remover Ar não está disponível quando se utilizam as opções de tratamento CVVHD ped. de 8 a 16 kg e CVVHD ped. de 16 a 40 kg.



### 4.7.9 Informação sobre Ci-Ca



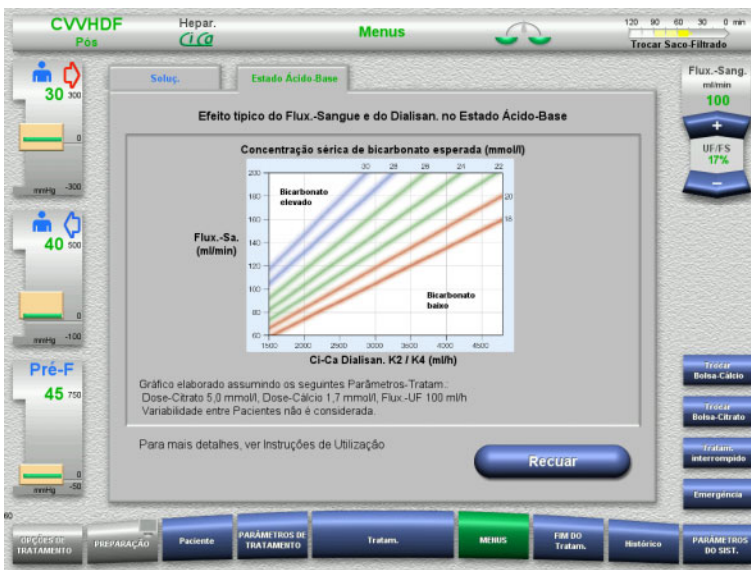
➤ No menu seleccionar **Informação sobre Ci-Ca**.

Podem ser seleccionados os seguintes separadores:

- Soluções
- Estado ácido-base

As Soluções necessárias estão no separador **Soluç..**

➤ Com a tecla **Recuar** mudar para a seleção de **Menus**.



No separador **Estado Ácido-Base** estão informações relativamente aos efeitos para o balanceamento de Ácido-base.

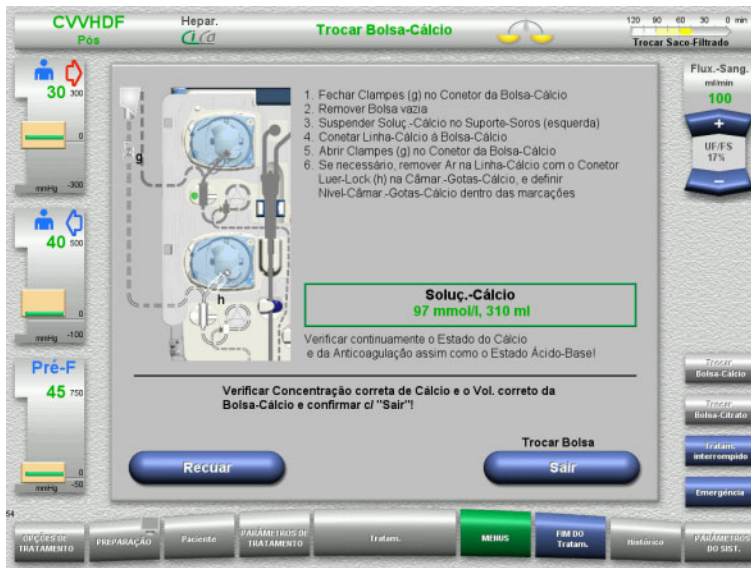
➤ Com a tecla **Recuar** mudar para a seleção de **Menus**.

### 4.7.10 Trocar Bolsa de Cálcio



#### Nota

Se a mudança de Bolsa demorar mais de 2 minutos, é emitida uma mensagem.



- No menu, selecionar a opção **Trocar Bolsa-Cálcio**.
- Efetuar a troca de Bolsas de acordo com as instruções.
  - O Balanceamento é interrompido automaticamente.
  - A Bomba de Cálcio está parada.
  - A Bomba de Citrato está a funcionar.
- Pressionar a tecla **Sair** para regressar ao ecrã de Tratamento.
  - O Tratamento prossegue com o novo Volume de Saco.

É possível interromper a Troca de Bolsa com a tecla **Recuar**.

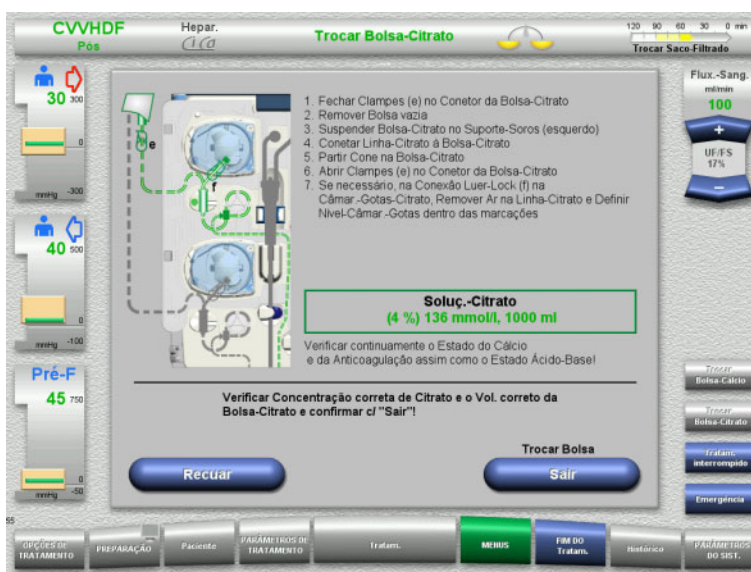
O Balanceamento é ligado automaticamente e a Bomba de Cálcio inicia depois de abandonar o menu.

### 4.7.11 Troca da Bolsa de Citrato



#### Nota

Se a mudança de Bolsa demorar mais de 2 minutos, é emitida uma mensagem.



- No menu selecionar **Trocar Bolsa-Citrato**.
- Efetuar a troca de Bolsas de acordo com as instruções.
  - O Balanceamento é interrompido automaticamente.
  - As Bombas Ci-Ca estão paradas.
- Pressionar a tecla **Sair** para regressar ao ecrã de Tratamento.
  - O Tratamento prossegue com o novo Volume de Saco.

É possível interromper a Troca de Bolsa com a tecla **Recuar**.

O Balanceamento é ligado automaticamente e a Bombas Ci-Ca iniciam depois de abandonar o menu.

### 4.7.12 Desativar Anticoagulação Ci-Ca



#### Aviso

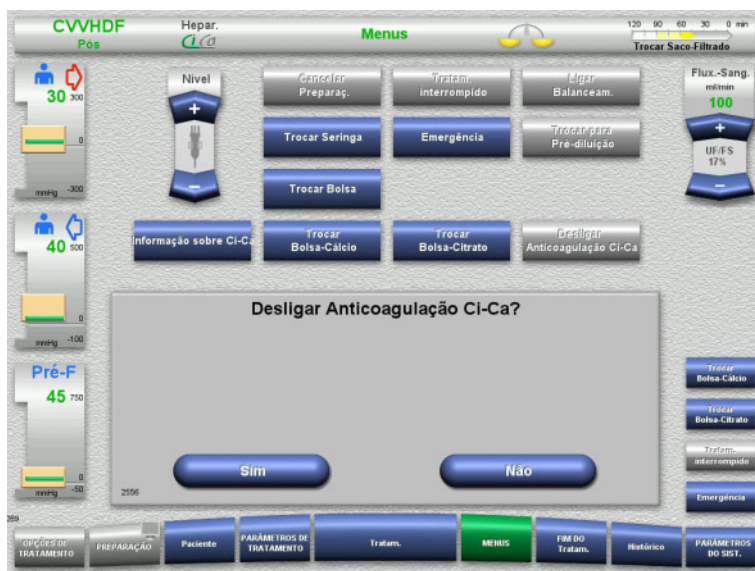
#### Perigo para o Paciente devido a composição errada das Soluções

Existe risco de hipoglicemia.

- Depois de desligar a Anticoagulação Ci-Ca, o Tratamento CVVHD /CVVHDF só pode ser prosseguido/efetuado se for usada uma Solução com Cálcio.

Após desativar a Anticoagulação Ci-Ca, deve observar-se o seguinte:

- É mandatório a troca das Bolsas das Soluções.
- O Operador tem de garantir uma forma alternativa de Anticoagulação.
- As Linhas Ci-Ca não podem ser removidas das Bombas até ao fim do Tratamento e da completa desconexão do Paciente.



- No menu selecionar **Desligar Anticoagulação Ci-Ca**.
- Desligar a Anticoagulação de Citrato com a tecla **Sim**.

Com a tecla **Não** é possível prosseguir o Tratamento.



- Com a tecla **Confirmar** mudar para o menu **Trocar Bolsa**.
- Efetuar e terminar a Mudança da Bolsa conforme descrito.

### 4.7.13 Ativar Anticoagulação Ci-Ca



#### Aviso

#### Perigo para o Paciente devido a composição errada das Soluções

Pode levar a uma hipercalcemia.

- Depois de ligar a Anticoagulação Ci-Ca, o Tratamento CVVHD/ CVVHDF só pode ser prosseguido/efetuado se for usada uma Solução sem Ca.
- Depois de ligar a Anticoagulação Ci-Ca, o Tratamento CVVHDF só pode ser prosseguido/efetuado se for usada um Dialisante sem Ca e Substituição com Cálcio.



#### Aviso

#### Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

Misturar a solução pode provocar hipocalcemia/hipercalcemia.

- A concentração de Ca de Pós-Filtro deve ser verificada 5 minutos depois de se ligar a Anticoagulação Ci-Ca e, em seguida, ciclicamente.



#### Nota

Verificar as Concentrações corretas da Solu. de Citrato e Cálcio.

Verificar Nível das Câmaras de Gotas Ci-Ca e colocar dentro da marcação.



- No menu selecionar **Ligar Anticoagulação Ci-Ca.**

- Ligar a Anticoagulação de Citrato com a tecla **Sim.**

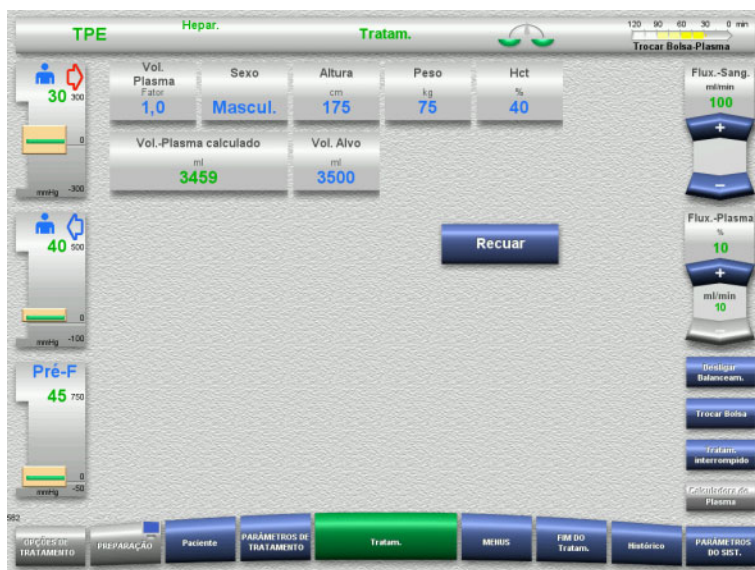
Com a tecla **Não** é possível prosseguir o Tratamento.





- Com a tecla **Confirmar** mudar para o menu **Trocar Bolsa**.
- Efetuar e terminar a Mudança da Bolsa conforme descrito.

#### 4.7.14 Cálculo do Volume de Plasma/introdução do Volume Alvo (apenas TPE)



- Selecionar a opção **Vol.-Plasma**.
- Introduzir dos dados do Paciente para cálculo do Volume de Plasma (PV).

O Volume de Plasma para Tratamento (fator PV) é calculado e apresentado.

O Volume de Plasma calculado é apresentado nas informações específicas do contexto ao introduzir o Volume Alvo.

- Com a tecla **Recuar** mudar para a seleção de **Menus**.

#### 4.7.15 Desligar Monitorização de Fugas de Sangue (apenas TPE)



---

**Aviso****Risco para o Paciente devido a hemólise ou perda de Sangue/risco de perda de Sangue devido a detetor de perda de Sangue contornado**

Quando o Sistema de Detecção de Fugas de Sangue está contornado, a monitorização de hemólise ou perda de Sangue encontra-se desativada temporariamente ou durante todo o Tratamento.

- Neste caso, o operador é responsável pela segurança do Paciente.
  - Especialmente durante o Tratamento de Plasma hemolítico, procure colocação escura no Circuito de Plasma em caso de Fuga de Sangue.
- 



---

**Nota**

Se a mensagem **Fuga de Sangue detetada** estiver pendente, a opção de Tratamento TPE permite desativar o Sistema de Segurança. Isto significa que a monitorização de Hemólise e Fugas de Sangue está cancelada pela duração do Tratamento atual. O Sistema de Segurança é reativado quando o dispositivo for novamente ligado.

---



---

**Nota**

Se, durante a fase de observação com o Detetor de Fugas de Sangue desativado se notar que não existe mais hemólise, recomenda-se vivamente ligar novamente a monitorização de Fugas de Sangue.

---



---

**Nota**

Se for detetada uma Fuga de Sangue durante o Tratamento com o Sistema de Segurança desativado, a mensagem **Fuga de Sangue detetada** ainda tem que ser confirmada.

---





Existe uma mensagem de Fuga de Sangue pendente:

- No menu, seleccione **Desligar Monitorização-Fugas-Sangue**.
- Premir **Confirmar** para desligar a Monitorização de Fugas de Sangue.



O ecrã do tratamento indica que a monitorização de fugas de sangue está desativada.

Procurar uma coloração escura adicional na linha de plasma no caso de uma fuga de sangue!

A monitorização pode ser reativada a qualquer altura no menu Tratamento.

## 4.8 Histórico



Podem ser selecionados os seguintes separadores:

- Dados-Balanceam.
- Histórico-Balanceam.
- Eventos

No separador **Dados-Balanceam.** é exibido atual tempo de Tratamento e o processo de Tratamento selecionado no arranque.

### 4.8.1 Dados-Balanceamento

Os dados de balanceamento indicados pelo Equipamento têm por base os valores determinados pelas Balanças e estão sujeitos aos dados técnicos e possibilidades de erro indicados nos dados de potência.

#### 4.8.1.1 CRRT



Em **Dados-Balanceam.** são exibidos Parâmetros de Tratamento detalhados. São também exibidos:

- Data do início de Tratamento
- Hora de início da modalidade de Tratamento
- Período desde o início do Tratamento ou tempo desde o último redefinir de dados de Balanceamento.

Com a tecla **Redef. Dados-Balanc.**, os volumes acumulados até este ponto podem ser colocados em “zero”. O tempo de Tratamento e o tempo de utilização do Filtro não são repostos.

### Balanceamento

Balanceamento = (Volume de Bólus de Substituição) + (Vol. UF)

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

- Quando não foi administrado nenhum Bólus de Solução de Substituição, corresponde ao balanceamento do Volume UF.
- Se for administrado um bólus de substituição, a quantidade correspondente permanece no paciente, ou seja, o volume do bólus de substituição não é extraído pelo filtro. Por este motivo, o valor de balanceamento precisa de ser ajustado em conformidade.
- O Volume de Heparina (Bólus e contínuo) é novamente retirado pela Bomba de Filtrado. Assim sendo o Volume de Heparina está fora do Balanceamento.
- O Volume de Citrato ou de Ca é novamente retirado pela Bomba de Filtrado. O Volume de Citrato ou de Ca está fora do Balanceamento.
- O Balanceamento tem “0,00 l”, quando o Tratamento é efetuado sem F. UF e não foi administrado nenhum Bólus de Substituição.
- O Balanceamento é negativo (com sinal negativo), quando é retirado Volume ao Paciente.
- O Balanceamento pode ser positivo quando foi administrado um ou mais Bólus de Substituição. Geralmente o Balanceamento é negativo ou equilibrado.
- O período de cálculo dos Dados do Balanceamento é indicado em **Tempo total**.
- Com **Redef. Dados-Balanc.** os dados de balanceamento são colocados em zero e o período de cálculo começa novamente.

### Tempo de Tratamento

É o tempo de Tratamento efetivo sem mensagens e tempos, nos quais o Balanceamento está desligado. O tempo de tratamento não é colocado em zero pelo **Redef. Dados-Balanc.**

### Tempo de Utilização do Filtro

O tempo de vida do Filtro é o Parâmetro que indica durante quanto tempo o Sangue passou pelo Sistema de Linhas. É essencialmente idêntica ao tempo de Tratamento, mas geralmente é mais do que isso, porque o tempo de utilização do Filtro continua, ao contrário do tempo de Tratamento durante a interrupção do balanceamento.

### Erro de Balanceamento

Se todos os campos de Balanceamento detetados pelo Equipamento estiverem acima de 500 g, o Tratamento deve ser terminado. O Balanceamento é terminado e não pode ser continuado.



---

#### Nota

O erro de balanceamento das opções de tratamento CVVHD ped. de 8 kg a 16 kg e CVVHD ped. de 16 kg a 40 kg é de 50 g. Se o erro de balanceamento total detetado pelo equipamento estiver acima de 50 g, o tratamento deve ser terminado. O Balanceamento é terminado e não pode ser continuado.

---

## 4.8.1.2 TPE



Em **Dados-Balancem.**, são apresentados os parâmetros de tratamento detalhados. São também exibidos:

- Data do início de Tratamento
- Hora de início da modalidade de Tratamento
- Tempo desde o início do Tratamento

Com a tecla **Redef. Dados-Balanc.**, os volumes acumulados até este ponto podem ser colocados em “zero”. O tempo de Tratamento e o tempo de utilização do Filtro não são repostos.

### Plasma substituído

O Plasma substituído é o Volume de Plasma Filtrado do Sangue do Paciente e substituído pela Solução de Substituição de Plasma.

O Volume de Heparina administrado (bólus e contínuo) é retirado pela Bomba de Filtrado. Assim sendo o Volume de Heparina está fora do Balanceamento.

O Período de cálculo dos dados do Balanceamento é indicado em período.

### Tempo de Tratam.

É o tempo de Tratamento efetivo, sem mensagens, nos quais o Balanceamento está desligado.

### Tempo de Utilização do Filtro

O tempo de vida do Filtro é o Parâmetro que indica durante quanto tempo o Sangue passou pelo Sistema de Linhas. É essencialmente idêntica ao tempo de Tratamento, mas geralmente é mais do que isso, porque o tempo de utilização do Filtro continua, ao contrário do tempo de Tratamento durante a interrupção do balanceamento.

### Erro de Balanceamento

Se todos os campos de Balanceamento detetados pelo Equipamento estiverem acima de 500 g, o Tratamento deve ser terminado. O Balanceamento é terminado e não pode ser continuado.

## 4.8.2 Histórico-Balanceamento



Em **Histórico-Balanceam.** são indicados, de acordo com o tipo de Tratamento, os dados de balanceamento dentro do espaço de tempo do Tratamento atual.

Pode introduzir a Data, Fim e Duração, para visualizar o período de cálculo escolhido.

Os Dados do Balanceamento para a sequência do balanceamento são atualizados a cada 15 minutos.

## 4.8.3 Eventos



### Aviso

#### Perigo para o Paciente devido a interpretação incorreta de dados

Devido a uma interpretação incorreta dos dados registados sob eventos, o Paciente pode ser tratado com parâmetros incorretos.

- Os dados registados não podem ser utilizados como Suporte para diagnósticos e terapia.
- Dados conspícuos devem ser certificados apenas por processos de diagnóstico independentes.

No protocolo de eventos, são registadas mensagens e parâmetros e exibidas de forma classificada cronologicamente numa lista. As mensagens são codificadas por cores de acordo com a sua prioridade.

Com a gravação das mensagens, são detetados todos os estados de Alarme em qualquer altura (não é possível ligar o Sistema de Alarme) com ponto de tempo de ocorrência, número de mensagem e título de mensagem.

O limite de capacidade do protocolo de eventos não é alcançado com uma duração máxima de Tratamento. O conteúdo do protocolo de eventos é automaticamente eliminado quando o Equipamento inicia uma nova conexão do Paciente.

Uma falha da rede elétrica não tem qualquer influência no protocolo de eventos com uma bateria intacta. No caso de uma falha total da rede elétrica (falha de rede de alimentação e de alimentação de tensão) perdem-se todos os registos do protocolo de eventos.





Com as teclas é possível selecionar os eventos por página, para a frente e para trás.

Com as teclas é possível saltar para o início ou o fim da lista.

Com o campo **Eventos** é possível mudar para o menu de seleção.



No campo **Eventos** são oferecidas as seguintes opções de exibição dos eventos:

- Todos
- Mensagens
- Parâmetros

Com a tecla **OK**, aceitar a seleção e trocar para a exibição de eventos.



## 4.9 Parâmetros do Sistema



### Nota

A organização responsável deve determinar os parâmetros essenciais configuráveis ou confirmar os valores padrão e, se necessário, permitir o seu ajuste pela Assistência Técnica.

No menu **Parâmetros-Sist.** podem ser efetuados ajustes do Equipamento e procedimentos.

Opções do menu com fundo cinzento são somente selecionáveis com a respetiva autorização (p.ex., UserCard).

Nos ecrãs exibidos, a autorização apresentada pode ser diferente das autorizações efetivas para livre acesso ou UserCard.

Os Parâmetros do Sistema, que podem ser alterados com o livre acesso ou UserCard são exibidos em tabelas com valor padrão, área de valores e autorização.

### 4.9.1 Acesso sem UserCard



Opções do menu que são selecionáveis sem UserCard:

- Seleção da Pressão
- Informação sobre o Equipamento
- Configuraç. básicas
- Selecionar os ajustes desejados.

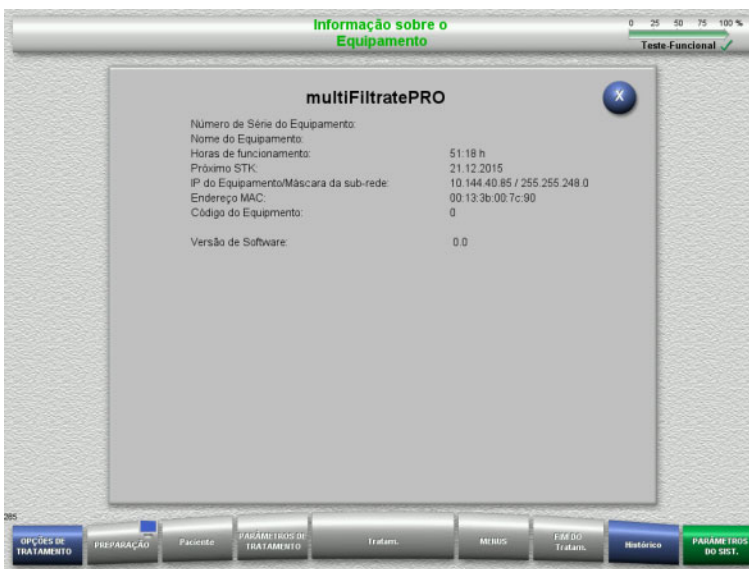
### 4.9.1.1 Seleção da Pressão



No menu **Seleção da Pressão** é possível selecionar as Pressões que são indicadas no separador Histórico Alarm.-Pressã., no menu **Tratam.**

- Selecionar pressões.
- Aceitar a seleção com a tecla **OK**.

### 4.9.1.2 Informação sobre o Equipamento



No menu **Informação sobre o Equipamento** são indicadas as informações gerais para o Equipamento.

Por ex. número de série, Versão de software, Horas de funcionamento etc.

4.9.1.3 Configurações básicas



**Nota**

Depois de adaptar a data ou a hora as entradas de memória já não se encontram em ordem cronológica e podem levar a uma indicação errada nas memórias de eventos, sequências e eventos.

Depois da alteração da data ou hora, é recomendado reiniciar o Equipamento.

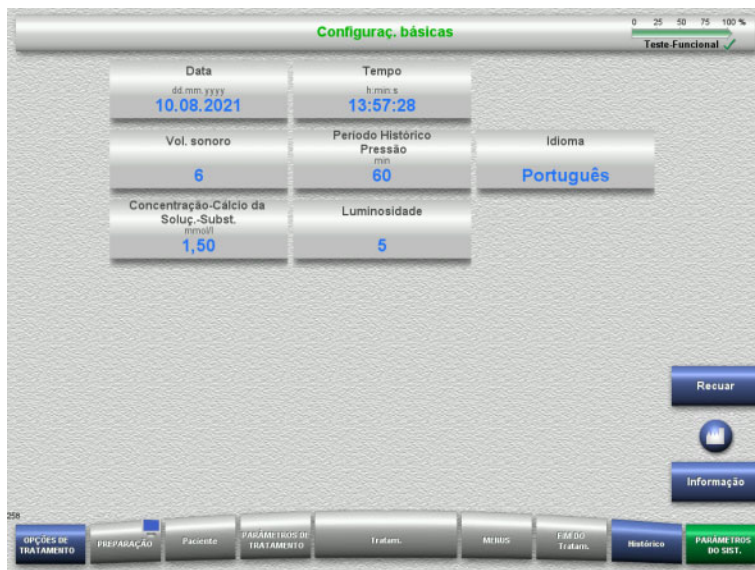
Após alteração do idioma, o Equipamento deve ser reiniciado, para que o novo idioma seja utilizado.

A gama de ajuste do Volume sonoro é limitado pelo Volume sonoro mínimo predefinido para baixo. O Volume sonoro definido é válido até desligar o Equipamento. Ao ligar o Equipamento, o Volume sonoro é reposto para o Volume sonoro padrão predefinido. A organização responsável pode apenas definir o Volume mínimo de som e o Volume padrão de som com um ServiceCard.



**Sugestão**

Nas **Configuraç. básicas** pode configurar-se o horário de verão ou inverno regional/local.



No menu **Configuraç. básicas** podem ser ajustados os parâmetros de configuração (ver tabela).

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➤ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Parâmetros-Sist..**

Configuraç. básicas	Valor referência	Alcance dos valores	Autorização
Data	–	01.01.1999 a 31.12.2037	Acesso livre
Tempo	–	00:00:00 a 23:59:59	Acesso livre
Vol. sonoro	6	Volume sonoro mínimo até 9	Acesso livre
Período Histórico Pressão	60 min.	10 a 180 min	Acesso livre
Luminosidade	5	1 a 5	Acesso livre
Concentração-Cálcio da Soluç.-Subst.	1,5 mmol/l	1 a 2 mmol/l	UserCard
Idioma	Português	Corresponde ao pacote de idiomas	UserCard

#### 4.9.2 Acesso com UserCard



Opções do menu que são selecionáveis com UserCard:

- Aplicações
- Configuração do Utilizador
- Colocar a UserCard no slot para cartão.
- Selecionar os ajustes desejados.

### 4.9.2.1 Aplicações



No menu **Aplicações** podem ser configurados ou consultados os parâmetros para formação e o Sistema de gestão de dados do Paciente (PDMS).

- Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Parâmetros-Sist.**

### ● Formação



No menu **Formação** podem ser configurados a simulação do DO, o esquema de Alarme e mensagens de teste.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

- Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Aplicações.**



Formação	Valor referência	Alcance dos valores
Simulação do DO	Inativo	Ativo, Inativo
Esquema de Alarme	2	1 a 2
Criar mensagem de Teste	Nenhuma mensagem de Teste	<p><b>Para esquema de Alarme 1:</b> Nenhuma mensagem de Teste, Alarme/Erro de Sist., Aviso, Recomendação</p> <p><b>Para esquema de Alarme 2:</b> Nenhuma mensagem de Teste, Erro de Sist., Alarme c/ Alta-Prioridade, Alarme c/ prioridade média, Alarme c/ Baixa-Prioridade, Recomendação c/ Alta-Prioridade</p>

● **PDMS/segurança de PDMS**



No menu **PDMS e Segurança de PDMS** podem ser consultados os parâmetros para o Sistema de Gestão de Dados do Paciente.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➤ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Aplicações**.



### 4.9.3 Configuração do Utilizador



No menu **Configuração do Utilizador** podem ser ajustados os parâmetros configuráveis.

- Hepar.
- Interface do Utilizador
- CRRT
- TA

➤ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Parâmetros-Sist..**

#### 4.9.3.1 Hepar.



#### Nota

Deve ocorrer uma alteração do tipo de Seringa ou Bólus de Heparina antes do teste funcional, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.



No menu **Hepar.** podem ser configurados parâmetros sobre a Anticoagulação com Heparina (ver tabela).

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➤ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Configuração do Utilizador.**

Hepar.	Valor referência	Alcance dos valores
Tipo de Seringa	0 (inválido)	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
Hepar. OFF Tempo de Alarme	1 min	0 a 10 min
Bólus-Hepar.	1 ml	0,1 a 5,0 ml

#### 4.9.3.2 Interface gráfica do Utilizador



No menu **Interface do Utilizador** podem ser configurados os Parâmetros do Sistema para o interface do Utilizador (ver tabela).

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

- Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Configuração do Utilizador**.

Interface do Utilizador	Valor referência	Alcance dos valores
Atraso no Retorno	11 min	11 a 30 min
Tons das teclas	ativo	Inativo, Ativo
Esquema de Alarme	2	1, 2

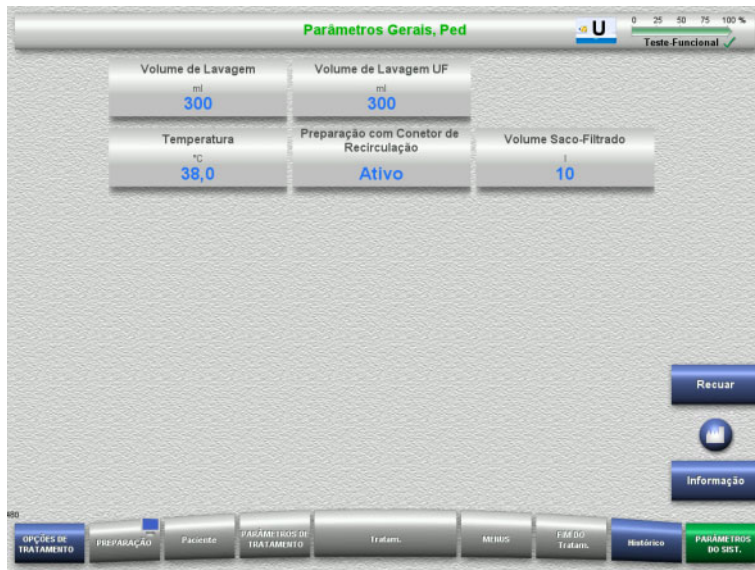
4.9.3.3 Tratamentos pediátricos de CRRT

● Parâmetros Gerais, Ped



**Nota**

Deve ocorrer uma alteração dos parâmetros gerais, pediatria, antes de iniciar o preenchimento, para que a alteração fique ativa para o tratamento seguinte.



No menu **Parâmetros Gerais, Ped** podem ser configurados os parâmetros gerais indicados na tabela, válidos para todos os procedimentos de CRRT pediátrica.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➤ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **CRRT**.

Parâmetros Gerais, Ped	Valor referência	Alcance dos valores
Volume de Lavagem	300 ml	300 a 5000 ml
Volume de Lavagem UF	300 ml	300 a 2000 ml

● **Parâmetros de tratamento, pediatria**



**Nota**

Deve ocorrer uma alteração dos parâmetros de tratamento, pediatria, antes de iniciar o preenchimento, para que a alteração fique ativa para o tratamento seguinte.



No menu **Parâmetros-Tratam., Ped** podem ser configurados os parâmetros de tratamento específicos, indicados na tabela abaixo, para os diferentes procedimentos de CRRT pediátrica.

Opções de Tratamento sem Anticoagulação Ci-Ca.

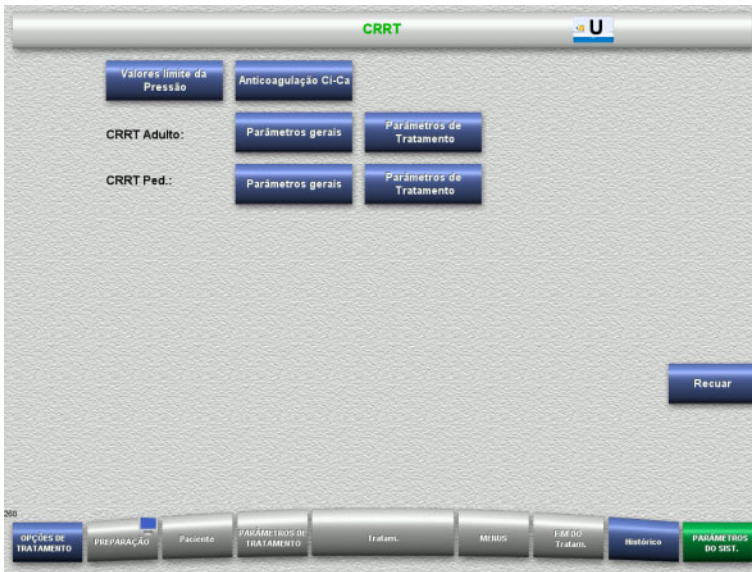
- Ped CVVHD 8 kg a 16 kg
- Ped CVVHD 16 kg a 40 kg

Ped CVVHD 8 kg	Valor referência	Alcance dos valores
Flux. máx. de Sangue na Conexão ao Paciente	30 ml/min	10 a 100 ml/min
Flux.-Sangue	30 ml/min	10 a 100 ml/min
Máx. Flux.-Sangue Reinf.	30 ml/min	10 a 100 ml/min
Dialisan.	380 ml/h	380 a 1500 ml/h

Ped CVVHD 16 kg	Valor referência	Alcance dos valores
Flux. máx. de Sangue na Conexão ao Paciente	50 ml/min	10 a 100 ml/min
Flux.-Sangue	50 ml/min	10 a 100 ml/min
Máx. Flux.-Sangue Reinf.	50 ml/min	10 a 100 ml/min
Dialisan.	600 ml/h	380 a 2000 ml/h



4.9.3.4 CRRT



No menu **CRRT** podem ser ajustados os parâmetros específicos de procedimento.

- Valores limite da Pressão
  - Anticoagulação Ci-Ca
  - Parâmetros gerais
  - Parâmetros de Tratamento
- Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Configuração do Utilizador**.

● **Valores limite da Pressão CRRT**



**Nota**

Deve ocorrer uma alteração dos valores limite da Pressão antes de colocar o primeiro segmento de Bomba, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.



No menu **Valores limite da Pressão CRRT** podem ser configurados parâmetros de Pressão (ver tabela).

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

- Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **CRRT**.

Valores limite da Pressão CRRT	Valor referência	Alcance dos valores
Valores limite da Pressão-Acesso	Simétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme da Pressão-Acesso	200 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg
Valor limite da Pressão-Retorno	Assimétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme da Pressão-Retorno	100 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg
Valor limite da Pressão Pré-Filtro	Simétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme de Pressão Pré-F	200 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg

● **Anticoagulação Ci-Ca**



No menu **Anticoagulação Ci-Ca** é possível consultar os parâmetros para a anticoagulação Ci-Ca.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

- Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **CRRT**.



● **Parâmetros gerais, adultos**



**Nota**

Deve ocorrer uma alteração dos parâmetros gerais, adultos, antes de iniciar o Preenchimento, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.



No menu **Parâmetros gerais, Adultos** podem ser configurados os parâmetros (ver tabela), válidos para todos os procedimentos CRRT.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➤ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **CRRT**.

Parâmetros gerais, Adultos	Valor referência	Alcance dos valores
Vol.-Lavagem	300 ml	300 a 5000 ml
Vol.-Lavagem UF	300 ml	300 a 2000 ml
Máx Flux.-Sangue na Conexão do Paciente	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Flux.-Sangue	100 ml/min	10 a 200 ml/min
Máx. Flux.-Sangue Reinf.	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Temperatura	38 °C	35 a 39 °C
Bólus-Subst.	100 ml	100 a 200 ml

● **Parâmetros de Tratamento, Adulto**



**Nota**

Deve ocorrer uma alteração dos Parâmetros de Tratamento, adulto, antes de iniciar o Preenchimento, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.



No menu **Parâmetros-Tratam., Adulto** podem ser configurados os parâmetros (ver tabela) dos diferentes procedimentos CRRT.

Opções de Tratamento sem Anticoagulação Ci-Ca.

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Pré/Pós-diluição CVVH

Procedimento com Anticoagulação Ci-Ca.

- Ci-Ca pósCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➤ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **CRRT**.

CVVHDF	Valor referência	Alcance dos valores
Soluç.-Subst. Pré-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Soluç.-Subst. Pós-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Dialisan.	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h

CVVHD	Valor referência	Alcance dos valores
Dialisan.	2000 ml/h	600 a 4800 ml/h

CVVH	Valor referência	Alcance dos valores
Soluç.-Subst. Pré-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Soluç.-Subst. Pós-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h

Pré/Pós-diluição CVVH	Valor referência	Alcance dos valores
Soluç.-Subst. Pré-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Soluç.-Subst. Pós-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h

Ci-Ca pósCVVHDF	Valor referência	Alcance dos valores
Soluç.-Subst. Pós-diluição	1000 ml/h	600 a 2400 ml/h
Dialisan.	2000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Dose-Citrato	5 mmol/l	2 a 6 mmol/l
Dose de Ca	1,7 mmol/l	0,1 a 3,0 mmol/l
Concentração de Ca de Solução de Substituição	1,5 mmol/l	1 a 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Valor referência	Alcance dos valores
Dialisan.	2000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Dose-Citrato	4 mmol/l	2 a 6 mmol/l
Dose-Cálcio	1,7 mmol/l	0,0 a 3,0 mmol/l

#### 4.9.3.5 TPE



O menu **TPE** permite definir Parâmetros específicos de Tratamento.

- Valores limite da Pressão
- Parâmetros-Tratam. TPE

➤ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Configuração do Utilizador**.

● **Limites de Alarme de Pressão TPE**



**Nota**

Deve ocorrer uma alteração dos valores limite da Pressão antes de colocar o primeiro segmento de Bomba, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.



No menu **Valores limite da Pressão TPE** podem ser configurados Parâmetros de Pressão.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➤ Com a tecla **Recuar**, voltar para o menu **TPE**.

Limites de Alarme de Pressão TPE	Valor referência	Alcance dos valores
Valores limite da Pressão-Acesso	Simétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme da Pressão-Acesso	200 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg
Valor limite da Pressão-Retorno	Assimétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme da Pressão-Retorno	100 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg

● **Parâmetros de Tratamento, TPE**



**Nota**

Deve ocorrer uma alteração dos parâmetros de Tratamento TPE antes de colocar o primeiro Segmento de Bomba, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.



O menu **Parâmetros-Tratam. TPE** pode ser utilizado para definir parâmetros de TPE específicos.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➤ Com a tecla **Recuar**, voltar para o menu **TPE**.

Parâmetros-Tratam. TPE	Valor referência	Alcance dos valores
Vol.-Lavagem	300 ml	300 a 5000 ml
Vol.-Lavagem UF	300 ml	300 a 2000 ml
Flux. máx. de Sangue na Conexão ao Paciente	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Flux.-Sangue	100 ml/min	40 a 300 ml/min
Fluxo. máx. de Flux.-Sangue de reinfusão	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Valor limite da Pressão Pré-Filtro	Simétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme de Pressão Pré-F	200 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg

## 4.10 Rede

### 4.10.1 Observar antes da utilização



---

**Aviso****Perigo para o Paciente devido a dados corrompidos**

Falsificações de dados ou perda de dados devido à rede e ao software do servidor podem não ser reconhecidas pelo Equipamento. Isto pode causar anomalias.

- O configurador do Sistema deve assegurar o processamento seguro dos dados, p.ex., em aplicações de software para PC.
  - A entidade responsável da rede deve assegurar a proteção dos dados transferidos não encriptados.
- 



---

**Nota**

O processamento de dados requer requisitos especiais.

É da responsabilidade do operador de rede garantir que a rede está disponível para a transferência dos dados necessários.

Qualquer falsificação de dados causadas pela rede e pelo software do servidor, relativamente à exatidão, plausibilidade e integridade, não são detetados pelo Equipamento.

---



---

**Nota**

Só é permitido ligar às ligações LAN Equipamentos que correspondam às prescrições da (DIN) EN 60950-1:2006 ou da IEC 60950-1:2006.

Ao conectar o Equipamento à Ethernet, deverá primeiro conectar o cabo ao Equipamento, e seguidamente à rede externa. Para o efeito, deve ser apenas utilizado cabo de ligação LAN cat. 5 blindado listado nos Equipamentos adicionais (ver Capítulo 8.2 na página 308).

---



---

**Nota**

A entidade responsável da rede é responsável pela proteção dos dados transferidos e não encriptados.

A transferência de dados inerentes aos estados de Alarme através da rede não pode ser utilizada como uma indicação de Alarme externa (chamada da enfermeira).

---



---

**Nota**

Em condições normais, as correntes de fuga de ou entre componentes do Sistema não podem exceder os 0,1 mA no ambiente do Paciente (de acordo com a EN 60601-1-1). Isto tem de ser assegurado na instalação do Sistema.

---



## 4.10.2 Integração com PDMS



---

### Aviso

#### Perigo para o Paciente devido a dados corrompidos

- Não utilizar os dados transferidos a um Sistema de Gestão de Dados do Paciente (PDMS) para diagnóstico e/ou Suporte de terapia.



---

### Aviso

#### Perigo para o Paciente devido a sinais de Alarme não percecionados

Devido à transmissão não-segura de sinais de Alarme para indicadores de Alarme externos, estes alarmes externos podem não funcionar em caso de erro.

- Não se afaste do Equipamento de tal modo que não possa aperceber-se sempre dos sinais de Alarme do Equipamento.

---

Para ligação à rede de dados de um Sistema de gestão de dados do Paciente, o multiFiltratePRO é fornecido com um cabo de ligação LAN blindado (cabo de interconexões cat. 5), com um comprimento de 3 m. Se necessário, podem ser encomendados outros cabos em diferentes comprimentos.

# 5 Processamento de alarmes

## 5.1 Confirmação repetida de uma mensagem

Para os Sistemas de Segurança aplicam-se os limites de Alarme/condições de Alarme descritos no capítulo 12 “Especificações”, Dados técnicos, na secção “Balanceamento/Circuito Dialisante e Sistemas de Segurança” e “Circuito de Sangue Extracorporal e Sistemas de Segurança”.

Podem ser efetuadas adaptações do “Processamento de alarmes” no Setup.

O Utilizador não deve afastar-se do Equipamento de tal modo que não possa aperceber-se dos alarmes óticos e acústicos do Equipamento.



---

### Aviso

#### Colocação do doente em risco devido à confirmação repetida de uma mensagem

➤ Corrigir o problema, antes de confirmar uma mensagem.

---



---

### Nota

No caso de ocorrência de alarmes e avisos, devem ser tidas em consideração as indicações nas mensagens e, se necessário, as explicações na ajuda “?”.

---

Caso os seguintes alarmes e avisos sejam repetidamente confirmados, sem que o problema seja corrigido, isto poderá provocar os seguintes riscos para o doente:

Alarmes/Avisos	Possíveis riscos para o Paciente
<p>Queda de Pressão na Linha de Retorno</p> <p>Alarme de Pressão da Pressão de Acesso e Retorno</p>	<p>Fuga de Sangue para o exterior</p> <p>Hemorragia para dentro do tecido</p> <p>Hemólise devido a dobras no Sistema de Linhas</p>
<p>Alarmes de Anticoagulação (por ex. alarmes de Bomba de Heparina)</p>	<p>Perda de Sangue devido a coagulação no Circuito de Sangue Extracorporal</p> <p>Dosagem incorreta de anticoagulante</p>
<p>Alarmes de fuga de Sangue</p>	<p>Perda de Sangue no Filtrado/Plasma</p>
<p>Adição isolada de Citrato durante paragem do Balanceamento.</p>	<p>Acumulação de Citrato/ desequilíbrio ácido-base</p>
<p>Temperatura insuficiente - Aviso</p>	<p>Hipotermia</p>

## 5.2 Esquemas de Alarme



---

### Nota

O esquema de Alarme selecionado deve ser verificado quanto à sua aptidão para o local de utilização e condições ambientais e deve ser determinado pela organização responsável.

---



---

### Aviso

#### **Perigo para o Paciente devido a sinais de Alarme não percebidos**

Se foram ajustados para um ou vários Equipamentos diferentes esquemas de Alarme, as mesmas causas de Alarme são alertadas de forma diferente. Isto pode conduzir a interpretações incorretas.

➤ Utilizar o mesmo esquema de Alarme para todos os Equipamentos.

---

O Equipamento possui dois esquemas de Alarme. O ajuste do esquema pretendido ocorre no menu **Parâmetros-Sist.**

A comutação apenas é possível com a respetiva autorização da ou em nome da organização responsável pela aplicação.

O esquema de Alarme determina a informação, aviso e Alarme do Utilizador no caso de falhas de funcionamento e condições de Alarme existentes.

O Alarme ocorre sempre através de um sinal ótico e acústico. Assim, o ecrã indica a informação necessária ou a causa de Alarme em formato de texto.

A indicação do estado de funcionamento (semáforo) é uma sinalização única do estado de Alarme e da sua prioridade. Tal é indicado através das respetivas cores (vermelho, amarelo, verde) e de uma frequência de intermitência.

Os sinais acústicos criados através do estado de Alarme estão associados a indicações óticas e, mediante sequências de tons acústicos e frequências de repetição diferentes, informam igualmente sobre a prioridade e a relevância do estado de Alarme.

O esquema de Alarme “Um” mostra um Sistema de Alarme orientado para o estado e corresponde ao esquema de Alarme anterior da gama de Equipamento de Fresenius Medical Care.

O esquema de Alarme “Dois” mostra o potencial de risco de uma situação de Alarme. Atribui uma prioridade a cada Alarme e tem por base a norma de Alarme EN 60601-1-8 para Equipamento médico na área de medicina intensiva.

### 5.2.1 Esquema de Alarme um

Este esquema de Alarme inclui uma atribuição clara entre situação de Alarme, reação do Equipamento e Alarme.

#### Atribuição básica

Um estado de Alarme conduz à paragem do Circuito Sanguíneo e de Balanceamento:

A indicação do estado de funcionamento (semáforo) é vermelha e é emitido um sinal acústico.

Um estado de Alarme conduz à paragem do circuito de balanceamento:

A indicação do estado de funcionamento (semáforo) é amarela e é emitido um sinal acústico.

Adicionalmente, existe ainda a possibilidade de uma informação do Utilizador:

Sinal acústico isolado sem indicador do estado de funcionamento (semáforo).

Os estados de Alarme são priorizados entre si, sendo que os de maior prioridade são exibidos sobre os restantes no ecrã.

### 5.2.2 Esquema de Alarme dois

A base deste esquema é a divisão das situações de Alarme em prioridades, com base no risco, respetivamente existente e a duração até à ocorrência de um possível risco de acordo com tabela seguinte:

Resultado possível da falta de reação à causa da condição de Alarme	Início dos possíveis danos		
	Imediatos	Diretos	Atrasados
Morte ou lesão irreversível	Prioridade elevada	Prioridade elevada	Prioridade média
Lesão reversível	Prioridade elevada	Prioridade média	Prioridade baixa
Lesão reduzida ou transtornos	Prioridade média	Prioridade baixa	Prioridade baixa ou sem sinal

Os respetivos sinais e sequências de tons das diferentes prioridades estão distribuídos de forma uniforme pelos diversos grupos de Equipamento médico, de forma a que p. ex. todo o Equipamento terapêutico de circulação extracorporeal cria continuamente sinais de Alarme uniformes.

**Atribuição básica:**

A atribuição da prioridade e reação do Equipamento está definida conforme a seguir:

Prioridade elevada:

Indicação do estado de funcionamento (semáforo) intermitente a vermelho e sequência de tom repetida em 10 impulsos.

Prioridade média:

Indicação do estado de funcionamento (semáforo) intermitente a amarelo e sequência de tom repetida em 3 impulsos.

Prioridade baixa:

Indicação do estado de funcionamento (semáforo) constante a amarelo e sequência de tom repetida em 2 impulsos.

Adicionalmente, existe ainda a possibilidade de uma informação do Utilizador:

Indicação do estado de funcionamento (semáforo) intermitente a verde com tom repetido e sinal acústico isolado.

Assim, a cada situação de Alarme é atribuída uma prioridade, que determina a reação do Equipamento.



## 5.3 Estados de Alarme de prioridade elevada

Visto que, em caso de situações de Alarme críticas, é normalmente acionado o estado seguro do Equipamento (paragem do Tratamento ou da circulação de Sangue), os alarmes de elevada prioridade surgirão apenas em casos excecionais, desde que, apesar da reação de Alarme, possa existir um outro risco independente para o doente.

Os seguintes estados de Alarme correspondem a elevada prioridade no esquema de Alarme dois:

- Mensagem **Alarme de Pressão-Retorno baixa**:  
Aqui existe a possibilidade de uma desconexão com perda de Sangue subsequente através do Acesso.
- Mensagem **Alarme de Pressão-Acesso alta**:  
Aqui existe a possibilidade de uma desconexão com perda de Sangue subsequente através do Acesso.
- Deteção errada da peça de fixação das Bombas Ci-Ca:  
Aqui existe a possibilidade de infusão de ar ou perda de Sangue através do Sistema de Linhas Ci-Ca (oclusão errada).

Adicionalmente, os seguintes estados possuem potencial de risco elevado e precisam de uma observação e controlo intensivos:

- Estado após um Alarme de Ar
- Estado de contornar após Alarme de Fuga de Sangue



### Aviso

#### Perigo de perda de Sangue devido a coagulação

Uma ausência de reação do Utilizador após uma interrupção da Bomba de Sangue pode conduzir à coagulação com eventual perda subsequente do Volume de Sangue Extracorporal.

- Eliminar o mais rapidamente possível a causa de estados de alarmes com interrupção da Bomba de Sangue e iniciar Bomba de Sangue.
-

## 5.4 Sistema de Alarme

### Monitorização da Pressão

Para evitar falsos Alarme desnecessários, após a alteração de parâmetros relevantes, após alarmes de Pressão ou após a paragem/ o início das bombas, a janela de monitorização pode ser alargada temporariamente, inativada ou ser permanentemente adaptada na sua posição à Pressão atual. Estes estados são limitados em termos de tempo e a monitorização de Pressão indica sempre o respetivo estado através da coloração da janela (amarelo = ativa, cinzento = inativa). A monitorização dos limites da área de indicação é independente disto.



#### Nota

Os valores limite da Pressão selecionados devem ser verificados e testados quanto à sua adequação aos pacientes e ao tipo de Tratamento selecionado.

Deste modo, devem ser particularmente tidas em atenção definições que limitem o efeito do Sistema de Alarme.

### Limite inferior da Pressão de Retorno

O limite inferior do intervalo da Pressão de Retorno pode, dependendo do ajuste na configuração da Assistência Técnica, ser opcionalmente alargado de +10 mmHg (valor padrão) para -100 mmHg, caso surja um Alarme de Pressão de Retorno baixo. Deste modo, é também possível um Tratamento mesmo com pressões de Retorno reduzidas ou negativas, se necessário.

(Configurações de fábrica: extensão do limite inferior da Pressão de Retorno desativada)



#### Aviso

#### Perigo de perda de Sangue devido a uma deslocação não detetável

Uma alteração do limite inferior da Pressão de Retorno para -100 mmHg limita a possibilidade de deteção de uma deslocação da Linha de Retorno.

- Executar uma mudança somente em casos médicos excecionais necessários, sob especial controlo e atenção.



---

#### **Aviso**

#### **Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados**

Para proteger os pacientes de uma perda de Sangue perigosa no ambiente, a monitorização de Pressão da Pressão de Retorno é usada como Sistema de proteção para o Circuito de Sangue Extracorporal. No entanto, a monitorização de Pressão não pode detetar uma perda de Sangue exterior. Particularmente crítica é uma deslocação das conexões para os cateteres ou a ocorrência de uma pequena fuga no intervalo de sobrepressão do Circuito de Sangue Extracorporal.

- Durante o Tratamento, devem ser testadas, em intervalos apropriados do Circuito de Sangue Extracorporal, em particular, todas as conexões do Sistema de Linhas e a Linha de Retorno quanto a fugas.

#### **Infusão de Ar**

---

Para ser possível o cumprimento permanente dos limites rigorosos para o reconhecimento de uma infusão de Ar, o Fluxo de Sangue máximo deve ser limitado, se o peso do Paciente for baixo (ver Capítulo 12.11 na página 336).



---

#### **Nota**

Os limites de alarme da infusão de ar estão dependentes do fluxo de sangue e do peso do paciente:

Para CVVHD ped. De 8 kg a 16 kg, a sensibilidade total com fluxo de sangue máximo é alcançada a partir dos 9 kg do peso do paciente.

Para CVVHD ped. De 16 kg a 40 kg, a sensibilidade total com fluxo de sangue máximo é alcançada a partir dos 18 kg do peso do paciente.

Para CRRT (a partir de 40 kg), a sensibilidade total com fluxo de sangue máximo é alcançada a partir dos 45 kg do peso do paciente.

---

#### **Prioridade do Alarme**

Os alarmes subsequentes de igual ou menor prioridade não são assinalados adicionalmente. Os alarmes subsequentes de maior prioridade são sinalizados.

## 5.5 Comportamento do Sistema de Alarme

### ● No início ou reinício (após Alarme) do Tratamento

Com a confirmação da respetiva mensagem de erro, em caso de reinício do Tratamento, a ativação das mensagens seguintes é retardada ou os limites de Alarme são redefinidos:

#### Detetor de Bolhas de Ar



##### Aviso

##### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

➤ Ao contornar o sistema de monitorização do detetor de bolhas de ar, o operador é responsável pela segurança do paciente.

- Após iniciar a remoção de Ar ativa: 5 ml
- Após a mensagem “Microbolhas detetadas”: 2 minutos

Mensagem “**Detetadas microbolhas após a Câmara.-Venosa**” pode ser suprimida no máx. 3 vezes para a duração do Tratamento. Quando o Alarme surgir novamente, terá de realizar necessariamente o processo **Remover o Ar**.

#### Indicação de Pressão

- As Janela de Alarme de todas as pressões exibidas no ecrã são reativadas com um retardamento de até 10 segundos.
- Em caso de reinício após alarmes de Pressão, as Janelas de Alarmes podem ser reposicionadas.
- Após uma alteração de parâmetros (por ex. parar - iniciar a Bomba de Sangue), as Janelas de Alarme são automaticamente desativadas durante até 10 segundos. Para evitar mensagens subsequentes, a Janela de Alarmes é então, em função da causa, redefinida para o valor de Pressão atual ou mantida e reativada.

● **Contornar Alarme (desativar temporariamente o Sistema de Alarme)**



**Aviso**

**Risco para o Paciente devido a hemólise ou perda de Sangue/risco de perda de Sangue devido a detetor de perda de Sangue contornado**

Quando o Sistema de Deteção de Fugas de Sangue está contornado, a monitorização de hemólise ou perda de Sangue encontra-se desativada temporariamente ou durante todo o Tratamento.

- Neste caso, o operador é responsável pela segurança do Paciente.
- Especialmente durante o Tratamento de Plasma hemolítico, procure colocação escura no Circuito de Plasma em caso de Fuga de Sangue.



**Nota**

Se a mensagem **Fuga de Sangue detetada** estiver pendente, a opção de Tratamento TPE permite desativar o Sistema de Segurança. Isto significa que a monitorização de Hemólise e Fugas de Sangue está cancelada pela duração do Tratamento atual. O Sistema de Segurança é reativado quando o dispositivo for novamente ligado (ver Capítulo 4.7.15 na página 197).

Com a tecla **Contornar**, é possível contornar (desativar) os seguintes Alarmes durante um determinado período:

Alarme	Tempo de Bypass
Fuga massiva de Sangue	No máximo 1 minuto
Hemólise/ Fuga de Sangue	No máximo 2 minutos

● **Anular o Alarme sonoro (Áudio em pausa)**

Com a tecla **Áudio em pausa** é possível anular (desativar) o Alarme sonoro de um Alarme ativado durante um determinado período de tempo. Isto é possível apenas para alarmes ativos e é indicado através do LED da tecla **Áudio em pausa**.

Não é possível uma anulação antecipada do estado **Áudio em pausa**. Um Alarme novo ativa o Alarme sonoro em pausa.

Nome	Tempo de Supressão
Áudio em pausa (SOM DESLIGADO)	2 minutos

## 5.6 Mensagens



### Nota

Cada mensagem possui um contorno colorido. Em função do esquema de Alarme selecionado, as mensagens na apresentação ótica e acústica podem variar.

Com “?”, acede-se à função de ajuda. Aqui, o Utilizador recebe mais informações acerca da possível causa e resolução.

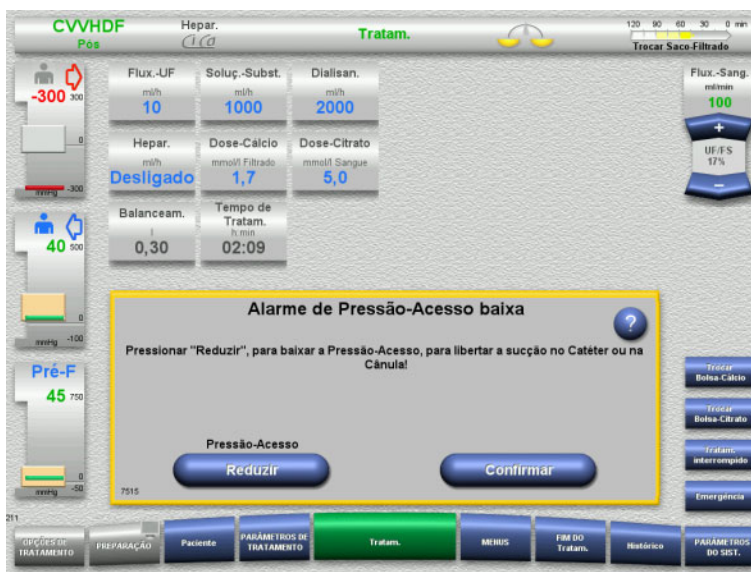


### Aviso

#### Perigo para o Paciente devido a sinais de Alarme não percecionados

Caso o Volume de Alarme programado seja demasiado reduzido, ruídos ambientais poderão dificultar ou impedir a deteção do Alarme acústico.

➤ Ajustar o Volume de Alarme de acordo com o ruído ambiente.



As mensagens são apresentadas com diferentes cores de contorno e são emitidos diferentes sons, em função do esquema de Alarme e das prioridades de mensagens programados. O Volume pode ser alterado no menu **Parâmetros-Sist.**

Dentro da janela, é oferecida ao Utilizador uma breve descrição relativa à mensagem, bem como informações acerca da resolução. Em alguns casos os problemas poderão ser representados através de gráficos.

Todas as mensagens indicadas no ecrã possuem um número de identificação no canto inferior esquerdo. Em caso de erro, este número permite uma ajuda rápida da Assistência Técnica.



## 5.7 Mensagens durante o Teste Funcional



---

### Nota

Se não for possível passar o teste de funções, mesmo depois de repetido, nem corrigir o problema, poderá haver uma seleção limitada de procedimentos. De qualquer modo, deve avisar a assistência técnica.

Se não for possível passar o teste de bateria, não será permitido um Tratamento por parte do Sistema.

Se, no teste de bateria, for detetada uma bateria não totalmente carregada, será permitido um Tratamento. No entanto, deve ter-se em consideração que, em caso de falha de rede, só será possível uma operação de emergência ainda mais limitada que o normal.

Se não for possível passar o teste **Sensor de Temperatura ambiente** e for realizado um Tratamento, poderá verificar-se uma intensa redução da potência de aquecimento, devido à utilização de valores padrão. Neste caso, devem ser tomadas as necessárias medidas de monitorização e medidas externas.

Se não for possível passar o teste da Bomba de heparina, este pode ser desativado, abdicando da heparinização para o Tratamento completo.

---

## 5.8 Mensagem UF/FS

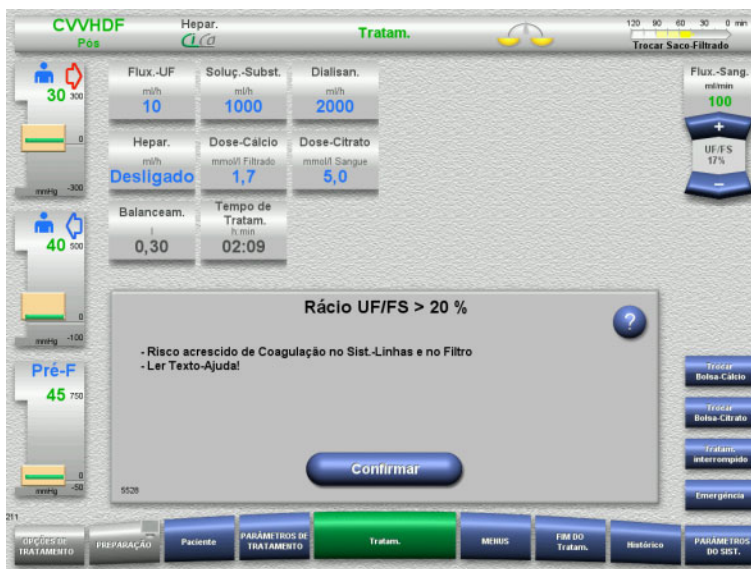


### Nota

Taxas de filtrado altas em conjugação com taxas de Fluxo de Sangue baixas podem originar uma hemoconcentração inadequada de Sangue no Filtro (subida massiva da PTM). Esta concentração de Sangue depende em grande parte dos diferentes filtros. Existe assim um risco geral de coagulação nos capilares.

De modo a evitar esta reação, recomendámos que na pós-diluição, a taxa UF seja ajustada de forma a não exceder 20 % do Fluxo de Sangue.

Se for ajustada uma relação UF/FS não recomendada superior a 20 %, a representação dos valores muda de verde para vermelho.



Se a mensagem for confirmada com a tecla **Confirmar**, o desequilíbrio e uma possível coagulação daí resultante são aceites no Filtro e no Sistema de Linhas.

Recomendamos que, na pós-diluição, proceda à correção do desequilíbrio, alterando os parâmetros.

## 5.9 Rácio entre o Fluxo de Cálcio e Fluxo de Filtrado

O fluxo de cálcio é calculado pelo sistema em função do fluxo de filtrado (soma do fluxo de dialisante, fluxo de substituição, taxa líquida de UF, fluxo de citrato e fluxo de cálcio), ou “filtrado” como abreviatura, a dose de cálcio definida, e a concentração da solução de cálcio utilizada, que é definida na Configuração. O Fluxo de Cálcio está limitado pelo intervalo de controlo da Bomba de Cálcio.

Gama de ajuste da Bomba de Cálcio: 1–100 ml/h.

Se das respetivas programações dos diferentes fluxos, bem como da dose Ca necessária resultar um Fluxo Ca fora do intervalo de controlo da Bomba, será indicada uma mensagem correspondente.

O Operador tem agora de ajustar adequadamente o Tratamento, neste caso, modificando o Fluxo do Dialisante/Fluxo de Substituição ou também, se necessário, a Dose de Ca.



---

### Nota

Se as modificações efetuadas não forem suficientes para atingir o intervalo de controlo da Bomba de Cálcio, a mensagem será repetida após alguns segundos.

Se o intervalo de valores da Bomba de Cálcio for abandonado, a Bomba de Ca será ativada, após a confirmação da mensagem, com um Fluxo no respetivo limite do intervalo de valores.

A mensagem será repetida após no máximo 2 minutos.

---

## 5.10 Rácio entre o Fluxo de Citrato e Fluxo de Sangue

O Fluxo de Citrato é calculado pelo Sistema em função da Dose de Citrato programada, Fluxo de Sangue programado, bem como concentração da Solução de Citrato utilizada (programada no Setup) e está limitado pelo intervalo de controlo da Bomba de Citrato.

Gama de ajuste da Bomba de Citrato 10-600 ml/h

Se dos valores iniciais programados resultar um Fluxo de Citrato fora do intervalo de controlo da Bomba, será indicada uma mensagem correspondente.

O Operador tem, neste caso, de adaptar o Fluxo de Sangue ou, se necessário, a dose de Citrato para continuar o Tratamento com a anticoagulação prevista.



---

### Nota

Se as modificações efetuadas não forem suficientes para atingir o intervalo de controlo da Bomba de Citrato, a mensagem será repetida após alguns segundos.

Se o intervalo de valores da Bomba de Citrato for abandonado, a Bomba de Citrato será ativada, após a confirmação da mensagem, com um Fluxo no respetivo limite do intervalo de valores.

A mensagem será repetida após no máximo 2 minutos.

---

## 5.11 Rácio entre o Fluxo de Plasma e Fluxo de Sangue



---

### Nota

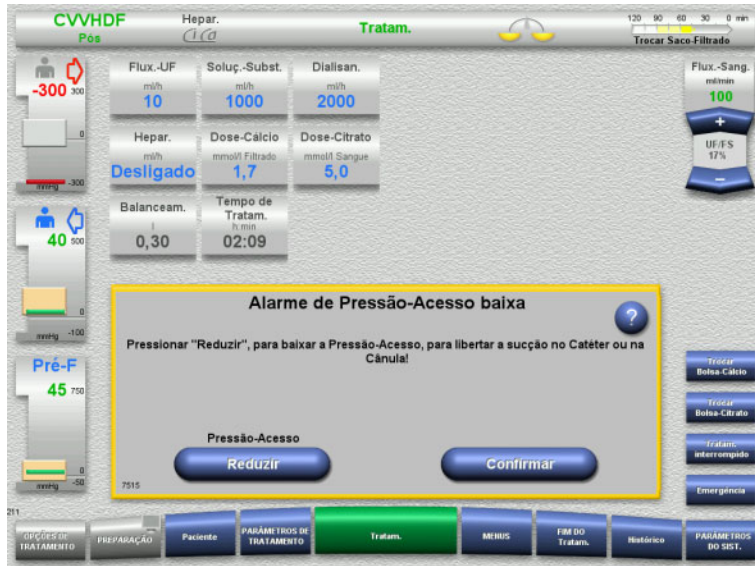
Fluxos de Plasma altos em conjugação com taxas de Fluxo de Sangue baixas podem originar uma hemoconcentração inadequada de Sangue no Filtro (subida massiva da PTM). Esta concentração de Sangue depende do Filtro utilizado. Por este motivo, existe um risco geral de hemólise e coagulação nos capilares.

Para evitar esta reação, o Fluxo de Plasma pode apenas ser definido para um máximo de 30% do Fluxo de Sangue.

---

## 5.12 Mensagens em caso de desvio de Pressão

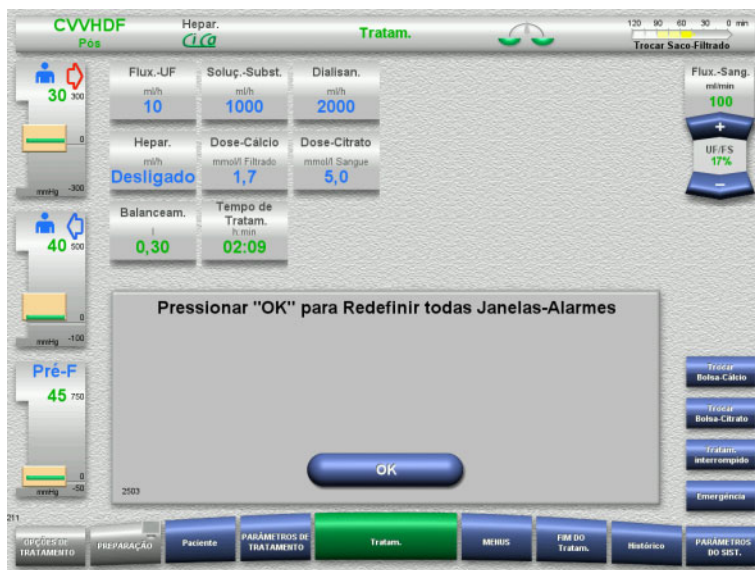
### 5.12.1 Redefinir valores limite



O valor real situa-se fora da Janela de Alarme.

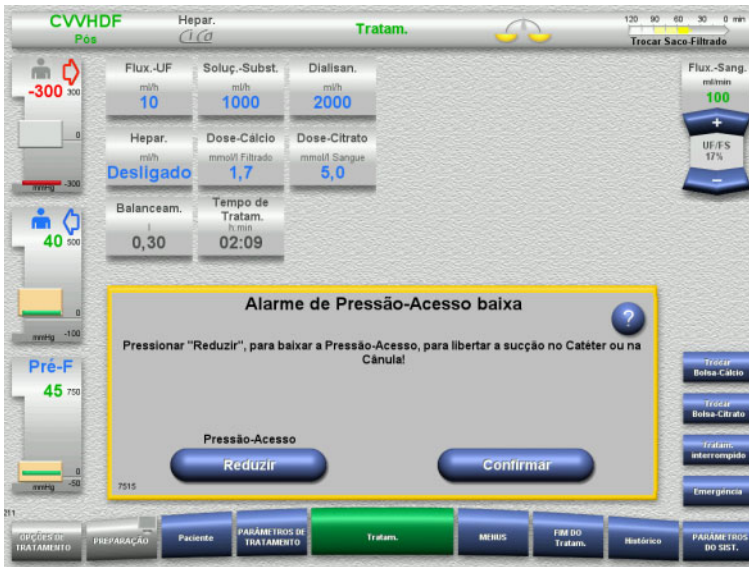
É emitido um sinal acústico.  
O Sistema está parado.

- Com a tecla **Confirmar**, prosseguir o Tratamento.



- Com a tecla **OK**, todas as Janelas de Alarmes são novamente fixadas. A largura e a posição das Janelas de Valores Limite são assumidas. Se as Janelas de Alarme de Valores Limite não forem redefinidas, a mensagem apaga-se automaticamente e as Janelas de Alarme Valores Limite anteriores são mantidas.

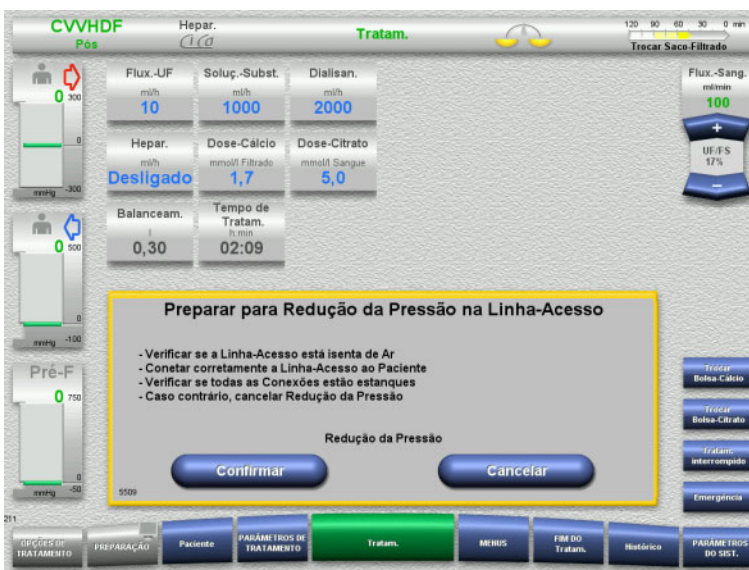
### 5.12.2 Reduzir Pressão de Acesso



Caso surja um Alarme de Pressão de acesso reduzida devido a um cateter/cânula com aspiração, esta pode ser reduzida.

- Com a tecla **Reduzir**, iniciar a redução de Pressão.

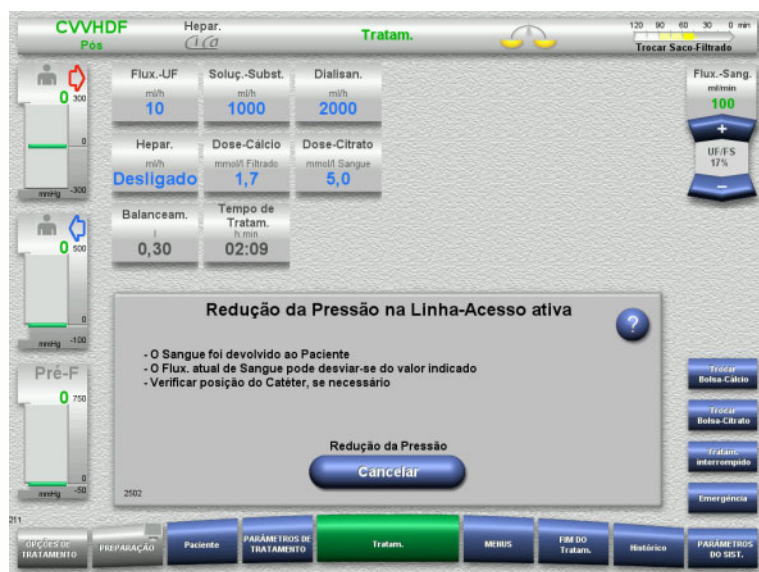
Caso a Pressão já se tenha reduzido devido à Bomba de Sangue parada, poderá prosseguir o Tratamento com a tecla **Confirmar**.



- Se o Sistema de acesso estiver sem ar, iniciar a redução de Pressão com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Cancelar**, poderá cancelar o processo.





Após o final da redução de Pressão, o Tratamento é prosseguido.

Com a tecla **Cancelar**, poderá cancelar o processo a qualquer altura.

## 5.13 Mensagem “Ar detetado após Câmara.-Venosa”

### 5.13.1 Antes de iniciar os procedimentos de remoção do ar



#### Aviso

#### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Devido a operação incorreta na remoção de ar, pode ocorrer a infusão de ar.

- Remover o ar somente seguindo as instruções indicadas pelo Equipamento. O Operador é inteiramente responsável pelo correto cumprimento das instruções.
- Ao remover o Ar, observar adicionalmente:
  - Consultar descrições detalhadas no respetivo campo de informação com a tecla ?.
  - Se a Pressão de Retorno for  $> 40$  mmHg, reduzir a mesma na Câmara Venosa da Linha de Retorno com uma Seringa, até que o Equipamento indique a próxima instrução.
  - Durante o processo de remoção do ar, o Fluxo de Sangue é automaticamente reduzido para 50 ml/min. Para melhorar a separação de ar e microbolhas, aumentar o Fluxo de Sangue, se necessário.

### 5.13.2 Ar detetado

Caso se encontre ar após o coletor de bolhas na Linha de Retorno, isto será indicado por um sinal acústico e uma mensagem.

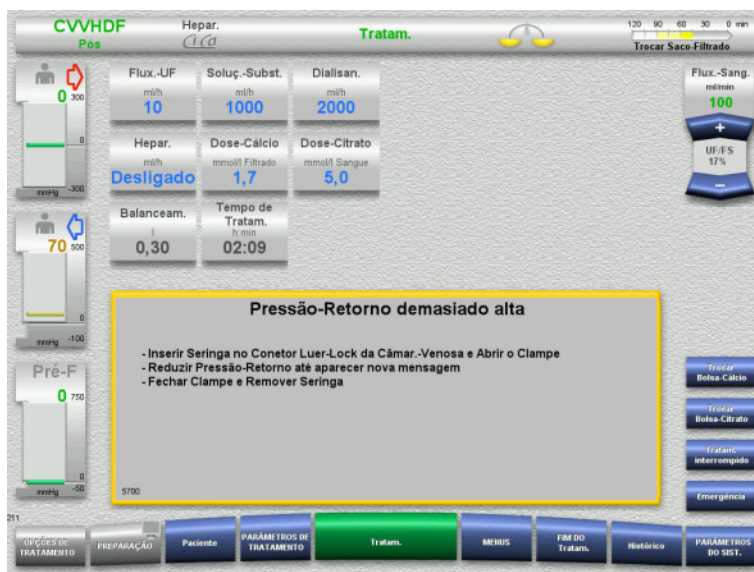
O Balanceamento está desligado.  
A Bomba de Sangue está interrompida.

- Com a tecla **Confirmar**, confirmar o cumprimento das instruções.

### 5.13.3 Remover o Ar



- Com a tecla **Confirmar**, confirmar a pergunta de segurança.



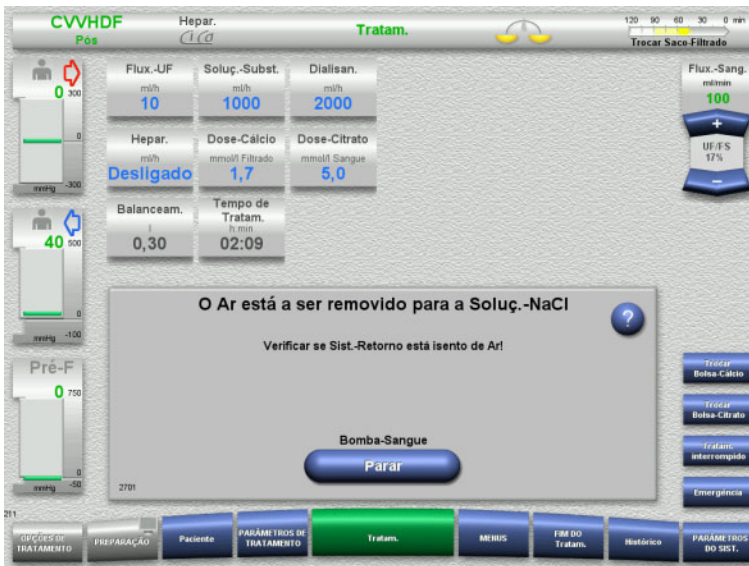
Esta mensagem surge quando a Pressão de Retorno é > 40 mmHg.

- Seguir as instruções.

Caso a Pressão de Retorno seja < 40 mmHg, é automaticamente exibida a seguinte mensagem.



- Com a tecla **Iniciar**, remover ar para a Solução de NaCl.  
A Bomba de Sangue funciona com 50 ml/min.



- A Bomba de Sangue para automaticamente após 100 ml.
- Caso, antes de atingir os 100 ml, seja detetada uma ausência de ar no Sistema pelo Utilizador, a Bomba de Sangue pode ser parada com a tecla **Parar**.



- Com a tecla **Sim**, confirmar a ausência de ar.

Ou

- Com a tecla **Não**, remover as restantes Bolhas de Ar do Sistema.  
Mudança automática para a mensagem anterior.



- Conectar o Paciente.
- Com a tecla **Continuar**, iniciar o Tratamento.  
A Bomba de Sangue arranca com um Fluxo definido anteriormente.
- Verificar a taxa de Débito e, se necessário, alterar.



## 5.14 Mensagem “Detetadas microbolhas após a Câmara-Venosa”

### 5.14.1 Antes da remoção de microbolhas



---

**Aviso****Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas**

- Ao contornar o sistema de monitorização do detetor de bolhas de ar, o operador é responsável pela segurança do paciente.
- 



---

**Aviso****Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas**

Devido a operação incorreta na remoção de ar, pode ocorrer a infusão de ar.

- Remover o ar somente seguindo as instruções indicadas pelo Equipamento. O Operador é inteiramente responsável pelo correto cumprimento das instruções.
  - Ao remover o Ar, observar adicionalmente:
    - Consultar descrições detalhadas no respetivo campo de informação com a tecla ?.
    - Se a Pressão de Retorno for > 40 mmHg, reduzir a mesma na Câmara Venosa da Linha de Retorno com uma Seringa, até que o Equipamento indique a próxima instrução.
    - Durante o processo de remoção do ar, o Fluxo de Sangue é automaticamente reduzido para 50 ml/min. Para melhorar a separação de ar e microbolhas, aumentar o Fluxo de Sangue, se necessário.
-



### 5.14.2 Microbolhas detetadas



#### Nota

A mensagem pode ser suprimida três vezes durante um Tratamento com a tecla **Continuar**. Caso continuem a ser detetadas microbolhas, o ar deve ser removido.



Caso se encontrem microbolhas após o coletor de bolhas na Linha de Retorno, isto será indicado por um sinal acústico e uma mensagem.

- Caso **não** sejam detetadas microbolhas, premir a tecla **Continuar**.

Ou

- Caso sejam detetadas microbolhas, seguir as instruções e premir a tecla **Confirmar**.
- Remover o ar (ver Capítulo 5.13.3 na página 242).

## 5.15 Fuga de Sangue



### Aviso

#### Risco para o Paciente devido a hemólise ou perda de Sangue/risco de perda de Sangue devido a detetor de perda de Sangue contornado

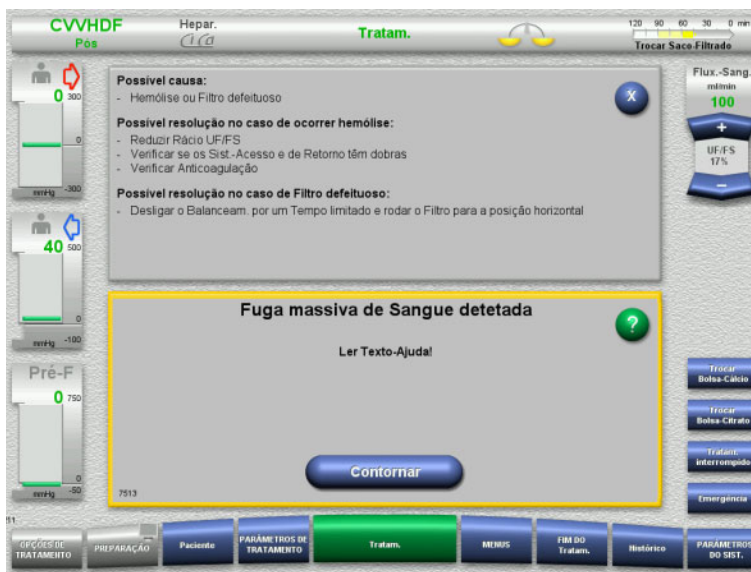
Quando o Sistema de Detecção de Fugas de Sangue está contornado, a monitorização de hemólise ou perda de Sangue encontra-se desativada temporariamente ou durante todo o Tratamento.

- Neste caso, o operador é responsável pela segurança do Paciente.
- Especialmente durante o Tratamento de Plasma hemolítico, procure colocação escura no Circuito de Plasma em caso de Fuga de Sangue.



### Nota

Se a mensagem **Fuga de Sangue detetada** estiver pendente, a opção de Tratamento TPE permite desativar o Sistema de Segurança. Isto significa que a monitorização de Hemólise e Fugas de Sangue está cancelada pela duração do Tratamento atual. O Sistema de Segurança é reativado quando o dispositivo for novamente ligado (ver Capítulo 4.7.15 na página 197).



Caso o Detetor de Fugas de Sangue (amarelo) detete Sangue na Linha de Filtrado, isto será indicado por um sinal acústico e uma mensagem.

O Balanceamento está desligado.  
Todas as Bombas são paradas.

- Com a tecla **Contornar**, prosseguir o Tratamento.  
O tempo de Bypass do sensor de fugas de Sangue é de 2 minutos.  
Em caso de fuga massiva de Sangue, 1 minuto.
- Observar a ajuda! Se necessário, terminar o Tratamento.

## 5.16 Teste de pressão dinâmico, linha de retorno/inserção



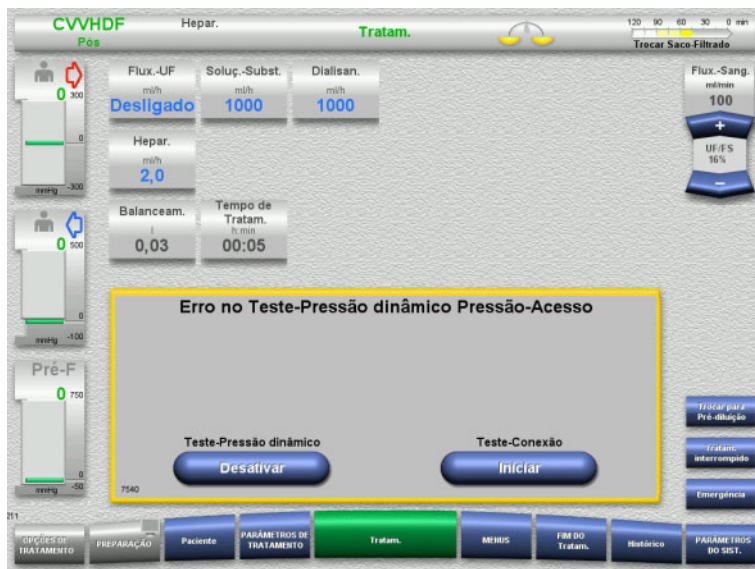
### Aviso

**Perda de sangue/risco de perda de sangue se a monitorização dinâmica da pressão arterial for desativada**

**Perda de plasma/risco de perda de plasma se a monitorização dinâmica da pressão for desativada**

Se o sistema de segurança de monitorização dinâmica de pressão for desativado, a monitorização para deslocação das linhas de pacientes é desativada.

- Neste caso, o operador é responsável pela segurança do paciente
- Aumentar o fluxo de sangue
- Alteração da linha de pressão de retorno
- Elevar o nível na câmara venosa



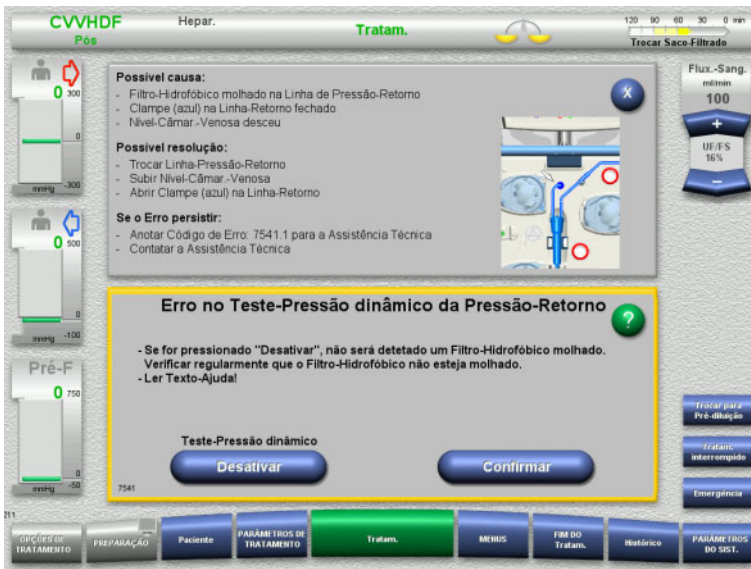
Se o teste de pressão dinâmica da linha de inserção se tornar impossível porque as taxas de débito são demasiado baixas, isto é indicado por um tom audível e uma mensagem.

O Balanceamento está desligado.

- Iniciar o teste de conexão com a tecla **Iniciar**.

Ou

- Premir a tecla **Desativar** para desativar o teste de pressão dinâmica da linha de inserção.



Se o teste de pressão dinâmica da linha de retorno se tornar impossível porque as taxas de débito são demasiado baixas, isto é indicado por um tom audível e uma mensagem.

O Balanceamento está desligado.

- Ler o texto de ajuda e ajustar a taxa de débito, se necessário.
- Prima a tecla **Confirmar** para continuar.

Ou

- Premir a tecla **Desativar** para desativar o teste de pressão dinâmica da linha de inserção.



O teste de pressão dinâmica é apresentado como desativado no ecrã do tratamento.

O teste de pressão dinâmica da linha de inserção/retorno é reativado automaticamente quando se torna possível novamente.

## 5.17 Falha de rede elétrica (falha da energia elétrica)

### 5.17.1 Durante a Preparação

- **O Sistema de Linhas ainda não está inserido**

Caso ocorra uma falha de rede elétrica antes da inserção do Sistema de Linhas, o Equipamento desliga-se.

- **Sistema de Linhas inserido**

É exibida a mensagem **Falha de rede elétrica**.  
O Sistema é totalmente parado.

Após o retorno da energia, a mensagem **Restaurada Alimentação Elétrica** deve ser confirmada com a tecla **Confirmar**.

### 5.17.2 Durante o Tratamento



---

#### Nota

Se, no teste de bateria, tiver sido detetada uma bateria não totalmente carregada, apenas será possível uma operação de emergência limitada, em caso de falha de rede.

---

É exibida a mensagem **Falha de rede elétrica**.

- O sinal acústico é emitido (sem retardamento).
- Balanceamento está desligado.
- A Bomba de Sangue está a trabalhar.
- A Anticoagulação está ativada.
- O aquecimento está desligado.

O tempo máximo de operação de emergência com a Bomba de Sangue em funcionamento é de aproximadamente 15 minutos.

A mensagem repetida (de 2 em 2 minutos) deve ser confirmada com a tecla **Confirmar**.

Quando a energia voltar, o Sistema ligará automaticamente.

Após decurso do 15 minutos ou em caso de tensão mínima da bateria insuficiente, a Bomba de Sangue também se desativará e não poderá ser reiniciada até a um eventual Retorno da energia.

Após o decurso de um tempo restante de mais 5 minutos ou da queda da tensão mínima da bateria, o Equipamento desliga.

Neste caso, termine o Tratamento com reinfusão de Sangue manual, se necessário (ver Capítulo 5.19 na página 252).

## 5.18 Falha do display

O ecrã fica escuro ou já não é possível uma operação através do ecrã.



---

### Aviso

#### Perigo para o Paciente devido a uma anomalia do Equipamento

No caso de uma falha no ecrã ou de um Equipamento não operacional, não pode ser realizado um Tratamento em segurança.

- Premir a tecla **Parar Bomba** (vermelho).  
As Bombas são paradas.
  - Proceder à reinfusão manual de Sangue (ver Capítulo 5.19 na página 252).
-



## 5.19 Reinfusão manual de Sangue



---

### Aviso

#### Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

A operação inadequada pode resultar na infusão de ar aquando da reinfusão de Sangue manual.

- Com a Reinfusão de Sangue manual deve ser observado o seguinte:
    - Girar a manivela da Bomba de Sangue somente na direção da seta, para evitar o risco de uma infusão de ar através da Linha de Acesso.
    - Monitorização visual da Linha de Retorno quanto à ausência de ar, a fim de evitar o risco de uma infusão de ar.
- 



---

### Aviso

#### Perigo de perda de Sangue e perigo de embolismo de Ar devido à reinfusão de Sangue manual

- Realizar a reinfusão de Sangue estritamente de acordo com o procedimento descrito.
- 



- 
- Desconectar a Linha de Acesso do Paciente e conetar à Solução NaCl. Se necessário, quebrar o cone.
  - Retirar a Linha de acesso e de Retorno dos clampes de bloqueio da Linha.
  - Reinfundir o Sangue no Paciente, recorrendo à manivela integrada no rotor da Bomba de Sangue.

Esta deve ser rodada apenas no sentido dos ponteiros do relógio, conforme ilustrado no rotor da Bomba.

- Inspeccionar continuamente a nível visual a Linha quanto à ausência de ar.

## 5.20 Abrir manualmente as unidades de medição de Pressão



### Aviso

#### Perigo de perda de Sangue devido a Sistemas de Linhas danificados

- Antes da abertura manual, reduzir a Pressão no Sistema de Linhas com uma seringa vazia no coletor de bolhas.

Pode ser necessária uma abertura manual das unidades de medição de Pressão sob as seguintes condições, para poder desmontar o Sistema de Linhas:

- Falha da alimentação elétrica e bateria vazia
- Defeito do Sistema pneumático

Neste caso, termine o Tratamento com reinfusão de Sangue manual, se necessário (ver Capítulo 5.19 na página 252).

### Condição

- Seringa
- Conjunto de ventilação de emergência
  - Peça de passagem
  - Válvula anti-Retorno



- Conectar uma Seringa vazia através do conjunto de ventilação de emergência na ligação Luer-Lock no lado traseiro do Equipamento.
- Criar uma Pressão com a Seringa repetidamente, até que as unidades de medição de Pressão se abram.



## 6 Limpeza/Desinfecção



---

### Aviso

**Perigo de contaminação cruzada devido a desinfecção insuficiente**

**Perigo de contaminação devido a desinfecção insuficiente**

Existe risco de transmissão de germes.

- Após cada Tratamento, realizar uma desinfecção da superfície.
  - Executar desinfecções dos Equipamentos de acordo com as prescrições no manual de operações. Ao usar procedimentos inadequados não é possível conseguir uma desinfecção ou limpeza efetiva.
  - Utilizar apenas os agentes de desinfecção e limpeza listados no capítulo 6.
- 

### 6.1 Limpeza da superfície/desinfecção da superfície

Para a limpeza e desinfecção, a máquina tem de ser desligada e desconectada de alimentações externas. Após cada Tratamento, realizar uma desinfecção da superfície. Confirmar que a área dos sensores e dos atuadores está limpa, de modo a evitar anomalias na função.

Contaminações provocadas, p. ex. por Sangue e filtrado têm de ser imediatamente removidas com um toalhete descartável embebido em desinfetante. A seguir, esta superfície tem de ser novamente desinfetada com um pano ou com um spray desinfetante. Nunca utilizar objetos com arestas vivas na limpeza.

### 6.1.1 Limpar ecrã



- Pressionar o **Símbolo de monitor** na tecla de menu **PREPARAÇÃO**, durante aprox. 3 segundos.  
O ecrã é “Desligado”.
- Limpar ecrã.



#### Nota

Um ecrã desligado volta a ficar ativo depois de uma mensagem.



- Pressionar o **Símbolo de monitor** na tecla de menu **PREPARAÇÃO**, durante aprox. 1 segundo.  
O ecrã é “Ativado”.

### 6.1.2 Componentes de aparelho que podem ser retirados

Os seguintes componentes podem ser retirados para a limpeza pelo Utilizador:

- Rotores das Bombas (Bomba de Sangue, Bomba do Dialisante, Bomba de Substituição, Bomba do Filtrado)
- Tabuleiros das Balanças

## 6.2 Agentes de desinfecção e limpeza

Os seguintes desinfetantes foram testados para serem utilizados no Equipamento. As concentrações indicadas correspondem às especificações do fabricante no momento da elaboração do Manual de Operações. Consultar os folhetos informativos dos desinfetantes para confirmar as concentrações atuais.

<b>Incidin Extra N</b>	Base da substância ativa: preparado sem base aldeídica Tipo de desinfecção: desinfecção com pano Concentração aplicada: 1 % em água Tempo de atuação: 15 min
<b>ClearSurf</b>	Base da substância ativa: tensoativo catiónico Tipo de desinfecção: desinfecção com pano Concentração aplicada: 0,5 % em água Tempo de atuação: 60 min Concentração aplicada: 1 % em água Tempo de atuação: 15 min
<b>ClearSurf Wipes</b>	Toalhetes prontos-a-usar Base da substância ativa: tensoativo catiónico Tipo de desinfecção: desinfecção com pano Concentração aplicada: 1 % em água Tempo de atuação: 15 min
<b>Freka-NOL</b>	Base da substância ativa: etanol Tipo de desinfecção: desinfecção com pano Concentração de aplicação: não diluído Tempo de atuação: 1 min Aplicação recomendada: utilização de toalhetes Freka-WIPES, que são embebidos num dispensador com Freka-NOL





# 7 Descrição funcional

Certifique-se de que leu a informação médica (ver Capítulo 2.6 na página 20) antes de ler este capítulo.

## 7.1 Funções do Equipamento

<b>Circuito de Sangue Extracorporal</b>	O Equipamento suporta um Circuito de Sangue Extracorporal de operação por Bomba. Durante o Tratamento, monitoriza o Circuito de Sangue Extracorporal.
<b>Balanceamento</b>	Dependendo do processo, as bombas de Bakey transportam filtrado, Dialisante, Plasma e Soluções de Lavagem. Os balanceamentos gravimétricos ocorrem pelas Balanças integradas, com as quais os líquidos são pesados e sujeitos a balanceamentos. Os dois aquecedores integrados controlam a temperatura de tratamento definida ao longo de toda a gama de fluxo. Isto pode ser selecionado nos menus relevantes.
<b>Manuseamento</b>	Os Parâmetros de Tratamento e as teclas de menu e são indicados num ecrã grande. O Sistema é operado através de um seletor, p. ex. na seleção dos campos indicados, e outras teclas.
<b>Teste funcional</b>	Depois de cada ativação do Equipamento é efetuado um teste de funcionamento automático, que verifica e assegura todas as funções de operação, exibição, monitorização e Alarme. Alguns destes testes também ocorrem de forma cíclica, durante o Tratamento.
<b>Anticoagulação</b>	<p>O equipamento contém uma bomba de seringa destinada à infusão de heparina, bem como bombas de citrato e cálcio para realizar a anticoagulação regional do citrato.</p> <p>O Tratamento Ci-Ca envolve uma remoção de Ca relativa do Sangue do Paciente. Por conseguinte, com a Bomba de Cálcio integrada ocorre uma Substituição de Ca na Linha de Retorno.</p>

## 7.2 Descrição das terapias

### 7.2.1 Terapia de Substituição renal contínua

As diferentes terapias de substituição renal contínua (CRRT) podem ser indicadas sempre que for necessária a remoção de substâncias excretadas urinárias e/ou a remoção de volume. Isto também se aplica se for necessário corrigir desequilíbrios eletrolíticos ou perturbações do balanceamento ácido-base e pode abranger a aplicação em certas intoxicações em que a toxina é permeável através da membrana do hemofiltro.

#### **Acesso vascular**

Os procedimentos CRRT utilizam um acesso vascular venovenoso, ou seja, o Sangue é retirado do Paciente a partir de uma veia e é reintroduzido novamente numa veia após o Tratamento. Habitualmente, é utilizado um cateter de duplo lúmen colocado centralmente na veia, com um lúmen superior ao do acesso vascular.

#### **Ultrafiltração líquida**

A ultrafiltração líquida é prescrita de acordo com as necessidades clínicas. Proporciona uma pequena contribuição para a dose total de CRRT.

#### **Modos CRRT**

O dispositivo oferece hemodiálise venovenosa contínua (CVVHD) e hemofiltração contínua (CVVH). A CVVH pode ser realizada como CVVH de pré-diluição (cuja abreviatura é Pré CVVH) ou como CVVH de pós-diluição (cuja abreviatura é Pós CVVH). Além disso, o equipamento também suporta CVVH com diluição tanto pré-filtro como pós-filtro (cuja abreviatura é Pré/Pós-diluição CVVH). E, finalmente, a hemofiltração e a Hemodiálise podem ser combinadas para a hemodiafiltração (CVVHDF). A pré- e pós-diluição CVVHDF podem ser diferenciadas conforme o local de infusão do líquido de Substituição (abreviado: pré CVVHDF e pós CVVHDF). A seleção da Terapia de Substituição Renal Aguda e a sua prescrição individual para o Paciente é da responsabilidade do médico.

#### **Eficácia das terapias CRRT/fluxo de filtrado**

A eficácia de uma CRRT depende da massa molecular das substâncias a serem removidas. Os parâmetros de prescrição devem ser selecionados especificamente para cada procedimento e afetar diretamente a eficácia do tratamento. A depuração molecular resulta da difusão ou de convecção ou uma mistura de ambos os mecanismos de transporte. A dose de CRRT administrada pode ser inferior à dose de CRRT prescrita, devido, por exemplo, a interrupções do tratamento. Isto deve ser considerado ao prescrever a dose de CRRT.

Os parâmetros de prescrição para CRRT são os seguintes:

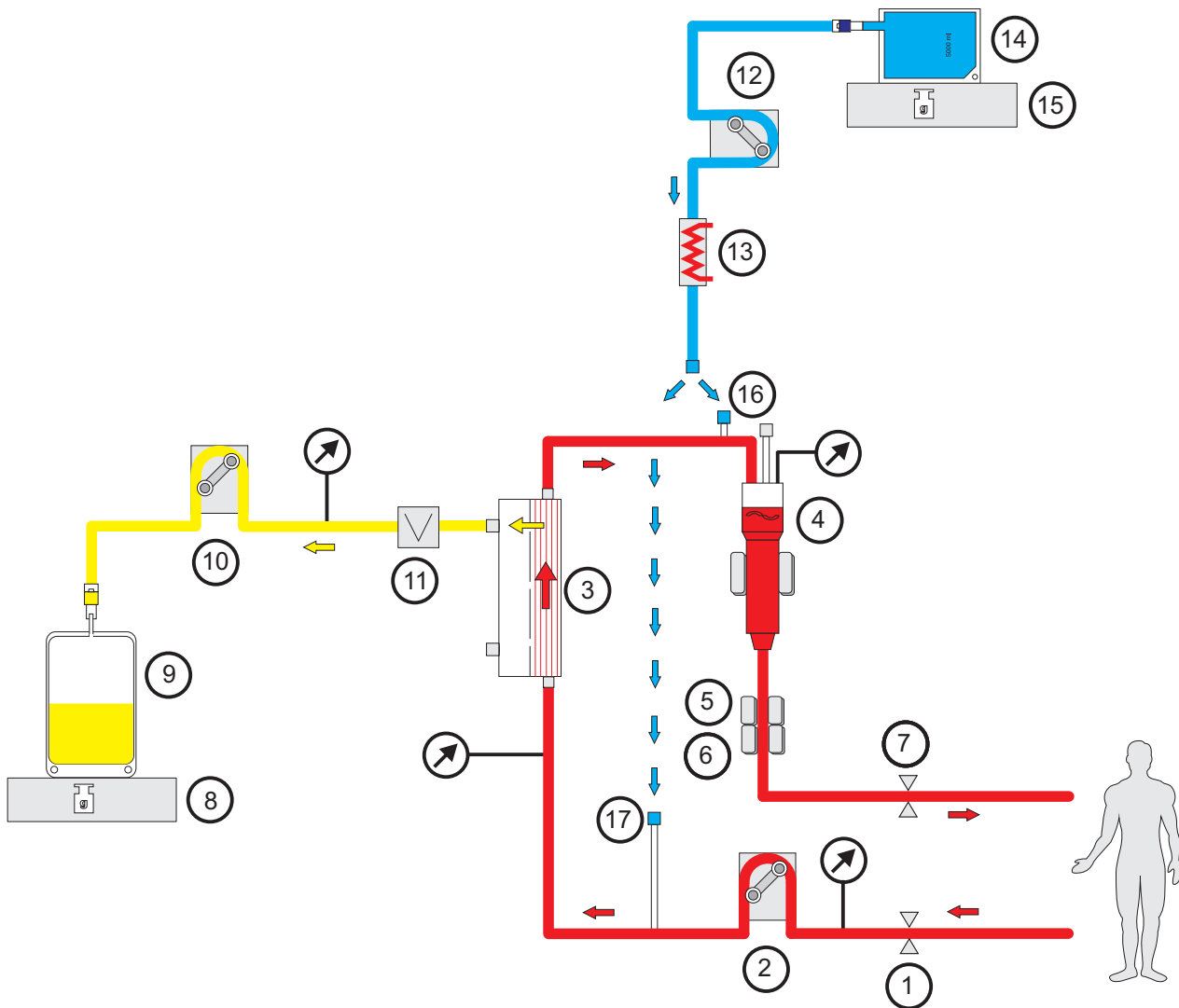
- Flux.-Sangue
- Fluxo de Dialisante
- Objetivo de Ultrafiltração ou Fluxo UF contínuo
- Fluxos de Substituição com hemofiltração ou hemodiafiltração
- Escolha do dialisador/hemofiltro (por exemplo, a área de superfície efetiva e a permeabilidade da membrana, entre outros atributos)

O fluxo de filtrado global prescrito resulta da soma de todas as taxas de fluxo e da taxa de ultrafiltração líquida desejada. Este valor é indicado pelo multifiltratePRO como fluxo de filtrado.

---

<b>Hemofiltros</b>	Para todos os modos CRRT utilizando o multiFiltratePRO, recomenda-se a utilização de um hemofiltro de alto fluxo suficientemente grande que proporcione uma folga ao nível necessário para o modo CRRT escolhido e ao longo da vida útil do filtro, também quando a CVVHD é escolhida como modo CRRT (por exemplo, AV 600 S, AV 1000 S).
<b>Tendência de coagulação nos procedimentos CRRT</b>	A tendência de coagulação no Circuito de Sangue Extracorporal é diferente em diversos procedimentos TSRC. Em processos com pós-diluição, conforme a relação entre Fluxo de filtrado e Sangue e hematócrito do Paciente, obtém-se uma hemoconcentração do Sangue na saída do Filtro. Tal é considerado a causa de observação de períodos de filtração mais curtos em Pós CVVH, em comparação à Pré CVVH.
<b>7.2.1.1 CVVH</b>	
<b>Pós CVVH</b>	A pós-diluição refere-se a quando o substituto é infundido a jusante do filtro depois de o ultrafiltrado ter sido removido. Isto também significa que o sangue na área de saída do filtro apresenta uma maior concentração de células e proteínas (hemoconcentração). Isto pode favorecer a coagulação no Circuito de Sangue Extracorporal. Para evitar uma hemoconcentração crítica, a hemoconcentração à saída do filtro (relação UF/FS) não deve ser fixada em mais de 30 %, tendo em conta os parâmetros de tratamento determinados pelo médico.
<b>Pré CVVH</b>	A pré-diluição implica que o substituto seja infundido no circuito extracorporal a montante do filtro, reduzindo assim o risco de uma hemoconcentração crítica. Existe, contudo, uma desvantagem neste processo, que é que o sangue diluído entra no filtro. Isto significa que a concentração de toxinas é menor, pelo que são removidas menos toxinas por litro de ultrafiltração do que seriam removidas através da Pós CVVH. O mesmo volume de substituto utilizado na pré-diluição é menos eficaz do que na pós-diluição. Este efeito de diluição não vantajoso pode ser evitado por um Fluxo de Sangue mais elevado. Em alternativa, pode ser selecionado um outro procedimento CRRT.
<b>Pré/Pós-diluição CVVH</b>	Pré CVVH + Pós CVVH => Pré/Pós-diluição CVVH Assim, as respetivas desvantagens são limitadas e as vantagens combinadas. Conforme a situação de aplicação, pode ser alcançada uma otimização do Tratamento.

Fig.: Variantes de diagrama de Fluxo CVVH



**Legenda**

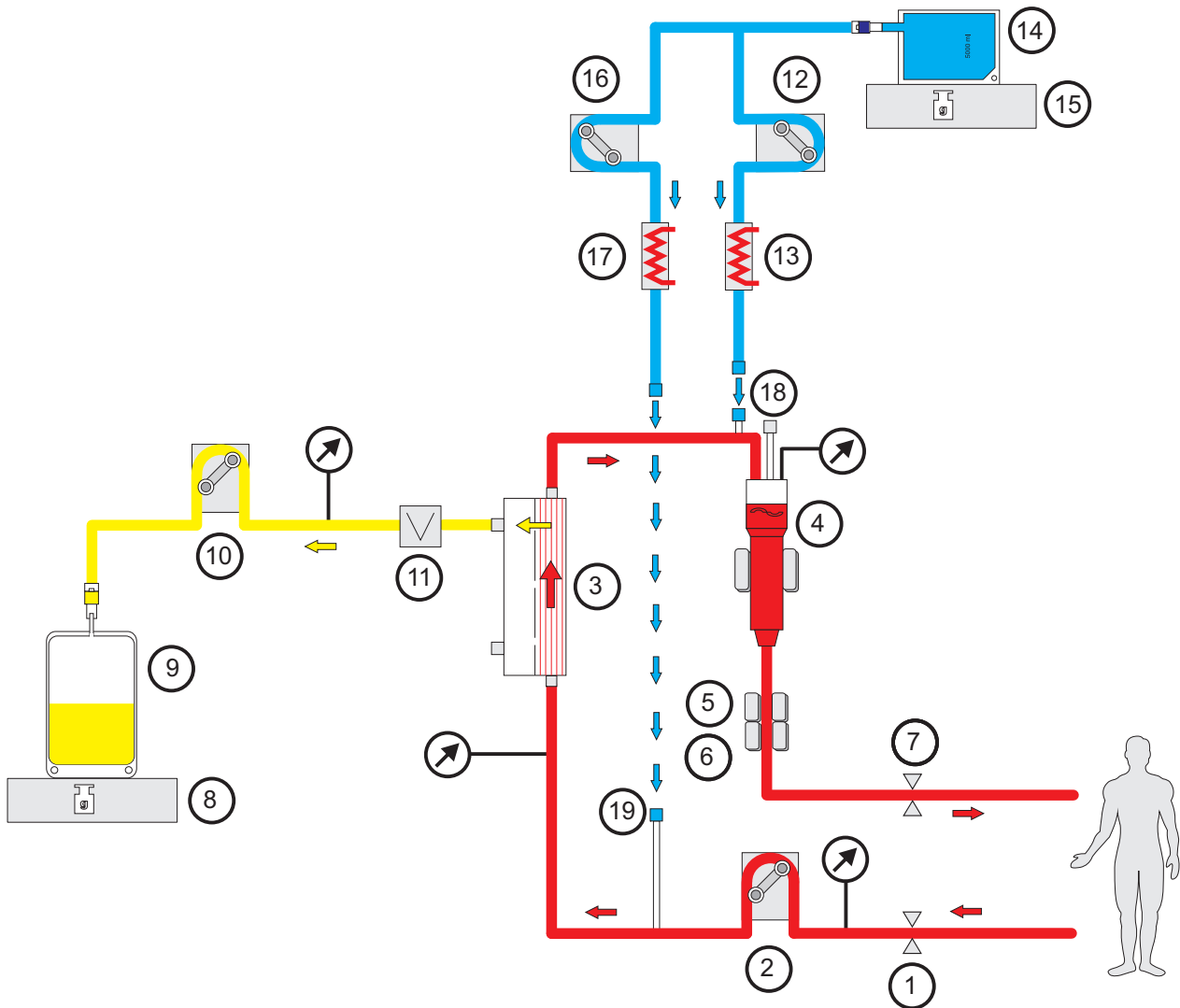
- 1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
- 2 Bomba de Sangue
- 3 Filtro
- 4 Detetor de Nível
- 5 Detetor Ótico
- 6 Detetor de Bolhas de Ar
- 7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
- 8 Balança
- 9 Filtrado
- 10 Bomba do Filtrado
- 11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
- 12 Bomba de Substituição
- 13 Aquecedor (branco)
- 14 Solução de Substituição
- 15 Balança
- 16 Ligaçao pós-diluição
- 17 Ligaçao pré-diluição

**Parâmetros do Tratamento**

<b>CVVH</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>	<b>Resolução</b>	<b>Unidade</b>
Flux.-Sangue	0	500	10	ml/min
Fluxo UF	Desligado/ 10	990	10	ml/h
Administração contínua de Heparina	Desligado/ 0,5	25	0,1	ml/h
Bólus de Anticoagulação	Desligado/ 0,1	5	0,1	ml
Solução de Substituição	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desligado/ 35	39	0,5	°C



Fig.: Diagrama de Fluxo Pré/Pós-diluição CVVH



**Legenda**

- 1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
- 2 Bomba de Sangue
- 3 Filtro
- 4 Detetor de Nível
- 5 Detetor Ótico
- 6 Detetor de Bolhas de Ar
- 7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
- 8 Balança
- 9 Filtrado
- 10 Bomba do Filtrado
- 11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
- 12 Bomba de Substituição Pós-diluição
- 13 Aquecedor (branco)
- 14 Solução de Substituição
- 15 Balança
- 16 Bomba de Substituição Pré-diluição
- 17 Aquecedor (verde)
- 18 Conexão Pós-diluição
- 19 Conexão Pré-diluição

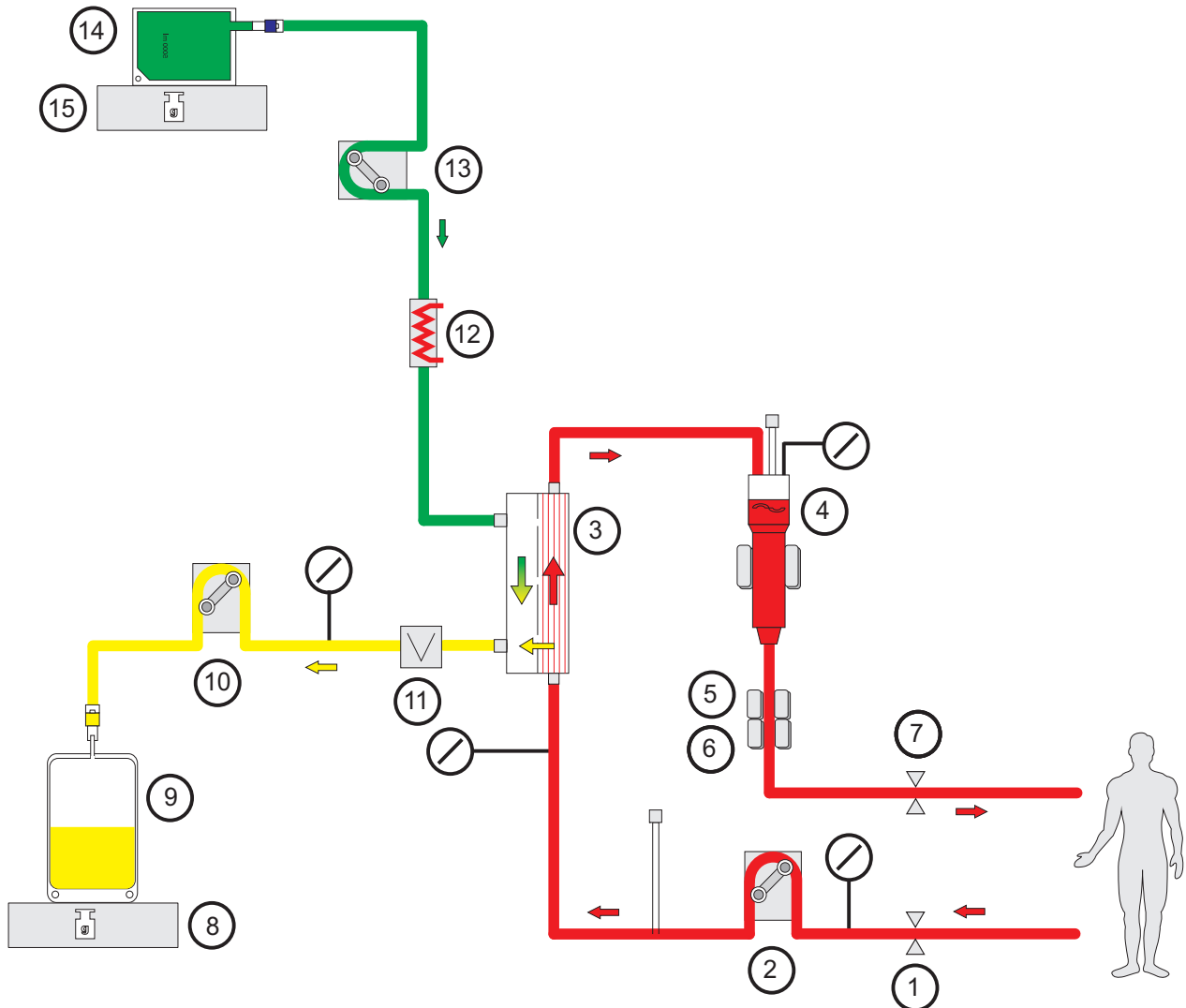
**Parâmetros do Tratamento**

Pré/Pós-diluição CVVH	Mín.	Máx.	Resolução	Unidade
Flux.-Sangue	0	500	10	ml/min
Fluxo UF	Desligado/ 10	990	10	ml/h
Administração contínua de Heparina	Desligado/ 0,5	25	0,1	ml/h
Bólus de Anticoagulação	Desligado/ 0,1	5	0,1	ml
Substituição Pré-diluição	600	4800	10	ml/h
Substituição Pós-diluição	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desligado/ 35	39	0,5	°C

**7.2.1.2 CVVHD**

Na realização de uma CVVHD ocorre uma limpeza de Sangue predominantemente por diálise. Para além da difusão, que elimina principalmente as toxinas durante este procedimento, a convecção também tem lugar. Entre as condições CRRT típicas, ou seja, o Fluxo de Sangue é claramente superior ao Fluxo de Dialisante, podemos partir geralmente de uma concentração quase completa de Dialisante para toxinas micro-moleculares como ureia ou creatinina. A este respeito, a eficácia da CVVHD é comparável a uma pós-CVVH. Como a velocidade da difusão depende da massa das moléculas, a concentração de dialisante não está completa para as designadas moléculas médias maiores, conforme os fluxos de sangue e dialisante definidos e o filtro utilizado. Para estas substâncias é então alcançada uma clearance inferior à de pós-CVVH (sob a aceitação de quantidades iguais de Dialisante ou Líquido de Substituição). Esta desvantagem da CVVHD pode ser compensada pelo menos parcialmente pelo Filtro com superfície ativa superior e com membranas Highflux. Por outro lado, a CVVHD pode permitir fixar um fluxo de sangue mais baixo do que na Pré CVVH e Pós CVVH.

Fig.: Diagrama de Fluxo CVVHD



**Legenda**

- 1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
- 2 Bomba de Sangue
- 3 Filtro
- 4 Detetor de Nível
- 5 Detetor Ótico
- 6 Detetor de Bolhas de Ar
- 7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
- 8 Balança
- 9 Filtrado
- 10 Bomba do Filtrado
- 11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
- 12 Aquecedor (verde)
- 13 Bomba de Dialisante
- 14 Dialisante
- 15 Balança

**Parâmetros do Tratamento**

CVVHD	Mín.	Máx.	Resolução	Unidade
Fluxo de Sangue com Heparinização	0	500	10	ml/min
Fluxo UF	Desligado/ 10	990	10	ml/h
Fluxo de Sangue com Anticoagulação Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Dose de Citrato	2	6	0,1	mmol/l
Dose de Ca	0	3	0,1	mmol/l
Administração contínua de Heparina	Desligado/ 0,5	25	0,1	ml/h
Bólus de Anticoagulação	Desligado/ 0,1	5	0,1	ml
Dialisante	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desligado/ 35	39	0,5	°C

**7.2.1.3 CVVHDF****Combinação dos procedimentos básicos**

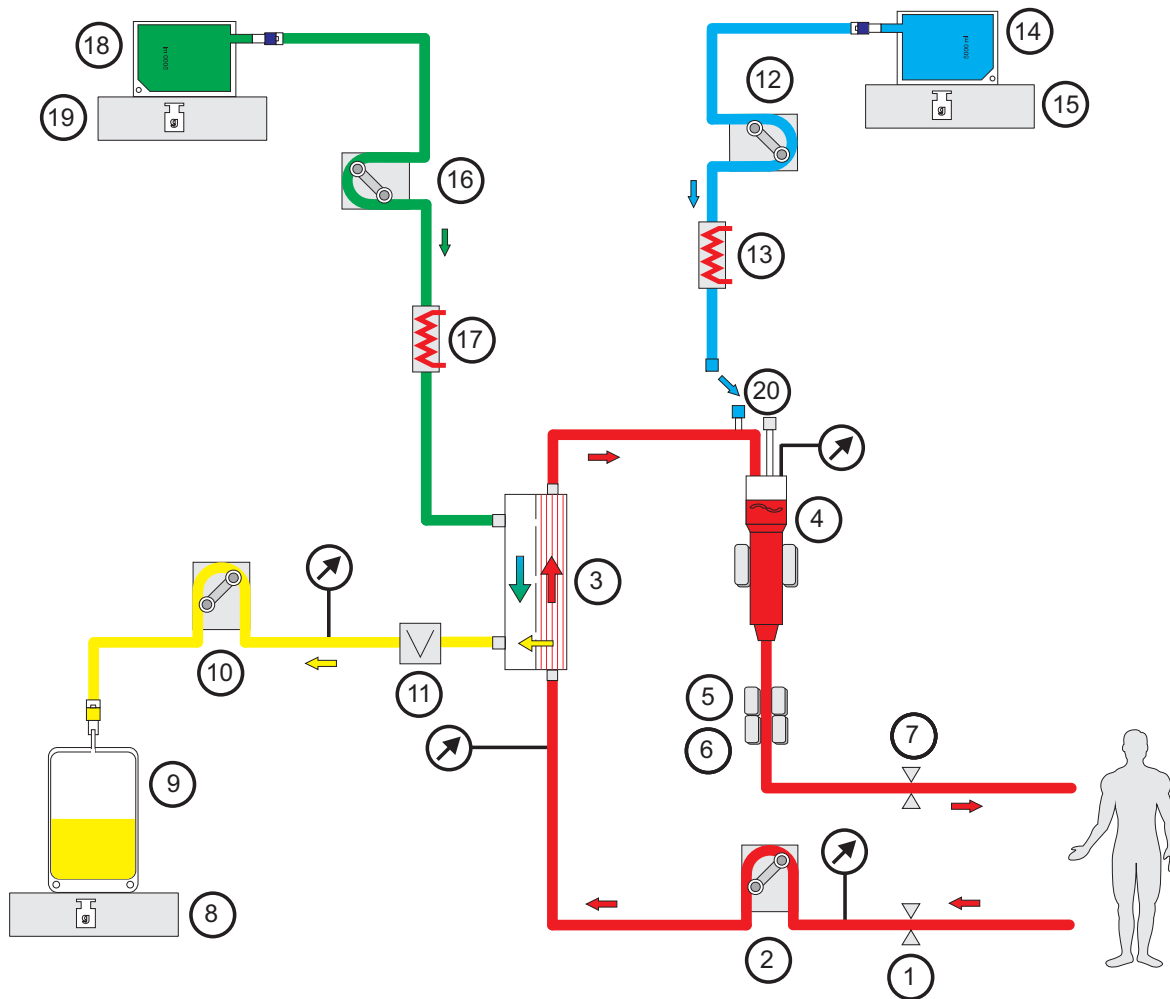
Os procedimentos básicos podem ser combinados aos pares:

Pré CVVH + CVVHD => Pré CVVHDF

Pós CVVH + CVVHD => Pós CVVHDF

Uma parte da solução CRRT necessária para a dose de CRRT visada é aplicada como dialisante, o que reduz as necessidades de fluxo de sangue em comparação com a pré ou pós CVVH pura. Conforme a situação de aplicação, pode ser alcançada uma otimização do Tratamento. Por exemplo, a pós CVVHDF torna possível selecionar o maior fluxo filtrante possível em relação ao fluxo de sangue alcançável, a fim de manter a hemoconcentração no filtro dentro de limites aceitáveis. A percentagem de dialisante da pós-CVVHDF aumenta adicionalmente a eficácia, tipicamente sem o aumento dos requisitos no fluxo de sangue, uma vez que a fração UF/FS permanece não influenciável.

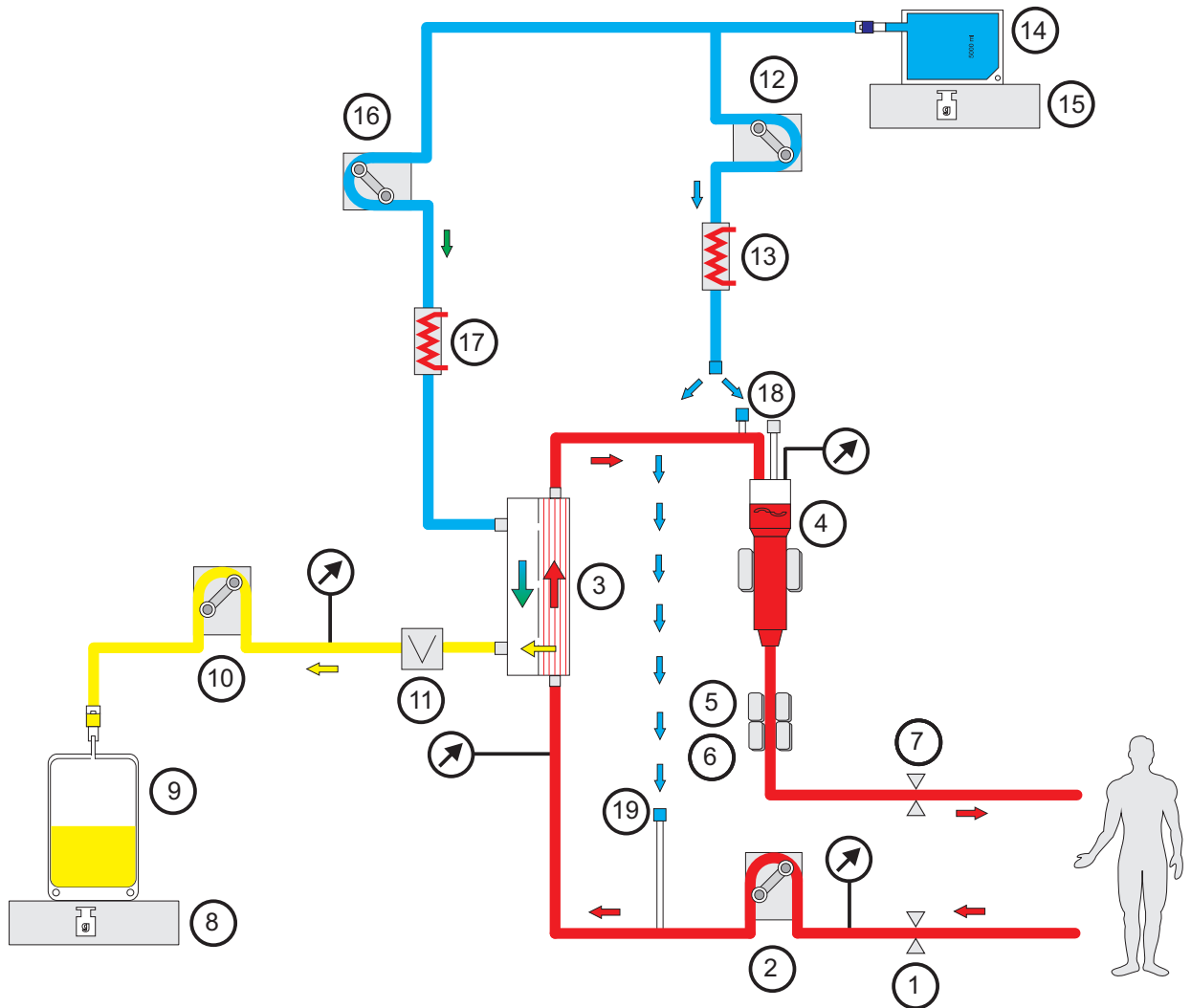
Fig.: Diagrama de Fluxo Pós CVVHDF (Ci-Ca)



**Legenda**

- 1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
- 2 Bomba de Sangue
- 3 Filtro
- 4 Detetor de Nível
- 5 Detetor Ótico
- 6 Detetor de Bolhas de Ar
- 7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
- 8 Balança
- 9 Filtrado
- 10 Bomba do Filtrado
- 11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
- 12 Bomba de Substituição
- 13 Aquecedor (branco)
- 14 Solução de Substituição
- 15 Balança
- 16 Bomba de Dialisante
- 17 Aquecedor (verde)
- 18 Dialisante
- 19 Balança
- 20 Conexão pós-diluição

Fig.: Diagrama de Fluxo variantes CVVHDF



**Legenda**

- 1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
- 2 Bomba de Sangue
- 3 Filtro
- 4 Detetor de Nível
- 5 Detetor Ótico
- 6 Detetor de Bolhas de Ar
- 7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
- 8 Balança
- 9 Filtrado
- 10 Bomba do Filtrado
- 11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
- 12 Bomba de Substituição
- 13 Aquecedor (branco)
- 14 Solução de Substituição/Dialisante
- 15 Balança
- 16 Bomba de Dialisante
- 17 Aquecedor (verde)
- 18 Conexão Pós-diluição
- 19 Conexão Pré-diluição



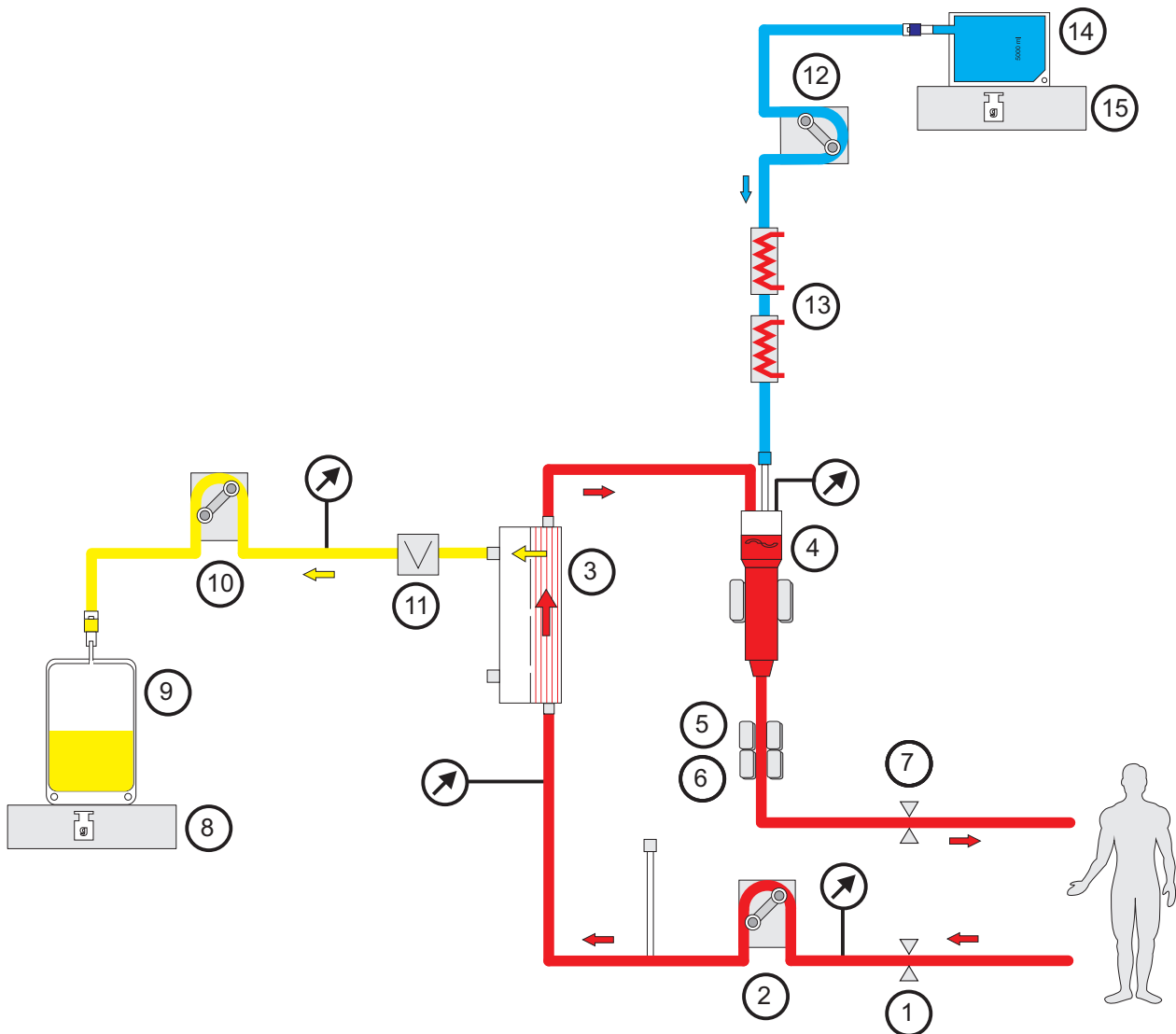
**Parâmetros do Tratamento**

<b>CVVHDF</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>	<b>Resolução</b>	<b>Unidade</b>
Fluxo de Sangue com Heparinização	0	500	10	ml/min
Fluxo UF	Desligado/ 10	990	10	ml/h
Fluxo de Sangue com Anticoagulação Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Dose de Citrato	2	6	0,1	mmol/l
Dose de Ca	0,1	3	0,1	mmol/l
Administração contínua de Heparina	Desligado/ 0,5	25	0,1	ml/h
Bólus de Anticoagulação	Desligado/ 0,1	5	0,1	ml
Solução de Substituição	600	4800	10	ml/h
Substituição com Anticoagulação Ci-Ca	600	2400	10	ml/h
Dialisante	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desligado/ 35	39	0,5	°C

## 7.2.2 Substituição Terapêutica de Plasma

<b>Aspetos gerais</b>	<p>A substituição terapêutica de plasma é uma técnica bem estabelecida de purificação extracorporeal do sangue, quer realizada por centrifugação, quer por separação do plasma por membranas. O sistema do equipamento suporta a aplicação TPE na forma da separação de plasma por membrana. Os efeitos terapêuticos da TPE podem incluir a remoção de substâncias patológicas do sangue, tais como autoanticorpos monoclonais e paraproteínas através da substituição de plasma com um fluido de substituição.</p>
<b>Circuito de Sangue Extracorporeal e Balanceamento</b>	<p>O Sistema de Sangue Extracorporeal no TPE difere apenas ligeiramente do CRRT. O Circuito de Balanceamento possui a mesma estrutura básica do Pós-diluição CVVH. No entanto, para garantir o Aquecimento suave da Solução de Substituição, que pode ser Plasma de Doador, existem duas Bolsas de Aquecimento ligadas em série para minimizar os riscos do sobreaquecimento local do Plasma. Além disso, existe um TPM adaptado e monitorização de fugas de sangue.</p>
<b>Filtros de Plasma</b>	<p>No TPE, são usados Filtros com membranas particularmente permeáveis para todos os componentes do Plasma mas não para os componentes celulares do Sangue e que são, por isso, conhecidos como Filtros de Plasma.</p> <p>No TPE, o Plasma, incluindo os componentes a remover, é filtrado e é infundida uma Solução de Substituição adequada com recurso a Balanceamento gravimétrico.</p>
<b>Solução de Substituição</b>	<p>O plasma removido deve ser substituído por plasma fresco congelado (FFP) ou por soluções de substituição coloidal iso-oncótica (por exemplo, soluções de albumina) para compensar a perda de proteínas coloido-osmoticamente ativas no sangue.</p> <p>Como opção, pode ser utilizada uma solução iso-oncótica de albumina humana. A falta de fatores de coagulação (por exemplo, hipofibrinogenemia) ou outros componentes essenciais do plasma que ocorram independentemente ou como resultado da troca de plasma pode ser combatida utilizando plasma fresco congelado (FFP) no todo ou em parte (de preferência no final do tratamento) como solução de substituição. O equipamento permite uma substituição isovolémica precisa.</p> <p>Em alguns casos, tais como a púrpura trombocitopénica trombótica (TTP), além da remoção de componentes plasmáticos patológicos, a infusão de todos os componentes plasmáticos com a solução de substituição é uma parte essencial do tratamento. Nesses casos, os produtos à base de plasma são geralmente soluções de substituição adequadas, por exemplo, FFP.</p>
<b>Dosagem</b>	<p>No TPE, é trocado tipicamente 1 a 2 vezes o Volume de Plasma do Paciente.</p> <p>Devido à redução na concentração de Plasma das substâncias a remover durante o Tratamento TPE, o TPE é concluído após a troca de Plasma prescrita. Se e enquanto clinicamente necessário, serão administrados tratamentos TPE adicionais nos dias seguintes.</p>

Fig.: Diagrama de Fluxo TPE



**Legenda**

- 1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
- 2 Bomba de Sangue
- 3 Filtro
- 4 Detetor de Nível
- 5 Detetor Ótico
- 6 Detetor de Bolhas de Ar
- 7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
- 8 Balança
- 9 Filtrado
- 10 Bomba do Filtrado
- 11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
- 12 Bomba de Substituição
- 13 Aquecedor (branco) e Aquecedor (verde)
- 14 Plasma
- 15 Balança

**Parâmetros do Tratamento**

TPE	Mín.	Máx.	Resolução	Unidade
Flux.-Sangue	10	300	10	ml/min
Rácio entre o Fluxo de Plasma e Fluxo de Sangue	0	30	1	%
Plasma	Desligado/ 10	50	1	ml/min
Administração contínua de Heparina	Desligado/ 0,5	25	0,1	ml/h
Bólus de Anticoagulação	Desligado/ 0,1	5	0,1	ml
Volume Alvo	Desligado/ 10	39990	10	ml
Temperatura	Desligado	Ligado	-	-

**Especificações técnicas**

O fluxo de sangue deve ser aplicado com base no filtro de plasma e no acesso vascular utilizado. Com filtros de fibra oca, o fluxo de sangue deve ser no mínimo de 50 ml/min para evitar a coagulação.

A TMP deve ser tão baixa quanto possível durante o procedimento. A obstrução da membrana leva ao aumento da TMP, com eritrócitos que se espera sejam aspirados para a membrana filtrante e eventualmente rompendo a membrana celular, libertando hemoglobina livre (Hb) para o filtrado.

**Aviso****Problemas na função do filtro devido a obstrução da membrana  
Risco para o paciente através de hemólise ou perda de sangue**

No caso de um aumento da TMP causado por obstrução da membrana, os eritrócitos podem ser sugados para a membrana filtrante e destruídos. Isto faz com que a hemoglobina livre (Hb) atinja o lado plasmático, levando a um alarme de fuga de sangue e, como resultado, a interrupção do tratamento.

- A TMP deve ser verificada regularmente para detetar qualquer aumento durante o tratamento.
- No caso de um aumento perceptível, o tratamento deve ser ajustado, por exemplo, redução da taxa de filtração ou otimização da anticoagulação.
- Se um alarme de fuga de sangue for acionado, o circuito extracorporeal deve ser substituído. Neste caso, a opção de desativar o alarme de fugas de sangue não deve ser utilizada.

A hemólise é um efeito secundário comum na TPE que pode levar a uma descoloração avermelhada do plasma do paciente e pode desencadear um alarme de fuga de sangue. A hemólise pode ser distinguida de uma fuga de sangue, se necessário, através da recolha de uma amostra de sangue para identificação celular.



---

#### Nota

A TMP deve ser monitorizada de acordo com a recomendação do filtro de plasma utilizado. Após sinais de aumento da TMP, o fluxo de sangue, a fração de filtração e a anticoagulação devem ser reavaliadas a fim de evitar a hemólise.

---



---

#### Aviso

##### **Existe risco para o Paciente devido à perda de calor através do Circuito de Sangue Extracorporeal se a Temperatura da Solução de Substituição de Plasma for demasiada baixa**

Instabilidade hemodinâmica devido a redução da Temperatura corporal central

- Pré-aquecer a Solução de Substituição de Plasma a, pelo menos 20 °C antes do Tratamento.
  - Realizar o Tratamento a uma Temperatura ambiente de, no mínimo, 20 °C.
  - Ligar o Aquecedor.
  - Evitar correntes de ar durante o Tratamento.
  - Monitorização regular da Temperatura do Paciente.
  - Se necessário, tomar medidas para manter a Temperatura do Paciente, tais como a utilização de cobertores elétricos.
- 



---

#### Nota

Para evitar deteriorar as Proteínas do Plasma de doador, a potência de Aquecimento foi reduzida em Tratamentos TPE. A Temperatura no local de inserção depende, entre outros, da Temperatura ambiente (ver Capítulo 12 na página 321).

---

### Anticoagulação

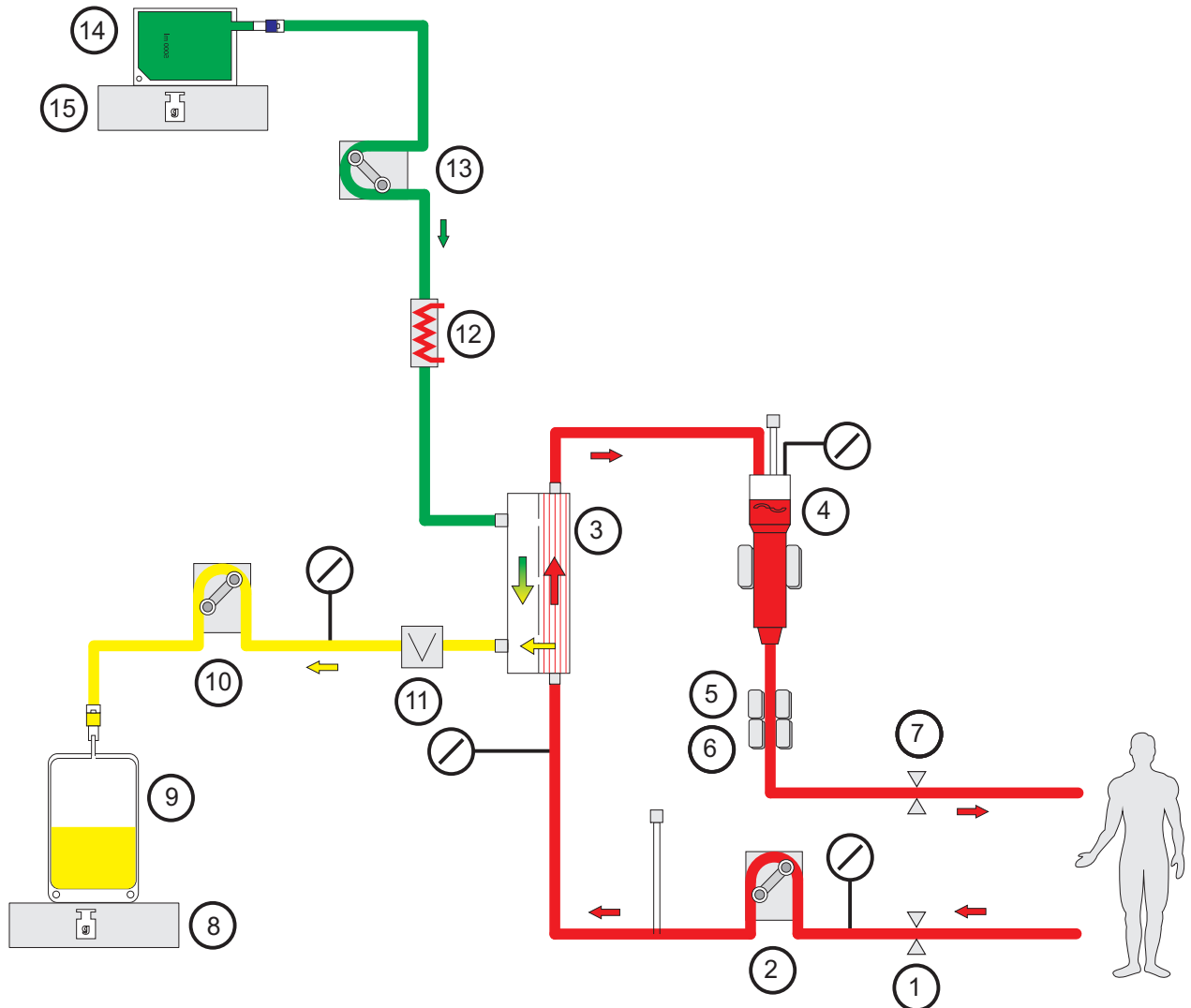
Para anticoagulação, a heparina é normalmente utilizada na TPE com o equipamento. Informação mais detalhada (ver Capítulo 7.3.1 na página 277), incluindo sobre a possibilidade de perda de heparina durante o tratamento com TPE (ver Capítulo 2.6 na página 20).

## 7.2.3 Tratamentos pediátricos de CRRT

### Modo de tratamento especial para crianças pequenas

Para crianças pequenas, a eficácia desejada da CRRT (ver Ajuste da prescrição da CRRT em crianças na tabela abaixo) pode ser alcançada utilizando o sistema de linhas desenvolvido especificamente para este fim. O volume de enchimento de sangue do sistema de linhas também foi reduzido em comparação com o consumível padrão. O sistema de linhas pediátrico pode ser utilizado para realizar os tratamentos com CVVHD ped. 8 kg a 16 kg e CVVHD ped. 16 kg a 40 kg.

Fig.: Diagrama de fluxo CVVHD ped.



**Legenda**

- 1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
- 2 Bomba de Sangue
- 3 Filtro
- 4 Detetor de Nível
- 5 Detetor Ótico
- 6 Detetor de Bolhas de Ar
- 7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
- 8 Balança
- 9 Filtrado
- 10 Bomba do Filtrado
- 11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
- 12 Aquecedor (verde)
- 13 Bomba de Dialisante
- 14 Dialisante
- 15 Balança



**Dados do tratamento**

<b>Ped CVVHD 8 kg a 16 kg</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>	<b>Resolução</b>	<b>Unidade</b>
Flux.-Sangue	0	100	10–50 em 1 50–100 em 5	ml/min
Fluxo UF	Desligado/ 10	200	10	ml/h
Administração contínua de Heparina	Desligado/ 0,5	25	0,1	ml/h
Dialisante	380	1000	10	ml/h
Temperatura	Desligado/ 35	39	0,5	°C

<b>Ped CVVHD 16 kg a 40 kg</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>	<b>Resolução</b>	<b>Unidade</b>
Flux.-Sangue	0	200	10–50 em 1 50–100 em 5 100–200 em 10	ml/min
Fluxo UF	Desligado/ 10	400	10	ml/h
Administração contínua de Heparina	Desligado/ 0,5	25	0,1	ml/h
Dialisante	380	1500	10	ml/h
Temperatura	Desligado/ 35	39	0,5	°C

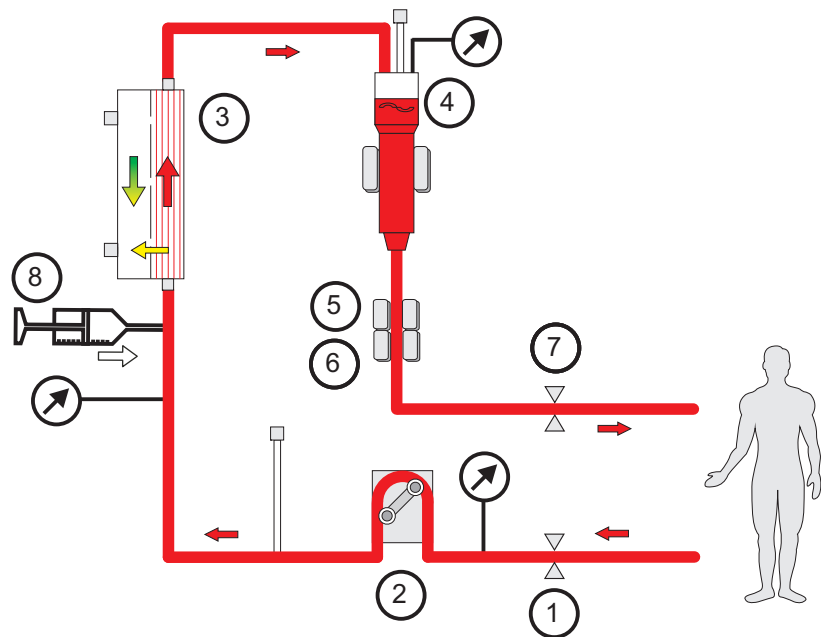
## 7.3 Anticoagulação

<b>Necessidade de anticoagulação</b>	Ao realizar tratamentos de Sangue extracorporal, é geralmente requerida uma anticoagulação do Sangue. Evita a coagulação no Circuito de Sangue Extracorporal e permite o alcance de períodos adequados do Filtro utilizado.
<b>Todos os tratamentos</b>	A anticoagulação deve ser monitorizada a intervalos regulares. Uma monitorização mais frequente da eficácia da anticoagulação é normalmente necessária após a adaptação da dose de anticoagulante e imediatamente após o início do tratamento.

### 7.3.1 Anticoagulação sistémica

<b>Anticoagulantes sistémicos</b>	Podem ser usadas diferentes substâncias para a anticoagulação sistémica. A substância (por exemplo, heparina não fracionada (UFH) ou heparina de baixo peso molecular (LMWH), heparinoides, pentasacarídeos ou inibidores diretos de trombina), dose e método de anticoagulação sistémica devem ser decididos pelo médico assistente numa base individual. Um paciente que já receba anticoagulação terapêutica sistémica pode não necessitar de anticoagulação adicional.  A informação abaixo centra-se principalmente na heparina.
<b>Preparação com heparina</b>	Pode ser necessária ou recomendada a preparação com heparina para o filtro aplicado. Para preparar o circuito, a solução salina isotónica heparinizada (por exemplo 5000 IU/L) pode ser utilizada, salvo indicação clínica em contrário (consultar o Manual de Operações do filtro aplicado).
<b>Dose/dosagem de heparina</b>	A dose de heparina deve ser prescrita pelo médico responsável em consideração do estado do paciente e da situação clínica (por exemplo, período pós-operatório, risco de hemorragia, risco de tromboembolismo, peso corporal do paciente). A dose prescrita de heparina pode consistir num bólus seguido de uma dose aplicada continuamente. O SmPC ou o Manual de Operações da heparina e do filtro/adsorvente aplicados, respetivamente, devem ser sempre observados.
<b>Monitorização</b>	A coagulação deve ser monitorizada a intervalos regulares considerando também o risco de hemorragia e alterações da dose de heparina (por exemplo, medição do tempo de coagulação ativada (ACT) ou tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT)).
<b>Bomba de Heparina integrada para a Anticoagulação</b>	No Equipamento está integrada uma Bomba de Heparina para a infusão contínua de anticoagulantes. Existe uma Linha de infusão para os anticoagulantes no Sistema de Linhas. O valor do pH da solução deve ser $\leq 10$ . A infusão contínua pode ser iniciada com o início do tratamento. Um bólus inicial prescrito pode ser administrado utilizando a bomba de heparina. Posteriormente, durante o tratamento, um bólus pode ser aplicado através da bomba de heparina. A bomba de heparina integrada faz automaticamente uma pausa na infusão durante as interrupções do tratamento.

Fig.: Representação esquemática da Anticoagulação sistêmica



**Legenda**

- 1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
- 2 Bomba de Sangue
- 3 Filtro
- 4 Detetor de Nível
- 5 Detetor Ótico
- 6 Detetor de Bolhas de Ar
- 7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
- 8 Bomba de Heparina

**CRRT sem anticoagulação**

Quando o procedimento CRRT é realizado sem anticoagulante, o hemofiltro pode apresentar um desempenho reduzido precoce e coagular mais frequentemente no circuito extracorporeal.



**Nota**

O grau de obstrução e coagulação depende do grau de coagulopatia do paciente.



**Sugestão**

Na CRRT sem anticoagulação escolhendo CVVHD ou um modo de tratamento com um componente de prediluição pode melhorar a patência do filtro.

### 7.3.2 CVVHD ou pós-CVVHDF com o protocolo Ci-Ca (anticoagulação regional com citrato)



---

**Aviso****Risco de contaminação como resultado da infusão de soluções inadequadas que não correspondem ao modo de tratamento selecionado**

- Após alterar o modo de tratamento, alterar as soluções, se necessário, para que correspondam ao modo de tratamento selecionado e à anticoagulação.
  - Em procedimentos de Tratamento CVVHDF ou CVVH, utilizar apenas Soluções permitidas para a infusão.
- 



---

**Aviso****Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico**

Se o balanceamento for interrompido com demasiada frequência (por exemplo, através de alarmes de equilíbrio frequentes), isto pode levar a uma carga involuntária de citratos no paciente, o que por sua vez pode levar a alcalose metabólica e hipernatremia.

Nota: sempre que o fluxo de filtrado é interrompido, a substituição do cálcio também é interrompida.

- As interrupções do balanceamento, particularmente no caso da anticoagulação com citrato, devem ser mantidas a um nível mínimo.
-

### 7.3.2.1 Prescrição do tratamento e questões essenciais

No multiFiltratePRO, a anticoagulação regional integrada com citratos está disponível com os modos CRRT CVVHD e CVVHDF pós-diluição.

#### Protocolo Ci-Ca

O protocolo integrado para RCA é identificado como o protocolo Ci-Ca (Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca pós CVVHDF, respetivamente). O multiFiltratePRO deve ser montado com o respetivo sistema de linhas que apresenta uma linha de citrato integrada no segmento de pré-bomba do sistema de acesso (“linha de acesso”) e uma linha de cálcio integrada no sistema de retorno (“linha de retorno”).

Na RCA, o citrato liga o cálcio ionizado no sangue extracorporeal e forma complexos de citrato de cálcio. A redução resultante da concentração de cálcio ionizado resulta na inibição de várias etapas na cascata de coagulação. Com o protocolo Ci-Ca, uma porção relevante dos complexos de citrato de cálcio é limpa através do filtro. A quantidade residual de citrato, a “carga de citrato”, é infundida no paciente, resultando na geração de tampão de bicarbonato uma vez metabolizado. É necessária uma hemofiltração de alto fluxo suficientemente grande, o que não limita o transporte de bases tampão e complexos de citrato de cálcio. O fluxo máximo de sangue é limitado a 200 ml/min para limitar a carga de citrato. Como o fluxo de sangue é normalmente fixado na gama inferior de fluxos de sangue aplicável a estes filtros, é favor observar o Manual de Operações do respetivo filtro para o limite mínimo de fluxo de sangue.

O protocolo Ci-Ca requer uma combinação de soluções complementares, que são recomendadas para serem utilizadas em rácios específicos (ver o exemplo de configurações do sistema abaixo):

- Uma solução concentrada de citrato trissódico (4 % p/v ou 136 mmol/l em resumo: “solução de citrato”)
- Um dialisante que é livre de cálcio, e que tem concentrações de sódio e bicarbonato adaptadas para refletir a utilização da solução de citrato (em resumo: “dialisantes de Ci-Ca”)
- Uma solução concentrada de cálcio (em resumo: “solução de cálcio”)
- Um substituto que tem uma concentração de cálcio tipicamente de 1,5 mmol/l (por exemplo, solução de hemofiltração para infusão; Ci-Ca pós CVVHDF apenas)

**Ci-Ca CVVHD**

Suporta doses prescritas típicas até ~2500 ml/h. Se necessário, podem também ser aplicadas doses mais elevadas até ~4000 ml/h. A folga da molécula média pode ser melhorada com a seleção de um filtro de corte, por exemplo, EMiC2. Como os complexos de citrato de cálcio e as bases tampão são moléculas relativamente pequenas, podem aplicar-se as mesmas folgas com EMiC2 e um hemofiltro padrão de alto fluxo utilizado para CRRT e, portanto, o mesmo protocolo Ci-Ca CVVHD.

	Combinação 1	Combinação 2	Combinação 3
Flux.-Sangue	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Dose de citrato (4 % de citrato)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Fluxo de Dialisante	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Fluxo de substituição	-	-	-
Dose de Ca	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Aplica-se para os filtros AV 600 S e AV 1000 S e EMiC2.

*Exemplo de configurações do sistema para Ci-Ca CVVHD:* Como configuração padrão, o fluxo de dialisante é fixado em 33 % do fluxo de sangue. Esta relação é apresentada na Interface do Utilizador do multiFiltratePRO. Esta relação corresponde a uma relação numérica de “20:1” entre o dialisante e os fluxos de sangue, pois estes são indicados em “ml/h” e “ml/min”, respetivamente. A dose de citrato é prescrita em relação ao fluxo de sangue; a dose de cálcio é prescrita em relação ao fluxo de filtrado.



**Ci-Ca pósCVVHDF**

Aumenta a dose prescrita em 50 % em relação à CVVHD, mantendo o mesmo fluxo de sangue. Suporta doses prescritas típicas até ~ 3750 ml/h. Se necessário, podem também ser aplicadas doses mais elevadas até ~6000 ml/h. O aumento da dose fornecida pode ser ligeiramente inferior, uma vez que a saturação completa do efluente atinge os seus limites. Deve ser utilizado o AV 1000 S ou um hemofiltro equivalente. O EMiC2 não deve ser utilizado neste modo, uma vez que isto pode resultar em perdas excessivas de albumina.

	Combinação 1	Combinação 2	Combinação 3
Flux.-Sangue	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Dose de citrato (4 % de citrato)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Fluxo de Dialisante	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Fluxo de substituição	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Dose de Ca	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

*Exemplo de configurações do sistema para Ci-Ca pós CVVHDF:* Como configuração padrão, o fluxo de dialisante é fixado em 33 % do fluxo de sangue. Esta relação é apresentada na Interface do Utilizador do multiFiltratePRO. Esta relação corresponde a uma relação numérica de “20:1” entre o dialisante e os fluxos de sangue, pois estes são indicados em “ml/h” e “ml/min”, respetivamente. O fluxo de substituição deve ser escolhido a 17 % do fluxo de sangue. Isto correlaciona-se com uma relação numérica entre o fluxo de substituição e o fluxo de sangue de “10:1”, pois o fluxo de substituição é indicado em “ml/h” e o fluxo de sangue em “ml/min”. A hemoconcentração na saída do filtro (relação UF/FS) não devia, como anteriormente conforme a possibilidade, exceder os 20 %. Se a hemoconcentração à saída do filtro exceder 20 % devido ao fluxo Ca necessário e a uma ultrafiltração clinicamente necessária, o fluxo de substituição pode ser reduzido em conformidade. A dose de citrato é prescrita em relação ao fluxo de sangue; a dose de cálcio é prescrita em relação ao fluxo de efluente. A dose de citrato é prescrita em relação ao fluxo de sangue; a dose de cálcio é prescrita em relação ao fluxo de efluentes.

**Mudança de RCA para anticoagulação de heparina**

Existem condições clínicas específicas (como a disnatrémia grave, acumulação de citratos e outras) onde é necessária uma mudança de RCA para anticoagulação da heparina.



**Aviso**

**Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante e Substituição.**

- As relações dos fluxos das soluções devem combinar umas com as outras e com o fluxo de sangue.



**Nota**

Apesar da Anticoagulação com Citrato, no decorrer do Tratamento podem surgir coagulações e formação de coágulos sanguíneos a nível local no Sistema de Linhas. O Sistema de Linhas, em particular a área da câmara venosa até à ligação da Linha de Retorno com o acesso vascular, deve ser verificado visualmente de forma regular. Substituir cassete em caso de visível formação de coágulos (“barra branca”).

**7.3.2.2 Soluções para o protocolo Ci-Ca**

As seguintes soluções são adequadas para utilização com o protocolo Ci-Ca:

Tratamentos CRRT	Solução de Citrato	Solução HF/Dialisante	Solução de Ca
Ci-Ca CVVHD	4 % Na <sub>3</sub> citrato (corresponde a 136 mmol/l citrato) Saco de 1,5 litros	Dialisante Ci-Ca K2, Dialisante Ci-Ca K4, Dialisantes Ci-Ca K2 Plus, Dialisantes Ci-Ca K4 Plus por cada Saco de 5 litros	Solução CaCl <sub>2</sub> com concentração adequada (50 até 500 mmol/l iões de Ca); de preferência, aprox. 100 mmol/l
Ci-Ca pósCVVHDF	4 % Na <sub>3</sub> citrato (corresponde a 136 mmol/l citrato) Saco de 1,5 litros	Dialisante Ci-Ca K2, Dialisante Ci-Ca K4, Dialisantes Ci-Ca K2 Plus, Dialisantes Ci-Ca K4 Plus por cada Saco de 5 litros Adicionalmente, uma Solução de Substituição com Cálcio, tampão de bicarbonato	Solução CaCl <sub>2</sub> com concentração adequada (50 até 500 mmol/l iões de Ca); de preferência, aprox. 100 mmol/l

### Soluções de CRRT

Recomenda-se armazenar separadamente os dialisantes Ci-Ca de outra solução para diálise e hemofiltração, a fim de evitar misturas acidentais.



---

#### Nota

Leia sempre a etiqueta antes de ligar qualquer solução ao paciente ou ao circuito extracorporal, para confirmar que a receita correta será entregue. Antes da aplicação, as soluções utilizadas devem ter uma temperatura de pelo menos +20 °C para suportar o procedimento de aquecimento integrado do multiFiltratePRO

---



---

#### Nota

Dependendo dos requisitos clínicos, a solução de dialisante e hemofiltração deve ser aquecida imediatamente antes de ser utilizada a aproximadamente 36,5 °C a 38,0 °C. A temperatura deve ser regulada em conformidade.

---

### Soluções de Citrato e Cálcio

As Soluções de Citrato e Cálcio devem ser adequadas à infusão. Dependendo das soluções de citrato e cálcio utilizadas localmente, a concentração dos iões citrato e cálcio, respetivamente, e os volumes destas soluções são armazenados internamente pelo equipamento e podem ser visualizados no menu Trocar Bolsa-Cálcio. O armazenamento inicial é feito pelo pessoal da Assistência Técnica. Se disponíveis, utilizar soluções prontas a usar de citrato e cálcio, ou seja, sem diluição até à concentração final necessária. Os produtos com conectores adequados para ligação com as linhas integradas de citrato e cálcio do sistema de linhas SecuKit multiFiltratePRO são favorecidos (ver Capítulo 8 na página 301).

Como solução de citrato na Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca pós CVVHDF, a única solução de citrato aprovada é 4 % de solução de citrato Na<sub>3</sub>, que contém 136 mmol/l de iões de citrato.

A concentração da Solução Ca utilizada pode situar-se basicamente entre os 50 e 500mmol/l. Recomenda-se a utilização de uma solução de cálcio com aproximadamente 100 mmol/l de cálcio. As concentrações de Ca mais elevadas conduzem a fluxos de Ca baixos e, devido a uma mistura inferior, podem aumentar o perigo de coágulos sanguíneos resultantes no local. Embora o cloreto de cálcio ou gluconato de cálcio estejam genericamente disponíveis como concentrados que podem ser diluídos à concentração desejada, é preferível uma solução de cloreto de cálcio.

Recomenda-se vivamente a utilização de uma solução fixa de cálcio para todos os tratamentos de Ci-Ca no hospital. Alterações posteriores exigiriam alterações coordenadas das configurações do equipamento e da solução de cálcio aplicada para evitar problemas de segurança devido a um desajuste das concentrações de cálcio.



---

#### Nota

Verificar se a concentração de cálcio na solução está em conformidade com a concentração selecionada na configuração e mostrada no ecrã.

---



---

**Aviso****Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base****Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico**

- Deve verificar-se que a Solução de Citrato e de Ca utilizada corresponde à definição da configuração e aos dados exibidos no ecrã.
- 



---

**Aviso****Perigo para o Paciente devido a redução da Temperatura corporal**

No caso de Soluções de Citrato e Cálcio temperadas demasiado baixas, isso pode levar a hipotermia do Paciente.

- As Soluções utilizadas devem estar à Temperatura ambiente.
  - Selecionar uma Temperatura de armazenamento adequada ou temperar os recipientes antes de usar.
- 

**Dialisantes de Ci-Ca**

A fim de utilizar eficazmente o mecanismo de ação do citrato na hemofiltragem, os dialisantes de Ci-Ca não contêm cálcio (0 mmol/l  $\text{Ca}^{2+}$ ). Como se aplica uma solução de citrato de sódio para a anticoagulação do citrato, existe à primeira vista a possibilidade de hipernatremia. Consequentemente, a concentração de sódio em todos os dialisantes de Ci-Ca deve ser baixa. Para compensar o fornecimento indireto de tampão da solução de citrato trissódico a 4 %, a concentração de bicarbonato também deve ser reduzida. Os dialisantes de Ci-Ca devem ser ligados à linha de diálise do sistema de linhas multiFiltratePRO. Alguns dialisantes de Ci-Ca fornecem um código de cores (por exemplo, conector amarelo) para uma ligação correta.

---



---

**Aviso****Perigo de perda de Sangue devido a coagulação****Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante mal selecionado**

Através de um dialisan. com Cálcio num Tratamento Ci-Ca, pode chegar-se a uma coagulação e/ou hipercalcemia.

- Realizar um Tratamento em conjunto com Anticoagulação com Citrato somente com Dialisante livre de Cálcio.
-

### Solução de substituição

O protocolo Ci-Ca pós CVVHDF foi concebido para utilização com as soluções de hemofiltração com tampão de bicarbonato. Como estas soluções contêm normalmente cálcio (por exemplo 1,5 mmol/l  $\text{Ca}^{2+}$ ), existe à primeira vista a possibilidade de coagulação na linha de retorno e na câmara venosa do circuito. Uma supressão comparativamente mais forte do cálcio ionizado pós-filtro (0,20-0,29 mmol/l) limita o risco de coagulação relacionado com a infusão de soluções HF. A dose ligeiramente superior de citrato (5 mmol/l de sangue) em combinação com o teor de bicarbonato da solução de HF (por exemplo 35 mmol/l) também compensa a remoção comparativamente mais elevada do filtro de citrato (base tampão indireta) e bicarbonato (base tampão direta) devido à dose difusiva e convectiva de efluentes adicionados. A utilização de uma tal Solução de Substituição é recomendada com 1,5 mmol/l de Ca e 35 mmol/l de bicarbonato.



---

#### Aviso

#### **Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Solução de Substituição mal selecionada**

Devido a um teor de Cálcio incorreto na Solução de Substituição no caso de um Tratamento Ci-Ca, pode chegar-se a perturbações no equilíbrio eletrolítico.

- Realizar um Tratamento em conjunto com anticoagulação de Citrato somente com Solução de Substituição com Cálcio.
  - Deve verificar-se que a Solução de Ca utilizada corresponde à definição da configuração e aos dados exibidos no ecrã.
-

### 7.3.2.3 Definições terapêuticas e monitorização com o protocolo Ci-Ca

#### Solução de Citrato

O principal efeito pretendido com a solução de citrato a 4 % é conseguir uma anticoagulação no circuito extracorporeal correspondente a uma prescrição de uma dose de citrato. Uma parte do citrato é diretamente removida com o efluente, outra parte será infundida sistemicamente. Em condições normais, o citrato infundido é metabolizado, resultando na geração de bicarbonato como efeito secundário.

#### Dosagem

A Dose de Citrato é definida como o Volume de iões de Citrato (em mmol) infundido por litro de Sangue processado e tem por isso a unidade de uma concentração. A Dose de Citrato pode ser programada entre 2 e 6 mmol/l. Normalmente, um valor inicial de 4,0 mmol/l de sangue é apropriado com Ci-Ca CVVHD e um valor inicial ligeiramente superior de 5,0 mmol/l de sangue com Ci-Ca pós CVVHDF. Este valor inicial ligeiramente superior, em comparação com a Ci-Ca CVVHD, compensa os efeitos do componente de hemofiltração de Ci-Ca pós-CVVHDF no balanceamento ácido-base e contraria um aumento prematuro da concentração de cálcio ionizado após a infusão do substituto contendo cálcio na fase de pós-diluição.

Em circunstâncias normais, esta dose de citrato deve resultar num nível de cálcio ionizado pós-filtro de 0,25 a 0,35 mmol/l de sangue em Ci-Ca CVVHD e 0,21 a 0,29 mmol/l de sangue em Ci-Ca pós CVVHDF. A descida para valores inferiores a 0,35 mmol/l de cálcio ionizado no circuito de sangue extracorporeal (após o filtro) está apenas associada a um perigo reduzido de coagulação no circuito de sangue extracorporeal.

A dosagem do citrato deve permanecer entre 3 a 5 mmol/l para CVVHD e 3 a 5,5 mmol/l para pós-CVVHDF para reduzir o risco de hipo ou hipernatremia. Se o valor inicial não resultar no nível de cálcio ionizado pós-filtro desejado, a dosagem deve ser adaptada de acordo com a tabela abaixo.

A fim de limitar as interrupções da anticoagulação do citrato, a infusão de citrato continua por um período de tempo limitado durante os alarmes de balanceamento e a maioria das trocas de saco.



---

#### Aviso

##### Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

Se o balanceamento for interrompido com demasiada frequência (por exemplo, através de alarmes de equilíbrio frequentes), isto pode levar a uma carga involuntária de citratos no paciente, o que por sua vez pode levar a alcalose metabólica e hipernatremia.

Nota: sempre que o fluxo de filtrado é interrompido, a substituição do cálcio também é interrompida.

- As interrupções do balanceamento, particularmente no caso da anticoagulação com citrato, devem ser mantidas a um nível mínimo.
-



### Ajustes de Ca pós-filtro

Para requisitos sobre a medição de cálcio ionizado pós-filtro (ver Capítulo 7.3.2.4 na página 295). Os ajustes na dose de citrato alteram o cálcio ionizado no circuito (medido normalmente pós-filtro) dentro de poucos minutos (quando o volume de sangue extracorporal foi substituído no fluxo de sangue aplicado). A Dose de Citrato pode ser ajustada em incrementos de 0,1 mmol/l. Após uma alteração da Dose de Citrato, o novo ajuste pode ser testado imediatamente após alguns minutos e novamente ajustado, se necessário.



*Ci-Ca CVVHD:* esquemas de adaptação da dose de citrato (dependendo da experiência local, poderá ser apropriado definir outros valores que desencadeiam o alerta do médico). No caso de medições de cálcio ionizado pós-filtro inferior a 0,20 mmol/l ou superior a 0,35/0,40 mmol/l (para requisitos sobre a medição ver Capítulo 2.6.10), as soluções e configurações devem ser atentamente verificadas.



*Ci-Ca pós CVVHDF:* esquemas de adaptação da dose de citrato (dependendo da experiência local, poderá ser apropriado definir outros valores que desencadeiam o alerta do médico). No caso de medições de cálcio ionizado pós-filtro inferior a 0,20 mmol/l ou superior a 0,35/0,40 mmol/l (para requisitos sobre a medição ver Capítulo 2.6.10), as soluções e configurações devem ser atentamente verificadas.

## Solução de Ca

O principal efeito pretendido com a solução de cálcio é o de repor as perdas de cálcio que resultam da depuração dos complexos de citrato de cálcio através do filtro. Sem ou apenas com uma substituição insuficiente do cálcio, o paciente teria um Balanceamento negativo de cálcio que poderia levar a uma hipocalcemia clinicamente relevante. A solução de cálcio é infundida sistemicamente através da linha de sangue venoso muito antes da ligação com o lúmen do cateter venoso. A Substituição de Cálcio deve ser adaptada à necessidade do Paciente, para evitar hipocalcemia ou hipercalcemia. A quantidade infundida de cálcio deve ser ajustada em conformidade para controlar a concentração sistêmica de cálcio ionizado (consultar a tabela abaixo).



### Nota

A jusante da entrada de cálcio, pode ocorrer a formação de bandas de fibrina na linha de retorno venoso e no cateter. O tratamento deve então ser terminado, e o circuito trocado. É necessária uma monitorização regular. Os relatórios sugerem que o risco de formação da banda de fibrina é maior quando o iCa pós-filtro está acima do intervalo recomendado.

## Dosagem

A dose de Ca está definida como a quantidade infundida de iões de cálcio (em mmol) por litro do efluente formado. A Dose de Ca (no visor: razão Cálcio/filtrado) é ajustável para Ci-Ca CVVHD no intervalos entre 0,0 e 3,0 mmol/l. Na Ci-Ca Pós-CVVHDF, a Dose de Ca corresponde à infusão de Ca total, então à soma da infusão Ca com a Solução de Ca e com a Solução de Substituição com Cálcio, em relação ao Fluxo de Filtrado. Uma vez que com a Solução de Substituição é infundido obrigatoriamente Cálcio, contrariamente ao Ci-Ca CVVHD, não é possível definir valores muito pequenos para a Dose de Cálcio no Ci-Ca postCVVHDF. Especialmente uma Dose de Ca de 0,0 mmol/l nunca é ajustável na Ci-Ca pós-CVVHDF. O limite de ajuste superior é idêntico a 3,0 mmol/l.

Para facilitar a dosagem da solução de cálcio, o utilizador define a substituição do cálcio proporcional à taxa de efluentes e ajusta-a para atingir a concentração sistêmica de cálcio ionizado visada. Com concentrações sistêmicas de cálcio ionizado na gama normal no início da terapia e utilizando as configurações exemplares do sistema, uma dose inicial adequada é de 1,7 mmol de cálcio por litro de efluente. Para todas as terapias de Ci-Ca, este é o valor inicial sugerido, correspondendo às perdas de cálcio teoricamente esperadas no efluente sob condições de tratamento típicas. A experiência tem mostrado que existem diferenças individuais entre os pacientes. Isto significa que a dose de cálcio deve ser ajustada, particularmente durante a primeira fase de tratamento. Além disso, a alteração dos intervalos de objetivo, a critério do médico assistente, pode ser útil em alguns pacientes.

O acoplamento direto da dose de cálcio ao fluxo do filtrado tem o efeito de que a substituição do cálcio é interrompida sempre que o fluxo do filtrado para, e o equilíbrio é interrompido. Além disso, a dose de cálcio é automaticamente ajustada à eficiência do tratamento, o que significa, por exemplo, que no caso de uma remoção elevada de cálcio, causada por um aumento do fluxo de dialisante, a substituição do cálcio é automaticamente aumentada.

**Controlo da Substituição de Ca**

A Substituição de Ca avaliada é determinada pelo controlo regular do Cálcio de ionização sistémica.

Relativamente à amostra de Sangue para o controlo do Cálcio de ionização sistémica, devem ser consideradas as indicações para a recolha de amostras/amostra de Sangue sistémica (ver Capítulo 7.3.2.3 na página 287).

Desde que não haja nenhuma indicação clínica em contrário, os valores do Cálcio de ionização sistémica devem ser procurados na área regulamentada.

**Balanceamento de cálcio e soro**

Pode demorar até 12 horas ou mais até que uma alteração da dose de cálcio mostre o seu efeito total na concentração sistémica de cálcio ionizado e que um novo balanceamento tenha sido estabelecido. Após ajustamentos para medições moderadas fora da gama, o próximo ajustamento não deve normalmente ser feito nas próximas 6 a 8 horas.



*Ci-Ca CVVHD:* esquemas geralmente sugeridos para adaptação da dose de cálcio, que o médico prescriptor pode modificar para corresponder às necessidades do paciente (dependendo da experiência local, pode ser apropriado definir outros valores que desencadeiam o alerta do médico). No caso de medições sistémicas de cálcio ionizado abaixo de 1,00 mmol/l ou acima de 1,35 mmol/l, as soluções e configurações devem ser atentamente verificadas. No entanto, certas condições clínicas dos pacientes podem também explicar suficientemente tais medições.



*Ci-Ca pós CVVHDF:* esquemas geralmente sugeridos para adaptação da dose de cálcio, que o médico prescriptor pode modificar para corresponder às necessidades do paciente (dependendo da experiência local, pode ser apropriado definir outros valores que desencadeiam o alerta do médico). No caso de medições sistémicas de cálcio ionizado abaixo de 1,00 mmol/l ou acima de 1,35 mmol/l, as soluções e configurações devem ser atentamente verificadas. No entanto, certas condições clínicas dos pacientes podem também explicar suficientemente tais medições.

**Efeito retardado com a alteração da Dose de Ca****Nota**

Contrariamente a uma alteração na Dose de Citrato, apenas é possível avaliar o efeito de uma alteração na Dose de Ca passado algum tempo da alteração.

Isto deve-se ao facto de o Volume de distribuição Sistémico ter primeiro de desenvolver um novo Balanceamento. Conforme a eficácia do tratamento CRRT e do tamanho do paciente (ou do seu volume de distribuição de cálcio), os primeiros efeitos apenas são visíveis após algumas horas; no entanto, o efeito completo só pode ser avaliado após cerca de um dia.

Este atraso deve ser especialmente considerado, se forem efetuadas várias alterações equivalentes em curtos espaços de tempo, podendo assim possivelmente haver um excesso de resposta (p. ex. hipercalcemia, se a dose de cálcio for aumentada repetidamente em curtos intervalos de tempo).

**Dose de cálcio elevada:  
Possível acumulação de citrato**

Se a Dose de Ca necessária para estabilizar o Cálcio ionizado Sistémico for superior a 2,1mmol/l, isto pode dever-se a uma acumulação de Citrato. O equipamento informa sobre a respetiva dosagem de Ca no ajuste destas doses de cálcio elevadas e recomenda uma medição do cálcio total. Mais informações sobre a acumulação de citrato: (ver Capítulo I na página 300)

**Dose de cálcio baixa:  
Possível indício de uma membrana obstruída**

Se para a estabilização do cálcio ionizado sistémico for suficiente uma dose de Ca inferior a 1,3 mmol/l, isto é possivelmente uma indicação sobre uma membrana obstruída (coagulação) com permeabilidade reduzida para os complexos Ca-Citrato. Mais informações sobre coagulação: (ver Capítulo 7 na página 259)

**Dialisantes de Ci-Ca**

O efeito pretendido do dialisante Ci-Ca é o de proporcionar a autorização pretendida com a eficácia visada da CRRT.

### Controlo metabólico

Uma vez determinada a dosagem de dialisante Ci-Ca, o fluxo de sangue deve normalmente ser fixado em três vezes esse fluxo (relação QD/QB 33 %). É possível desviar disto, por exemplo, se um valor diferente de bicarbonato de soro estiver a ser visado. As combinações propostas (ver Capítulo 7.3.2.1 na página 280) devem ser respeitadas como ponto de partida no funcionamento normal, pois com uma razão dialisado/fluxo de sangue incompatível poderia desenvolver-se uma alcalose metabólica ou acidose. Deve notar-se que um aumento do fluxo de diálise provoca uma mudança para a acidose. Isto difere da aplicação de outras soluções (com por exemplo 35 mmol/l bicarbonato), que são utilizadas com CRRT sem anticoagulação ou em combinação com anticoagulação sistémica.

O impacto no estado ácido-base metabólico do paciente pode ser alterado pela relação entre o fluxo sanguíneo (ou seja, a infusão de bases tampão) e o fluxo de dialisante Ci-Ca (ou seja, a remoção de bases tampão). Se durante a operação a relação dialisante/fluxo de sangue precisar de ser adaptada, os passos seguintes teoricamente terão um efeito de aproximadamente 4 mmol/l na concentração sérica de bicarbonato (ver a ilustração abaixo):

- Uma alteração de 20 % num dos fluxos em Ci-Ca CVVHD/ Ci-Ca EMiC2
- Uma alteração de 30 % num dos fluxos em Ci-Ca pós-CVVHDF

Conforme o tamanho do efeito considerado, também podem ser necessários passos grandes ou pequenos de alteração.



---

#### Nota

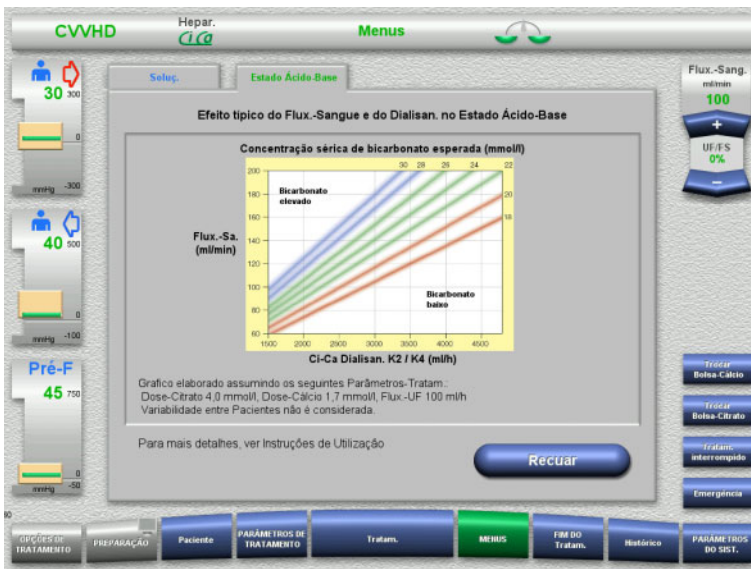
Na alteração do Fluxo de Sangue, também para a adaptação do Estado Ácido-base, o Fluxo de Substituição tem de ser adaptado na Ci-Ca pós-CVVHDF.

---

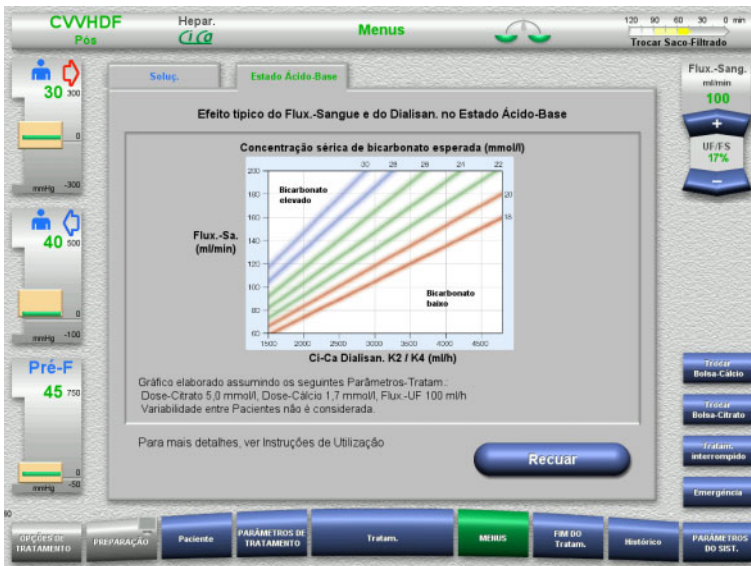
### Estado ácido-base do soro

Pode demorar várias horas até que a alteração da relação dialisante/fluxo de sangue mostre o seu efeito total, uma vez que a dose horária de CRRT é pequena em relação ao volume de distribuição efetiva de bicarbonato no paciente. Após ajustamentos para medições moderadas fora da gama, o próximo ajustamento não deve normalmente ser feito nas próximas 6 a 8 horas. Isto deve ser tido especialmente em consideração, se forem realizadas várias alterações orientadas de forma sequencial, uma vez que é possível chegar a uma resposta excessiva. Em qualquer desregulação indesejada do estado ácido-base, outros fatores de influência devem também ser considerados.





Concentração esperada de bicarbonato sérico para Ci-Ca CVVHD em relação ao fluxo de sangue e de dialisante. As ilustrações representam um modelo numérico com uma dose de citrato de 4,0 mmol/l e 5,0 mmol/l respetivamente, uma dose de cálcio de 1,7 mmol/l, um fluxo de substituição a 17 % do fluxo de sangue para Ci-Ca pós CVVHDF, e uma ultrafiltração líquida de 100 ml/h – apenas para orientação.



Concentração esperada de bicarbonato sérico para Ci-Ca pós CVVHDF em relação ao fluxo de sangue e de dialisante. As ilustrações representam um modelo numérico com uma dose de citrato de 4,0 mmol/l e 5,0 mmol/l respetivamente, uma dose de cálcio de 1,7 mmol/l, um fluxo de substituição a 17 % do fluxo de sangue para Ci-Ca pós CVVHDF, e uma ultrafiltração líquida de 100 ml/h – apenas para orientação.



**Controlo de eletrólitos**

Estão disponíveis dialisantes de Ci-Ca com diferentes concentrações de potássio, fosfato e magnésio. Muitos pacientes podem inicialmente apresentar hipercalemia, hipermagnesemia e/ou hiperfosfatemia devido à lesão ou doença renal aguda. Estes valores podem mudar durante a terapia. Recomenda-se a escolha da prescrição de dialisante de Ci-Ca que corresponda ao curso da doença e aos níveis de soro plasmático do paciente, especialmente potássio e fosfato. Em alternativa, o paciente pode receber uma infusão separada (contínua) dos eletrólitos necessários.

O magnésio, tal como o cálcio, forma complexos dialisáveis com citrato. Além disso, é de esperar que o citrato converta uma parte do magnésio ligado à proteína em complexos permeáveis de citrato de magnésio com membrana. Isto deve ser considerado com a concentração de magnésio das variantes de dialisante de Ci-Ca. A CRRT remove o fosfato muito eficientemente do sangue. Portanto, algumas variantes de dialisante de Ci-Ca contêm uma concentração de fosfato dentro da gama normal para o fosfato sérico.

Os dialisantes de Ci-Ca não proporcionam a flexibilidade no fornecimento de sódio que os pacientes com uma disnatrémia grave podem necessitar. Nesses casos, sugere-se uma mudança para anticoagulação sistémica e concentrações de sódio individualmente ajustadas de solução de substituição/fluído de CRRT.

**Solução de Substituição com Cálcio**

Para a Ci-Ca pós-CVVHDF, além das Soluções também necessárias para Ci-Ca CVVHD, é igualmente necessária uma Solução de Substituição com Cálcio, e tampão de bicarbonato.

**Controlo metabólico**

Note-se que a variação do fluxo de substituição (bicarbonato de 35 mmol/l) tem teoricamente um impacto limitado na concentração sérica resultante de bicarbonato de Ci-Ca pós CVVHDF e não deve, portanto, ser utilizada para modificar intencionalmente a concentração sérica de bicarbonato.

**Controlo de eletrólitos**

Com respeito ao controlo de potássio, estão disponíveis diferentes concentrações de potássio para os dialisantes Ci-Ca e soluções de substituição utilizadas com Ci-Ca pós CVVHDF. Como o fluxo de dialisante é superior ao fluxo de substituição, a concentração de potássio do dialisante de Ci-Ca utilizado tem um impacto superior ao do líquido de substituição.

### 7.3.2.4 Técnica e frequências de monitorização durante o funcionamento normal



#### Nota

O balanceamento ácido-base sistémico, o cálcio ionizado sistémico e o cálcio ionizado pós-filtro devem ser verificados regularmente durante o tratamento de Ci-Ca. A frequência necessária das determinações regulares depende da situação clínica do Paciente.



#### Nota

É absolutamente necessário assegurar que as medições do cálcio ionizado sistémico e do cálcio ionizado pós-filtro não sejam trocadas.



#### Nota

Qualquer situação pouco clara e que possivelmente poderá estar relacionada com uma concentração anormal de Ca ionizado Sistémico ou com um distúrbio do Equilíbrio Ácido-base, estes parâmetros devem ser testados de imediato.



#### Aviso

**Perigo para o paciente devido à indisponibilidade de monitorização do valor sanguíneo, por exemplo, medição rápida do cálcio ionizado sistémico**

**Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base**

**Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico**

➤ Durante o Tratamento, o analisador para a determinação do Estado Ácido-base e das concentrações de Ca ionizado tem de estar na proximidade, de modo a disponibilizar de imediato os resultados.

#### **Cálcio/anticoagulação ionizada pós-filtro**

O nível de cálcio ionizado pós-filtro mostrou-se útil para a monitorização da anticoagulação no circuito. Consulte os esquemas para a adaptação da dose de citrato acima indicados.

#### **Amostragem**

Para monitorizar a anticoagulação/ionização do cálcio no circuito extracorporeal, deve ser utilizado o ponto de amostragem pós-filtro (ponto de amostragem “azul”) na linha de retorno do sistema de linhas multiFiltratePRO. Está localizado a jusante do hemofiltro e antes de qualquer infusão de cálcio ou solução de substituição. O volume a ser retirado depende do volume de amostra necessário do analisador de gases sanguíneos.

### Medição inicial

A configuração do tratamento de Ci-Ca deve ser cuidadosamente verificada antes do início do tratamento e confirmada com uma medição inicial do cálcio ionizado pós-filtro. A medição da diminuição induzida pelo citrato da concentração de cálcio ionizado no circuito extracorporal confirma a correta configuração do sistema (solução de citrato corretamente ligada à linha “citrato”).

Se esta diminuição faltar, a configuração deve ser verificada novamente como uma mistura de, por exemplo, as soluções de citrato e cálcio podem conduzir a graves desequilíbrios eletrolíticos e perturbações ácido-base. Além disso, a solução de citrato não pode exercer a sua função anticoagulante no interior do filtro.

A utilização de um dialisante contendo cálcio pode ser responsável por uma diminuição da concentração de cálcio ionizado pós-filtro inferior ao esperado.



---

#### Aviso

##### Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

Misturar a solução pode provocar hipocalcemia/hipercalcemia.

- A concentração de Ca de Pós-Filtro deve ser verificada 5 minutos depois de se ligar a Anticoagulação Ci-Ca e, em seguida, ciclicamente.



---

#### Nota

Se, na primeira medição, 5 minutos após o início do tratamento não for detetável nenhuma descida clara do cálcio ionizado do pós-filtro, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. Existe possivelmente um erro de desenvolvimento, e em particular deve ser verificada uma troca da Solução de Citrato e Cálcio.

### Frequência das medições de seguimento

Outras verificações do cálcio ionizado pós-filtro devem ser feitas rotineiramente a cada 6 a 8 horas e conforme clinicamente requerido. Em condições estáveis, o cálcio ionizado pós-filtro deve ser monitorizado a cada 8 a 12 horas. O efeito dos ajustamentos da dosagem do citrato pode ser revisto após alguns minutos. Normalmente, 5 minutos é suficiente para uma troca completa do sangue no circuito de sangue extracorporal.

### Técnicas de monitorização alternativas

Em alternativa, o tempo de coagulação ativado (ACT) pode ser utilizado para a monitorização da anticoagulação no circuito. No entanto, não existe atualmente nenhum esquema para a adaptação da dose de citrato com base no ACT. Outras medidas de anticoagulação, tais como o tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT) e o tempo de protrombina (PR/INR) envolvem tipicamente amostras de sangue anticoagulado com citrato e, portanto, não são adequadas para monitorizar a anticoagulação do citrato.

<b>Estado eletrolítico e ácido-base no soro do doente</b>	Com anticoagulação regional com citrato, o estado ácido-base e eletrolítico (sódio, potássio, cálcio, magnésio, fosfato) do paciente deve ser controlado de perto. Isto deve facilitar o reconhecimento de possíveis tendências para perturbações metabólicas ou mudanças no estado eletrolítico bem a tempo, a fim de permitir correções atempadas.
<b>Antes do tratamento</b>	O estado Sistémico ácido-base e o Cálcio de ionização sistémica deve ser testado antes do início do Tratamento. Desde que não haja nenhuma indicação clínica em contrário, uma hipocalcemia deve ser compensada antes do início do Tratamento Ci-Ca.
<b>Frequência de medição</b>	O cálcio ionizado do paciente, pH e bicarbonato, sódio e lactato devem ser medidos pelo menos 1 hora antes do início da terapia de acordo com a necessidade clínica. Outras frequências de medição exemplares são até 6-8 horas para CVVHD e pós CVVHDF. Pode ser necessária uma monitorização mais intensificada. A frequência exata depende do estado do doente e da rapidez com que o tratamento pode invocar alterações no volume de sangue e na composição do paciente (por exemplo, dose de CRRT em relação ao tamanho do paciente). Além disso, é necessária uma monitorização regular dos sinais clínicos do paciente (incluindo monitorização da tensão arterial e do ritmo cardíaco), do estado dos fluidos, bem como da resposta aos fluidos, e da temperatura central do corpo ao realizar a CRRT.
<b>Amostragem</b>	Para a monitorização deve ser utilizada uma amostra de sangue sistémico, de preferência de um acesso arterial disponível. Se este acesso arterial não estiver disponível, pode ser utilizada uma amostra de sangue venoso central ou periférico. A utilização do ponto de amostragem de acesso (ponto de amostragem “vermelho”) na linha de acesso do sistema de linhas multiFiltratePRO é uma alternativa não ideal, ou seja, só deve ser utilizada se outras opções não estiverem disponíveis ou não forem práticas. Contudo, se for utilizada, a amostra de sangue pode ser retirada lentamente e com a bomba de sangue em funcionamento, a partir do ponto de recolha de amostras (vermelho) da linha de acesso.



---

**Nota**

Se for utilizado o ponto de recolha de amostras na linha de acesso, deve certificar-se de que a bomba de sangue funciona durante a recolha de amostras, e que a amostra de Sangue apenas é aspirada lentamente, para evitar uma mistura de citrato a partir da infusão de citrato. Mesmo ao observar isto, é possível uma recirculação não reconhecida na ponta do cateter e resultaria num falso baixo teor sistémico de cálcio ionizado e possivelmente em medições muito variadas. Isto poderia conduzir erroneamente a uma decisão de aumentar a dose de cálcio para o paciente.

- Medidas inesperadamente baixas de cálcio ionizado deveriam ser duplamente verificadas, por exemplo, utilizando a punção venosa periférica.
-



---

#### Nota

Em situações com elevado perigo de recirculação, p. ex., cateteres conectados de forma trocada ou posição femoral do cateter, o ponto de recolha de amostras não deve ser utilizado na linha de acesso. Os valores de medição baixos inesperados do cálcio ionizado sistémico de uma amostra aí recolhida, devem ser testados basicamente pela medição de uma amostra sistémica recolhida em separado.

---



---

#### Aviso

**Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base**

**Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico**

- Observar as recomendações sobre a recolha de amostras.
  - Se os valores medidos dos eletrólitos ou dos estados ácidos-base variarem bastante, deverá ser consultado um médico.
- 

### 7.3.2.5 Situações incomuns durante o tratamento

- **Coagulação apesar da RCA**

A coagulação bem como a obstrução são duas formas diferentes de obstrução da função de membrana de fibra oca. Em caso de obstrução da membrana, os constituintes do sangue do paciente são depositados na membrana e bloqueiam o transporte do soluto através da membrana. A permeabilidade difusiva e convectiva da membrana do hemofiltro é prejudicada após algum tempo de tratamento. O fluxo de sangue ao longo da fibra oca pode permanecer em grande parte intacto, resultando em pouco ou nenhum efeito sobre as pressões no circuito sanguíneo extracorporal.

Em caso de obstrução da membrana, este transporte de soluto deficiente através da membrana é indicado por:

- Hipercalcemia e/ou diminuição da necessidade de substituição do cálcio, devido a uma menor remoção de complexos de citrato de cálcio
- Alcalose, devido à menor remoção de complexos de citrato de cálcio e à metabolização de mais citrato, resultando na geração adicional de bicarbonato
- Menos remoção de toxinas uraémicas (ureia, creatinina)
- Hipernatremia, devido à remoção menos difusiva do sódio



---

#### Sugestão

O multiFiltratePRO indica uma possível obstrução da membrana ao exibir uma nota específica em caso de definição de uma dose de cálcio abaixo do intervalo esperado (1,3 a 2,1 mmol/l). A necessidade de uma dose de cálcio  $\leq 1,2$  mmol/l pode ser um sinal de obstrução do filtro.

---

A obstrução precoce da membrana pode ser dependente do paciente.

As alterações subsequentes do circuito de precaução podem ser consideradas a intervalos definidos, por exemplo, a cada 24 horas. Isto poderia evitar mais episódios de diminuição da depuração, alcalose e hipercalcemia.

### Procedimento em caso de obstrução de membrana



---

#### Aviso

**Perda de desempenho do filtro devido à obstrução da membrana devido à redução da remoção de cálcio, citrato, sódio, toxinas uraémicas, etc.**

**Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base**

**Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico**

A redução do desempenho do filtro pode levar a hipercalcemia, alcalose metabólica, hipernatremia e eficácia insuficiente do tratamento. Um metabolismo restrito dos citratos aumenta o risco de acumulação de citratos.

- A concentração do equilíbrio ácido-base e do cálcio ionizado deve ser monitorizada regularmente durante o tratamento.
  - Em caso de hipercalcemia ou de substituição anormalmente baixa do cálcio combinada com a alcalose, deve ser considerada a possibilidade de obstrução e, se necessário, o circuito extracorporeal substituído.
-

● **Acumulação de citrato**

**Metabolização insuficiente do Citrato e acumulação do Citrato**

O Citrato infundido sistemicamente é normalmente metabolizado de forma rápida. A metabolização é mais lenta no caso de disponibilidade ou desenvolvimento de uma anomalia no metabolismo do Citrato. Tal resulta numa concentração de Citrato sistémica elevada. Como a concentração de Citrato sistémica apenas pode ser avaliada na clínica em casos excepcionais, a mesma será avaliada indiretamente com base nos seus efeitos.

O citrato acumulado de forma sistémica associa igualmente os iões de cálcio. Como consequência, a relação entre o cálcio total e o cálcio ionizado aumenta. Geralmente, o aumento da relação cálcio total/ cálcio ionizado deve-se inicialmente a uma diminuição da concentração de cálcio ionizado sistémico. O protocolo sugere então o aumento da dose de cálcio. Uma dose elevada de cálcio fixada no dispositivo pode ser indicativa de uma possível acumulação de citratos.

Após uma estabilização do cálcio ionizado sistémico por uma substituição apropriada do cálcio, o aumento da proporção de cálcio total por cálcio ionizado sistémico é demonstrado por um aumento do cálcio total. Isto corresponde a mais complexos de citrato de cálcio que circulam no sangue em caso de acumulação de citrato.

Como consequência posterior de uma acumulação de Citrato é esperada uma acidose metabólica de baixo nível. No entanto, esta também pode surgir devido a diversas outras causas, não sendo específica de uma anomalia no metabolismo do Citrato.



---

**Nota**

O multiFiltratePRO indica uma possível acumulação de citrato ao exibir uma nota específica em caso de definição de uma dose de cálcio acima do intervalo esperado (1,3 a 2,1 mmol/l). A necessidade de uma dose de cálcio  $\geq 2,2$  mmol/l pode ser um sinal de acumulação de citrato.

---



---

**Nota**

Não pode ser selecionada uma dose de cálcio de  $> 3,0$  mmol/l. Deve ser considerada uma mudança de tratamento. Como solução a curto prazo, administre mais cálcio manualmente.

---

**Alcalose/hipercalcemia após a conclusão da anticoagulação por Citrato**

Também após completar o Tratamento, os complexos Ca-Citrato acumulados são metabolizados pelo Paciente. Isto pode causar alcalose e hipercalcemia. Desde que seja clinicamente necessário, estes riscos podem ser reduzidos ao continuar o tratamento CRRT sem anticoagulação com citrato, até à normalização da relação de cálcio total-ionizado.



# 8 Consumíveis, acessórios, Equipamento adicional



---

**Aviso**

O capítulo 8 contém uma apresentação dos consumíveis e acessórios adequados para este equipamento e que podem ser utilizados de forma segura com o mesmo.

Para outros que não os consumíveis e acessórios lá listados, o fabricante deste Equipamento não pode responsabilizar-se pela aptidão para a utilização com este Equipamento. O Fabricante deste Equipamento também não pode fazer quaisquer declarações relativas à segurança e capacidade de desempenho do Equipamento quando da utilização com outros consumíveis e acessórios que não os lá listados.

Se outros consumíveis e acessórios tiverem de ser utilizados, a sua aptidão deve ser testada anteriormente. Isso pode ocorrer, p.ex., usando as indicações nas instruções de utilização dos consumíveis e acessórios.

O Fabricante deste Equipamento não pode assumir qualquer responsabilidade por danos atribuídos à utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

---



---

**Aviso****Perigo para o Paciente devido ao uso inadequado de consumíveis**

O Tratamento não pode ser realizado corretamente e em segurança se os consumíveis forem usados incorretamente.

➤ Observar as instruções de utilização dos consumíveis utilizados.

---



---

**Aviso****Perigo de perda de sangue devido a coagulação no circuito de sangue extracorporal**

As taxas de fluxo de sangue abaixo do intervalo de fluxo de sangue recomendado pelo filtro podem levar à coagulação do sangue no circuito extracorporal.

➤ O estado de coagulação do paciente deve ser monitorizado regularmente.

---

A pedido, a assistência técnica local fornece informações sobre acessórios, consumíveis e outros Equipamentos adicionais.

**Símbolos nos consumíveis:**

Ao utilizar consumíveis, prestar especial atenção aos seguintes símbolos.

Dispositivos médicos  
Identificado com o símbolo:



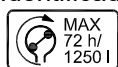
Uso único.

Prazo de validade  
Identificado com o símbolo:



Válido até

Operação de longa duração  
Identificado com o símbolo:



Indicação do tempo máximo de operação e Volume máximo de distribuição

## 8.1 Consumíveis

### 8.1.1 multiFiltratePRO Conjuntos de Tratamento

Produto	Informação
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HD EMiC <sup>®</sup> 2	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD cassete de Tratamento com Ultraflux <sup>®</sup> EMiC <sup>®</sup> 2
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD Cassete de Tratamento com Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HDF cassete de Tratamento com Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 1000	multiFiltratePRO cassete de Tratamento para HDF, HD, HF com Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 600	multiFiltratePRO cassete para HDF, HD, HF com Ultraflux <sup>®</sup> AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 seco	multiFiltratePRO cassete de Tratamento para TPE com Plasmaflux <sup>®</sup> P1 seco
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 seco	multiFiltratePRO Cassete de Tratamento para TPE com Plasmaflux <sup>®</sup> P2 seco
Kit multiFiltratePRO-Kit CVVHD ped.	Cassete de tratamento multiFiltratePRO para o tratamento de CRRT pediátrica
SecuKit multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD 1000	Cassete de tratamento multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD com Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
SecuKit multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD EMiC <sup>®</sup> 2	Cassete de tratamento multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD com Ultraflux <sup>®</sup> EMiC <sup>®</sup> 2
SecuKit multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 1000	Cassete de tratamento multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD com Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
SecuKit multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD 400	Cassete de tratamento multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD com Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S
SecuKit multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 400	Cassete de tratamento multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD com Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S

## 8.1.2 Hemofiltros/Filtros de Plasma

### ● Hemofiltros

Produto	Informação
Ultraflux® AV 400 S	Hemofiltro Ultraflux®, esterilizado a vapor, 0,7 m <sup>2</sup> de superfície, membrana Fresenius Polysulfone®, Volume de Enchimento de Sangue 52 ml
Ultraflux® AV 600 S	Hemofiltro Ultraflux®, esterilizado a vapor, 1,4 m <sup>2</sup> de superfície, membrana Fresenius Polysulfone®, Volume de Enchimento de Sangue 100 ml
Ultraflux® AV 1000 S	Hemofiltro Ultraflux®, esterilizado a vapor, 1,8 m <sup>2</sup> de superfície, membrana Fresenius Polysulfone®, Volume de Enchimento de Sangue 130 ml

### ● Filtros de Plasma

Produto	Descrição
plasmaFlux® P1 seco	Filtro de Plasma (fornecido seco), esterilizado a vapor, 0,3 m <sup>2</sup> de superfície, Volume de Enchimento de Sangue 35 ml, membrana Fresenius Polysulfone®
plasmaFlux® P2 seco	Filtro de Plasma (fornecido seco), esterilizado a vapor, 0,6 m <sup>2</sup> de superfície, Volume de Enchimento de Sangue 67 ml, membrana Fresenius Polysulfone®

## 8.1.3 Soluções NaCl isotónicas

Devem ser usadas Soluções NaCl adequadas. Para a lavagem do sistema de linhas, entre outras utilizações.

### 8.1.4 Dialisante ou Soluções de Hemofiltração

Produto	Informação
Dialisantes Ci-Ca <sup>®</sup> K2	Dialisante sem Ca para a Anticoagulação de Citrato regional, Saco de câmara dupla 5-l com 2 mmol/l potássio
Dialisantes Ci-Ca <sup>®</sup> K4	Diali. sem Ca para a Anticoagulação de Citrato regional, Saco de câmara dupla 5-l com 4 mmol/l potássio
Dialisantes Ci-Ca <sup>®</sup> K2 <b>Plus</b>	Diali. sem Ca para a Anticoagulação de Citrato regional, Saco de câmara dupla 5-l com 2 mmol/l potássio e 1,25 mmol/l Inorganic Phosphat
Dialisantes Ci-Ca <sup>®</sup> K4 <b>Plus</b>	Diali. sem Ca para a Anticoagulação de Citrato regional, Saco de câmara dupla 5-l com 4 mmol/l potássio e 1,25 mmol/l Inorganic Phosphat
multi <b>Plus</b> K <sup>+</sup> 2 mmol/l	Dialisante com teor de fosfato tampão de bicarboneto, Saco de câmara dupla 5-l com 2 mmol/l potássio e 1 mmol/l Inorganic Phosphat

### 8.1.5 Solução de Citrato

Produto	Informação
4% Solução de Citrato	Solução original Fresenius Solução de Citrato de sódio para a anticoagulação por Citrato regional, Saco de 1,5 l

### 8.1.6 Seringas descartáveis

Produto	Informação
Fresenius Medical Care 30 ml	Diâmetro interno: 22,00 mm
Fresenius Injectomat 50 ml	Diâmetro interno: 28,84 mm
B. Braun Perfusor 50 ml	Diâmetro interno: 27,79 mm



#### Nota

As dimensões abaixo indicados foram obtidas a partir de diversas amostras.

No entanto, a Fresenius Medical Care não pode ser responsabilizada por quaisquer alterações de dimensões de Seringas.

Produto	Informação
B. Braun Omnifix 30 ml	Diâmetro interno: 22,04 mm
B. Braun Omnifix 50 ml	Diâmetro interno: 27,79 mm
BD Perfusion 50 ml	Diâmetro interno: 27,79 mm
BD Plastipak 50 ml	Diâmetro interno: 26,47 mm

### 8.1.7 Outros dispositivos médicos

Produto	Informação
Conetor do Dialisante CAVH/D - CVVH/D	Produto descartável original Fresenius Adaptador para ligação ao Sistema de Solu. de Subs. (com conetor "male") ao Hemofiltro, por ex. na alteração de modo de Tratamento
Adaptador 2 x HF fêmea/4 x HF macho	Produto descartável original Fresenius Para a ligação de 4 Bolsas de Solu. a um Sistema de Substituição ou de diali.
Adaptador PF fêmea HF/Luer-Lock fêmea	Produto descartável original Fresenius Adaptador de para ligação a aparelhos de infusão a sistemas HF
Adaptador fêmea HF/Luer-Lock macho	Produto descartável original Fresenius Para conectar Bolsas de Solução ao Sistema de Solução de Substituição
Adaptador HF fêmea/perfurador	Produto descartável original Fresenius Para conectar Bolsas de Solução com Septum aos sistemas de Solução de Substituição

<b>Produto</b>	<b>Informação</b>
Adaptador Hansen male/Luer-Lock male	Produto descartável original Fresenius Para estabelecer um tratamento pré/pós-diluição CVVH
Perfurador	Produto descartável original Fresenius Perfurador/Luer-Lock female
Perfurador ventilado	Produto descartável original Fresenius Perfurador ventilado/Luer-Lock female
Adaptador SN Luer-Lock	Produto descartável original Fresenius Na utilização de dois sacos de filtrado
Adaptador Y Saco de Filtrado 2x Luer-Lock female/1x Luer-Lock male	Produto descartável original Fresenius Na utilização de dois sacos de filtrado
Adaptador Luer-Lock fêmea	Produto descartável original Fresenius Para conectar 2 conectores Luer-Lock macho
Adaptador Luer-Lock macho	Produto descartável original Fresenius Para conectar 2 conectores Luer-Lock fêmea
Saco de recolha 2000 ml	Produto descartável original Fresenius Saco de recolha de 2000-ml com Conector Luer-Lock fêmea
Saco de Filtrado 10 Litros	Produto descartável original Fresenius Saco de recolha do filtrado com torneira, Conector Luer-Lock macho
Saco do filtrado 10 Litros, uso único	Produto descartável original Fresenius Saco de recolha do filtrado com Luer-Lock macho para uso único
Linha da Pressão	Produto descartável original Fresenius Desvio completo de Pressão com Filtro, conexão Luer-Lock male, 30 cm, azul
Clampe	Produto descartável original Fresenius Para clampar as Linhas
Sistema de transferência Freka-Flex	Produto descartável original Fresenius Sistema de infusão com clampe e Câmara de Gotas
Prolongamento 75 cm	Produto descartável original Fresenius Prolongamento de mangueira com male/female Luer-Lock
Conetor de Recirculação	Produto descartável original Fresenius Ligação de mangueira com 2 female Luer-Lock e olhal



## 8.2 Equipamento adicional

Produto	Informação
Cabo equipotencial	Acessórios originais Fresenius Comprimento: 4 m
Cabo equipotencial	Acessórios originais Fresenius Comprimento: 8 m
Cabo de chamada da enfermeira	Acessórios originais Fresenius
Mala para acessórios vazia	Acessórios originais Fresenius
Cabo de ligação LAN	Blindagem: CAT5 ou superior Comprimento: 3 m
Cabo de alimentação	Acessórios originais Fresenius Comprimento: 3 m
Cabo de alimentação	Acessórios originais Fresenius Comprimento: 7 m
Suporte da Bolsa de Plasma	Acessórios originais Fresenius

# 9 Instalação

## 9.1 Condições de ligação

### 9.1.1 Ambiente

Para o ambiente de trabalho é necessário que:

- Não seja uma área de salpicos
- Tetos, paredes, pisos: sejam lisos, resistentes a líquidos e abrasão, possam ser desinfetados a húmido
- Considerar a capacidade de carga dos pisos
- Necessidade de espaço por Equipamento aproximado 1 m<sup>2</sup>
- Iluminação de segurança (durante pelo menos 1 hora em caso de falha de alimentação elétrica)
- Distâncias para áreas como máquinas de ressonância magnética

### 9.1.2 Rede de alimentação

Requisitos à rede de alimentação:

- É necessário respeitar os requisitos do IEC 60364-7-710 grupo 1.
- Falha da alimentação elétrica < 20 ms
- É necessário instalar um Sistema de ligação à terra prescrito.
- É necessário estar disponível uma tomada com pino do cabo protetor.
- A seção transversal do cabo e comprimentos de caos para a tomada devem ser medidas de forma a em todas as circunstâncias seja possível cumprir as tolerâncias de tensão e o funcionamento dos dispositivos de proteção. Recomendação da secção transversal para a tomada, pelo menos 3 x 1,5 mm<sup>2</sup> Cu a 220 V–240 V e pelo menos 3 x 2,5 mm<sup>2</sup> Cu em tensões < 220 V).
- Cada circuito elétrico está protegido contra danos por condições de falha com um disjuntor automático de reação rápida (recomendado: 16 A a 220 V - 240 V e 20 A para tensões < 220 V).
- No mínimo 1 aparelho por tomada e circuito.
- Não deve utilizar tomadas múltiplas e extensões.
- Dispositivos de proteção diferencial residual ("FI"), que protegem correntes perigosas, em caso de erro. Dependendo do aparelho ou por circuito de corrente dispositivos de proteção diferencial residual (FI inferior ou igual a 30 mA).
- Proteção contra sobretensão/relâmpagos na alimentação principal e de emergência.
- Deve estar disponível um perno de ligação para uma equalização do potencial adicional.

### 9.1.3 Instalação elétrica



---

#### **Aviso**

#### **Perigo de lesão devido a choque elétrico**

Na ausência da ligação do condutor de proteção, isto pode resultar num choque elétrico.

- Conectar o Equipamento apenas numa rede de alimentação com condutor de proteção.
- 

#### **Conexão à alimentação elétrica**

Ao conectar a máquina à alimentação elétrica têm de ser observados os standards e regulamentos nacionais.

#### **Compatibilidade eletromagnética (CEM)**

Observe durante a instalação e o arranque: (ver Capítulo 12.5 na página 324)

#### **Condutor de proteção**

Ao utilizar Equipamentos da classe de segurança I, a qualidade do condutor de proteção da instalação é de particular importância.

#### **Cabo da fonte de alimentação**

Se for substituído o cabo da fonte de alimentação, apenas deve ser utilizado um cabo de alimentação aprovado pelo fabricante mencionado no catálogo de peças de Substituição. A utilização de extensões adicionais ou fichas/conectores múltiplos está proibida.

#### **Equalizador de potencial**

Conectar a compensação de potencial, usando os acessórios aprovados pelo fabricante, no lado traseiro do Equipamento, se o mesmo for regulamentado pelas disposições legais do local de instalação.

#### **Correntes de fuga**

Se forem conectados ao Sistema Equipamentos adicionais que não estejam incluídos nos acessórios, corre-se o risco de sobrecarga de corrente no circuito.

## 9.2 Requisitos de instalação/primeira colocação em funcionamento



---

### Nota

De modo a reduzir o perigo de utilizar o bidão de Citrato ou de Cálcio errado, só deverá ser utilizado para um Tratamento um tipo de bidão (tamanho do bidão e concentração) em todo o hospital ou instituição idêntica. As mesmas configurações de citrato e recipiente de cálcio devem ser feitas na Configuração de todos os equipamentos desta instituição da organização.

---

Ao transportar a máquina de diálise de um local frio para um local mais quente, deixar a máquina ajustar-se à Temperatura ambiente durante aprox. 2 horas antes de a ligar.

### Carregar a bateria interna

Após receção da máquina, a bateria deverá ser carregada conforme indicado:

- Ligar o Equipamento à instalação elétrica com o fio de fonte de alimentação.
- Ligar a máquina no interruptor de corrente.
- Deixar o Equipamento ligado durante 10 horas.

## 9.3 Informações importantes sobre a primeira colocação em funcionamento

### **Apenas para a primeira colocação em funcionamento**

As seguintes informações destinam-se única e exclusivamente à primeira colocação em funcionamento. Estas informações não são válidas para recolocação em funcionamento de máquinas desativadas ou temporariamente desativadas.

### **Condições ambientais**

As variações de Temperatura durante o transporte podem levar ao aparecimento de água por condensação em peças condutoras de corrente. Em caso de grandes variações de Temperatura, assegurar um período de tempo suficiente para a adaptação às condições climatéricas antes da colocação em funcionamento.

### **Qualificação do verificador**

A primeira colocação em funcionamento deve ser realizada pela Assistência Técnica do fabricante ou por um técnico por ele autorizado!

A primeira colocação em funcionamento só pode ser realizada por pessoas devidamente qualificadas, que com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática adquirida sejam capazes de efetuar as verificações corretamente. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer diretivas aquando do desempenho desta atividade.

### **Dados técnicos**

As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.

### **Documentação**

O protocolo da primeira colocação em funcionamento e outras explicações sobre a execução encontram-se no Manual de Assistência.

A pedido podem ser fornecidos protocolos.

A execução da primeira colocação em funcionamento tem de ser registada no Registo de Dispositivo Médico.

# 10 Transporte/armazenamento



---

**Aviso****Perigo de ferimentos devido a tombamento do Equipamento**

Perigo de tombamento por empurrão e encosto ou inclinação > 5 °

Se a força lateral for exercida ou a inclinação for > 5°, isto pode resultar em inclinação ou escorregamento do equipamento.

- Observar indicações sobre a mudança de local e transporte.
  - Garantir que o Equipamento está numa posição estável.
- 



---

**Nota**

As Balanças não podem ser usadas para empurrar e arrastar o Equipamento.

Para empurrar e arrastar usar apenas as duas pegas na frente e atrás.

O Equipamento não é adequado para transporte. Se as diferenças de altura tiverem de ser superadas, deve ser utilizado uma elevação, rampa ou similar.

---

## 10.1 Mudança de local

Após inserir as Linhas, uma mudança do local do Equipamento só pode ser efetuada dentro do edifício ou unidade.

### Movimentação

O Equipamento está equipado com uma estrutura com rodas, sendo fácil de mudar de posição. A estrutura com rodas é constituída por 4 rodas com um travão cada. As rodas traseiras podem ser fixadas no sentido de deslocação.

Usando as pegas na frente e atrás é possível articular, rodar ou empurrar o aparelho em qualquer sentido.

### Sentido de transporte

Segurar o Equipamento na pega na parte frontal e empurrar com a traseira. Verificar se existem obstáculos no sentido de transporte.

### Superar obstáculos

Até uma altura de 1 cm.



---

Para evitar danos ou que o aparelho tombe é necessário considerar o seguinte:

- Segurar a pega frontal e aproximar lentamente do obstáculo.
- Passar por cima do obstáculo, usando um pé na barra do Suporte do Equipamento.

### Fixar

O Equipamento deve ser sempre fixo na sua posição final e na operação com todos os travões.



● **Respeitar o seguinte se o Equipamento já estiver preparado**

**Condição para a alteração de local**

- O Teste Funcional terminou.
- Os Sistemas de Linhas (Cassete) estão introduzidos, preenchidos e lavados.
- Os dados do tratamentos estão introduzidos.
- O Equipamento encontra-se no modo “Recirculação”.
- Bascular o Suporte do Filtro para a frente.
- Bascular o monitor para trás.
- Os pesos nas barras de infusão e Balanças não podem superar o valor indicado em seguida, aqui devem-se usar os ganchos traseiros das barras de infusão:

Suporte de Soros, lado esquerdo	5,5 kg
Por Líquido de Substituição/Dialisante Balança	12 kg
Suporte de Soros, lado direito	5,5 kg

**Interrupção na tensão de alimentação**

A máquina pode ser desligada da alimentação ao retirar o cabo de alimentação. A máquina indica falha de alimentação. Com o botão **Áudio em pausa** é possível suprimir o sinal sonoro por 2 minutos. A mudança de local da máquina tem de ser efetuada com a maior brevidade possível, uma vez que alimentação por bateria é limitada.

**Controlo depois de mudança de local**

Em particular, devem ser observadas as regras de aplicação no capítulo 4.1.




---

**Aviso**

**Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas**

**Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados**

- Verificar após a mudança de local:
    - O assento correto das uniões roscadas.
    - O Saco do filtrado tem de estar pendurado de forma livre e não entrar em contacto com qualquer objeto.
    - Verificar visualmente os Sistemas de Linhas (cassete) e os sacos de Soluções contra a existência de danos, fugas e correta posição.
-

## 10.2 Transporte

Geralmente, o Equipamento deve ser transportado sem as Linhas montadas ou Balanças carregadas.

Após uma mudança de local, que vai além do descrito na secção anterior, deve ser realizada uma nova colocação em funcionamento.

Ser o Equipamento for transportado, deve-se usar a embalagem principal e só pode ser efetuado pelo fabricante ou uma pessoa por ele autorizada.

## 10.3 Armazenamento



---

### Nota

Para assegurar que a bateria interna está sempre carregada e operacional, o Equipamento deve ser alimentado com tensão de rede e o interruptor de rede deve estar ativado.

---

A máquina deve ser armazenada na vertical, num local bem arejado sujeito a poucas variações da Temperatura.

### Manutenção da bateria integrada

Após receção da máquina, a bateria deverá ser carregada conforme indicado:

- Ligar o Equipamento à instalação elétrica com o fio de fonte de alimentação.
- Ligar a máquina no interruptor de corrente.
- Deixar o Equipamento ligado durante 10 horas.

Se não utilizar o Sistema de Hemodiálise, este procedimento deverá ser repetido todos os seis meses.

### 10.3.1 Condições de armazenamento

<b>Temperatura</b>	-20 °C a +60 °C
<b>Humidade relativa do ar</b>	30% a 75%, temporariamente 95%
<b>Pressão atmosférica</b>	500 hPa a 1060 hPa

## 10.4 Compatibilidade ambiental/Eliminação



---

### Aviso

#### Perigo de contaminação devido ao incumprimento das medidas de higiene

Existe a possibilidade de o aparelho estar contaminado na recolha.

- Antes do início das medidas de eliminação, a organização responsável deve informar a empresa de eliminação responsável pela desmontagem e eliminação do equipamento que o cumprimento das medidas de precaução adequadas, tais como o uso de equipamento de proteção individual, é obrigatório durante a desmontagem.

---

Nos países membros da UE o aparelho é recolhido conforme a “Directive on waste electrical and electronic equipment” (Diretiva WEEE). Deverão igualmente ser observados os requisitos legais locais.

Antes da devolução ou eliminação, a organização responsável tem de garantir que todos os consumíveis colocados no Equipamento foram removidos, bem como uma desinfeção do Equipamento foi executada de acordo com as informações do fabricante (ver Capítulo 6 na página 255).

A organização responsável tem ainda de informar a empresa responsável pela desmontagem e eliminação do Equipamento, antes destes processos ocorrerem, sobre o seguinte:

- As informações sobre as baterias e materiais utilizados devem ser consultadas neste manual de operações (ver Capítulo 12.12 na página 342).
- Baterias e acumuladores devem ser eliminados consoante as prescrições locais.
- O Equipamento contém placas eletrónicas e um ecrã LCD.
- Mediante pedido das empresas de eliminação, outras informações são fornecidas pelo fabricante.



# 11 Verificações Técnicas de Segurança/ procedimentos de manutenção

## 11.1 Informações importantes relativas a verificações técnicas de segurança/Procedimentos de manutenção

<b>Verificações Técnicas de Segurança</b>	As primeiras verificações técnicas de segurança são necessárias, o mais tardar, no decorrer do 24.º mês após a primeira colocação em funcionamento após a entrega da fábrica. Todas as outras verificações técnicas de segurança são necessárias, o mais tardar, antes do decorrer do 24.º mês após a última verificação técnica de segurança realizada.
<b>Procedimentos de manutenção (PM)</b>	Os procedimentos de manutenção (PM) consistem em recomendações do Fabricante. Os procedimentos de manutenção servem para evitar avarias e devem ser executados pela primeira vez, o mais tardar, antes do decorrer do 24.º mês após a primeira colocação em funcionamento após saída da fábrica. Todos os outros procedimentos de manutenção são necessários, o mais tardar, antes do decorrer do 24.º mês após o último procedimento de manutenção realizada.
<b>Qualificação do verificador</b>	<p>As verificações têm de ser realizadas pela Assistência Técnica do fabricante ou por um técnico por eles autorizado.</p> <p>As verificações só podem ser realizadas por pessoas devidamente qualificadas, que com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática adquirida sejam capazes de efectuar as verificações correctamente. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer diretivas aquando do desempenho desta atividade.</p>
<b>Dados técnicos</b>	As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.
<b>Documentação</b>	<p>As VTS, os PM e outras explicações sobre a execução encontram-se no Manual de Assistência.</p> <p>A pedido podem ser fornecidos protocolos.</p> <p>A execução das VTS tem de ser registada no Registo de Dispositivo Médico.</p>



# 12 Dados técnicos

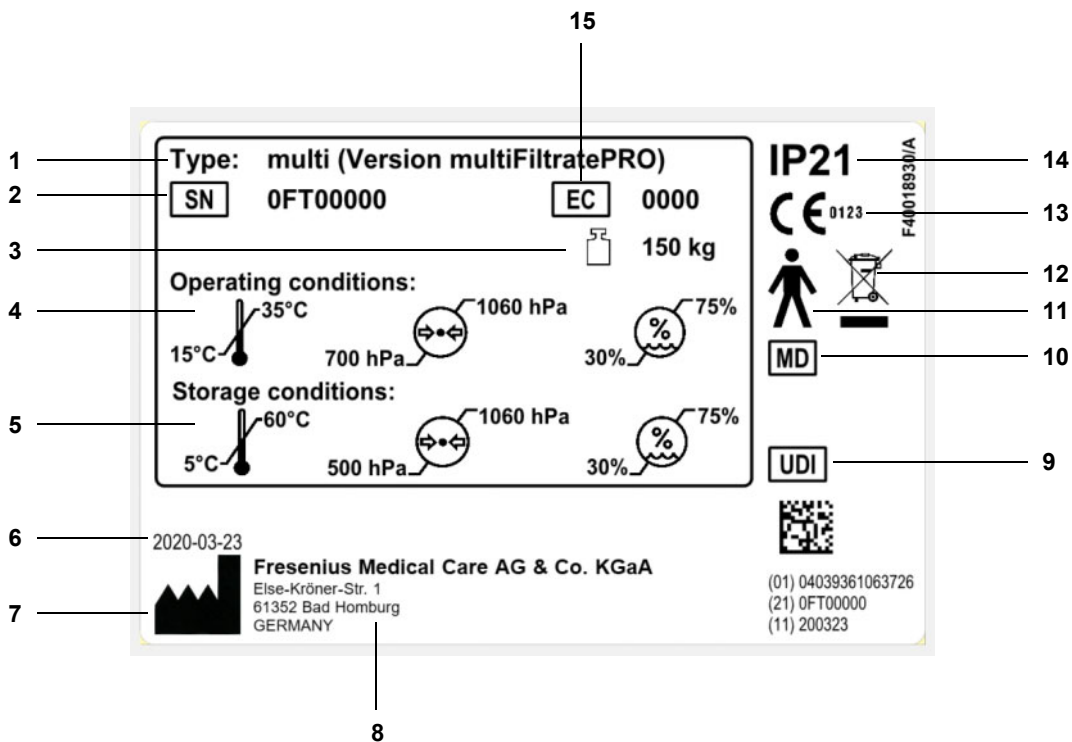
## 12.1 Dimensões e peso

<b>Dimensões</b>	Altura: aprox. 167 cm Largura: aprox. 65 cm Profundidade: aprox. 69 cm (sem Suporte de Filtro)
<b>Peso</b>	Peso máximo: aprox. 95 kg Carga útil segura: 45 kg Peso máximo: cerca de 140 kg

## 12.2 Placa de características (identificação do equipamento)

### 12.2.1 Etiqueta de identificação da máquina

A etiqueta de identificação apresentada é apenas um exemplo. Os dados indicados na etiqueta de identificação da máquina são determinantes.



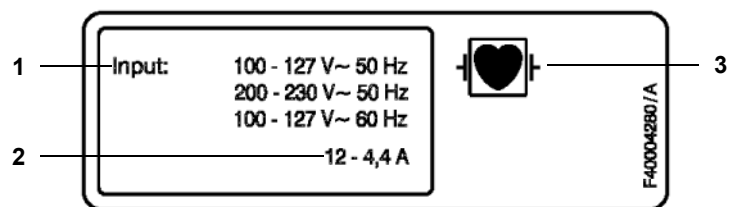


**Legenda**

- 1 Tipo de indentificação
- 2 Número de série
- 3 Peso total máximo (peso vazio mais carga segura de trabalho)
- 4 Condições de funcionamento (amplitude térmica, pressão do ar, humidade relativa do ar)
- 5 Condições de armazenamento (amplitude térmica, pressão do ar, humidade relativa do ar)
- 6 Data de fabrico
- 7 Símbolo do fabricante
- 8 Endereço do fabricante
- 9 Identificação Única do Equipamento
- 10 Equipamento médico
- 11 Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do paciente): tipo B
- 12 Símbolo para identificação de equipamentos eletrónicos e elétricos
- 13 Marca CE
- 14 Grau de proteção contra a penetração de corpos estranhos e líquidos  
 2: Proteção contra o toque e objetos estranhos com um diâmetro superior a 12,5 mm  
 1: Proteção contra pingos de água que caem na vertical
- 15 Código do Equipamento (EC: Equipment Code)

**12.2.2 Rótulo de voltagem**

A rótulo de voltagem apresentada é apenas um exemplo. Os dados indicados no rótulo de voltagem da máquina são determinantes.



**Legenda**

- 1 Valores de alimentação
- 2 Corrente de operação
- 3 Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente)

## 12.3 Segurança elétrica

	Classificação conforme EN 60601-1, IEC 60601-1
<b>Proteção do Sistema contra choque elétrico</b>	Classe de proteção I
<b>Parte aplicada</b>	A parte aplicada é constituída, em função do tipo de Tratamento, pelo Circuito de Sangue Extracorporal, circuito de Dialisante, da Solução de Substituição e de Plasma, assim como por todos os componentes existentes de forma permanente numa ligação condutora.
<b>Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente)</b>	200 até 230 V AC, 50 Hz válido tipo CF 100 até 127 V AC, 50 Hz válido tipo CF 100 até 127 V AC, 60 Hz válido tipo CF  240 V AC, 50 Hz válido tipo BF 200 até 240 V AC, 60 Hz válido tipo BF
<b>Dispositivos com proteção de desfibrilhação</b>	A aplicação com proteção de desfibrilhação, independentemente do dispositivo médico usado
<b>Grau de proteção contra a penetração de corpos estranhos e líquidos</b>	IP21, símbolo: <b>IP21</b> 2: Proteção contra o toque e objetos estranhos com um diâmetro superior a 12,5 mm 1: Proteção contra pingos de água que caem na vertical
<b>Correntes de fuga</b>	conforme EN 60601-1

## 12.4 Alimentação elétrica

<b>Tensão</b>	100 até 240 V AC, 50 até 60 Hz (O critério decisivo é a tensão na Linha, a corrente de funcionamento e a frequência indicadas na etiqueta de identificação da máquina).
<b>Conexão à alimentação elétrica</b>	16 A a 230 V, em conformidade VDE 0100 parte 710
<b>Corrente de operação</b>	Máx. 4,4 A (a 240 V AC) Máx. 12 A (a 100 V AC)
<b>Alimentação de corrente (interno)</b>	+24 V CC $\pm$ 5 %, 35 A resistente a curto circuito 800 W potência de saída total
<b>Interruptor geral</b>	todos os polos, desativável em simultâneo
<b>Bateria</b>	Bateria de chumbo (sem manutenção) 2 x 12 V, $\geq$ 7,2 Ah

## 12.5 Informação sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

As informações referem-se aos requisitos da IEC 60601-1-2:2014.

Esta informação é válida para equipamentos com uma data de fabrico de 2019 e posterior.

### 12.5.1 Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o Equipamento elétrico médico

O Equipamento elétrico médico está sujeito a medidas de precaução especiais em termos de compatibilidade eletromagnética (CEM).



---

#### Aviso

##### Perigo para o Paciente devido a uma anomalia do Equipamento

Equipamentos de comunicação portáteis com transmissão de alta frequência (Equipamentos de rádio, incluindo cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância menor de 30 cm (12 polegadas) das peças e cabos do Equipamento designadas pelo fabricante. O incumprimento pode resultar em anomalias no desempenho do Equipamento.

- Sempre mantenha uma distância de pelo menos 30 cm entre o Equipamentos de comunicação portáteis e móveis com transmissão de alta frequência e o Equipamento.

---

Os Equipamentos de comunicação portáteis e móveis com transmissão de alta frequência podem incluir as seguintes fontes de radiação (exemplos de Equipamentos):

telemóvel, smartphone, tablet, telefone sem fios, notebook/laptop, teclado sem fios, rato sem fios, altifalante sem fios, controlo remoto sem fios (o controlo remoto sem fios, específico do Equipamento fornecido pelo fabricante não é afetado.)



---

#### Aviso

##### Perigo para o Paciente devido a uma anomalia do Equipamento

A utilização de outros acessórios e cabos elétricos além dos mencionados no manual de operações pode levar a um aumento da emissão de ruídos eletromagnéticos ou a uma resistência eletromagnética reduzida do Equipamento.

- Use apenas os acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.
-



### Aviso

#### Perigo para o Paciente devido a incompatibilidade eletromagnética entre Equipamentos

A radiação eletromagnética de um outro Equipamento pode causar uma anomalia no Equipamento.

- O Equipamento não deve ser colocado na proximidade ou empilhado com outros Equipamentos.

Quando a operação é necessária perto ou empilhada com outros Equipamentos:

- Observar o Equipamento, para verificar o funcionamento correto.

## 12.5.2 Orientações e declaração do fabricante sobre CEM

### ● Emissões eletromagnéticas

Linhas de guia e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Equipamento multiFiltratePRO destina-se à operação no ambiente eletromagnético em baixo indicado. O cliente ou o Utilizador do Equipamento multiFiltratePRO deve garantir que o dispositivo é usado no ambiente adequado.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de alta frequência CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O Equipamento multiFiltratePRO utiliza a energia de RF unicamente para a sua função interna. Por isso, a sua emissão de AF é muito reduzida e é pouco provável que os aparelhos eletrónicos vizinhos fiquem com interferência.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da voltagem/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Cumpre	O Equipamento multiFiltratePRO é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam para uso doméstico e para aqueles diretamente abastecidos pela rede de alimentação de baixa tensão pública que fornece energia aos prédios usados para fins domésticos.  As características de emissão deste Equipamento o tornam apropriado ao uso em áreas industriais e hospitais. Se ele for usado num ambiente residencial, este Equipamento pode não oferecer a proteção adequada para os serviços de comunicação por frequência de rádio. O Utilizador pode precisar de medidas atenuadoras, como mudança de local ou reorientação do Equipamento.

● **Imunidade eletromagnética**

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência eletromagnética</b>			
O Equipamento multiFiltratePRO destina-se à operação no ambiente eletromagnético em baixo indicado. O cliente ou o Utilizador do Equipamento multiFiltratePRO deve garantir que o dispositivo é usado no ambiente adequado.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de verificação IEC 60601</b>	<b>Nível de concordância</b>	<b>Ambiente eletromagnético – diretrizes</b>
Eletrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	O chão deverá ser de madeira ou betão ou estar equipado com cerâmica. Se o chão estiver equipado com material sintético, então a humidade relativa do ar deve ser, no mínimo, 30%.
Níveis de perturbações elétricas rápidos transitórios/ explosões IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de rede ±1 kV para cabos de entrada e de saída	±2 kV para cabos de rede ±1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensões IEC 61000-4-5	±1 kV Linha(s) a Linha(s) ±2 kV Linha(s) à terra	±1 kV Linha(s) a Linha(s) ±2 kV Linha(s) à terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão nas Linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% $U_T$ for 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus  0 % $U_T$ para 1 ciclo  70 % $U_T$ para 25 ciclos  0 % $U_T$ para 250 ciclos (5 s)	0% $U_T$ for 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus  0 % $U_T$ para 1 ciclo  70 % $U_T$ para 25 ciclos  0 % $U_T$ para 250 ciclos (5 s)	Em caso de interrupções da alimentação de energia, a bateria recarregável do Equipamento multiFiltratePRO assume temporariamente sem retardamento a alimentação de energia para partes do Sistema.  A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Frequência da alimentação (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campo magnéticos de frequência de energia devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
<b>Nota:</b> $U_T$ é a tensão principal CA antes da aplicação do nível de teste			

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência eletromagnética</b>			
O Equipamento multiFiltratePRO destina-se à operação no ambiente eletromagnético em baixo indicado. O cliente ou o Utilizador do Equipamento multiFiltratePRO deve garantir que o dispositivo é usado no ambiente adequado.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de verificação IEC 60601</b>	<b>Nível de concordância</b>	<b>Ambiente eletromagnético – diretrizes</b>
Aplicada RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz  6 V <sub>rms</sub> nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>rms</sub> em bandas ISM	
Irradiado RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m	
<b>Observação:</b> Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

● **Especificações de teste para IMUNIDADE de COBERTURA contra equipamentos de comunicação sem fios de alta frequência**

<b>Frequência de teste</b>	<b>Faixa de frequência</b>	<b>Serviço de comunicação por radiofrequência</b>	<b>Modulação</b>	<b>Potência máxima</b>	<b>Distância</b>	<b>Nível de teste de imunidade</b>
<b>MHz</b>	<b>MHz</b>			<b>W</b>	<b>m</b>	<b>V/m</b>
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,3	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



## 12.6 Condições de operação

<b>Temperatura de operação</b>	+15 °C a +35 °C
<b>Pressão atmosférica</b>	700 hPa a 1060 hPa
<b>Humidade relativa do ar</b>	30% a 75%, temporariamente 95%
<b>Altitude de instalação</b>	Altitude de instalação máx. recomendada até 3000 m A efetiva altitude de instalação máx. depende da Pressão atmosférica e pode variar em função da mesma. Caso a Pressão atmosférica mínima permitida não seja alcançada, poderá verificar-se uma disponibilidade limitada do Sistema ou retardamentos na abertura das unidades de medição de Pressão.
<b>Inclinação durante a operação</b>	Ângulo máximo de inclinação em funcionamento: 5°
<b>Carga por suporte de soros</b>	Máximo: 5.5 kg
<b>Carga das Balanças</b>	Máximo: 12 kg cada para Balança 1 e Balança 2 Máximo: 24 kg cada para Balanças 3 e 4
<b>Capacidade de carga do Suporte da Bolsa de Plasma</b>	Máximo: 8 Bolsas de Plasma com um Volume de 320 ml cada uma Carga máxima por gancho: 2 Bolsas de Plasma com um Volume de 320 ml cada uma

## 12.7 Condições de armazenamento

<b>Temperatura</b>	-20 °C a +60 °C
<b>Humidade relativa do ar</b>	30% a 75%, temporariamente 95%
<b>Pressão atmosférica</b>	500 hPa a 1060 hPa

## 12.8 Ligações externas opcionais



---

### Aviso

#### Perigo de lesão devido a choque elétrico

Se o Paciente entrar diretamente em contacto ou através do Utilizador com as fichas de contacto ou com os contactos de tomada do Equipamento, isto pode resultar num choque elétrico.

- Não tocar nas fichas de contacto ou nos contactos de tomada do Equipamento durante o Tratamento.

---

Outros equipamentos adicionais que são ligados a este aparelho têm de forma comprovada corresponde às normas IEC ou ISO válidas (p. ex. IEC 60950-1 para dispositivos e da tecnologia de informação).

Além disso, todas as configurações do Equipamento têm de cumprir os requisitos normativos para sistemas médicos correspondem ao capítulo 16 e anexo I de EN 60601-1:2006.

A conexão do Equipamento a uma rede TI que contenha componentes, que não foram instalados e validados pelo fabricante, pode causar um risco desconhecido para clientes, Utilizadores ou terceiros. Estes riscos têm de ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Uma ajuda para tal é oferecida, entre outros, por IEC 80001-1:2010 e anexos H6 e H7 de EN 60601-1:2006.

As alterações a uma rede TI instalada e validada pelo fabricante do Equipamento podem conduzir a novos riscos e, por isso, precisam de uma nova análise. Devem ser mencionadas principalmente:

- alterações da configuração da rede TI
- conexão de componentes e aparelhos adicionais à rede TI
- remoção de componentes e aparelhos da rede TI
- realização de updates ou upgrades dos componentes e aparelhos na rede TI

Chamamos a atenção para o facto das leis locais terem prioridade sobre os requisitos acima indicados. Endereçar qualquer questão ao Suporte da Organização local.

Documentação relevante para a ligação de rede disponível mediante solicitação.

#### LAN

Interface para a troca de dados.  
Por transformador eletricamente isolado.  
Conector: RJ 45  
Blindagem: CAT5 ou superior  
Comprimento: 3 m

#### RS232

A interface de série está desativada durante um Tratamento de utilização adequada.  
Por opto-acoplador eletricamente isolado.  
Conector: DSUB 9-pinos  
Comprimento de um cabo de série: no máx. 3 m, blindado

**Assistência/Diagnóstico**

Interface de série para diagnóstico.  
Deve ser aberta e utilizada apenas pela assistência.  
Conector: DSUB 15-pinos

**Saída de alarme**

Para ligação de um indicador de Alarme externo (chamada da enfermeira) (saída de Alarme sem potencial, contacto de comutação máximo 24 V/24 W).

Conector: Conector de díodo 5-pinos via Linha blindada; blindagem com ligação à terra em ambos os lados.

Devem ser utilizados apenas acessórios e cabos aprovados pelo Fabricante.

A transmissão bem sucedida do sinal a um indicador de Alarme externo não é monitorizada pelo Equipamento. A geração do Alarme ótico e acústico no Equipamento não é influenciada pela ligação de um indicador de Alarme externo.



---

**Aviso****Perigo para o Paciente devido a sinais de Alarme não percecionados**

Devido à transmissão não-segura de sinais de Alarme para indicadores de Alarme externos, estes alarmes externos podem não funcionar em caso de erro.

- Não se afaste do Equipamento de tal modo que não possa aperceber-se sempre dos sinais de Alarme do Equipamento.
-

## 12.9 Programas de operação

<b>Teste Funcional</b>	Teste automático para verificação dos sistemas de operação e proteção. O teste de funções tem de ser obrigatoriamente executado após ligar a máquina (não após uma falha de energia).
<b>Preparação</b>	Definido pelo Detetor Ótico sob a Câmara Venosa na Linha de Retorno. A Preparação termina, assim que o Detetor Ótico detetar Sangue pela primeira vez no Sistema de Linhas.
<b>Preencher Sistema de Linhas</b>	Preenchimento e ventilação automáticos dos Sistemas de Linhas. O Preenchimento termina automaticamente.
<b>Lavagem</b>	Volume de Lavagem: 300 a 5000 ml, ajustável no menu Parâmetros do Sistema. Lavagem UF: 300 a 2000 ml, ajustável nos Parâmetros do Sistema.
<b>Circulação</b>	Após o processo de Lavagem, o circuito sanguíneo pode circular em “curto-circuito” até à conexão do doente.
<b>Conexão do Doente</b>	Conexão ao Paciente
<b>Tratamento</b>	O Tratamento termina, assim que o Detetor Ótico detetar Sangue no Sistema de Linhas.
<b>Interrupção do Tratamento</b>	Com a função Interrupção do Tratamento, é possível desconectar o Paciente do Equipamento durante o Tratamento. <ul style="list-style-type: none"><li>– Breve interrupção do Tratamento sem Retorno de Sangue</li><li>– Interrupção de Tratamento com Reinfusão de Sangue</li></ul>
<b>Fim-Tratam./ Reinfusão de Sangue</b>	A reinfusão de Sangue dura até que o detetor ótico não detete mais Sangue, pode depois ser prolongada em pequenos intervalos.
<b>Parâmetros do Sistema</b>	Após o teste de funções e a seleção da terapia, podem ser regulados a qualquer momento no SETUP o Volume do sinal acústico, os tons das teclas e os valores padrão do Tratamento.

## 12.10 Circuito do balanceamento/ Dialisante e sistemas de segurança

### Detetor de Fuga de Sangue/ Hemólise (amarelo)

Procedimento de adsorção ótica (relação vermelho/verde).  
Valor de referência, dependente da taxa de fluxo de filtrado, de  $\leq 0,5$  ml de perda de sangue por minuto (incluindo tolerância de medição).  
O valor de referência foi estabelecido para um Fluxo máximo de filtrado e um hematócrito de 32 %. Isto corresponde a uma possível perda de Sangue de no máximo 0,5 ml/min.  
Precisão de medição básica  $\pm 0,1$  ml/min.

Para tratamentos pediátricos e o máximo fluxo de filtrado possível para eles, o limiar de resposta é fixado de modo a que a um hematócrito de 32 % seja detetada uma perda de sangue de  $\geq 0,1$  ml/min.

### Taxas de Fluxo

Em função do tipo de Tratamento

Fluxo de Sangue*	0/10 até 500 ml/min $\pm 10$ %
Fluxo de Substituição*	0/10 até 80 ml/min
Fluxo de Solução Dialisante*	0/6,3 até 80 ml/min
Fluxo de Citrato*	0/10 até 600 ml/h
Fluxo de Cálcio*	0/1 até 100 ml/h
Taxa de Ultrafiltração (Taxa UF)	0/10 até 180 ml/min
Fluxo de Filtrado	0/10 até 180 ml/min
Fluxo UF	0/10 até 990 ml/h

Tipo de Bomba: bombas de roletes, oclui totalment o tubo.

A exatidão de Débito das bombas sem regulação através das Balanças é  $\pm 10\%$ . No modo regulado (tipos de Tratamento com balanceamento por Balança) corresponde à exatidão de Débito individual da exatidão da Balança. A exatidão de Débito total corresponde neste caso à exatidão de balanceamento indicada.

### Ultrafiltração\*/ Remoção de fluido

A Ultrafiltração total resulta automaticamente como Fluxo UF dos parâmetros definidos de Fluxo de Substituição, Fluxo UF e Fluxo de Anticoagulação.

A privação líquida de líquidos do paciente é seleccionável através do Flux.-UF.

A relação taxa UF/Fluxo de Sangue efetivo (UF/FS) é monitorizada quanto ao valor limite máximo durante o Tratamento. No caso de um desequilíbrio (risco de alta concentração do Sangue), será emitido um aviso após aprox. 5 segundos.

**Circuito de  
Balanceamento/  
Dialisante**

Erro de Volume < 1 %, em relação ao Volume total infundido (em função do tipo de Tratamento), com uma inclinação de máxima do Equipamento de até 5°.

Com parâmetros de utilização e condições padrão, nos tratamentos HDF, verifica-se uma precisão de balanceamento máx. de aprox. 30 ml/h.

Em aplicações Ci-Ca, poderá ainda surgir um erro, em função dos Volumes fornecidos (ver precisão da Bomba de Citrato e Bomba de Cálcio na página 12-12).

**Erro de Balanceamento  
máximo durante o  
Tratamento**

500 g para adultos  
50 g durante tratamentos pediátricos

Ao alcançar ou detetar este erro de balanceamento máx., com base na soma dos desvios individuais detetados ou numa anomalia grave de uma monitorização do balanceamento, o posterior balanceamento será automaticamente bloqueado.

No funcionamento normal (balanceamento por balanceamento sem erros ativo), já conduzem as diferenças de peso de alguns gramas (dependente do Fluxo) do valor desejado para avisos de balanceamento. Em caso de erro (defeito da Balança ou pequenas fugas) são possíveis diferenças maiores.

- Diferença de balanceamento máximo < 100 ml/h
- As diferenças maiores são detetadas dentro de um Volume de erro máx. de 500 g em adultos ou 50 g em tratamentos pediátricos (teste de funcionamento das balanças)
- Ao alcançar o erro de Tratamento máx., o posterior balanceamento será automaticamente bloqueado.

**Erro de Balanceamento**

$E = E_{UF} + E_{SUB} + E_{Antic}$  (ver também circuito de balanceamento/ Dialisante)

E = Erro de Balanceamento

$E_{UF}$  = Erro de Ultrafiltração

$E_{SUB}$  = Erro de Substituição

$E_{Antic}$  = Erro de Anticoagulação com Heparina ou Ci-Ca

**Sistema de Balanças**

Capacidade de carga máxima 12 kg por Balança

Alcance da pesagem: 0 a 12 kg

Resolução: 1 g

Desvio máximo de linearidade (precisão):  $\leq \pm 1 \%$  ou 1 g

(É sempre válido o valor maior)

**Temperatura da Substituição/Dialisante\***

Opções de tratamento: todas as modalidades de tratamento com exceção de TPE e CVVHD ped.

- Gama de ajuste: Desativado; 35 até 39 °C
- Precisão: 0,5 °C
- A Temperaturas ambiente de  $\geq 20$  °C e quando utilizadas Soluções à Temperatura ambiente, a Temperatura configurada é atingida durante a operação normal (Balanceamento ativo/estado sem Alarmes), com uma precisão de +1.5 °C/-3 °C.
- Para Temperatura ambiente  $< 20$  °C, são possíveis desvios inferiores devido a perda de calor. Neste caso, devem ser tomadas medidas externas adicionais, se necessário.

Existem dois limites de Alarme. Em caso de superação temporária de uma Temperatura de adição de 42 °C começa um Volume de retardamento sem Alarme imediato. Caso sejam excedidos os 120 ml ou caso seja atingida uma Temperatura de adição de 46 °C, é exibido um Alarme com paragem da alimentação de líquido, que deve ser confirmado. Um reinício automático ocorre apenas depois de o limite mínimo de Alarme de Temperatura não ser atingido.

Opção de tratamento: CVVHD ped.

- Gama de ajuste: Desativado; 35 até 39 °C
- Precisão: 0,5 °C
- A temperaturas ambiente de  $\geq 20$  °C e quando utilizadas soluções à temperatura ambiente, com taxas de fluxo de dialisante a  $\geq 600$  ml/h, a temperatura configurada é atingida durante a operação normal (balanceamento ativo/estado sem alarmes), com uma precisão de +1.5 °C/-3 °C.  
Com taxas de fluxo de dialisante  $< 600$  ml/h, é atingida uma temperatura de pelo menos 33 °C no local de inserção (ponto de ligação entre a linha de dialisante e o dialisador).
- Para temperatura ambiente  $< 20$  °C e onde existe uma corrente de ar, são possíveis desvios inferiores devido a perda de calor. Neste caso, devem ser tomadas medidas externas adicionais, se necessário.

**Plasma de doador - Temperatura\* (FFP)**

Opção de Tratamento: TPE

A temperaturas ambientes de 20 °C a 35 °C, é atingida uma Temperatura entre 25 °C e 38 °C no ponto de inserção, quando os aquecedores da Solução de Substituição e Plasma (balanceamento ativo/estado sem alarmes) se encontram ligados.

**Sensor de Temperatura ambiente**

Sensor de Temperatura para medição da Temperatura ambiente. A Temperatura de entrada destina-se à regulação dos aquecedores integrados. Aquecedores externos adicionais não são controlados. Precisão  $\pm 1$  °C

**Micro interruptor do aquecedor**

Monitorização dos sacos de aquecimento quanto a dilatação condicionada por Pressão ou colocação incorreta.

(\* = características de desempenho essenciais para IEC 60601-1)



## 12.11 Circuito de Sangue extracorporeal e sistemas de segurança

<b>Medição de Pressão da Linha de Retorno</b>	Determina-se que o filtro hidrofóbico na linha de pressão de retorno está completamente molhado quando o sensor de pressão de retorno (azul) não deteta quaisquer flutuações de pressão.
<b>Pressão de Acesso</b>	<p>Área de indicação: -300 até +300 mmHg Resolução: 5 mmHg Precisão: 10 mmHg</p> <p>Nenhum Sangue detetado: Largura da janela de valor limite de Pressão de acesso: -300 até +300 mmHg</p> <p>Sangue detetado: Largura da Janela de Alarme da Pressão de Acesso: +40 até +200 mmHg</p> <p>Valor padrão programável no User-Setup, Configuração de fábrica: +200 mmHg</p> <p>Caso o valor limite inferior de Pressão de acesso não seja alcançado, o Clampe da Linha de acesso não é fechado, para que a Pressão no Sistema se possa reduzir. A cada novo Alarme de Pressão, o clampe fecha-se.</p>
<b>Pressão de Retorno (Sistema de Segurança contra a perda de Sangue para o exterior)</b>	<p>Área de indicação: -100 até +500 mmHg Resolução: 5 mmHg Precisão: 10 mmHg</p> <p>Nenhum Sangue detetado: Largura da janela de valor limite de Pressão de Retorno: -100 até +500 mmHg</p> <p>Sangue detetado: Largura da janela de valor limite de Pressão de Retorno: +40 até +200 mmHg</p> <p>Valor padrão programável no User-Setup, Configuração de fábrica +100 mmHg Posição da janela programável no intervalo de +10 mmHg a +500 mmHg (Em caso de Alarme, comutável para -100 até +500 mmHg, se a extensão do limite inferior de alcance da Pressão de Retorno na configuração da assistência técnica permitir)</p> <p>Configurações de fábrica: extensão do limite inferior da Pressão de Retorno desativada.</p>

<b>Pressão Pré-Filtro</b>	<p>Área de indicação: -50 até +750 mmHg          Resolução: 5 mmHg          Precisão: 10 mmHg</p> <p>Nenhum Sangue detetado:          Largura da janela de valor limite da Pressão pré-F:          -50 bis +750 mmHg</p> <p>Sangue detetado:          Largura da janela de valor limite da Pressão Pré-Filtro:          +40 bis +200 mmHg</p> <p>Valor padrão programável no User-Setup,          Configuração de fábrica +200 mmHg</p>
<b>TMP (CRRT)</b>	<p>Área de indicação: -300 até +500 mmHg          Limite inferior de Alarme: -60 mmHg          Limite superior de Alarme: +520 mmHg          Precisão: 20 mmHg</p> <p>Indicação apenas no ecrã de Histórico Alarm.-Pressã. do ecrã Tratam.          A PTM será calculada e indicada com base na seguinte fórmula:</p> $PTM = ((P_{ven} + P_{préF})/2) - P_{Fil} + Offset$ <p>PTM = Pressão transmembranária  <math>P_{ven}</math> = Pressão de Retorno  <math>P_{préF}</math> = Pressão Pré-Filtro  <math>P_{Fil}</math> = Pressão do Filtrado          Offset = 20 mmHg (correção de diferenças de Pressão hidrostáticas)</p>
<b>TMP (TPE)</b>	<p>Área de indicação: -60 até +270 mmHg          Janelas de Alarme de Pressão              Limite inferior de Alarme: -60 mmHg              Limite de Alarme superior:          +50 mmHg ao limite máximo superior          do Alarme              O limite superior do Alarme pode ser definido em Configuração          do Utilizador              entre +50 e +100 mmHg</p> <p>Precisão: 20 mmHg          A PTM será calculada e indicada com base na seguinte fórmula:</p> $PTM = ((P_{ven} + P_{préF})/2) - P_{Fil} + Offset$ <p>PTM = Pressão transmembranária  <math>P_{ven}</math> = Pressão de Retorno  <math>P_{préF}</math> = Pressão Pré-Filtro  <math>P_{Fil}</math> = Pressão do Filtrado          Offset = 20 mmHg (correção de diferenças de Pressão hidrostáticas)</p>

## Bomba de Sangue

Rolos com suspensão, totalmente ocluídos, limitação de Pressão a 2 bar com tubo segmentado padrão para bombas 6,4 x 1,8 (com os sistemas de Linhas prescritos).



---

### Aviso

#### Risco para o Paciente devido a uma desintoxicação insuficiente

Caso a Pressão de acesso antes da Bomba de Sangue assumam valores negativos extremos, o Fluxo de Sangue e, por conseguinte, a eficácia do Tratamento podem ser reduzidos.

- Através de medidas adequadas na entrada, evitar uma Pressão de acesso extremamente negativa.

---

Taxa de Débito:

CRRT: 10 a 500 ml/min

CRRT com anticoagulação de Citrato: 10 a 200 ml/min

TPE: 10 a 300 ml/min

Resolução: 10 ml/min

Taxa de Débito:

CVVHD ped. 8 kg – 16 kg: 10 a 100 ml/min

CVVHD ped. 16 kg – 40 kg: 10 a 200 ml/min

Resolução:

As taxas de débito de 10 ml/min a 50 ml/min podem ser definidas com uma resolução de 1 ml/min.

As taxas de débito de 50 ml/min a 100 ml/min podem ser definidas com uma resolução de 5 ml/min.

As taxas de débito de 100 ml/min a 200 ml/min podem ser definidas com uma resolução de 10 ml/min.

Precisão de Fluxo ao longo do intervalo de Pressão  $\geq -300 \text{ mmHg} \leq 10 \%$

Linha standard com segmento de tubo de Bomba 6,4 x 1,8 mm

Precisão de Sistema do Volume de Sangue infundido:  $\pm 10 \%$  considerado ao longo de todo o tempo de Tratamento e válido em situações normais de Tratamento.

Alarme de imobilização de Bomba de Sangue

A monitorização da imobilização temporizada como Sistema de segurança contra a perda de Sangue por coagulação.

Atraso do Alarme com imobilização da Bomba de Sangue:

1 minuto (durante o Tratamento)

3 minutos (durante a conexão e desconexão do Paciente)

Repetição do Alarme com outra imobilização da Bomba de Sangue: a cada 60 seg.

## Detetor de nível

Procedimento:

Medição capacitiva

Ponto de comutação 13 mm,  $\pm 4$  mm da aresta superior

**Detetor Ótico**

Procedimento: transmissão infravermelha

Distingue entre:

- Nenhum Sangue detetado (Solução NaCl ou ar no Sistema de Linhas)
- Sangue detetado (Sangue no Sistema de Linhas)

**Detetor de Bolhas de Ar**

Procedimento:

Medição por transmissão de ultrassons na Linha

Deteção de:

- Bolhas de ar
- Microbolhas

Alarme de Ar nos seguintes casos:

- Microbolhas
- Fluxo de Sangue < 100 ml/min:  
Bolha de Ar: Volume  $\geq 20 \mu\text{l}$
- Fluxo de Sangue  $\geq 100 \text{ ml/min}$ :  
10 bolhas de ar com um volume de bolha de ar de  $\geq 20 \mu\text{l}$  a  $< 50 \mu\text{l}$  cada  
ou 1 bolha de ar com um volume de bolha de ar de  $\geq 50 \mu\text{l}$

Os dados indicados referem-se ao pior dos casos com um Fluxo de Sangue de 0 a 500 ml/min, utilizando os sistemas de Linhas permitidos para o Equipamento.

Sensibilidade total com Fluxo máx. de Sangue a partir de peso do doente = 45 kg.

Para manter a mesma sensibilidade no pior dos casos (nível reduzido no coletor de bolhas) e com reduzido peso do Paciente, seleccionar a taxa máx. da Bomba de Sangue, de acordo com a seguinte tabela.

<b>Valor limite geral: 0,03 (ml/min)/kg</b>		
Peso do Paciente	Quantidade máxima de ar infundida com risco mínimo	Limitação do Fluxo máx. de Sangue (Cond.: húmido)
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
a partir de 45 kg	$\geq 1,35 \text{ ml/min}$	$\geq 500 \text{ ml/min}$

<b>Bomba de Heparina</b>	<p>Tipo de Bomba: Bomba de seringa Taxa de Débito: 0,5 a 25 ml/h Resolução: 0,1 ml/min Precisão: <math>\pm 5\%</math> para a taxa de Débito de 1 ml/h a 25 ml/h e tempo de medição de 2 horas até 1,2 bar de contrapressão. Com taxas de distribuição <math>&lt; 1,0</math> ml/h, a tolerância indicada de <math>\pm 5\%</math> pode ser excedida. Injeção de bólus: 0,1 ml a 5 ml em incrementos de 0,1ml (a quantidade máxima de bólus a injetar está predefinida para 5 ml. Este Parâmetro pode ser definido para Volumes inferiores nos Parâmetros do Sistema). Taxa de Bólus: 30 ml/min</p>
<b>Sinal acústico</b>	<p>Gama de ajuste do nível de Pressão sonora do Alarme acústico: Alcance do Volume: 50 a 80 dB <math>\pm 5</math> dB Configuração de fábrica: <math>\geq 65</math> dB Alarme de prioridade elevada 60 a 80 dB <math>\pm 5</math> dB Alarme de prioridade média 60 a 80 dB <math>\pm 5</math> dB</p>
<b>Contador de Gotas Ci-Ca</b>	<p>Alcance da medição: 0 a 4 Gotas/segundo (independentemente de ser Citrato ou Cálcio) Princípio de medição: ótico</p> <p>Para permitir a deteção correta das Gotas, o nível do líquido deve situar-se entre ou abaixo das marcas.</p>
<b>Bomba de Citrato</b>	<p>Tipo de Bomba: Bomba de roletes Precisão do Débito: <math>\pm 10\%</math> Taxa de Débito: 10 a 600 ml/h em função da relação de Citrato/Sangue.</p> <p>A Dose pode ser definida. Concentração de Citrato por litro de Sangue fornecido: 2 a 6 mmol/l em intervalos de 0,1 mmol/l Valor padrão: 4,0 mmol/l</p>
<b>Bomba de Cálcio</b>	<p>Tipo de Bomba: Bomba de roletes Precisão de Débito: <math>\pm 10\%</math>; em caso de taxas de Débito <math>&lt; 6</math> ml/h, o desvio pode ser de <math>\pm 20\%</math> Taxa de Débito: Desativado; 1 a 100 ml/h em função da relação de Cálcio/filtrado.</p> <p>A Dose pode ser definida. Concentração de Cálcio por litro de filtrado: 0 a 3 mmol/l em intervalos de 0,1 mmol/l Valor padrão: 1,7 mmol/l</p> <p>Durante a inserção/remoção dos Segmentos de Bomba Ci-Ca, bem como durante o Enchimento das Linhas Ci-Ca, as bombas Ci-Ca trabalham com taxas de Débito elevadas (400 ml/h).</p>
<b>Detetor de Nível de Ci-Ca</b>	<p>Função: Para deteção ou distinção de uma câmara de Gotas Ci-Ca cheia ou vazia (independentemente de ser com Citrato ou Cálcio). Princípio de medição: ótico</p> <p>Para a deteção automática do estado cheio, o nível de líquido deve situar-se dentro do intervalo ou acima das marcações.</p>

**Detetor de Cassete**

Distinção entre cassete com e sem Sistema Ci-Ca com sensores sensíveis a cores e uma marcação colorida nas cassetes.

Cassete sem Ci-Ca (paciente com um peso de 40 kg e superior):  
marcação azul

Cassete Ci-Ca: marcação amarela

Cassete ped. sem Ci-Ca (paciente com um peso de 8 kg a 40 kg):  
marcação magenta

## 12.12 Materiais utilizados

- Plásticos e resinas fundidas

Abreviatura	Material
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, creme WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, creme 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, creme MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Vinil	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 Plus, papel de polietileno, acrilato puro, película de poliéster
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	GV-4H (Grivory) natural GV-5H (Grivory) natural
HY/+EPDM médio	Borracha celular
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Película Kapton	Película de poliimida tipo MT50SK
LD-PE	Polietileno LD-PE (SK-03)
Lupolen	Lupolen 1800 H incolor
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6 natural PA6.6 preto
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G preto PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, creme
PA66	GF30 Ultramid A3EG6 preto Ultramid A3K



Abreviatura	Material
PBT	PBT Plástico com reforço de fibra de vidro
PEEK	Poliéter-éter-cetona
PET	PET (P) branco creme natural
PETG	Politereftalato de etileno branco creme
POM	Hostaform C 13021 Poliacetal natural Poliacetal branco creme RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2U02
Poliéster	Poliéster 100 %, Cu+Ni
PU	8052 branco (idêntico a RAL 9001) MG 804 GR preto MG 804 GF preto GM959 branco (idêntico a RAL 9001) PX 515 branco creme RAL 9001 SG95 transparente
PT	PT WN1452 VZ
PVC, duro	PVC, duro
PVC, macio	PVC branco 65 +/- Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL_7038_cinzento ágata Santoprene 271-73, 73 +/-5 Shore A RAL_7038_cinzento ágata
Silicone Elastosil	LR 3003-50 45° Shore A cinzento ágata RAL 7038 LR 3003-70 Shore natural, transparente LR 3003-70, cinzento ágata RAL 7038 LR 3003-60 Shore A branco creme RAL 9001-GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 cinzento ágata 7038
Silicone	Mangueiras de isolamento de borracha de silicone sem revestimento Tipo SIL (F163.900) Mangueiras de isolamento de borracha de silicone Papel revestido com silicone

Abreviatura	Material
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Tecido não tecido	Tecido não tecido, copolímero acrílico
Zytel	Zytel (Nylon)

● **Metais, vidro, grafite, cerâmica**

Abreviatura	Material
Al	Alumínio Al Cu Mg Pb anodizado E6 EV1 sem cor Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 anodizado em série E6 EV1 Al Mg 3 DIN EN ISO 9445 Al Mg 4.5 Mn Al Mg Si1 F28, RD EN 755-3 Al Mg Si1 W28
Bimetal Strip	Bimetal Strip
Cu	Cobre
EP GC	Laminado de fibra de vidro e epóxi, EPGC 202 DIN 7735, Tipo.2372.1 Espessura 0,5 mm
Aço para molas	Aço para molas polido, DIN471 Forma A
Floatglas	Floatglas
Latão 58	CuZn39Pb3
Latão	CuZn39Pb3 F44 Latão DIN 9021

Abreviatura	Material
Aço	Aço 8 galv. azul passivado, DIN 985 1.3541(X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330(ST12), chapa DIN EN ISO 10131 1.0330(ST12ZE), galvanizado eletroliticamente galvanizado, cromado Aço azulado 5 µ, versão com punção Classe de resistência 5.8, polido, endurecido para aplicação profundidade 0,2 - 0,4 mm Aço 45H A2-2, DIN 914 Aço 9 S MnPb 28 K Aço 8.8, ISO 7380m galv. Aço 8.8 galvanizado, DIN 7985
Aço inoxidável	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 (fio de mola) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Folha de Flandres	1.0375

● **Sistema elétrico**

Tipo de módulo	Material
Termistor	Silício
	Cobre
	Prata
	PTFE
	Resina epoxídica
Célula de pesagem de plataforma	Alumínio, borracha de silicone, PVC
Interruptor geral	Caixa termoplast
	Cobre
	Estanho
	Bronze de contacto
	Termoplástico reforçado com fibra de vidro

Tipo de módulo	Material
Fonte de alimentação	Alumínio
	FR-4 (material de base LP)
	Cobre
	Estanho
	Silício
	Poliéster
	Poliuretano
	Núcleos de ferro
	Núcleos de ferrite
	PVC
Noise Filter	Núcleos de ferro
	Núcleos de ferrite
	Cobre
	Estanho
	PVC
	Poliéster
Conectores	Cobre + estanho
	Termoplástico reforçado com fibra de vidro
Cabos	Cobre
	PVC
	Teflon
Eletrónica	Placas eletrónicas
	Ecrã LCD
	Termoplástico reforçado com fibra de vidro
	Núcleos de ferrite
	Cobre
	Estanho
	Silício
	Baterias de lítio
	Acumuladores de chumbo
Acionamento	Ferrite rubber magnet

Tipo de módulo	Material
	Poliéster/PTZTR (Avery Dennisen)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Glass-epoxy FR4
	Poliéster/PTWTR (Avery Dennisen)
	Loctite 603
	Hardloc vermelho 903686 (Denka)
	Hardloc verde 906245 (Denka)
	PA66
Unidade de transmissão do motor	Poliamida, reforçada
	Aço
	Éster+óleo polialfaolefina, sabão de lítio
	Latão
	Poliéter perfluorado, politetrafluoretileno (PTFE)
	Uretano-metacrilato, butil-ciclohexil-metacrilato, ácido acrílico, dimetacrilato de butilenoglicol, hidroxipropil-metacrilato, acetilfenilhidrazina, octilfenoxi-poli(etóxi)-etanol, hidroperóxido de cumeno

- Recursos

Grupo de recursos	Material
Feltro	Lã, viscosa carbonizada
Óleo para engrenagens	Molykote L-1122
Adesivo de silicone	DOW Corning 794F Aloxy Sealant
Borracha de silicone	Material 70105070, Wacker Silicones E 41 transparente tubo de alumínio 10 gr neutro
Fita adesiva de dupla face	Adesivo: acrilato-A 20-material de Suporte: espuma de poliuretano (com células abertas)
Colas	Araldite 2021-1, adesivo viscoelástico de dois componentes à base de éster de ácido metacrílico
Colas	Araldite 2029 Adesivo viscoelástico de dois componentes à base de éster de ácido metacrílico
Colas	Araldite 2048-1, adesivo viscoelástico de dois componentes à base de éster de ácido metacrílico
Colas	Loctite 243 (acrilato, éster de metacrilato)
Colas	Loctite 401
Colas	Loctite 406 (cianoacrilato, etil-cianoacrilato)
Colas	Loctite 454 (cianoacrilatos, etil-cianoacrilatos)
Colas	Cyanolit
Colas	Hysol 3421
Colas	Polisiloxano
Primário	Loctite 770 (poliolfina)
Óleo lubrificante	Paraliq P460: parafina. Óleo mineral, óleo sint. KW, incolor - amarelo claro

- Vernizes

Grupo de recursos	Material
Acabamento (acabamento em pó)	Acabamento DURAMix 331 RAL 9006, alumínio branco Acabamento Freopox PB3012A RAL 9001 - GL, creme Acabamento FREOPOX PB1031A RAL 7035, cinzento claro
Primário de Enchimento líquido	Primário de enchimento Alexit 484, cinzento sinal Primário de enchimento Alexit 484, branco Alexit 342-67
Tinta de acabamento líquida	Acabamento Alexit 5300 RAL 7035, cinzento claro Acabamento Alexit 5300 RAL 9001 - GL, creme Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Cores de impressão	Impressão TD RAL 9005, preto profundo Impressão TD RAL 9003, branco sinal Impressão TD RAL 9029, verde menta
Tinta de impressão de acabamento	TP-218/65-HD NT TP-218/60 TP-218/C-MIX 2000





# 13 Definições

## 13.1 Definições e termos

Os termos usados neste manual de operações correspondem às especificações da norma DIN 58352. A seguir, são esclarecidos somente os termos com necessidade de explicação.

<b>Bateria</b>	Alimentação interna para manter uma operação de emergência de tempo limitado, em caso de falha da alimentação de rede.
<b>Bomba de Cálcio</b>	A Bomba de Cálcio destina-se à infusão de Solução de Ca no Sangue do Paciente.
<b>Bomba de Citrato</b>	A Bomba de Citrato infunde a Solução de Citrato no Sangue do Paciente.
<b>Bomba de Heparina (Bomba de anticoagulante)</b>	A Bomba de Heparina é um dispositivo destinado a fornecer Solução anticoagulante ao circuito sanguíneo.
<b>Bomba de Sangue</b>	A Bomba de Sangue é o dispositivo que fornece o Sangue ao circuito sanguíneo extracorporeal
<b>Circuito de Sangue Extracorporeal</b>	O circuito extracorporeal corresponde à parte do circuito sanguíneo que tem lugar fora do corpo.
<b>Concentração de Ca Pós-Filtro</b>	A concentração de Ca Pós-Filtro pode ser utilizada para controlar a eficiência da anticoagulação regional com Citrato.
<b>Concentração sistêmica de Ca</b>	Aqui é considerada a Concentração de Ca sistêmica ionizada no Paciente. Este valor de medição é utilizado para verificar e controlar a Substituição de Ca.
<b>Controlo da função de Alarme</b>	O controlo da função de Alarme consiste na verificação funcional dos dispositivos de Alarme.
<b>Convecção</b>	A convecção descreve o transporte de solutos juntamente com o solvente (efeito de arrastamento, por exemplo, hemofiltração).
<b>Detetor de Fuga de Sangue</b>	O Detetor de Fuga de Sangue é um dispositivo para determinar Sangue no Filtrado ou Plasma.
<b>Dialisante</b>	Dialisante é o termo usado para a Solução que remove água e restos do Sangue em Hemodiálise. No Dialisador, circula à volta do Sangue em sentido contrário, separado apenas por uma membrana semipermeável do Filtro.
<b>Difusão</b>	Na Hemodiálise, Difusão é o termo usado para descrever a alteração da concentração de solutos à medida que são transportados na Solução.

<b>Dose de Citrato</b>	A Dose de Citrato é o Volume (substância) da Solução de Citrato fornecida ao Sangue do Paciente. A Dose é indicada em mmol por litro de Sangue.
<b>Filtração</b>	A Filtração é o Fluxo do Volume convectivo das Soluções, p.ex. água através de uma membrana, seguindo um gradiente da Pressão hidrostática e/ou osmótica. Neste processo, são removidas as partículas dissolvidas (transporte convectivo de substâncias), isto é, as que não ficam retidas na membrana.
<b>Filtrado/Fluxo de Filtrado</b>	O Filtrado ou o Fluxo do Filtrado é a soma dos Fluxos de Dialisante e Substituição, Fluxo UF, Fluxo de Heparina, Fluxo de Citrato e Fluxo de Cálcio. O filtrado ou o Fluxo do filtrado servem de base para o cálculo do Fluxo de Cálcio, sendo calculados internamente pelo Sistema.
<b>Fluxo de Cálcio</b>	O Fluxo de Cálcio é o Volume da Solução de Cálcio fornecida ao Sangue do Paciente por unidade de tempo.
<b>Fluxo de Citrato</b>	O Fluxo de Citrato é o Volume da Solução de Citrato fornecida ao Sangue do Paciente por unidade de tempo.
<b>Hemodiálise</b>	A Hemodiálise é o processo de Substituição difusivo que ocorre entre um Fluxo de Dialisante e o Sangue num circuito sanguíneo extracorporal.
<b>Hemofiltração</b>	A hemofiltração é a ultrafiltração da água do Plasma e das partículas aí dissolvidas, de modo a eliminar as substâncias nocivas endógenas e exógenas e água, enquanto em simultâneo é efetuada uma Substituição completa ou parcial do ultrafiltrado por uma Solução de eletrólitos.
<b>Interruptor de inserção</b>	O interruptor de inserção encontra-se na Bomba de Citrato e Bomba de Ca. O interruptor de inserção permite que o Sistema identifique se os respetivos Segmentos das bombas Ci-Ca já foram inseridos.
<b>Pós-diluição</b>	O ponto de administração da Solução de Substituição encontra-se após o Hemofiltro.
<b>Pré-diluição</b>	A administrar Solução de Substituição a montante do Hemofiltro.
<b>Pressão de Acesso</b>	A Pressão de Acesso é a Pressão existente no Sistema de Acesso entre o acesso vascular e a Bomba.
<b>Pressão de Retorno</b>	A Pressão de Retorno é a Pressão na Linha da Retorno (por ex. câmara venosa).
<b>Ranhura para cartão</b>	A ranhura para cartão destina-se ao UserCard/ServiceCard.
<b>Saco do Filtrado</b>	O Saco do Filtrado é o Saco de recolha do Filtrado (Ultrafiltrado).
<b>ServiceCard</b>	Cartão dos Serviços Técnicos
<b>Sistema de Acesso</b>	O Sistema de Acesso é a parte do circuito sanguíneo extracorporal do Paciente até à entrada do Filtro.

---

<b>Sistema de Retorno</b>	O sist. de Retorno faz parte do Circuito de Sangue Extracorporeal da saída do Filtro até ao Paciente.
<b>Solução de Substituição</b>	A Substituição é a Solução de Substituição utilizada na Hemofiltração.
<b>Substituto sanguíneo</b>	Soluções tais como soluções de albumina com concentrações fisiológicas, coloidais ou concentrados de eritrócitos adequadamente diluídos.
<b>Tempo de funcionamento do Kit</b>	O kit de tempo de funcionamento indica à quanto tempo o Sistema de Linhas está em aplicação. Começa com o início do processo de Enchimento e inicia um Alarme cíclico em caso de superar a duração ou o Volume de Sangue máximo. Neste caso, o Kit deve ser trocado o mais rapidamente possível.
<b>Tempo de Preparação</b>	O tempo de Preparação começa com o início do Preenchimento e termina com a deteção de Sangue durante a conexão do Paciente. É apresentado um único aviso se o tempo máximo de Preparação for excedido. É possível continuar a Preparação após confirmar a mensagem. O tempo de preparação é já parte integrante do kit de tempo de funcionamento.
<b>Tempo de Tratamento</b>	É o tempo de Tratamento efetivo sem mensagens e tempos, nos quais o Balanceamento está desligado.
<b>Tempo de Utilização do Filtro</b>	O tempo de vida do Filtro é o Parâmetro que indica durante quanto tempo o Sangue passou pelo Sistema de Linhas. É essencialmente idêntica ao tempo de Tratamento, mas geralmente é mais do que isso, porque o tempo de utilização do Filtro continua, ao contrário do tempo de Tratamento durante a interrupção do balanceamento.
<b>Teste de Conexão</b>	O Teste de Conexão verifica o funcionamento correto da medição de Pressão, na cúpula hermética. O Sistema de Linhas também é verificado.
<b>UserCard</b>	Cartão para utilização pelo Operador
<b>Valor limite de Alarme</b>	O valor limite de Alarme corresponde a um valor de medição, que ao ser atingido, ativa um Alarme.
<b>Volume de Substituição</b>	O Volume de Substituição é o Volume de Líquido filtrado do Sangue por filtração, é compensado numa relação 1:1 com Substituição (a respetiva taxa é indicada em ml/h ou ml/min). O Tratamento eficiente é definido pela medida do Volume de Substituição.  A respetiva taxa indica a velocidade de Substituição.
<b>Volume UF</b>	Este é Volume de Líquido Filtrado do Sangue do Paciente que não é devolvido, ou seja, serve para controlar o peso corporal do Paciente (a taxa UF é indicada em ml/h).












## 13.2 Abreviaturas

<b>AC</b>	Corrente alternada
<b>AV</b>	Arteriovenoso
<b>BF</b>	Flux.-Sangue
<b>Ca</b>	Cálcio
<b>Ci</b>	Citrato
<b>CO2</b>	Dióxido de carbono
<b>CRRT</b>	Terapia de Substituição Renal Contínua
<b>CVVH</b>	Hemofiltração venovenosa contínua
<b>CVVHD</b>	Hemodiálise venovenosa contínua
<b>CVVHDF</b>	Hemodiafiltração venovenosa contínua
<b>DC</b>	Corrente contínua
<b>ECCO2R</b>	Redução extracorporal de dióxido de carbono
<b>ECG</b>	Eletrocardiografia
<b>FFP</b>	Plasma fresco congelado
<b>Fig.</b>	Figura
<b>HD</b>	Hemodiálise
<b>HF</b>	Hemofiltração
<b>HIT</b>	Trombocitopenia induzida por heparina
<b>HP</b>	Hemoperfusão
<b>HUS</b>	Síndrome hemolítico-uraémico
<b>iCa</b>	Cálcio ionizado
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission
<b>IMDRF</b>	Fórum Internacional de Regulação de Dispositivos Médicos
<b>LED</b>	Díodo emissor de luz
<b>P</b>	Pressão
<b>PM</b>	Manutenção
<b>Pré/Pós-diluição CVVH</b>	Hemofiltração venovenosa contínua de grande Volume








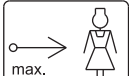








---













<b>PTM</b>	Pressão transmembranária
<b>RCA</b>	Anticoagulantes de citratos regionais
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registo, avaliação, autorização e restrição de químicos)
<b>STK</b>	Verificações Técnicas de Segurança
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (substância de elevada preocupação)
<b>TPE</b>	Substituição Terapêutica de Plasma
<b>TTP</b>	Púrpura trombocitopénica trombótica
<b>UF</b>	Ultrafiltração

## 13.3 Símbolos

Símbolo	Descrição
	Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente): Tipo B
	Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente): Tipo BF
	Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente): Tipo BF, à prova de desfibrilhação
	Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente): Tipo CF
	Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente): Tipo CF, à prova de desfibrilhação
<b>IP21</b>	Grau de proteção contra a penetração de corpos estranhos e líquidos 2: Proteção contra o toque e objetos estranhos com um diâmetro superior a 12,5 mm 1: Proteção contra pingos de água que caem na vertical
	Corrente alternada
	Condutor de proteção
	Terra funcional
	Equalizador de potencial
	Tensão elétrica perigosa
	Tensão elétrica perigosa
<b>I</b>	Ligado
<b>O</b>	Desligado
<b>I/O</b>	LIGADO/DESLIGADO



Símbolo	Descrição
	Ligado/Desligado
	A marca CE documenta a conformidade com os atuais regulamentos europeus sobre dispositivos médicos. Instituição designada: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Identificação de dispositivos elétricos e eletrônicos (Não descartar o Equipamento no lixo doméstico.)
	Aviso de substância corrosiva
	Bomba de Sangue
	Conexão de rede LAN (Local Area Network)
	Porta de serviço
	Saída de alarme
	Saída de alarme
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Peso total máximo
	Aviso, superfícies quentes
	Fabricante com a data de fabrico
	Número de série
	Equipamento médico
	Identificação Única do Equipamento

Símbolo	Descrição
	Seguir o Manual de Operações
	Aviso de perigo de tombamento por empurrão ou encosto
	Aviso geral
	Aviso para um peso excessivo (ter atenção à carga máxima)
	Contador de horas de funcionamento
	Porta da impressora
	Balança
	Porta RS 232
	Tempo máximo de operação e Volume máximo de distribuição
	Sentido de rotação, ex. do rotor
	Áudio em pausa
	Marcação Balança 1 (verde)
	Marcação Balança 2 (branco)
	Fixação de rodas no sentido deslocamento Rodas livres Bloquear rodas

## 13.4 Certificados

O sistema de diálise aguda é aprovado na União Europeia (UE) ao abrigo do Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) como um equipamento médico de Classe IIb.

A pedido, a Assistência Técnica local disponibiliza a versão atualmente válida dos certificados CE.



# 14 Opções

## 14.1 Capítulo sem conteúdo

A estrutura dos capítulos está simplificada, para facilitar a utilização dos documentos da Fresenius Medical Care. Por isso pode acontecer que alguns capítulos não tenham conteúdo.



# 15 Apêndice

## 15.1 Instruções sobre utilização de “Software Livre”

### Conteúdo

- A. Equipamento – “Software livre”
- B. Indicações conforme Legislação dos Dispositivos Médicos
- C. Informações e observações sobre o software livre incluído no equipamento
- D. Textos da licença



## **A. Equipamento – “Software livre”**

O equipamento contém entre outros, o chamado “software livre”, que está sujeito a condições de licença diferentes do software proprietário protegido pela Fresenius Medical Care e respetivos detentores da licença.

Algumas das condições da licença dos softwares livres estabelecem que a Fresenius Medical Care só está autorizada a distribuir o equipamento se a documentação que acompanha possuir informação especial e notas, fornecer as condições de licença e/ou o código fonte deste software livre. A Fresenius Medical Care preenche estes requisitos ao disponibilizar os direitos de autor, as observações e os textos da licença contidos no ponto C. e D. abaixo. No caso desta informação estar impressa em duas línguas, deverá ter em atenção que a versão inglesa tem prioridade.

Contudo, os direitos concedidos através do direito de autor de acordo com o ponto C. e os respetivos textos da licença relativamente ao software livre na secção D., não incluem contudo o direito de efetuar modificações no equipamento e subsequentemente continuar a utilizar o equipamento com essas modificações. A Legislação dos Dispositivos Médicos proíbe qualquer operação do equipamento assim que seja efetuada uma modificação no software incluído, uma vez que qualquer dispositivo médico só pode ser operado na forma em que foi certificado. Por este motivo, o ponto B. contém uma nota correspondente. Numa situação destas, a Fresenius Medical Care deixará de prestar apoio técnico ao Equipamento envolvido. Além disso, tais alterações e/ou manipulações podem resultar na extinção de reclamações ao abrigo da garantia para com a Fresenius Medical Care ou outras entidades que comercializam o equipamento no caso da reclamação ser consequência disto. Qualquer utilização do software livre contido no equipamento diferente da requerida na correta operação do equipamento, é da sua exclusiva responsabilidade.

Chamamos a atenção para o facto dos direitos listados no ponto C. aplicarem-se apenas ao denominado “software livre”. Qualquer outro software incluído no equipamento está protegido pelos direitos de autor a favor da Fresenius e respetivos detentores das licenças e só pode ser utilizado em conformidade com as instruções de operação do equipamento.

Todas as licenças utilizadas são fornecidas com este produto. As seguintes condições da licença também estão disponíveis para download na Internet.

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. Nota conforme Legislação dos Dispositivos Médicos**

Este equipamento médico foi certificado juntamente com o software do sistema operativo ElinOS 5.1. Qualquer modificação ao software contido neste dispositivo médico, incluindo o software do Sistema operativo, pode conduzir à perda da conformidade do dispositivo médico com os regulamentos da Legislação dos Dispositivos Médicos e à perda da marca CE. Quem operar um dispositivo médico sem símbolo CE válido, em conformidade com a diretiva 93/42/CEE para produtos médicos, está a cometer um crime. De acordo com o código alemão para produtos médicos § 41, o arguido pode incorrer numa pena de prisão de até 1 ano ou coima. Além disso, qualquer pessoa que modifique o software contido neste dispositivo médico ou que autorize tal modificação será igualmente responsável relativamente a danos causados a terceiros.

## C. Informações e observações sobre o software livre incluído no equipamento

### Oferta:

Estamos disponíveis em fornecer por correio um DVD contendo uma cópia completa, legível por máquina, do texto original de qualquer ou de todos os pacotes de software livre utilizados e licenciados sob GPL ou LGPL, por um período de três anos a contar da data em que este equipamento foi colocado em circulação (ou seja, quando o equipamento foi adquirido). Apenas serão debitados os habituais custos de cópia e transferência. No caso de pretender receber este CD, solicitamos que nos informe do mesmo por e-mail, telefax ou correio para a morada indicada no Manual de Operações. Por favor, não se esqueça de especificar o Tipo de Sistema e o Número do Sistema.

### Lista de pacotes de software livre:

A lista seguinte inclui todos os pacotes de software código aberto utilizados no sistema operativo, juntamente com as licenças aplicáveis ao abrigo das quais o software é distribuído e quaisquer avisos de direitos de autor associados. Os nomes dos pacotes de software correspondem às etiquetas da lista de pacotes da distribuição Linux utilizada, "ElinOS 5.1". Os textos exatos das licenças estão listados no capítulo seguinte.

### Explicação de abreviaturas:

<b>BSD</b>	Berkeley Software Distribution (licenciado pela Universidade da Califórnia, Berkeley (UCB))
<b>BZIP2</b>	Licença especial para a biblioteca bzip2
<b>GPL</b>	GNU General Public License
<b>LGPL</b>	GNU Lesser General Public License (licença especial para bibliotecas)
<b>MIT</b>	Massachusetts Institute of Technology
<b>PD</b>	Public Domain (software não sujeito a qualquer licença)
<b>PNG</b>	Portable Network Graphics (licença especial para esta biblioteca)

#### **ash:**

Licenças: BSD

#### **busybox:**

Licenças: GPL 2

#### **bzip2:**

Licenças: BSD

#### **e2fsprogs:**

Licenças: GPL 2

#### **fbset:**

Licenças: GPL 2

#### **gawk:**

Licenças: GPL 2

#### **gdbserver:**

Licenças: GPL 2

**glibc:**

Licenças: LGPL

**grub:**

Licenças: GPL 2

**hdparm:**

Licenças: BSD, Mark Lord

**Kernel:**

Licenças: GPL 2

**libnano-X:**

Licenças: MPL, GPL 2

**libpng12:**

Licenças: libpng license

**libstdc++:**

Licenças: GPL 3 com exceções

**libxml2:**

Licenças: MIT

**libz:**

Licenças: outra licença OpenSource não crítica

**ltt-control:**

Licenças: GPL 2

**microwindows-0.92:**

Licenças: MPL, GPL 2

**module-init-tools:**

Licenças: GPL 2

**nano:**

Licenças: GPL 2

**openssh:**

Licenças: BSD

**Openssl:**

Licenças: dual OpenSSL, licença SSLeay e Apache-style

**stunnel:**

Licenças: GPL 2

**tinylogin:**

Licenças: GPL 2

**util-linux:**

Licenças: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (verificar fonte)

**vim:**

Licenças: Charityware

## D. Textos da licença

### 1.GPL 2

#### GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright © 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc.  
51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

#### Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software—to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Lesser General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

#### TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.

c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

- a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

### NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

## How to Apply These Terms to Your New Programs

If you develop a new program, and you want it to be of the greatest possible use to the public, the best way to achieve this is to make it free software which everyone can redistribute and change under these terms.

To do so, attach the following notices to the program. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the program's name and an idea of what it does.  
Copyright © yyyy name of author

This program is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA. Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

If the program is interactive, make it output a short notice like this when it starts in an interactive mode:

```
Gnomovision version 69, Copyright © year name of author
Gnomovision comes with ABSOLUTELY NO WARRANTY; for details
type `show w`. This is free software, and you are welcome
to redistribute it under certain conditions; type `show c`
for details.
```

The hypothetical commands `show w` and `show c` should show the appropriate parts of the General Public License. Of course, the commands you use may be called something other than `show w` and `show c`; they could even be mouse-clicks or menu items--whatever suits your program.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the program, if necessary. Here is a sample; alter the names:

```
Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright
interest in the program `Gnomovision`
(which makes passes at compilers) written
by James Hacker.
```

```
signature of Ty Coon, 1 April 1989
Ty Coon, President of Vice
```

This General Public License does not permit incorporating your program into proprietary programs. If your program is a subroutine library, you may consider it more useful to permit linking proprietary applications with the library. If this is what you want to do, use the GNU Lesser General Public License instead of this License.

## 2. LGPL 2

### GNU LIBRARY GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright © 1991 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin St, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the library GPL. It is numbered 2 because it goes with version 2 of the ordinary GPL.]

#### Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Library General Public License, applies to some specially designated Free Software Foundation software, and to any other libraries whose authors decide to use it. You can use it for your libraries, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link a program with the library, you must provide complete object files to the recipients so that they can relink them with the library, after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

Our method of protecting your rights has two steps: (1) copyright the library, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

Also, for each distributor's protection, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free library. If the library is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original version, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that companies distributing free software will individually obtain patent licenses, thus in effect transforming the program into proprietary software. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License, which was designed for utility programs. This license, the GNU Library General Public License, applies to certain designated libraries. This license is quite different from the ordinary one; be sure to read it in full, and don't assume that anything in it is the same as in the ordinary license.

The reason we have a separate public license for some libraries is that they blur the distinction we usually make between modifying or adding to a program and simply using it. Linking a program with a library, without changing the library, is in some sense simply using the library, and is analogous to running a utility program or application program. However, in a textual and legal sense, the linked executable is a combined work, a derivative of the original library, and the ordinary General Public License treats it as such.

Because of this blurred distinction, using the ordinary General Public License for libraries did not effectively promote software sharing, because most developers did not use the libraries. We concluded that weaker conditions might promote sharing better.

However, unrestricted linking of non-free programs would deprive the users of those programs of all benefit from the free status of the libraries themselves. This Library General Public License is intended to permit developers of non-free programs to use free libraries, while preserving your freedom as a user of such programs to change the free libraries that are incorporated in them. (We have not seen how to achieve this as regards changes in header files, but we have achieved it as regards changes in the actual functions of the Library.) The hope is that this will lead to faster development of free libraries.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, while the latter only works together with the library.

Note that it is possible for a library to be covered by the ordinary General Public License rather than by this special one.

### TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Library General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The modified work must itself be a software library.
- b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.
- c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.
- d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

(For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.



In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law.

If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also compile or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

c) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

d) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Library General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

### NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

### END OF TERMS AND CONDITIONS

#### How to Apply These Terms to Your New Libraries

If you develop a new library, and you want it to be of the greatest possible use to the public, we recommend making it free software that everyone can redistribute and change. You can do so by permitting redistribution under these terms (or, alternatively, under the terms of the ordinary General Public License).

To apply these terms, attach the following notices to the library. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the library's name and an idea of what it does.

Copyright © year name of author

This library is free software; you can redistribute it and/or

modify it under the terms of the GNU Library General Public

License as published by the Free Software Foundation; either

version 2 of the License, or (at your option) any later version.

This library is distributed in the hope that it will be useful,

but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of

MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU

Library General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Library General Public

License along with this library; if not, write to the

Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin St, Fifth Floor,  
Boston, MA 02110-1301, USA.

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the library, if necessary. Here is a sample; alter the names:

Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright interest in the library `Frob' (a library for tweaking knobs) written

by James Random Hacker.  
signature of Ty Coon, 1 April 1990

Ty Coon, President of Vice

That's all there is to it!

### 3. LGPL 2.1

#### GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2.1, February 1999

Copyright © 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.  
51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA  
Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies  
of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts  
as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence  
the version number 2.1.]

#### Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages--typically libraries--of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the "Lesser" General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users` freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

### TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library`s complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The modified work must itself be a software library.
- b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.
- c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.
- d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

(For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law.

If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

- a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)
- b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.
- c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.
- d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.
- e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

- a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.
- b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

### NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

### END OF TERMS AND CONDITIONS

#### How to Apply These Terms to Your New Libraries

If you develop a new library, and you want it to be of the greatest possible use to the public, we recommend making it free software that everyone can redistribute and change. You can do so by permitting redistribution under these terms (or, alternatively, under the terms of the ordinary General Public License).

To apply these terms, attach the following notices to the library. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the library's name and an idea of what it does.  
Copyright © year name of author

This library is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version.

This library is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with this library; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA  
Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the library, if necessary. Here is a sample; alter the names:

Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright interest in  
the library 'Frob' (a library for tweaking knobs) written  
by James Random Hacker.

signature of Ty Coon, 1 April 1990  
Ty Coon, President of Vice  
That's all there is to it!

#### 4. GPL 3 with GCC exception

##### GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 3, 29 June 2007

Copyright © 2007 Free Software Foundation, Inc. <<http://fsf.org/>>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

##### Preamble

The GNU General Public License is a free, copyleft license for software and other kinds of works.

The licenses for most software and other practical works are designed to take away your freedom to share and change the works. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change all versions of a program—to make sure it remains free software for all its users. We, the Free Software Foundation, use the GNU General Public License for most of our software; it applies also to any other work released this way by its authors. You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for them if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs, and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to prevent others from denying you these rights or asking you to surrender the rights. Therefore, you have certain responsibilities if you distribute copies of the software, or if you modify it: responsibilities to respect the freedom of others.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must pass on to the recipients the same freedoms that you received. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

Developers that use the GNU GPL protect your rights with two steps: (1) assert copyright on the software, and (2) offer you this License giving you legal permission to copy, distribute and/or modify it.

For the developers' and authors' protection, the GPL clearly explains that there is no warranty for this free software. For both users' and authors' sake, the GPL requires that modified versions be marked as changed, so that their problems will not be attributed erroneously to authors of previous versions.

Some devices are designed to deny users access to install or run modified versions of the software inside them, although the manufacturer can do so. This is fundamentally incompatible with the aim of protecting users' freedom to change the software. The systematic pattern of such abuse occurs in the area of products for individuals to use, which is precisely where it is most unacceptable. Therefore, we have designed this version of the GPL to prohibit the practice for those products. If such problems arise substantially in other domains, we stand ready to extend this provision to those domains in future versions of the GPL, as needed to protect the freedom of users.

Finally, every program is threatened constantly by software patents. States should not allow patents to restrict development and use of software on general-purpose computers, but in those that do, we wish to avoid the special danger that patents applied to a free program could make it effectively proprietary. To prevent this, the GPL assures that patents cannot be used to render the program non-free.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

## TERMS AND CONDITIONS

### 0. Definitions.

"This License" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"Copyright" also means copyright-like laws that apply to other kinds of works, such as semiconductor masks.

"The Program" refers to any copyrightable work licensed under this License. Each licensee is addressed as "you". "Licensees" and "recipients" may be individuals or organizations.

To "modify" a work means to copy from or adapt all or part of the work in a fashion requiring copyright permission, other than the making of an exact copy. The resulting work is called a "modified version" of the earlier work or a work "based on" the earlier work.

A "covered work" means either the unmodified Program or a work based on the Program.

To "propagate" a work means to do anything with it that, without permission, would make you directly or secondarily liable for infringement under applicable copyright law, except executing it on a computer or modifying a private copy. Propagation includes copying, distribution (with or without modification), making available to the public, and in some countries other activities as well.

To "convey" a work means any kind of propagation that enables other parties to make or receive copies. Mere interaction with a user through a computer network, with no transfer of a copy, is not conveying.

An interactive user interface displays "Appropriate Legal Notices" to the extent that it includes a convenient and prominently visible feature that (1) displays an appropriate copyright notice, and (2) tells the user that there is no warranty for the work (except to the extent that warranties are provided), that licensees may convey the work under this License, and how to view a copy of this License. If the interface presents a list of user commands or options, such as a menu, a prominent item in the list meets this criterion.

### 1. Source Code.

The "source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. "Object code" means any non-source form of a work.

A "Standard Interface" means an interface that either is an official standard defined by a recognized standards body, or, in the case of interfaces specified for a particular programming language, one that is widely used among developers working in that language.

The "System Libraries" of an executable work include anything, other than the work as a whole, that (a) is included in the normal form of packaging a Major Component, but which is not part of that Major Component, and (b) serves only to enable use of the work with that Major Component, or to implement a Standard Interface for which an implementation is available to the public in source code form. A "Major Component", in this context, means a major essential component (kernel, window system, and so on) of the specific operating system (if any) on which the executable work runs, or a compiler used to produce the work, or an object code interpreter used to run it.

The "Corresponding Source" for a work in object code form means all the source code needed to generate, install, and (for an executable work) run the object code and to modify the work, including scripts to control those activities. However, it does not include the work's System Libraries, or general-purpose tools or generally available free programs which are used unmodified in performing those activities but which are not part of the work. For example, Corresponding Source includes interface definition files associated with source files for the work, and the source code for shared libraries and dynamically linked subprograms that the work is specifically designed to require, such as by intimate data communication or control flow between those subprograms and other parts of the work.

The Corresponding Source need not include anything that users can regenerate automatically from other parts of the Corresponding Source.

The Corresponding Source for a work in source code form is that same work.

### 2. Basic Permissions.

All rights granted under this License are granted for the term of copyright on the Program, and are irrevocable provided the stated conditions are met. This License explicitly affirms your unlimited permission to run the unmodified Program. The output from running a covered work is covered by this License only if the output, given its content, constitutes a covered work. This License acknowledges your rights of fair use or other equivalent, as provided by copyright law.



You may make, run and propagate covered works that you do not convey, without conditions so long as your license otherwise remains in force. You may convey covered works to others for the sole purpose of having them make modifications exclusively for you, or provide you with facilities for running those works, provided that you comply with the terms of this License in conveying all material for which you do not control copyright. Those thus making or running the covered works for you must do so exclusively on your behalf, under your direction and control, on terms that prohibit them from making any copies of your copyrighted material outside their relationship with you.

Conveying under any other circumstances is permitted solely under the conditions stated below. Sublicensing is not allowed; section 10 makes it unnecessary.

### 3. Protecting Users' Legal Rights From Anti-Circumvention Law.

No covered work shall be deemed part of an effective technological measure under any applicable law fulfilling obligations under article 11 of the WIPO copyright treaty adopted on 20 December 1996, or similar laws prohibiting or restricting circumvention of such measures.

When you convey a covered work, you waive any legal power to forbid circumvention of technological measures to the extent such circumvention is effected by exercising rights under this License with respect to the covered work, and you disclaim any intention to limit operation or modification of the work as a means of enforcing, against the work's users, your or third parties' legal rights to forbid circumvention of technological measures.

### 4. Conveying Verbatim Copies.

You may convey verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice; keep intact all notices stating that this License and any non-permissive terms added in accord with section 7 apply to the code; keep intact all notices of the absence of any warranty; and give all recipients a copy of this License along with the Program.

You may charge any price or no price for each copy that you convey, and you may offer support or warranty protection for a fee.

### 5. Conveying Modified Source Versions.

You may convey a work based on the Program, or the modifications to produce it from the Program, in the form of source code under the terms of section 4, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The work must carry prominent notices stating that you modified it, and giving a relevant date.
- b) The work must carry prominent notices stating that it is released under this License and any conditions added under section 7. This requirement modifies the requirement in section 4 to "keep intact all notices".
- c) You must license the entire work, as a whole, under this License to anyone who comes into possession of a copy. This License will therefore apply, along with any applicable section 7 additional terms, to the whole of the work, and all its parts, regardless of how they are packaged. This License gives no permission to license the work in any other way, but it does not invalidate such permission if you have separately received it.
- d) If the work has interactive user interfaces, each must display Appropriate Legal Notices; however, if the Program has interactive interfaces that do not display Appropriate Legal Notices, your work need not make them do so.

A compilation of a covered work with other separate and independent works, which are not by their nature extensions of the covered work, and which are not combined with it such as to form a larger program, in or on a volume of a storage or distribution medium, is called an "aggregate" if the compilation and its resulting copyright are not used to limit the access or legal rights of the compilation's users beyond what the individual works permit. Inclusion of a covered work in an aggregate does not cause this License to apply to the other parts of the aggregate.

### 6. Conveying Non-Source Forms.

You may convey a covered work in object code form under the terms of sections 4 and 5, provided that you also convey the machine-readable Corresponding Source under the terms of this License, in one of these ways:

- a) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by the Corresponding Source fixed on a durable physical medium customarily used for software interchange.
- b) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by a written offer, valid for at least three years and valid for as long as you offer spare parts or customer support for that product model, to give anyone who possesses the object code either (1) a copy of the Corresponding Source for all the software in the product that is covered by this License, on a durable physical medium customarily used for software interchange, for a price no more than your reasonable cost of physically performing this conveying of source, or (2) access to copy the Corresponding Source from a network server at no charge.
- c) Convey individual copies of the object code with a copy of the written offer to provide the Corresponding Source. This alternative is allowed only occasionally and noncommercially, and only if you received the object code with such an offer, in accord with subsection 6b.
- d) Convey the object code by offering access from a designated place (gratis or for a charge), and offer equivalent access to the Corresponding Source in the same way through the same place at no further charge. You need not require recipients to copy the Corresponding Source along with the object code. If the place to copy the object code is a network server, the Corresponding Source may be on a different server (operated by you or a third party) that supports equivalent copying facilities, provided you maintain clear directions next to the object code saying where to find the Corresponding Source. Regardless of what server hosts the Corresponding Source, you remain obligated to ensure that it is available for as long as needed to satisfy these requirements.
- e) Convey the object code using peer-to-peer transmission, provided you inform other peers where the object code and Corresponding Source of the work are being offered to the general public at no charge under subsection 6d.

A separable portion of the object code, whose source code is excluded from the Corresponding Source as a System Library, need not be included in conveying the object code work.

A "User Product" is either (1) a "consumer product", which means any tangible personal property which is normally used for personal, family, or household purposes, or (2) anything designed or sold for incorporation into a dwelling. In determining whether a product is a consumer product, doubtful cases shall be resolved in favor of coverage. For a particular product received by a particular user, "normally used" refers to a typical or common use of that class of product, regardless of the status of the particular user or of the way in which the particular user actually uses, or expects or is expected to use, the product. A product is a consumer product regardless of whether the product has substantial commercial, industrial or non-consumer uses, unless such uses represent the only significant mode of use of the product.

"Installation Information" for a User Product means any methods, procedures, authorization keys, or other information required to install and execute modified versions of a covered work in that User Product from a modified version of its Corresponding Source. The information must suffice to ensure that the continued functioning of the modified object code is in no case prevented or interfered with solely because modification has been made.

If you convey an object code work under this section in, or with, or specifically for use in, a User Product, and the conveying occurs as part of a transaction in which the right of possession and use of the User Product is transferred to the recipient in perpetuity or for a fixed term (regardless of how the transaction is characterized), the Corresponding Source conveyed under this section must be accompanied by the Installation Information. But this requirement does not apply if neither you nor any third party retains the ability to install modified object code on the User Product (for example, the work has been installed in ROM).

The requirement to provide Installation Information does not include a requirement to continue to provide support service, warranty, or updates for a work that has been modified or installed by the recipient, or for the User Product in which it has been modified or installed. Access to a network may be denied when the modification itself materially and adversely affects the operation of the network or violates the rules and protocols for communication across the network.

Corresponding Source conveyed, and Installation Information provided, in accord with this section must be in a format that is publicly documented (and with an implementation available to the public in source code form), and must require no special password or key for unpacking, reading or copying.

#### 7. Additional Terms.

"Additional permissions" are terms that supplement the terms of this License by making exceptions from one or more of its conditions. Additional permissions that are applicable to the entire Program shall be treated as though they were included in this License, to the extent that they are valid under applicable law. If additional permissions apply only to part of the Program, that part may be used separately under those permissions, but the entire Program remains governed by this License without regard to the additional permissions.

When you convey a copy of a covered work, you may at your option remove any additional permissions from that copy, or from any part of it. (Additional permissions may be written to require their own removal in certain cases when you modify the work.) You may place additional permissions on material, added by you to a covered work, for which you have or can give appropriate copyright permission.

Notwithstanding any other provision of this License, for material you add to a covered work, you may (if authorized by the copyright holders of that material) supplement the terms of this License with terms:

- a) Disclaiming warranty or limiting liability differently from the terms of sections 15 and 16 of this License; or
- b) Requiring preservation of specified reasonable legal notices or author attributions in that material or in the Appropriate Legal Notices displayed by works containing it; or
- c) Prohibiting misrepresentation of the origin of that material, or requiring that modified versions of such material be marked in reasonable ways as different from the original version; or
- d) Limiting the use for publicity purposes of names of licensors or authors of the material; or
- e) Declining to grant rights under trademark law for use of some trade names, trademarks, or service marks; or
- f) Requiring indemnification of licensors and authors of that material by anyone who conveys the material (or modified versions of it) with contractual assumptions of liability to the recipient, for any liability that these contractual assumptions directly impose on those licensors and authors.

All other non-permissive additional terms are considered "further restrictions" within the meaning of section 10. If the Program as you received it, or any part of it, contains a notice stating that it is governed by this License along with a term that is a further restriction, you may remove that term. If a license document contains a further restriction but permits relicensing or conveying under this License, you may add to a covered work material governed by the terms of that license document, provided that the further restriction does not survive such relicensing or conveying.

If you add terms to a covered work in accord with this section, you must place, in the relevant source files, a statement of the additional terms that apply to those files, or a notice indicating where to find the applicable terms.

Additional terms, permissive or non-permissive, may be stated in the form of a separately written license, or stated as exceptions; the above requirements apply either way.

#### 8. Termination.

You may not propagate or modify a covered work except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to propagate or modify it is void, and will automatically terminate your rights under this License (including any patent licenses granted under the third paragraph of section 11).

However, if you cease all violation of this License, then your license from a particular copyright holder is reinstated (a) provisionally, unless and until the copyright holder explicitly and finally terminates your license, and (b) permanently, if the copyright holder fails to notify you of the violation by some reasonable means prior to 60 days after the cessation.

Moreover, your license from a particular copyright holder is reinstated permanently if the copyright holder notifies you of the violation by some reasonable means, this is the first time you have received notice of violation of this License (for any work) from that copyright holder, and you cure the violation prior to 30 days after your receipt of the notice.

Termination of your rights under this section does not terminate the licenses of parties who have received copies or rights from you under this License. If your rights have been terminated and not permanently reinstated, you do not qualify to receive new licenses for the same material under section 10.

#### 9. Acceptance Not Required for Having Copies.

You are not required to accept this License in order to receive or run a copy of the Program. Ancillary propagation of a covered work occurring solely as a consequence of using peer-to-peer transmission to receive a copy likewise does not require acceptance. However, nothing other than this License grants you permission to propagate or modify any covered work. These actions infringe copyright if you do not accept this License. Therefore, by modifying or propagating a covered work, you indicate your acceptance of this License to do so.

#### 10. Automatic Licensing of Downstream Recipients.

Each time you convey a covered work, the recipient automatically receives a license from the original licensors, to run, modify and propagate that work, subject to this License. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

An "entity transaction" is a transaction transferring control of an organization, or substantially all assets of one, or subdividing an organization, or merging organizations. If propagation of a covered work results from an entity transaction, each party to that transaction who receives a copy of the work also receives whatever licenses to the work the party's predecessor in interest had or could give under the previous paragraph, plus a right to possession of the Corresponding Source of the work from the predecessor in interest, if the predecessor has it or can get it with reasonable efforts.

You may not impose any further restrictions on the exercise of the rights granted or affirmed under this License. For example, you may not impose a license fee, royalty, or other charge for exercise of rights granted under this License, and you may not initiate litigation (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that any patent claim is infringed by making, using, selling, offering for sale, or importing the Program or any portion of it.

#### 11. Patents.

A "contributor" is a copyright holder who authorizes use under this License of the Program or a work on which the Program is based. The work thus licensed is called the contributor's "contributor version".

A contributor's "essential patent claims" are all patent claims owned or controlled by the contributor, whether already acquired or hereafter acquired, that would be infringed by some manner, permitted by this License, of making, using, or selling its contributor version, but do not include claims that would be infringed only as a consequence of further modification of the contributor version. For purposes of this definition, "control" includes the right to grant patent sublicenses in a manner consistent with the requirements of this License.

Each contributor grants you a non-exclusive, worldwide, royalty-free patent license under the contributor's essential patent claims, to make, use, sell, offer for sale, import and otherwise run, modify and propagate the contents of its contributor version.

In the following three paragraphs, a "patent license" is any express agreement or commitment, however denominated, not to enforce a patent (such as an express permission to practice a patent or covenant not to sue for patent infringement). To "grant" such a patent license to a party means to make such an agreement or commitment not to enforce a patent against the party.

If you convey a covered work, knowingly relying on a patent license, and the Corresponding Source of the work is not available for anyone to copy, free of charge and under the terms of this License, through a publicly available network server or other readily accessible means, then you must either (1) cause the Corresponding Source to be so available, or (2) arrange to deprive yourself of the benefit of the patent license for this particular work, or (3) arrange, in a manner consistent with the requirements of this License, to extend the patent license to downstream recipients. "Knowingly relying" means you have actual knowledge that, but for the patent license, your conveying the covered work in a country, or your recipient's use of the covered work in a country, would infringe one or more identifiable patents in that country that you have reason to believe are valid.

If, pursuant to or in connection with a single transaction or arrangement, you convey, or propagate by procuring conveyance of, a covered work, and grant a patent license to some of the parties receiving the covered work authorizing them to use, propagate, modify or convey a specific copy of the covered work, then the patent license you grant is automatically extended to all recipients of the covered work and works based on it.

A patent license is "discriminatory" if it does not include within the scope of its coverage, prohibits the exercise of, or is conditioned on the non-exercise of one or more of the rights that are specifically granted under this License. You may not convey a covered work if you are a party to an arrangement with a third party that is in the business of distributing software, under which you make payment to the third party based on the extent of your activity of conveying the work, and under which the third party grants, to any of the parties who would receive the covered work from you, a discriminatory patent license (a) in connection with copies of the covered work conveyed by you (or copies made from those copies), or (b) primarily for and in connection with specific products or compilations that contain the covered work, unless you entered into that arrangement, or that patent license was granted, prior to 28 March 2007.

Nothing in this License shall be construed as excluding or limiting any implied license or other defenses to infringement that may otherwise be available to you under applicable patent law.

### 12. No Surrender of Others' Freedom.

If conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot convey a covered work so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not convey it at all. For example, if you agree to terms that obligate you to collect a royalty for further conveying from those to whom you convey the Program, the only way you could satisfy both those terms and this License would be to refrain entirely from conveying the Program.

### 13. Use with the GNU Affero General Public License.

Notwithstanding any other provision of this License, you have permission to link or combine any covered work with a work licensed under version 3 of the GNU Affero General Public License into a single combined work, and to convey the resulting work. The terms of this License will continue to apply to the part which is the covered work, but the special requirements of the GNU Affero General Public License, section 13, concerning interaction through a network will apply to the combination as such.

### 14. Revised Versions of this License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies that a certain numbered version of the GNU General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that numbered version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of the GNU General Public License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

If the Program specifies that a proxy can decide which future versions of the GNU General Public License can be used, that proxy's public statement of acceptance of a version permanently authorizes you to choose that version for the Program.

Later license versions may give you additional or different permissions. However, no additional obligations are imposed on any author or copyright holder as a result of your choosing to follow a later version.

### 15. Disclaimer of Warranty.

THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

### 16. Limitation of Liability.

IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MODIFIES AND/OR CONVEYS THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

### 17. Interpretation of Sections 15 and 16.

If the disclaimer of warranty and limitation of liability provided above cannot be given local legal effect according to their terms, reviewing courts shall apply local law that most closely approximates an absolute waiver of all civil liability in connection with the Program, unless a warranty or assumption of liability accompanies a copy of the Program in return for a fee.

## END OF TERMS AND CONDITIONS

## How to Apply These Terms to Your New Programs

If you develop a new program, and you want it to be of the greatest possible use to the public, the best way to achieve this is to make it free software which everyone can redistribute and change under these terms.

To do so, attach the following notices to the program. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively state the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

```
<one line to give the program's name and a brief idea of what it does.>
Copyright © <year> <name of author>
```

This program is free software: you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation, either version 3 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program. If not, see <<http://www.gnu.org/licenses/>>.

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

If the program does terminal interaction, make it output a short notice like this when it starts in an interactive mode:

```
<program> Copyright © <year> <name of author>
This program comes with ABSOLUTELY NO WARRANTY; for details type `show w'.
This is free software, and you are welcome to redistribute it
under certain conditions; type `show c' for details.
```

The hypothetical commands `show w' and `show c' should show the appropriate parts of the General Public License. Of course, your program's commands might be different; for a GUI interface, you would use an "about box".

You should also get your employer (if you work as a programmer) or school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the program, if necessary. For more information on this, and how to apply and follow the GNU GPL, see <<http://www.gnu.org/licenses/>>.

The GNU General Public License does not permit incorporating your program into proprietary programs. If your program is a subroutine library, you may consider it more useful to permit linking proprietary applications with the library. If this is what you want to do, use the GNU Lesser General Public License instead of this License. But first, please read <<http://www.gnu.org/philosophy/why-not-lgpl.html>>.

## GCC RUNTIME LIBRARY EXCEPTION

Version 3.1, 31 March 2009

## General information:

<http://www.gnu.org/licenses/gcc-exception.html>

Copyright © 2009 Free Software Foundation, Inc. <<http://fsf.org/>>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This GCC Runtime Library Exception ("Exception") is an additional permission under section 7 of the GNU General Public License, version 3 ("GPLv3"). It applies to a given file (the "Runtime Library") that bears a notice placed by the copyright holder of the file stating that the file is governed by GPLv3 along with this Exception. When you use GCC to compile a program, GCC may combine portions of certain GCC header files and runtime libraries with the compiled program. The purpose of this Exception is to allow compilation of non-GPL (including proprietary) programs to use, in this way, the header files and runtime libraries covered by this Exception.

## 0. Definitions.

A file is an "Independent Module" if it either requires the Runtime Library for execution after a Compilation Process, or makes use of an interface provided by the Runtime Library, but is not otherwise based on the Runtime Library.

"GCC" means a version of the GNU Compiler Collection, with or without modifications, governed by version 3 (or a specified later version) of the GNU General Public License (GPL) with the option of using any subsequent versions published by the FSF.

"GPL-compatible Software" is software whose conditions of propagation, modification and use would permit combination with GCC in accord with the license of GCC. "Target Code" refers to output from any compiler for a real or virtual target processor architecture, in executable form or suitable for input to an assembler, loader, linker and/or execution phase. Notwithstanding that, Target Code does not include data in any format that is used as a compiler intermediate representation, or used for producing a compiler intermediate representation.

The "Compilation Process" transforms code entirely represented in non-intermediate languages designed for human-written code, and/or in Java Virtual Machine byte code, into Target Code. Thus, for example, use of source code generators and preprocessors need not be considered part of the Compilation Process, since the Compilation Process can be understood as starting with the output of the generators or preprocessors.

A Compilation Process is "Eligible" if it is done using GCC, alone or with other GPL-compatible software, or if it is done without using any work based on GCC. For example, using non-GPL-compatible Software to optimize any GCC intermediate representations would not qualify as an Eligible Compilation Process.

## 1. Grant of Additional Permission.

You have permission to propagate a work of Target Code formed by combining the Runtime Library with Independent Modules, even if such propagation would otherwise violate the terms of GPLv3, provided that all Target Code was generated by Eligible Compilation Processes. You may then convey such a combination under terms of your choice, consistent with the licensing of the Independent Modules.

## 2. No Weakening of GCC Copyleft.

The availability of this Exception does not imply any general presumption that third-party software is unaffected by the copyleft requirements of the license of GCC.

### 5. LGPL 3

#### GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 3, 29 June 2007

Copyright (C) 2007 Free Software Foundation, Inc. <<http://fsf.org/>>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This version of the GNU Lesser General Public License incorporates the terms and conditions of version 3 of the GNU General Public License, supplemented by the additional permissions listed below.

#### 0. Additional Definitions.

As used herein, "this License" refers to version 3 of the GNU Lesser General Public License, and the "GNU GPL" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"The Library" refers to a covered work governed by this License, other than an Application or a Combined Work as defined below.

An "Application" is any work that makes use of an interface provided by the Library, but which is not otherwise based on the Library. Defining a subclass of a class defined by the Library is deemed a mode of using an interface provided by the Library.

A "Combined Work" is a work produced by combining or linking an Application with the Library. The particular version of the Library with which the Combined Work was made is also called the "Linked Version".

The "Minimal Corresponding Source" for a Combined Work means the Corresponding Source for the Combined Work, excluding any source code for portions of the Combined Work that, considered in isolation, are based on the Application, and not on the Linked Version.

The "Corresponding Application Code" for a Combined Work means the object code and/or source code for the Application, including any data and utility programs needed for reproducing the Combined Work from the Application, but excluding the System Libraries of the Combined Work.

#### 1. Exception to Section 3 of the GNU GPL.

You may convey a covered work under sections 3 and 4 of this License without being bound by section 3 of the GNU GPL.

#### 2. Conveying Modified Versions.

If you modify a copy of the Library, and, in your modifications, a facility refers to a function or data to be supplied by an Application that uses the facility (other than as an argument passed when the facility is invoked), then you may convey a copy of the modified version:

- a) under this License, provided that you make a good faith effort to ensure that, in the event an Application does not supply the function or data, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful, or
- b) under the GNU GPL, with none of the additional permissions of this License applicable to that copy.

#### 3. Object Code Incorporating Material from Library Header Files.

The object code form of an Application may incorporate material from a header file that is part of the Library. You may convey such object code under terms of your choice, provided that, if the incorporated material is not limited to numerical parameters, data structure layouts and accessors, or small macros, inline functions and templates (ten or fewer lines in length), you do both of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the object code that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the object code with a copy of the GNU GPL and this license document.

#### 4. Combined Works.

You may convey a Combined Work under terms of your choice that, taken together, effectively do not restrict modification of the portions of the Library contained in the Combined Work and reverse engineering for debugging such modifications, if you also do each of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the Combined Work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the Combined Work with a copy of the GNU GPL and this license document.
- c) For a Combined Work that displays copyright notices during execution, include the copyright notice for the Library among these notices, as well as a reference directing the user to the copies of the GNU GPL and this license document.
- d) Do one of the following:
  - 0) Convey the Minimal Corresponding Source under the terms of this License, and the Corresponding Application Code in a form suitable for, and under terms that permit, the user to recombine or relink the Application with a modified version of the Linked Version to produce a modified Combined Work, in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.
  - 1) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (a) uses at run time a copy of the Library already present on the user's computer system, and (b) will operate properly with a modified version of the Library that is interface-compatible with the Linked Version.
- e) Provide Installation Information, but only if you would otherwise be required to provide such information under section 6 of the GNU GPL, and only to the extent that such information is necessary to install and execute a modified version of the Combined Work produced by recombining or relinking the Application with a modified version of the Linked Version. (If you use option 4d0, the Installation Information must accompany the Minimal Corresponding Source and Corresponding Application Code. If you use option 4d1, you must provide the Installation Information in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.)

#### 5. Combined Libraries.

You may place library facilities that are a work based on the Library side by side in a single library together with other library facilities that are not Applications and are not covered by this License, and convey such a combined library under terms of your choice, if you do both of the following:

- a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities, conveyed under the terms of this License.
  - b) Give prominent notice with the combined library that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.
6. Revised Versions of the GNU Lesser General Public License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library as you received it specifies that a certain numbered version of the GNU Lesser General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that published version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library as you received it does not specify a version number of the GNU Lesser General Public License, you may choose any version of the GNU Lesser General Public License ever published by the Free Software Foundation.

If the Library as you received it specifies that a proxy can decide whether future versions of the GNU Lesser General Public License shall apply, that proxy's public statement of acceptance of any version is permanent authorization for you to choose that version for the Library.

## 6. MIT-license

Copyright © <year> <copyright holders>  
(The appropriate copyright notice see in package listing above.)

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## 7. BSD license

Copyright © The Regents of the University of California.  
All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE REGENTS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

## 8. bzip2 license

This program, "bzip2", the associated library "libbzip2", and all documentation, are copyright © 1996-2010 Julian R Seward. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. The origin of this software must not be misrepresented; you must not claim that you wrote the original software. If you use this software in a product, an acknowledgment in the product documentation would be appreciated but is not required.
3. Altered source versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software.
4. The name of the author may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

### 9. png license

COPYRIGHT NOTICE, DISCLAIMER, and LICENSE:

If you modify libpng you may insert additional notices immediately following this sentence.

This code is released under the libpng license.

libpng versions 1.2.6, August 15, 2004, through 1.6.13, August 21, 2014, are  
Copyright © 2004, 2006-2014 Glenn Randers-Pehrson,  
and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-1.2.5 with the following individual added to the list of Contributing Authors  
-Cosmin Truta

libpng versions 1.0.7, July 1, 2000, through 1.2.5 - October 3, 2002, are  
Copyright © 2000-2002 Glenn Randers-Pehrson, and are  
distributed according to the same disclaimer and license as libpng-1.0.6 with the following individuals added to the list of Contributing Authors  
-Simon-Pierre Cadieux  
-Eric S. Raymond  
-Gilles Vollant

and with the following additions to the disclaimer:

There is no warranty against interference with your enjoyment of the library or against infringement. There is no warranty that our efforts or the library will fulfill any of your particular purposes or needs. This library is provided with all faults, and the entire risk of satisfactory quality, performance, accuracy, and effort is with the user.

libpng versions 0.97, January 1998, through 1.0.6, March 20, 2000, are  
Copyright © 1998, 1999 Glenn Randers-Pehrson, and are  
distributed according to the same disclaimer and license as libpng-0.96, with the following individuals added to the list of Contributing Authors:  
-Tom Lane  
-Glenn Randers-Pehrson  
-Willem van Schaik

libpng versions 0.89, June 1996, through 0.96, May 1997, are  
Copyright © 1996, 1997 Andreas Dilger  
distributed according to the same disclaimer and license as libpng-0.88, with the following individuals added to the list of Contributing Authors:  
-John Bowler  
-Kevin Bracey  
-Sam Bushell  
-Magnus Holmgren  
-Greg Roelofs  
-Tom Tanner

libpng versions 0.5, May 1995, through 0.88, January 1996, are  
Copyright © 1995, 1996 Guy Eric Schalnat, Group 42, Inc.  
For the purposes of this copyright and license, "Contributing Authors" is defined as the following set of individuals:  
-Andreas Dilger  
-Dave Martindale  
-Guy Eric Schalnat  
-Paul Schmidt  
-Tim Wegner

The PNG Reference Library is supplied "AS IS". The Contributing Authors and Group 42, Inc. disclaim all warranties, expressed or implied, including, without limitation, the warranties of merchantability and of fitness for any purpose. The Contributing Authors and Group 42, Inc. assume no liability for direct, indirect, incidental, special, exemplary, or consequential damages, which may result from the use of the PNG Reference Library, even if advised of the possibility of such damage.

Permission is hereby granted to use, copy, modify, and distribute this source code, or portions hereof, for any purpose, without fee, subject to the following restrictions:

1. The origin of this source code must not be misrepresented.
2. Altered versions must be plainly marked as such and must not be misrepresented as being the original source.
3. This Copyright notice may not be removed or altered from any source or altered source distribution.

The Contributing Authors and Group 42, Inc. specifically permit, without fee, and encourage the use of this source code as a component to supporting the PNG file format in commercial products. If you use this source code in a product, acknowledgment is not required but would be appreciated.

A "png\_get\_copyright" function is available, for convenient use in "about" boxes and the like:

```
printf("%s",png_get_copyright(NULL));
```

Also, the PNG logo (in PNG format, of course) is supplied in the files "pngbar.png" and "pngbar.jpg (88x31)" and "pngnow.png" (98x31).

Libpng is OSI Certified Open Source Software. OSI Certified Open Source is a certification mark of the Open Source Initiative.

Glenn Randers-Pehrson  
glennrp at users.sourceforge.net  
August 21, 2014

## 10. glibc license summary

This file contains the copying permission notices for various files in the GNU C Library distribution that have copyright owners other than the Free Software Foundation. These notices all require that a copy of the notice be included in the accompanying documentation and be distributed with binary distributions of the code, so be sure to include this file along with any binary distributions derived from the GNU C Library.

All code incorporated from 4.4 BSD is distributed under the following license:

Copyright © 1991 Regents of the University of California.  
All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. [This condition was removed.]
4. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE REGENTS AND CONTRIBUTORS ``AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The DNS resolver code, taken from BIND 4.9.5, is copyrighted by UC Berkeley, by Digital Equipment Corporation and by Internet Software Consortium. The DEC portions are under the following license:

Portions Copyright © 1993 by Digital Equipment Corporation.

Permission to use, copy, modify, and distribute this software for any purpose with or without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice and this permission notice appear in all copies, and that the name of Digital Equipment Corporation not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the document or software without specific, written prior permission.

THE SOFTWARE IS PROVIDED ``AS IS" AND DIGITAL EQUIPMENT CORP. DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE, INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS. IN NO EVENT SHALL DIGITAL EQUIPMENT CORPORATION BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.

The ISC portions are under the following license:



Portions Copyright © 1996-1999 by Internet Software Consortium.

Permission to use, copy, modify, and distribute this software for any purpose with or without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice and this permission notice appear in all copies.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS" AND INTERNET SOFTWARE CONSORTIUM DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS. IN NO EVENT SHALL INTERNET SOFTWARE CONSORTIUM BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.

The Sun RPC support (from rpcsrc-4.0) is covered by the following license:

Copyright © 2010, Oracle America, Inc.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

- \* Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
- \* Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
- \* Neither the name of the "Oracle America, Inc." nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The following CMU license covers some of the support code for Mach, derived from Mach 3.0:

Mach Operating System  
Copyright © 1991, 1990, 1989 Carnegie Mellon University  
All Rights Reserved.

Permission to use, copy, modify and distribute this software and its documentation is hereby granted, provided that both the copyright notice and this permission notice appear in all copies of the software, derivative works or modified versions, and any portions thereof, and that both notices appear in supporting documentation.

CARNEGIE MELLON ALLOWS FREE USE OF THIS SOFTWARE IN ITS "AS IS" CONDITION. CARNEGIE MELLON DISCLAIMS ANY LIABILITY OF ANY KIND FOR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM THE USE OF THIS SOFTWARE.

Carnegie Mellon requests users of this software to return to

Software Distribution Coordinator  
School of Computer Science  
Carnegie Mellon University  
Pittsburgh PA 15213-3890

or Software.Distribution@CS.CMU.EDU any improvements or extensions that they make and grant Carnegie Mellon the rights to redistribute these changes.

The file `if_ppp.h` is under the following CMU license:

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY CARNEGIE MELLON UNIVERSITY AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE UNIVERSITY OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The following license covers the files from Intel's "Highly Optimized Mathematical Functions for Itanium" collection:

Intel License Agreement

Copyright © 2000, Intel Corporation

All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

- \* Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
- \* Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

\* The name of Intel Corporation may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL INTEL OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The files inet/getnameinfo.c and sysdeps/posix/getaddrinfo.c are copyright

© by Craig Metz and are distributed under the following license:

/\* The Inner Net License, Version 2.00

The author(s) grant permission for redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, of the software and documentation provided that the following conditions are met:

0. If you receive a version of the software that is specifically labelled as not being for redistribution (check the version message and/or README), you are not permitted to redistribute that version of the software in any way or form.

1. All terms of the all other applicable copyrights and licenses must be followed.

2. Redistributions of source code must retain the authors' copyright notice(s), this list of conditions, and the following disclaimer.

3. Redistributions in binary form must reproduce the authors' copyright notice(s), this list of conditions, and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

4. [The copyright holder has authorized the removal of this clause.]

5. Neither the name(s) of the author(s) nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY ITS AUTHORS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

If these license terms cause you a real problem, contact the author. \*/

The file sunrpc/des\_impl.c is copyright Eric Young:

Copyright © 1992 Eric Young  
Collected from libdes and modified for SECURE RPC by Martin Kuck 1994  
This file is distributed under the terms of the GNU Lesser General  
Public License, version 2.1 or later - see the file COPYING.LIB for details.  
If you did not receive a copy of the license with this program, please  
see <<http://www.gnu.org/licenses/>> to obtain a copy.

The libidn code is copyright Simon Josefsson, with portions copyright

The Internet Society, Tom Tromej and Red Hat, Inc.:

Copyright © 2002, 2003, 2004, 2011 Simon Josefsson

This file is part of GNU Libidn.

GNU Libidn is free software; you can redistribute it and/or  
modify it under the terms of the GNU Lesser General Public  
License as published by the Free Software Foundation; either  
version 2.1 of the License, or (at your option) any later version.

GNU Libidn is distributed in the hope that it will be useful,  
but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of  
MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU  
Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public  
License along with GNU Libidn; if not, see <<http://www.gnu.org/licenses/>>.

The following notice applies to portions of libidn/nfkc.c:

This file contains functions from GLIB, including gutf8.c and  
gunidecomp.c, all licensed under LGPL and copyright hold by:

Copyright © 1999, 2000 Tom Tromej  
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.

Deverá ter recebido uma cópia da licença GNU Lesser General Public juntamente com esta biblioteca; caso contrário, consulte <<http://www.gnu.org/licenses/>>. \*/

