

multi

Versiune: multiFiltratePRO

Instrucțiuni de utilizare



Versiune software: 6.0
Ediția: 14A-2022
Data ediției: 2022-09
Nr. componentă: F50009918



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Cuprins

1	Index	13
2	Informații importante	17
2.1	Cum se folosesc Instrucțiunile de Utilizare	17
2.2	Semnificația avertizărilor	18
2.3	Semnificația notelor	18
2.4	Semnificația indicațiilor	19
2.5	Descriere succintă	19
2.6	Destinația de utilizare și definiții asociate	20
2.6.1	Destinația.....	20
2.6.2	Indicații medicale	20
2.6.3	Populația de pacienți vizată.....	20
2.6.4	Grup de utilizatori și mediul prevăzut	21
2.6.5	Caracteristici de performanță și beneficii clinice.....	21
	2.6.5.1 Caracteristici de performanță	21
	2.6.5.2 Beneficii clinice.....	21
2.7	Efecte secundare	23
2.7.1	Raportarea incidentelor grave	24
2.7.2	Informații medicale și precauții pentru a preveni efectele secundare	25
2.8	Contraindicații	28
2.8.1	Contraindicații asociate produsului și terapiei	28
2.8.2	Contraindicații relative	29
2.9	Interacțiunea cu alte sisteme	31
2.10	Restricții terapeutice	32
2.10.1	Grupul țintă	32
2.11	A se ține cont de următoarele la utilizarea aparatului	32
2.12	Durata de viață estimată	33
2.13	Îndatoririle organizației responsabile	33
2.14	Responsabilitățile operatorului	34
2.15	Limite de responsabilitate	35
2.16	Avertizări	36
2.16.1	Avertizări privind siguranța electrică.....	36
2.16.2	Avertizări legate de consumabile și accesorii.....	37
2.17	SVHC (REACH)	38
2.18	Adrese	38

3	Design	39
3.1	Vizualizări ale dispozitivului	39
3.1.1	Vedere frontală	39
3.1.2	Vedere din spate	40
3.1.2.1	Bandă conectori	41
3.1.3	Vedere laterală, stânga	42
3.1.4	Vedere laterală, dreapta	43
3.2	Comenzi și indicatoare	44
3.2.1	Parte frontală monitor	44
3.2.2	Monitor spate	45
3.2.3	Poziționarea monitorului	46
3.2.4	Utilizarea slotului pentru card	47
3.2.5	Poziționarea suportului pentru filtru	47
3.2.6	Pompă de heparină	48
3.2.7	Încălzitor	49
3.2.8	Modulul circuitului sanguin extracorporal	50
3.3	Interfață utilizator	51
3.4	Concept general de operare	52
3.4.1	Codurile de culori de pe aparat și articolele de unică folosință	52
3.4.2	Culori ecran	52
3.4.3	Informații specifice contextului	53
3.5	Proceduri de bază pentru introducere	54
3.5.1	Modificarea setărilor cu butoanele comutatoare basculante	54
3.5.2	Modificarea setărilor cu butoanele numerice	55
3.5.3	Introducerea datelor cu tastatura	56
3.5.4	Butonul Pornit/Oprit	57
3.5.5	Vizualizarea raportului dintre rata de ultrafiltrare și debitul de sânge	58
3.5.6	Vizualizarea valorilor de presiune	58
3.5.7	Setarea valorilor limitelor de alarmă presiune	60
4	Utilizare	61
4.1	Principii de aplicare	61
4.2	Terapii CRRT	70
4.2.1	Pornirea aparatului și începerea testului funcțional	70
4.2.2	Alegerea opțiunii de tratament	71
4.2.3	Continuarea tratamentului anterior	71
4.2.4	Cerințe pentru pornire	72
4.2.5	Montarea casetei	72
4.2.5.1	Montarea sistemului de retur	73
4.2.5.2	Montarea sistemului de acces	74
4.2.5.3	Montarea sistemului de filtrat	75
4.2.5.4	Încărcarea pungilor cu soluții	75
4.2.5.5	Montarea sistemelor de soluție de dializă/soluție de substituție	76
4.2.5.6	Montarea seringii de heparină	77
4.2.5.7	Montarea casetei finalizată	78
4.2.6	Umplerea și spălarea casetei	79
4.2.6.1	Umplerea tubulaturii	79
4.2.6.2	Introducerea Datelor de identitate pacient și a Datelor de identitate caz	79
4.2.6.3	Introducerea parametrilor de tratament	80

4.2.6.4	Spălare UF	81
4.2.7	Recirculare	82
4.2.8	Conectarea pacientului	83
4.2.9	Tratament	84
4.2.9.1	Ecran de tratament.....	84
4.2.9.2	Meniuri	85
4.2.9.3	Istoric.....	85
4.2.9.4	Parametri de sistem	86
4.2.10	Modificarea modului de tratament	86
4.2.10.1	Modificarea modului de tratament de la CVVHDF la CVVH	87
4.2.10.2	Modificarea modului de tratament de la CVVHDF la CVVHD	88
4.2.11	Sfârșitul tratamentului.....	89
4.2.11.1	Pregătirea sfârșitului tratamentului.....	89
4.2.11.2	Sfârșit tratament cu reinfuzie de sânge.....	90
4.2.11.3	Începerea reinfuziei de sânge	90
4.2.11.4	Soluție de NaCl detectată	91
4.2.11.5	Deconectarea pacientului.....	92
4.2.11.6	Demontarea tubulaturii.....	92
4.3	Tratamente CRRT Ci-Ca	93
4.3.1	Pornirea aparatului și începerea testului funcțional	93
4.3.2	Alegerea opțiunii de tratament.....	94
4.3.3	Continuarea tratamentului anterior	94
4.3.4	Cerințe pentru pornire.....	95
4.3.5	Montarea casetei	95
4.3.5.1	Montarea sistemului de retur.....	96
4.3.5.2	Montarea sistemului de acces.....	97
4.3.5.3	Montarea sistemului de filtrat	98
4.3.5.4	Încărcarea pungilor cu soluții	98
4.3.5.5	Montarea sistemelor de soluție de dializă/soluție de substituție	100
4.3.5.6	Montarea sistemului Ci-Ca	101
4.3.5.7	Montarea seringii de heparină.....	103
4.3.5.8	Montarea casetei finalizată	104
4.3.6	Umplerea și spălarea casetei	104
4.3.6.1	Umplerea sistemului Ci-Ca	104
4.3.6.2	Verificarea liniilor de Ci-Ca.....	105
4.3.6.3	Umplerea tubulaturii	105
4.3.6.4	Introducerea Datelor de identitate pacient și a Datelor de identitate caz.....	105
4.3.6.5	Introducerea parametrilor de tratament.....	107
4.3.6.6	Spălare UF	108
4.3.7	Recirculare	109
4.3.8	Conectarea pacientului.....	110
4.3.9	Tratament	111
4.3.9.1	Ecran de tratament.....	112
4.3.9.2	Meniuri	113
4.3.9.3	Istoric.....	114
4.3.9.4	Parametri de sistem	114
4.3.10	Sfârșit tratament	115
4.3.10.1	Pregătirea sfârșitului tratamentului.....	115
4.3.10.2	Sfârșit tratament cu reinfuzie de sânge.....	115
4.3.10.3	Începerea reinfuziei de sânge	116
4.3.10.4	Soluție de NaCl detectată	117
4.3.10.5	Deconectarea pacientului.....	117
4.3.10.6	Demontarea tubulaturii.....	118
4.4	Tratamente TPE	119
4.4.1	Pornirea aparatului și începerea testului funcțional	119

4.4.2	Alegerea opțiunii de tratament.....	120
4.4.3	Cerințe pentru pornire.....	120
4.4.4	Montarea casetei	121
4.4.4.1	Montarea sistemului de retur.....	121
4.4.4.2	Montarea sistemului de acces.....	123
4.4.4.3	Montarea sistemului de filtrat	123
4.4.4.4	Încărcarea pungilor cu soluții.....	124
4.4.4.5	Montarea sistemului pentru plasmă	124
4.4.4.6	Montarea seringii de heparină.....	125
4.4.4.7	Montarea casetei finalizată.....	126
4.4.5	Umplerea și spălarea casetei	127
4.4.5.1	Umplerea tubulaturii	127
4.4.5.2	Introducerea Datelor de identitate pacient și a Datelor de identitate caz	127
4.4.5.3	Introducerea parametrilor de tratament.....	128
4.4.5.4	Spălare UF	129
4.4.6	Recirculare.....	130
4.4.7	Umplerea sistemului pentru plasmă	131
4.4.8	Conectarea pacientului	132
4.4.9	Pregătirea plasmafiltrării	133
4.4.10	Tratament	134
4.4.10.1	Ecran de tratament.....	134
4.4.10.2	Meniuri.....	135
4.4.10.3	Istoric.....	135
4.4.10.4	Parametri de sistem	136
4.4.10.5	Efectuarea unei schimbări a pungii cu plasmă.....	136
4.4.10.6	Efectuarea unei schimbări a pungii de filtrat (TPE).....	138
4.4.11	Sfârșit tratament	138
4.4.11.1	Pregătirea sfârșitului tratamentului.....	138
4.4.11.2	Schimbarea plasmei din circuit.....	139
4.4.11.3	Selectare reinfuzie de sânge.....	140
4.4.11.4	Sfârșit tratament cu reinfuzie de sânge.....	141
4.4.11.5	Deconectarea pacientului.....	143
4.4.11.6	Demontarea tubulaturii	144
4.5	Tratamente CRRT pentru pacienții pediatrici.....	145
4.5.1	Pornirea aparatului și începerea testului funcțional	145
4.5.2	Alegerea opțiunii de tratament.....	146
4.5.3	Continuarea tratamentului anterior	146
4.5.4	Cerințe pentru pornire.....	147
4.5.5	Montarea casetei	148
4.5.5.1	Montarea sistemului de retur.....	149
4.5.5.2	Montarea sistemului de acces.....	150
4.5.5.3	Montarea sistemului de filtrat	150
4.5.5.4	Încărcarea pungilor cu soluții.....	151
4.5.5.5	Montarea sistemului soluției de dializă.....	151
4.5.5.6	Montarea seringii de heparină.....	152
4.5.5.7	Montarea casetei finalizată.....	153
4.5.6	Umplerea și spălarea casetei	154
4.5.6.1	Umplerea tubulaturii	154
4.5.6.2	Introducerea datelor de identitate pacient și a datelor de identitate caz	154
4.5.6.3	Introducerea parametrilor de tratament.....	155
4.5.6.4	Spălare UF	156
4.5.7	Recirculare.....	157
4.5.8	Conectarea pacientului atunci când circuitul sanguin extracorporeal este amorsat cu un substituent pentru sânge	159

4.5.9	Conectarea pacientului fără amorsarea circuitului sanguin extracorporal cu un substituent pentru sânge	161
4.5.10	Tratament	162
4.5.10.1	Ecran de tratament.....	162
4.5.10.2	Meniuri	163
4.5.10.3	Istoric.....	163
4.5.10.4	Parametri de sistem	164
4.5.11	Sfârșit tratament	164
4.5.11.1	Pregătirea sfârșitului tratamentului.....	164
4.5.11.2	Sfârșit tratament cu reinfuzie de sânge.....	165
4.5.11.3	Începerea reinfuziei de sânge	166
4.5.11.4	Soluție de NaCl detectată	167
4.5.11.5	Deconectarea pacientului.....	167
4.5.11.6	Demontarea tubulaturii.....	168
4.6	Afișaje tratament	169
4.6.1	Istoric alarmă/presiune	169
4.6.2	Următ acțiune operator	169
4.7	Meniuri	170
4.7.1	Setarea nivelului în capcana de bule.....	170
4.7.2	Anularea pregătirii	170
4.7.3	Pauză tratament	170
4.7.3.1	Pauză tratament cu reinfuzie de sânge (numai pentru CRRT)	171
4.7.3.2	Pauză tratament fără reinfuzie de sânge	175
4.7.4	Pornire/oprire cântărire	180
4.7.5	Înlocuire seringă	181
4.7.6	Modul îngrijire este activ.....	181
4.7.7	Comutarea între prediluție și postdiluție	183
4.7.8	Schimb pungă (soluție de substituție/soluție de dializă/filtrat)	183
4.7.9	Informații Ci-Ca.....	184
4.7.10	Schimbarea pungii de Ca	185
4.7.11	Schimbarea pungii cu citrat	186
4.7.12	Oprire anticoagulare cu Ci-Ca	186
4.7.13	Pornire anticoagulare cu Ci-Ca	187
4.7.14	Calculare volum plasmă / Introducere volum țintă (numai TPE)	189
4.7.15	Oprire monitorizare pierderi de sânge (numai pentru TPE).....	189
4.8	Istoric	191
4.8.1	Date de cântărire	191
4.8.1.1	CRRT	191
4.8.1.2	TPE	193
4.8.2	Istoric cântărire	194
4.8.3	Evenimente.....	194
4.9	Parametri de sistem	196
4.9.1	Acces fără card de utilizator	196
4.9.1.1	Selectare presiune	197
4.9.1.2	Informații aparat	197
4.9.1.3	Setări de bază	198
4.9.2	Acces cu card de utilizator.....	199
4.9.2.1	Aplicații.....	199
4.9.3	Setare utilizator.....	201
4.9.3.1	Heparină.....	201
4.9.3.2	Interfață utilizator.....	202
4.9.3.3	Tratamente CRRT pentru pacienții pediatrici	203
4.9.3.4	CRRT	205
4.9.3.5	TPE	209

4.10	Rețea	212
4.10.1	A se lua în considerare înainte de utilizare	212
4.10.2	Conexiune PDMS	213
5	Procesarea alarmelor	215
5.1	Confirmarea repetată a unui mesaj	215
5.2	Scheme de alarmă	216
5.2.1	Schema de alarmă unu	217
5.2.2	Schema de alarmă doi	217
5.3	Condiții de alarmă de prioritate ridicată	218
5.4	Sistem de alarmă	219
5.5	Răspunsul sistemului de alarmă	220
5.6	Mesaje	222
5.7	Mesaje în timpul testului funcțional	223
5.8	Mesaj UF/BF	224
5.9	Raportul dintre debitul de Ca și debitul filtratului	224
5.10	Raportul dintre debitul de citrat și debitul de sânge	225
5.11	Raportul dintre rata plasmei și debitul de sânge	225
5.12	Mesaje abatere presiune	226
5.12.1	Resetarea ferestrelor limitelor de alarmă	226
5.12.2	Reducerea presiunii de acces	227
5.13	Mesaj „Aer detectat în aval de capcana de bule”	228
5.13.1	Înainte de începerea procedurilor de dezaerare	228
5.13.2	S-a detectat aer	229
5.13.3	Proceduri de dezaerare	229
5.14	Mesaj „Microbule de aer detectate în aval de capcana de bule”	232
5.14.1	Înainte de a îndepărta microbulele	232
5.14.2	S-au detectat microbule	233
5.15	Pierdere de sânge	234
5.16	Testarea dinamică a presiunii, linie de retur/inserare	235
5.17	Pană de curent (avarie a sursei principale de energie)	237
5.17.1	În timpul pregătirii	237
5.17.2	În timpul tratamentului	237
5.18	Avarie afișaj	238
5.19	Reinfuzie de sânge manuală	238
5.20	Deschiderea manuală a unităților de măsurare a presiunii	239
6	Curățarea / dezinfectarea	241
6.1	Curățarea suprafețelor/dezinfectarea suprafețelor	241
6.1.1	Curățarea afișajului	242

6.1.2	Componente detașabile ale aparatului	242
6.2	Dezinfectanți și agenți de curățare	243
7	Descrierea modului de funcționare	245
7.1	Funcțiile dispozitivului	245
7.2	Descrierea terapiilor	246
7.2.1	Terapie de substituție renală continuă	246
7.2.1.1	CVVH	247
7.2.1.2	CVVHD	250
7.2.1.3	CVVHDF	252
7.2.2	Schimb plasmatic terapeutic	255
7.2.3	Tratamente CRRT pentru pacienții pediatrici	259
7.3	Anticoagulare	261
7.3.1	Anticoagulare sistemică	261
7.3.2	CVVHD sau postCVVHDF cu protocolul Ci-Ca (anticoagulare regională cu citrat)	263
7.3.2.1	Prescrierea tratamentului și elementele esențiale	264
7.3.2.2	Soluții pentru protocolul Ci-Ca	266
7.3.2.3	Setări de terapie și monitorizare cu protocolul Ci-Ca	269
7.3.2.4	Tehnica de monitorizare și frecvențele în timpul funcționării normale	277
7.3.2.5	Situații neobișnuite în timpul tratamentului	280
8	Consumabile, accesorii, echipament suplimentar	283
8.1	Consumabile	284
8.1.1	multiFiltratePRO Seturi de tratament	284
8.1.2	Hemofiltre/filtre pentru plasmă	285
8.1.3	Soluții NaCl izotone	285
8.1.4	Soluții de dializă și hemofiltrare	286
8.1.5	Soluție de citrat	286
8.1.6	Seringi de unică folosință	286
8.1.7	Alte elemente de unică folosință	287
8.2	Echipament suplimentar	288
9	Instalarea	291
9.1	Condiții de conectare	291
9.1.1	Mediul ambiant	291
9.1.2	Rețea de alimentare cu electricitate	291
9.1.3	Instalația electrică	292
9.2	Instalarea/ Prima pornire – Cerințe	292
9.3	Informații importante cu privire la prima punere în funcțiune	293

10	Transport/depozitare	295
10.1	Mutarea	295
10.2	Transportul	297
10.3	Depozitarea	297
10.3.1	Condiții de depozitare	298
10.4	Compatibilitatea ecologică / eliminarea	298
11	Verificări tehnice de siguranță / Proceduri de întreținere	299
11.1	Informații importante referitoare la verificări tehnice de siguranță/proceduri de întreținere	299
12	Specificații	301
12.1	Dimensiuni și greutate	301
12.2	Etichetă de identificare (marcare aparat)	301
12.2.1	Etichetă de identificare a aparatului	301
12.2.2	Etichetă alimentare	302
12.3	Norme de siguranță electrică	302
12.4	Alimentare cu energie electrică	303
12.5	Informații despre compatibilitatea electromagnetică (IEC 60601-1-2:2014)	303
12.5.1	Distanțe minime între sursa de radiație și echipamentul electric medical	304
12.5.2	Linii directe și declarația producătorului cu privire la CEM	305
12.6	Condiții de operare	307
12.7	Condiții de depozitare	308
12.8	Opțiuni de conectare externă	308
12.9	Programe de operare	310
12.10	Circuit cântărire / soluție de dializă și sisteme de siguranță	310
12.11	Circuit sanguin extracorporeal și sisteme de siguranță	313
12.12	Materiale utilizate	319
13	Definiții	327
13.1	Definiții și termeni	327
13.2	Abrevieri	330
13.3	Simboluri	331
13.4	Certificate	334

14	Opțiuni	335
14.1	Capitol fără conținut.....	335
15	Anexă	337
15.1	Instrucțiuni pentru utilizarea „Software-ului gratuit”	337

1 Index

A

Abrevieri 330
 Acces vascular 246
 Accesorii 288
 Afișaje presiuni 51
 Afișaje tratament 169
 Agenți de curățare 243
 Anexă 337
 Anticoagulare 261
 Anticoagulare regională cu citrat 263
 Anticoagulare sistemică 261
 Anulare pregătire 74, 97, 123, 150
 Avarie a sursei principale de energie (pană de curent) 237
 Avarie afișaj 238
 Avertizare cu privire la normele de siguranță electrică 36
 Avertizări legate de consumabile și accesorii 37
 Avertizări, electrice 36

B

Bandă conectori 40, 41
 Bara de meniu 51
 Bara de stare 51
 Bară progres 51
 Baterie 297, 327
 Braț monitor 45
 Butoane comutatoare basculante 52
 Butonul Pornit/Oprit 57

C

Cântar 1 (verde) 40
 Cântar 2 (alb) 40
 Cântare 39
 Cântărirea 192, 245
 Capcana de bule 170
 Card pentru utilizarea de către inginerii de service 327
 Card service 327, 329

Card utilizator 327, 329
 Cărucior cu frâne 39
 Casetă accesorii 40
 Certificate 334
 Circuit sanguin extracorporal și sisteme de siguranță 313
 Circuitul sanguin extracorporal 245, 327
 Clemă de ocluzie linie (albastru) 50
 Clemă de ocluzie linie (roșu) 50
 Comenzi și indicatoare 44
 Compatibilitatea ecologică / eliminarea 298
 Comutator de inserare 327
 Comutator de rețea 41
 Concentrația de Ca post-filtru 327
 Concentrație sistemică de Ca 327
 Concept general de operare 52
 Condiții de alarmă de prioritate ridicată 218
 Condiții de depozitare 298
 Condiții de operare 307
 Conectare la rețeaua de curent 41
 Conectarea pacientului 310
 Conexiune echipotențial 41
 Conexiune rețea LAN (local area network - rețea locală) 41
 Consumabile 284
 Contor Ci-Ca 317
 Contor de calciu (alb) 50
 Contor de citrat (verde) 50
 Contraindicații 28
 Convecție 327
 Culori ecran 52
 Cum se folosesc Instrucțiunile de Utilizare 17
 Curățare 241
 Curățarea afișajului 242
 Curățarea suprafețelor/dezinfectarea suprafețelor 241
 CVVHD 250

D

Date de cântărire 191
 Date de tratament, CVVH 249
 Date de tratament, CVVHD 252
 Date de tratament, CVVHDF 255
 Date de tratament, Pre-post CVVH 250
 Date de tratament, TPE 258
 Debit de calciu 327
 Debit de citrat 327
 Debite 311
 Definiții 327
 Depozitarea 297
 Descărcări electrostatice 31
 Deschiderea manuală a unităților de măsurare a presiunii 239
 Descrierea modului de funcționare 245
 Detector bule de aer 50, 316
 Detector casetă 50, 318
 Detector de pierderi de sânge 327
 Detector de pierderi de sânge (galben) 50
 Detector nivel de umplere 50, 316
 Detector nivel de umplere calciu (alb) 50
 Detector nivel de umplere Ci-Ca 318
 Detector nivel de umplere citrat (verde) 50
 Detector optic 50, 316
 Detector pierderi de sânge/hemoliză 310
 Dezinfectanți 243
 Dezinfectare 241
 Difuzie 327
 Difuzor 45
 Dimensiuni 301
 Distanță de separare recomandată 307
 Doză de citrat 327
 Durata de viață a setului 328
 Durata de viață estimată 33

Durată de viață filtru 192, 328

E

Echipament suplimentar 288

Efecte secundare 23

Efectuarea unei schimbări a pungii de filtrat (TPE) 138

Emisii electromagnetice 305

Eroare de cântărire 192, 312

Etichet 40

Etichetă alimentare 40

Etichetă de identificare 40

Evenimente 194

F

Ferestre limite alarmă presiune 60

Filtrare 328

Funcțiile dispozitivului 245

G

Greutate 301

Grupul țintă 32

H

Hemodializă 328

Hemofiltrare 328

Hemofiltre/filtre pentru plasmă 285

I

Ieșire alarmă 333

Imunitate electromagnetică 305

Încălzitor (alb) 42

Încălzitor (verde) 42

Îndatoririle organizației responsabile 33

Indicator de stare a funcționării (semafor) 44

Informații importante 17

Informații importante cu privire la prima punere în funcțiune 293

Informații importante referitoare la verificări tehnice de siguranță/proceduri de întreținere 299

Informații specifice contextului 53

Înlocuire seringă 181

Instalarea 291

Instalația electrică 292

Interfață utilizator 51

Istoric 191

Istoric alarmă/presiune 169

Istoric cântărire 194

L

LAN (rețea) 332

Limită de alarmare 328

Limite de responsabilitate 35

M

Mâner îngropat 45

Materiale 319

Meniuri 170

Mesaje 222

Microbule 232

Microbule de aer detectate în aval de capcana de bule 232

Micro-întrerupător încălzitoare 313

Modificarea setărilor cu butoanele comutatoare basculante 54

Modificarea setărilor cu butoanele numerice 55

Modul îngrijire este activ 181

Modulul circuitului sanguin 50

Modulul circuitului sanguin extracorporal (CRRT) 50

Monitor 39, 44

Monitor spate 45

Monitor/butoane 44

Monitorizare limite 58

Mutarea 295

N

Norme de siguranță electrică 302

O

Oprire anticoagulare cu Ci-Ca 186

Opțiuni de conectare 308

Opțiuni de conectare externă 308

P

Pană de curent (avarie a sursei principale de energie) 237

Panou ecran tactil 44

Panou meniu 52

Parametri de sistem 196, 310

Pauză audio 44

Pauză tratament 310

Pauză tratament (recirculare cu conector de recirculare) 177

Pauză tratament (recirculare cu soluție de NaCl) 176

Pauză tratament fără reinfuzie de sânge 175

Pierdere de sânge 235

Pompa de calciu (albă) 50, 317, 328

Pompă de citrat (verde) 50, 317, 328

Pompă de filtrat 50

Pompă de heparină 43, 48, 317, 328

Pompă de sânge 50, 315, 328

Pompă soluție de dializă 50

Pompă soluție de substituție 50

Pompă soluție de substituție din prediluție 50

Pornire anticoagulare cu Ci-Ca 187

Pornire/oprire cântărire 180

Port apelare asistentă 41

Port RS 232 41

Port service 41

Post CVVH 247

Postdiluție 77, 152, 328

Poziționarea monitorului 46

Poziționarea suportului pentru filtru 47

Pre CVVH 247

Prediluție 76, 152, 328

Pregătire 310

Presiune de acces 313, 328

Presiune de retur 314, 329

Presiune înainte de filtru 314

Prima pornire – Cerințe 292

Prima punere în funcțiune 293

Principii de aplicare 61

Prioritățile alarmei 220
 Proceduri de bază pentru
 introducere 54
 Proceduri de dezaerare 229
 Proceduri de întreținere 299
 Procesarea alarmelor 215
 Programe de operare 310
 Pungă de filtrat 328

R

Raportul dintre debitul de Ca și
 debitul filtratului 224
 Raportul dintre debitul de citrat și
 debitul de sânge 225
 Rata de ultrafiltrare 58
 Recirculare 310
 Reinfuzie de sânge 238
 Reinfuzie de sânge manuală 238
 Resetarea ferestrelor limitelor de
 alarmă 226
 Responsabilitățile operatorului 34
 Restricții terapeutice 32
 Rețea (LAN) 332
 Roți cu frâne 42

S

S-a detectat aer 229
 Schema de alarmă doi 217
 Schema de alarmă unu 217
 Scheme de alarmă 216
 Schimb pungă 183
 Schimb pungă (soluție de
 substituție/soluție de dializă/filtrat)
 183
 Schimbarea pungii cu citrat 186
 Schimbarea pungii de Ca 185
 Semnal sonor 317
 Senzor avarie ecran 44
 Senzor de temperatură ambiantă
 313
 Senzorul presiunii de retur
 (albastru) 50
 Seringi de unică folosință 286
 Setarea nivelului în capcana de
 bule 170

Setarea valorilor limitelor de
 alarmă presiune 60
 Sfârșit tratament / Reinfuzie de
 sânge 310
 Simbol de avertizare, semnificație
 18
 Simbol de notificare, semnificație
 18
 Simbol indicație, semnificație 19
 Simboluri 331
 Sistem de acces 329
 Sistem de alarmă 219
 Sistem de cântărire 312
 Sistem de retur 329
 Slot pentru card 43, 45, 329
 Software gratuit 337
 Soluție de citrat 286
 Soluție de dializă 286, 329
 Soluție de substituție 329
 Soluții de hemofiltrare 286
 Soluții NaCl 285
 Spălarea 310
 Specificații 301
 Stativ IV (stânga și dreapta) 39
 Suport pentru filtru 43

T

Tastatura 56
 Temperatură 81, 108, 129, 156
 Terapie de substituție renală
 continuă 246
 Terapii, descriere 246
 Termeni 327
 Test de cuplare 329
 Test funcțional 245, 310
 Timp de pregătire 329
 Timp de tratament 192, 329
 Tipuri de CRRT 246
 TMP 314
 Transportul 297
 Tratament 310
 Tratamente CRRT Ci-Ca 93
 Tratamente terapeutice și domenii
 de aplicare 23

U

UF/BF 224
 Ultrafiltrare 311
 Umplerea tubulaturii 310
 Unitate de măsurare a presiunii de
 acces (roșu) 50
 Unitate de măsurare a presiunii
 filtratului (galben) 50
 Unitate de măsurare a presiunii
 pre-filtru (roșu) 50
 Unități de măsurare a presiunii 41
 Urmă acțiune operator 169
 Utilizarea slotului pentru card 47

V

Valori limită 58
 Valori presiune 58
 Vedere din spate a aparatului 40
 Vedere frontală a aparatului 39
 Vedere laterală, dreapta a
 aparatului 43
 Vedere laterală, stânga a
 aparatului 42
 Verificarea funcționării alarmei
 329
 Verificări tehnice de siguranță /
 Proceduri de întreținere 299
 Volum de schimb 329
 Volum UF net 329

2 Informații importante

2.1 Cum se folosesc Instrucțiunile de Utilizare

Tipul aparatului	În acest document, cu excepția cazului în care se precizează altceva, cuvântul „aparat” se referă la aparatul multiFiltratePRO.
Identificare	Documentul poate fi identificat prin următoarele informații aflate pe pagina de titlu și pe etichete, dacă există: <ul style="list-style-type: none"> – Versiunea de software a aparatului – Ediția documentului – Data ediției documentului – Numărul de componentă al documentului
Subsol	Subsolul paginii conține următoarele informații: <ul style="list-style-type: none"> – Numele companiei – Tipul aparatului – Abrevierea în limba engleză pentru tipul documentului și abrevierea internațională pentru limba în care este scris documentul, de ex. IFU-RO înseamnă Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare) în limba română. – Informații editoriale, de exemplu 13A-2020 se referă la ediția 13A din anul 2020. – Identificarea paginii
Organizarea capitolelor	Pentru a facilita utilizarea documentelor provenite de la Fresenius Medical Care, organizarea capitolelor a fost standardizată în toate manualele. De aceea, este posibil ca în acest document să existe capitole fără conținut. Capitolele fără conținut sunt marcate corespunzător.
Stiluri de prezentare folosite în document	În document pot fi folosite următoarele stiluri de prezentare:

Stil de prezentare	Descriere
Taste și butoane	Tastele și butoanele de pe aparat sunt tipărite cu caractere aldine . Exemplu: butonul OK
Afișarea mesajelor	Mesajele aparatului sunt afișate cu caractere aldine . Exemplu: Mesaj: Avarie a sursei principale de energie
➤ Instrucțiuni	Instrucțiunile sunt indicate printr-o săgeată ➤. Instrucțiunile trebuie urmate. Exemplu: ➤ Apăsați butonul OK pentru a aplica datele afișate.

Ilustrații	Ilustrațiile utilizate în documentație pot diferi față de original dacă acest lucru nu are nicio influență asupra funcționării.
Importanța instrucțiunilor	<p>Instrucțiunile de utilizare sunt parte a documentației aferente și reprezintă o parte esențială a aparatului. Ele includ toate informațiile necesare pentru operarea aparatului.</p> <p>Manualul cu instrucțiunile de utilizare trebuie studiat atent înainte de a utiliza aparatul.</p>
Modificări	Modificările aduse documentelor vor fi lansate sub forma unor ediții noi sau suplimente. În general, informațiile din acest manual pot fi modificate fără notificare.
Reproducere	Reproducerea, chiar și parțială, poate fi efectuată numai cu aprobare scrisă.

2.2 Semnificația avertizărilor

Indică operatorului pericole care prezintă riscul de leziuni grave până la potențial letale pentru persoane, dacă nu se respectă măsurile descrise pentru evitarea riscului.



Avertizare

Tipul de pericol și risc

Posibile consecințe ale expunerii la risc.

➤ Măsuri pentru evitarea riscului.

Avertizările pot să difere față de șablonul de mai sus în următoarele cazuri:

- Dacă o avertizare descrie mai multe riscuri
- Dacă în cadrul avertizării nu pot fi detaliate riscuri specifice

2.3 Semnificația notelor



Observație

Indică operatorului faptul că pot fi așteptate următoarele efecte în cazul în care nu se respectă aceste informații:

- Aparatul se poate deteriora.
 - Funcții necesare care nu funcționează deloc sau funcționează incorect.
-

2.4 Semnificația indicațiilor



Indicație

Informații utile date utilizatorului pentru o operare optimă.

2.5 Descriere succintă

Aparatul permite efectuarea procedurilor extracorporale de purificare a sângelui. Acesta controlează și monitorizează circuitul sanguin extracorporal.

Pe monitor există patru butoane de operare. Introducerea parametrilor de tratament și controlul de către operator se realizează în cea mai mare parte prin intermediul unui ecran tactil de înaltă rezoluție. Pe parcursul derulării tratamentului, parametrii de tratament sunt afișați pe ecran.

Pentru a transporta sângele, filtratul, soluția de dializă, soluția de substituție sau plasma, precum și soluțiile de citrat și de calciu, dacă se utilizează anticoagularea cu citrat, în funcție de procedură, se folosesc pompe. Pentru terapiile cu substituție de volum, cântărirea este controlată cu ajutorul gravitației, folosindu-se cântare, în timp ce încălzitoarele integrate pot fi folosite pentru a încălzi soluția de dializă, soluția de substituție sau plasma de înlocuire, în funcție de modul de tratament.

În circuitul sanguin extracorporal, sângele trece printr-un filtru sau printr-un adsorber. Sângele poate fi anticoagulat continuu. Un detector de bule de aer previne infuzia de aer în pacient. Orice pierderi de sânge periculoase sunt prevenite prin intermediul unui detector de pierderi de sânge și prin monitorizarea presiunii de retur. Unitatea de monitorizare a presiunii de acces poate detecta o obturare a acului sau cateterului, de ex. din cauza aspirării pe peretele vasului.

2.6 Destinația de utilizare și definiții asociate

2.6.1 Destinația

Controlul, operarea și monitorizarea tratamentului extracorporal.

2.6.2 Indicații medicale

- Insuficiență renală acută care necesită terapie de substituție renală continuă (CRRT).
- Supraîncărcări de volum care necesită terapie de substituție renală continuă (CRRT).
- Anumite intoxicații care necesită terapie de substituție renală continuă (CRRT).
- Afecțiuni care necesită schimbul de plasmă sanguină prin TPE.
- Afecțiuni care necesită CRRT combinată cu hemoperfuzie pentru a elimina agenții patogeni suplimentari din sânge.
- Afecțiuni care necesită CRRT combinată cu ECCO2R în scopul eliminării excesului de CO₂.
- Afecțiuni care necesită CRRT suplimentar față de schimbul extracorporal de gaze (oxigenare și decarboxilare), destinate să asigure asistență cardiacă și/sau pulmonară extracorporală.

2.6.3 Populația de pacienți vizată

Tratamentele CVVHD, CVVHDF și CVVH în modul adult trebuie utilizate la toți pacienții care necesită CRRT fără sau cu anticoagulare sistemică și care au o greutate corporală de minimum 40 kg, indiferent de vârstă.

Tratamentele Ci-Ca CVVHD și Ci-Ca post-CVVHDF trebuie utilizate la pacienții adulți care necesită CRRT-RCA, cu o greutate corporală de minimum 40 kg.

Tratamentele CVVHD în modul pediatric trebuie utilizate la toți pacienții care necesită CRRT fără sau cu anticoagulare sistemică cu o greutate corporală cuprinsă între 8 și 40 kg, indiferent de vârstă.

Tratamentul TPE trebuie utilizat la pacienții cu o greutate corporală de 40 kg și mai mult, indiferent de vârstă.

Tratamentul combinat CRRT + ECCO2R trebuie utilizat la pacienții adulți cu o greutate corporală de minimum 40 kg. În completare, trebuie luate în considerare și restricțiile pentru pacienți definite în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Tratamentul combinat CRRT + Hemoperfuzie (Cytosorb sau Seraph) trebuie utilizat la pacienții adulți cu o greutate corporală de minimum 40 kg. În completare, trebuie luate în considerare și restricțiile pentru pacienți definite în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Tratamentul combinat CRRT + ECMO (cu iLA Membrane Ventilator/ iLA active iLA kit (IPS) echipat cu un conector CRRT) trebuie utilizat la pacienții adulți cu o greutate corporală de 40 kg sau mai mare. În completare, trebuie luate în considerare și restricțiile pentru pacienți definite în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Nu există date disponibile privind utilizarea aparatului în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează. Aparatul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune tratamentul.

2.6.4 Grup de utilizatori și mediul prevăzut

Dispozitivul trebuie instalat și utilizat numai de către persoane care au o instruire în acest sens, cunoștințele și experiența necesare și a căror instruire poate fi certificată.

Dispozitivul permite tratamentul în unități de terapie intensivă sau în condiții similare, unde trebuie utilizat sub supraveghere medicală atentă și monitorizare continuă pentru tratamentul aplicat.

2.6.5 Caracteristici de performanță și beneficii clinice

2.6.5.1 Caracteristici de performanță

Consultați descrierea tratamentului funcțional în Capitolul 7 pentru detalii privind caracteristicile de performanță.

2.6.5.2 Beneficii clinice

Beneficii specifice CRRT

Beneficiile clinice ale tratamentului CRRT la pacienții critici, cu insuficiență renală acută, supraîncărcare cu fluide sau intoxicații, pot include îmbunătățirea rezultatelor privind morbiditatea și supraviețuirea prin controlul moderat al fluidelor. În plus, echilibrul acido-bazic și electrolitic ca terapie poate fi extins în timp, până la aplicare continuă, limitând rata modificărilor la pacient (stabilitate hemodinamică cu modificări lente ale stării fluidelor și risc mai scăzut de edem cerebral cu modificări lente ale presiunii osmotice).

Utilizarea combinată a CRRT în cadrul circuitului ECMO le oferă pacienților beneficiul ambelor moduri de tratament prin utilizarea unui singur acces extracorporal. Circuitul combinat nu modifică beneficiile clinice ale CRRT (gestionarea fluidelor, tratamentul insuficienței renale acute și/sau al intoxicațiilor la pacienții în stare critică) sau ale ECMO. Beneficiul clinic al ECMO depinde de dispozitivul iLA echipat cu un conector CRRT.

Beneficii specifice terapiei combinate cu hemoperfuzie

Beneficiile clinice ale hemoperfuziei depind de adsorberul utilizat.

Beneficii specifice terapiei combinate cu ECCO2R

Sunt disponibile doar date limitate cu privire la beneficiile clinice ale combinării ECCO2R cu CRRT.

Beneficii specifice TPE

Beneficiile clinice ale TPE pot include îmbunătățirea rezultatelor în ce privește morbiditatea și supraviețuirea prin îndepărtarea rapidă a substanțelor patologice conținute în plasmă. Exemple de indicații din secțiile ATI includ PTT (purpură trombotică trombocitopenică), SHU (sindrom uremic hemolitic) și intoxicații.


2.7 Efecte secundare

Efecte secundare corelate cu dispozitivul și tratamentul

Clasa de organe (IMDRF)	Efecte secundare
Sistem nervos	Convulsii, edem cerebral, demielinizare
Sistem sanguin și limfatic	Anemie, tulburări de coagulare (incl. trombocitopenie), hipovolemie și șoc hipovolemic (prin pierderi de sânge, ultrafiltrare în exces), hipervolemie și edem (persistent(e)), hemoliză (care duce la febră și frisoane, înroșiri, dureri abdominale/flanc)
Sistem imunitar	Hipersensibilitate/reacție alergică (care duce la, de exemplu, dispnee, hipotensiune arterială, urticarie, febră și frisoane, bufeuri, pierderea cunoștinței, dureri abdominale/flanc), trombocitopenie indusă de heparină (HIT)
Sistem vascular	Hemoragii/pierderi de sânge (de asemenea: legate de cateter), embolie gazoasă, tromboză și tromboembolie
Sistem cardiac	Aritmie cardiacă, stop cardiac
Sistem respirator	Bronhospasm, stop respirator, efuziune pleurală (TPE)
Sistem gastrointestinal	Greață, vărsături, dureri abdominale
Metabolism și nutriție	Îndepărtarea substanțelor nutritive, acidoză (de exemplu, din acumularea de citrat), alcaloză (de exemplu, din supraîncărcarea cu citrat), dezechilibru electrolitic (inclusiv hipokaliemie atunci când se utilizează soluții cu conținut scăzut de potasiu, hipofosfatemie, în special atunci când se utilizează soluții fără fosfați; hipocalcemie sistemică sau hipercalcemie, hipernatremie (mai ales când se utilizează RCA); dezechilibru al glucozei (de exemplu, la pacienții cu diabet zaharat)
Sistem musculoscheletal	Crampe/spasme musculare, fracturi osoase
Infecții	Infecție bacteriană (de asemenea: legată de cateter) care duce la sepsis
Alte tulburări/generalizate	Hipotensiune arterială, hipotermie, cefalee

Efectele secundare suplimentare pot fi specifice altor produse sau medicamente utilizate în terapie (de exemplu, catetere venoase centrale, adsorbere).

2.7.1 Raportarea incidentelor grave

Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv cu cele care nu sunt enumerate în acest prospect, medicul curant trebuie informat imediat. În cadrul UE, utilizatorul trebuie să raporteze producătorului orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul, conform etichetării () și autorității competente din statul membru al UE în care este stabilit utilizatorul.

Un incident grav se referă la orice incident care, în mod direct sau indirect, conduce la decesul pacientului, utilizatorului sau al oricărei alte persoane, la degradarea temporară sau permanentă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a oricărei alte persoane sau care reprezintă o amenințare gravă pentru sănătatea publică.

2.7.2 Informații medicale și precauții pentru a preveni efectele secundare

Toate tratamentele

- Atunci când se utilizează anticoagularea sistemică și în cazul unei anticoagulari regionale cu citrat, tratamentele trebuie efectuate respectând un protocol (consultați Capitolul 7). Lipsa utilizării sau utilizarea unui anticoagulant incorect dozat poate conduce la înfundarea filtrului sau la coagulare (cu pierdere de sânge dacă sistemul extracorporal trebuie înlocuit) sau la hemoragii, de exemplu prin trombocitopenie sau un exces de anticoagulanți sistemici.
- Pentru a se asigura un flux sanguin suficient pe tot parcursul terapiei, trebuie să existe un acces vascular adecvat la pacient (de exemplu, cateter venos central cu lumen dublu, de dimensiune adecvată - consultați Instrucțiunile de utilizare pentru a selecta dimensiunea corectă). Utilizarea unei grefe arterio-venoase existente sau a unei fistule (care sunt necesare pentru tratament prin dializă) în tratamentele CRRT, poate duce la deteriorarea acestora. Pentru TPE se poate utiliza un acces vascular periferic sau o fistulă AV, dacă este disponibilă.
- Ajustați prescripția de lichid în funcție de valorile actuale ale electrolitului seric și valorilor acido-bazice sau de indicația pacientului care este tratat și a stării de coagulare a acestora (TPE).
- Pentru a evita tulburările severe, echilibrul fluidului, statusul acido-bazic, electrolitii serici (de exemplu Ca^{2+} , Na^{+} , K^{+} , Mg^{2+} , fosfat anorganic), precum și glicemia trebuie monitorizate la intervale regulate înainte și în timpul tratamentului. Dacă este necesar, prescripția trebuie ajustată. Orice dezechilibru sever trebuie contracarat folosind proceduri medicale stabilite. Tulburările severe pot să apară mai ales când se utilizează CRRT cu volum mare și când se tratează mai multe volume de plasmă în terapia TPE.
- Unii pacienți pot fi într-o posibilă stare hipercoagulativă (de exemplu, COVID-19, HIT). La acești pacienți, tendințele de coagulare intravasculară și extracorporală pot fi ridicate. Acest lucru poate duce la colmatare timpurie a filtrului, la o calitate slabă a tratamentului și la evenimente tromboembolice. În acest caz, poate fi necesar un anticoagulant sistemic adecvat. RCA poate fi, de asemenea, utilizat pentru a îmbunătăți și mai mult permeabilitatea filtrului.
- Temperatura pacientului trebuie monitorizată continuu pentru a evita hipotermia nedorită. Factorii de mediu, cum ar fi temperatura camerei, temperatura soluției de dializă și a soluției de substituție, trebuie luați în considerare.

Efecte secundare specifice CRRT

- Ratele mari de ultrafiltrare netă pot crește apariția evenimentelor hipotensive, având ca rezultat administrare de lichide și supraîncărcare de volum, ceea ce duce la tulburări de ritm cardiac. Dovezile actuale indică faptul că greutatea pacientului trebuie luată în considerare în ratele de ultrafiltrare netă, iar valoarea trebuie menținută la un nivel redus.

Efecte secundare specifice anticoagulării sistemice

- Anticoagularea sistemică crește riscul de sângerare. Există, de asemenea, riscul de trombocitopenie indusă de heparină, în special atunci când se utilizează heparină nefracționată. Trebuie respectat prospectul pentru anticoagulatele utilizate.
- În cazul anticoagulării sistemice, pierderea performanței filtrului (adică colmatarea, coagularea) poate duce la o acidoză metabolică (persistentă) și un dezechilibru electrolitic și la eliminarea parțială a toxinelor uremice (CRRT) sau la o eliminare redusă a substanțelor patologice (TPE, HP). Se poate identifica o creștere a TMP. Ar trebui apoi luată în considerare o schimbare în timp util a filtrului și a circuitului extracorporal. În cazurile severe, reinfuzia de sânge poate să nu fie posibilă, ducând la pierderea sângelui.

Efecte secundare specifice CRRT cu anticoagulare regională cu citrat

- Poate fi necesară tratarea unei hipocalcemii ionizate preexistente înainte de inițierea procedurii CRRT pentru a reduce riscul apariției oricărei hipocalcemii relevante din punct de vedere clinic în primele ore de tratament.
- Disnatraemia severă necesită, în general, o normalizare lentă a sodiului seric deoarece, în caz contrar, pot rezulta complicații severe, de ex. demielinizare sau edem cerebral.
- La pacienții cu metabolizare redusă a citratului, ca de exemplu la pacienții cu funcție hepatică redusă, hipoxemie sau metabolism al oxigenului perturbat, anticoagularea regională cu citrat poate duce la acumularea citratului. Semnele sunt hipocalcemia ionizată, o nevoie crescută de substituție a calciului, un raport dintre calciul total și calciul ionizat de peste 2,25 sau acidoză metabolică. Este posibil să fie necesar ca debitul soluției de dializă Ci-Ca să fie mărit iar fluxul sanguin să fie redus sau să se oprească utilizarea citratului de sodiu 4 % pentru anticoagulare și să se utilizeze un agent alternativ de anticoagulare a sângelui. Se recomandă monitorizarea intensă.
- Atunci când se utilizează RCA, pierderea performanței filtrului (adică colmatarea) limitează eliminarea toxinelor uremice și poate duce la excesul de citrat. Semnele excesului de citrat sunt alcaloza metabolică, hipernatremia și hipercalcemia. În aceste cazuri, circuitul extracorporal ar trebui înlocuit.
- Pacienții aflați într-o poziție imobilizată prelungită pot suferi remodelare/demineralizare osoasă, ducând în cele din urmă la fracturi osoase. În cazul RCA, semnul precoce al unei hipercalcemii ionizate poate fi mascat de o scădere a ratei de infuzare a calciului. La pacienții cărora li se administrează RCA mai mult de 2 săptămâni sau la care rata de infuzare a calciului este în scădere progresivă, markerii fluctuației osoase trebuie monitorizați îndeaproape.
- Poate apărea formarea cheagului de fibrină în linia de retur venos în aval de intrarea pentru calciu și în cateter. Tratamentul trebuie apoi încheiat și circuitul schimbat. Este necesară monitorizarea regulată. Dovezile sugerează că riscul de formare a cheagului de fibrină este mai mare atunci când valoarea iCa post filtru este peste intervalul recomandat.

Efecte secundare specifice CRRT la copii

- O pierdere de sânge la nivelul filtrului utilizat, care poate duce la o pierdere de sânge de până la 400 ml în decurs de 12 ore, nu poate fi depistată de detectorul de pierdere de sânge al dispozitivului, ceea ce poate fi o cantitate semnificativă la pacienții pediatrici. Se recomandă monitorizarea liniei de filtrat și a pungii pentru modificarea culorii în roșu la fiecare 2 ore.
- Din cauza suprafeței relativ mari a CEC și a fluxurilor reduse de soluție de dializă, răcirea sângelui este un risc potențial în tratamentul copiilor mici. Trebuie respectate contramăsurile (creșterea temperaturii camerei, încălzitoare externe de sânge, pătură electrică etc.).
- Amorsarea circuitului cu hematii diluate și/sau o soluție de ~ 5 % albumină poate fi necesară pentru a evita hemodiluția și instabilitatea hemodinamică asociată în cazul în care volumul extracorporal al circuitului depășește 10 % din volumul de sânge circulant al pacientului, dacă pacientul este anemic sau în cazul în care pacientul este instabil din punct de vedere hemodinamic. Pentru diluarea hematiilor, alegerea unui cristaloid tamponat este, în general, de preferat față de serul fiziologic. Mai mult, trebuie observat că concentratele de eritrocite de la donatori pot conține concentrații crescute de potasiu extracelular (până la 50 mmol/l), ceea ce poate provoca sau agrava hiperkaliemia.
- Pacienții mici pot prezenta o supraîncărcare de lichid post-procedură dacă volumul de sânge extracorporal este reinfuzat la terminarea tratamentului. Opțiunile de luat în considerare, în funcție de hematocritul pacientului și de starea clinică sunt:
 - Încercarea de a obține o ușoară hipovolemie înainte de finalizarea tratamentului.
 - Reinfuzia numai a volumului de sânge extracorporal inițial (roșu mai închis, nediluat).
 - Dacă este necesar, nu reinfuzați niciun volum de sânge extracorporal.

Efecte secundare specifice terapiei combinate de CRRT cu hemoperfuzie

- Asigurați-vă că filtrul și adsorberul pentru sânge integral sunt combinate în ordinea corectă, așa cum este prezentat în inserțiile din kiturile asociate.

Efecte secundare specifice terapiei combinate de CRRT cu ECCO2R

- Pentru modurile de tratament CRRT, fluxul sanguin pentru adulți este limitat la 500 ml/min. Modul de tratament Ci-Ca este limitat în continuare la 200 ml/min pentru a restrânge încărcătura de citrat. Vă rugăm să respectați Instrucțiunile de utilizare a filtrului ECCO2R pentru a clarifica dacă la aceste fluxuri de sânge dispozitivul poate asigura o eliminare relevantă din punct de vedere clinic a CO₂. Dovezile sugerează că ECCO2R cu fluxuri sanguine ≤ 300 ml/min poate să nu asigure ventilație de protecție a plămânilor.
- Asigurați-vă că filtrele sunt combinate în ordinea corectă, așa cum este prezentat în inserția din kitul asociat.

Efecte secundare specifice schimbului de plasmă terapeutic

- Infuzia continuă necesară de anticoagulant sistemic ales (de exemplu, heparină), după bolusul inițial, poate fi mai mare decât în cazul CRRT din cauza pierderilor în plasma separată. Aceste pierderi depind de rata de filtrare a plasmiei. Protocolul anticoagulant trebuie adaptat în consecință.
- TPE necesită înlocuirea izovolemică de precizie cu o soluție care conține coloid, de ex. albumina diluată într-un cristaloid adecvat (până la ~ 5 %) sau plasmă proaspătă congelată (FFP). Dacă albumina diluată nu înlocuiește de ex. factorii de coagulare plasmatică, acesta din urmă poate pune pacientul în pericol de reacții la transfuzie. Când volumul plasmatic al pacientului este schimbat fără înlocuirea factorilor de coagulare a plasmiei, atât PT (INR) cât și aPTT pot crește considerabil.
 - Aceasta este o coagulopatie tranzitorie la persoanele altfel sănătoase, la care deficiențele pot reveni la normal până a doua zi chiar și după o serie de schimburi. La acești pacienți, anticoagularea sistemică poate fi redusă în mod corespunzător spre sfârșitul tratamentului pentru a evita orice risc inutil de sângerare.
 - Deși, în general, FFP este strict necesar numai pentru cazuri rare (de exemplu, în TTP), riscul crescut de sângerare poate să apară în special la pacienții de la terapie intensivă, la cei care au suferit o intervenție chirurgicală sau cărora li s-a prelevat țesut pentru biopsie. FFP sau crioprecipitatele pot fi luate în considerare la acești pacienți, în special printre volumele finale ale schimbului. Se recomandă monitorizarea intensificată la pacienții cu risc crescut de sângerare.

Informații medicale suplimentare pot fi specifice altor produse sau medicamente utilizate în terapie.

2.8 Contraindicații

2.8.1 Contraindicații asociate produsului și terapiei

Toate tratamentele

- Incapacitatea de a stabili accesul vascular necesar.

Efecte secundare specifice CRRT

- Tratamentul cu soluții de potasiu normal (K4) în hiperkaliemia severă.
- Tratamentul cu soluții cu conținut scăzut de potasiu (K0/K2) în hipokaliemie.
- Tratamentul cu soluții care conțin fosfat în hiperfosfatemia severă.
- Utilizarea hemofiltrelor permeabile pentru eliminarea substanțelor cu greutate moleculară mare, cum ar fi Ultraflux EMiC2, în CVVHDF sau CVVH.

Efecte secundare specifice heparinei ca anticoagulant sistemic sau pentru amorsare

- O trombocitopenie indusă de heparină cunoscută tip II (HIT-II).

Efecte secundare specifice CRRT cu anticoagulare regională cu citrat	– O insuficiență cunoscută, severă, privind metabolizarea citratului, (consultați informațiile medicale și precauțiile pentru a preveni reacțiile adverse).
Beneficii specifice terapiilor combinate cu hemoperfuzie sau ECCO2R	– ECCO2R: necesitatea de a asigura oxigenarea extracorporală pe lângă eliminarea CO ₂ .
Efecte secundare specifice schimbului de plasmă terapeutic	– Nu se cunosc.

2.8.2 Contraindicații relative

Predictori pentru rezultatul slab al tratamentului - decizie de tratament individual.

Toate tratamentele	– Boală terminală, fără așteptări rezonabile de recuperare.
Efecte secundare specifice CRRT	– Necesitatea de a obține mai rapid rezultatele tratamentului, de ex. în anumite intoxicații, decât se poate realiza cu tratamentul CRRT. HD intermitentă poate fi mai adecvată în aceste cazuri. – Accesul printr-o greafă arterio-venoasă existentă sau o fistulă care este necesară pentru tratamentul cronic.
Efecte secundare specifice anticoagularii sistemice	– Pacienți cu sângerări active sau cu risc crescut de sângerare. – Heparina ca anticoagulant sistemic într-o trombocitopenie indusă de heparină de tip I (HIT-I).
Efecte secundare specifice anticoagularii regionale cu citrat	– Disfuncție mitocondrială care poate duce la afectarea metabolismului citratului (de exemplu, intoxicații cu paracetamol și metformină). – Disnatraemiile severe ar putea fi gestionate mai bine cu o metodă diferită de anticoagulare, în care este mai simplu să se modifice impactul asupra concentrației serice de sodiu. – Necesitatea prelungirii tratamentului pe o perioadă mai lungă de 4 săptămâni continuu.
Beneficii specifice terapiilor combinate cu hemoperfuzie	– Necesitatea eliminării substanțelor patologice mai rapid decât se poate realiza în combinație cu tratamentul CRRT.
Beneficii specifice terapiilor combinate cu ECCO2R	– Necesitatea de a stabili fluxuri de sânge mai mari pentru a permite eliminarea mai rapidă a CO ₂ decât se poate realiza în combinație cu tratamentul CRRT.
Efecte secundare specifice schimbului de plasmă terapeutic	– Sângerare activă sau o tendință de sângerare severă crescută (de exemplu din cauza trombocitopeniei) atunci când tratamentul se efectuează în afara unei unități de terapie intensivă sau a unei unități specializate, unde lipsesc supravegherea medicală atentă și monitorizarea continuă.

Contraindicații suplimentare pot fi specifice pentru alte produse sau medicamente utilizate în terapie.

2.9 Interacțiunea cu alte sisteme

Interacțiuni cu alte dispozitive medicale/mediul medical

- Utilizarea de pompe cu role pe linie poate conduce la descărcări electrostatice minime în tubulatură, din cauza fricțiunii la nivelul segmentului pompei. Întrucât sarcina electrică este foarte mică, aceste descărcări nu reprezintă un pericol direct pentru pacienți sau operatori. Dacă sunt utilizate concomitent aparate ECG, aceste descărcări electrostatice pot cauza, în rare cazuri, interferențe periodice în semnalul ECG. Pentru a minimaliza aceste interferențe, se recomandă respectarea recomandărilor făcute de producător pentru aparatul ECG, de exemplu:
 - Poziționarea corectă a electrozilor.
 - Utilizarea unor electrozi speciali, cu impedanță mică la contact.

Trebuie să se asigure că analizorul de gaze din sânge poate măsura calciul ionizat în intervalul necesar în aval de filtru. Pentru a valida protocolul Ci-Ca, a fost utilizat un dispozitiv de la Radiometer.

Interacțiuni cu medicamente/nutrienți

- Cristaloizii, nutriția (par)enterală și alte perfuzii sunt administrate în mod obișnuit în tratamentul din terapia intensivă. Se pot aștepta interacțiuni cu medicamente al căror scop sau efect secundar este modificarea electrolitului din sânge, a conținutului acido-bazic sau a stării fluidelor pacientului.
- Tratamentul CRRT poate reduce concentrația sanguină a anumitor medicamente și substanțe nutritive (în mod specific, cele cu o capacitate scăzută de legare a proteinelor, cu un volum de distribuție redus și cu o greutate moleculară sub limita permeabilității maxime a hemofiltrului). Poate fi necesară o revizuire adecvată a dozei unor astfel de medicamente. Îndepărtarea substanțelor nutritive importante ar trebui compensată printr-o nutriție (par)enterală adaptată. Este de preferat ca aceste perfuzii să nu fie administrate prin linia de acces a CEC; nutriția parenterală pe bază de lipide poate înfunda membrana hemofiltrului utilizat și poate reduce performanța acesteia.
- TPE poate modifica concentrația plasmatică a sângelui la aproape toate medicamentele și substanțele nutritive administrate. Poate fi necesară o revizuire adecvată a dozei unor astfel de medicamente, iar medicamentele trebuie administrate de preferință pacientului după finalizarea tratamentului. Îndepărtarea substanțelor nutritive importante ar trebui compensată printr-o nutriție (par)enterală adaptată. Nutriția parenterală bogată în lipide administrată înainte de tratament poate înfunda membrana plasmafiltrului utilizat și poate reduce performanța acesteia.
- Toxicitatea cardiacă a glicozidelor cardiace, a anumitor digoxine, poate fi exacerbată la corectarea hiperkaliemiei, hipermagnezemiei sau hipocalcemiei, precum și la dezvoltarea hiponatremiei sau alcalozei.
- Unele medicamente și tratamente pot duce la modificarea culorii în roșu a soluției de efluent, ceea ce poate duce la declanșarea unei alarme sanguine fals pozitive (rezultată din principiul de măsurare a metodei de absorbție optică (raport roșu/verde)). Acest efect trebuie avut în vedere înainte de a începe hemodializa. Un medicament despre care se știe că are acest efect este hidroxocobalamina, care este utilizată pentru tratamentul otrăvirii cu cianură.

2.10 Restricții terapeutice

Anticoagulare regională cu citrat

Anticoagularea cu citrat este disponibilă pentru pacienții adulți pentru CVVHD și CVVHDF.

2.10.1 Grupul țintă

Dispozitivul trebuie instalat și utilizat numai de către persoane care au o instruire în acest sens, cunoștințele și experiența necesare și a căror instruire poate fi certificată.

2.11 A se ține cont de următoarele la utilizarea aparatului



Avertizare

Pericol de rănire pentru pacient și operator ca rezultat al unor lucrări de service inadecvate la aparat

Lucrările de service inadecvate pot afecta funcționarea sigură a aparatului.

- Asigurați-vă că punerea în funcțiune, extensiile, ajustările, calibrările, procedurile de întreținere, modificările sau reparațiile sunt executate numai de către producător sau de către persoane autorizate de către producător.

Mai multe informații despre instalare (a se vedea capitolul 9 la pagina 291).

Mai multe informații despre verificările tehnice de siguranță și procedurile de întreținere (a se vedea capitolul 11 la pagina 299).

Utilizați numai piese de schimb aprobate de către producător.

Pentru identificarea și comandarea de piese de schimb, echipament de testare și instrumente, folosiți întotdeauna catalogul electronic cu piese de schimb.


Pentru informații suplimentare despre transport și depozitare, (a se vedea capitolul 10 la pagina 295).

2.12 Durata de viață estimată

În cazul în care verificările tehnice de siguranță sunt efectuate în măsura recomandată și la intervalele de timp specificate, operarea sigură a aparatului în perioadele de timp dintre acestea este garantată. În plus, producătorul recomandă efectuarea procedurilor de întreținere la aceleași intervale de timp pentru a evita o funcționare defectuoasă a aparatului din cauza uzurii.

Prin urmare, în conformitate cu IEC 60601-1, „durata de viață estimată” se extinde cu fiecare verificare tehnică de siguranță până la următoarea verificare tehnică de siguranță programată.

2.13 Îndatoririle organizației responsabile

Specificație	<p>Organizația responsabilă trebuie să se asigure că sunt îndeplinite următoarele specificații:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Conformitatea cu regulamentele naționale sau locale privitoare la instalarea, operarea, utilizarea și întreținerea dispozitivului. – Conformitatea cu reglementările de prevenire a accidentelor. – Asigurarea stării adecvate și sigure a aparatului. – Asigurarea disponibilității permanente a instrucțiunilor de utilizare. – Aparatul poate fi utilizat numai respectând condițiile de utilizare indicate de producător. <p>Pentru a îmbunătăți calitatea tratamentului și siguranța pacientului, producătorul recomandă respectarea IEC/TR 62653 „Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment” („Ghid pentru operarea sigură a dispozitivelor medicale utilizate pentru tratamentul prin hemodializă”). Ghidul descrie cerințele pentru utilizarea sigură a sistemelor de hemodializă și pentru destinația acestora.</p>
Formare și instruire	<p>Înainte ca organizația responsabilă să poată începe să opereze aparatul, persoana care va fi responsabilă pentru operarea aparatului trebuie să fi fost instruită de către producător în ceea ce privește modul de utilizare a aparatului, cu certificarea instruirii și trebuie să fie familiarizată cu conținutul instrucțiunilor de utilizare. Aparatul trebuie utilizat doar de către persoane care au fost instruite și certificate cu privire la operarea și manevrarea aparatului.</p> <p>Producătorul oferă instruire pentru acest aparat.</p> <p>Pentru întrebări suplimentare, departamentul local de asistență vă stă la dispoziție (a se vedea capitolul 2.18 la pagina 38).</p>
Raportarea incidentelor	<p>În statele membre UE, utilizatorul trebuie să raporteze producătorului toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul în conformitate cu etichetarea () și autorității competente din statul membru în care are loc tratamentul.</p>
Informații privind terapia	<p>Modul în care informațiile relevante despre terapie sunt furnizate pacientului este lăsat la latitudinea medicului curant.</p>

2.14 Responsabilitățile operatorului

Pentru a raporta o funcționare neașteptată sau alte incidente, se vor folosi următoarele adrese (a se vedea capitolul 2.18 la pagina 38).



Avertizare

Risc de rănire ca rezultat al unui defect al aparatului

Tratamentul nu poate fi efectuat în mod adecvat și sigur cu un aparat defect.

- Nu efectuați un tratament cu un dispozitiv defect.
- Scoateți dispozitivul din funcțiune și deconectați-l de la rețeaua electrică.
- Dacă tratamentul este în desfășurare, începeți reinfuzia sângelui și încheiați tratamentul. Efectuați o reinfuzie manuală a sângelui dacă este necesar (a se vedea capitolul 5.19 la pagina 238).
- Notificați organizația responsabilă sau serviciul de asistență service.
- Înlocuiți orice accesorii deteriorate.

Aparatul poate fi considerat defect în oricare dintre următoarele cazuri:

- Aparatul are defecte mecanice
- Cablul de alimentare este deteriorat
- Aparatul nu reacționează conform așteptărilor
- Caracteristicile de performanță ale dispozitivului sunt afectate

La introducerea parametrilor, trebuie respectate următoarele cerințe:

- Parametrii introduși trebuie verificați de către operator, adică operatorul trebuie să verifice dacă valorile introduse sunt corecte.
- Dacă această verificare relevă o abatere între parametri doriți și parametri afișați de aparat, setarea trebuie corectată înainte de activarea funcției.
- Valorile reale afișate pe ecran trebuie comparate cu valorile prescrise dorite.
- Medicul curant trebuie consultat ori de câte ori dificultățile sunt legate de dispozitiv, procedură sau sănătate.

2.15 Limite de responsabilitate



Avertizare

Capitolul 8 (a se vedea capitolul 8 la pagina 283) conține o listă a consumabilelor și accesoriilor care sunt adecvate pentru utilizarea cu acest aparat și pot fi utilizate în siguranță împreună cu acesta.

Producătorul nu poate garanta faptul că alte consumabile și accesorii decât cele enumerate în acest capitol sunt adecvate pentru utilizarea împreună cu acest aparat. Producătorul nu poate garanta faptul că siguranța și performanțele aparatului vor rămâne nemodificate dacă se utilizează consumabile și accesorii altele decât cele enumerate în acest capitol.

Dacă se utilizează alte consumabile și accesorii, este necesară verificarea prealabilă a compatibilității acestora. Acest lucru se poate realiza cu ajutorul informațiilor din instrucțiunile ce însoțesc astfel de consumabile și accesorii.

Producătorul nu își asumă nici un fel de răspundere pentru daune ale aparatului rezultate ca urmare a utilizării consumabilelor sau accesoriilor inadecvate.

2.16 Avertizări

Următoarea listă de avertismente este doar un extras. Cunoașterea tuturor avertismentelor menționate în aceste instrucțiuni de utilizare este necesară pentru funcționarea în siguranță a dispozitivului.

2.16.1 Avertizări privind siguranța electrică



Avertizare

Risc de rănire ca urmare a electrocutării

Fără o legătură de împământare există riscul de electrocutare.

- Conectați întotdeauna aparatul la o rețea de alimentare care folosește împământare.



Avertizare

Risc de rănire ca urmare a electrocutării

Există riscul de electrocutare dacă pacientul intră în contact cu pinii sau contactele conectorilor aparatului, fie direct, fie indirect, prin intermediul operatorului.

- Evitați atingerea pinilor sau contactelor conectorilor în timpul tratamentului.



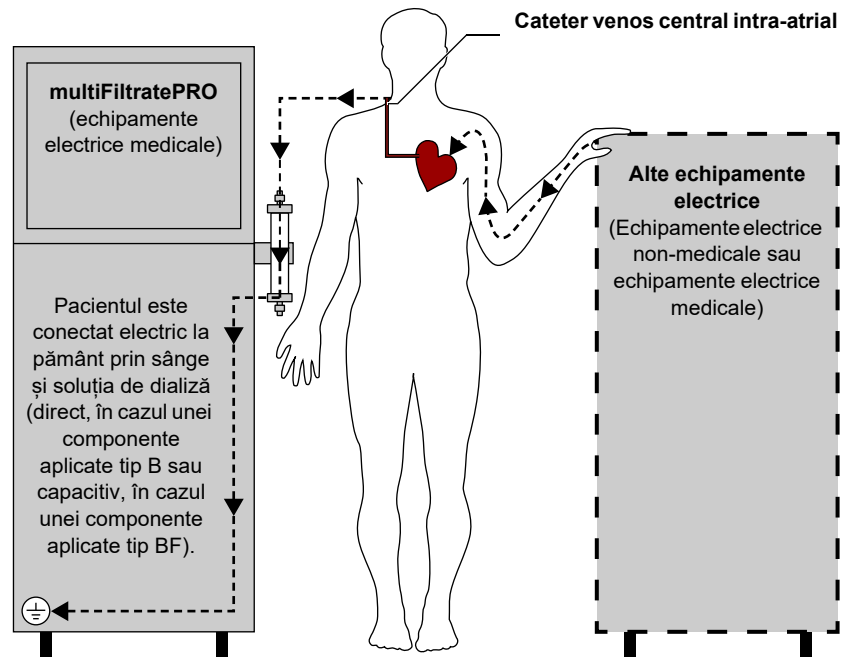
Avertizare

Risc de rănire ca urmare a electrocutării

Pentru tratamentele la care se utilizează un cateter venos central, dacă vârful este plasat în atriul drept al pacientului, trebuie respectate următoarele precauții:

- Asigurați-vă că aparatul (multiFiltratePRO) este conectat la zona instalației de împământare pentru egalizare a echipotențialului.
 - Mutați toate echipamentele electrice non-medicale și medicale cu curenți de atingere sau curenți de scurgere la pacient care depășesc limitele pentru componentele aplicate de tip CF într-o zonă inaccesibilă pacientului (la o distanță mai mare de 1,5 metri în toate direcțiile).
-

Curentul de atingere sau curentul de scurgere la pacient al echipamentelor electrice non-medicale sau medicale poate trece către pământ prin cateterul venos central și prin componenta aplicată de tipul B sau BF a aparatului (multiFiltratePRO).



Limite pentru curenți de scurgere la pacient pentru componente aplicate tip CF:

- 10 μ A AC / DC (stare normală, deci fără stare de avarie)
- 50 μ A AC / DC (stare de avarie unică)

Pentru informații suplimentare, luați legătura cu departmentul de service local.

2.16.2 Avertizări legate de consumabile și accesorii



Avertizare

Pericol de contaminare ca rezultat al manipulării necorespunzătoare a porturilor de conectare

Agenții patogeni pot pătrunde în circuitul sanguin extracorporeal.

- Utilizați o tehnică aseptică pentru toate conexiunile sistemului sanguin și pentru toate conexiunile soluțiilor sterile care urmează să fie folosite.



Avertizare

Risc de contaminare încrucișată ca rezultat al consumabilelor contaminate

Există riscul dispersării germenilor.

- Consumabilele trebuie eliminate după tratament în conformitate cu reglementările privind eliminarea materialelor potențial contaminate.

2.17 SVHC (REACH)

Pentru informații despre SVHC în conformitate cu Articolul 33 al Regulamentului (CE) 1907/2006 („REACH”), vizitați următorul site web:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.18 Adrese

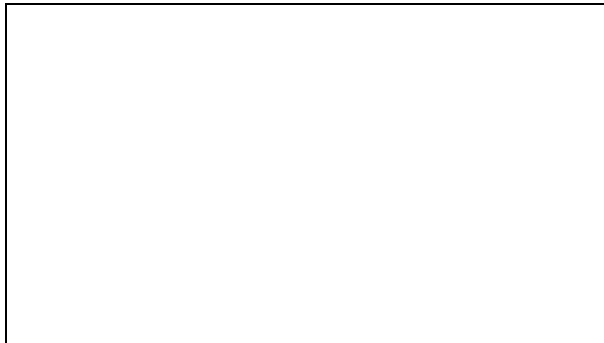
Producător

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

Asistență service, internațional

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations (Operațiuni tehnice)
Technical Coordination Office (TCO) (Biroul de coordonare tehnică)
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
GERMANIA

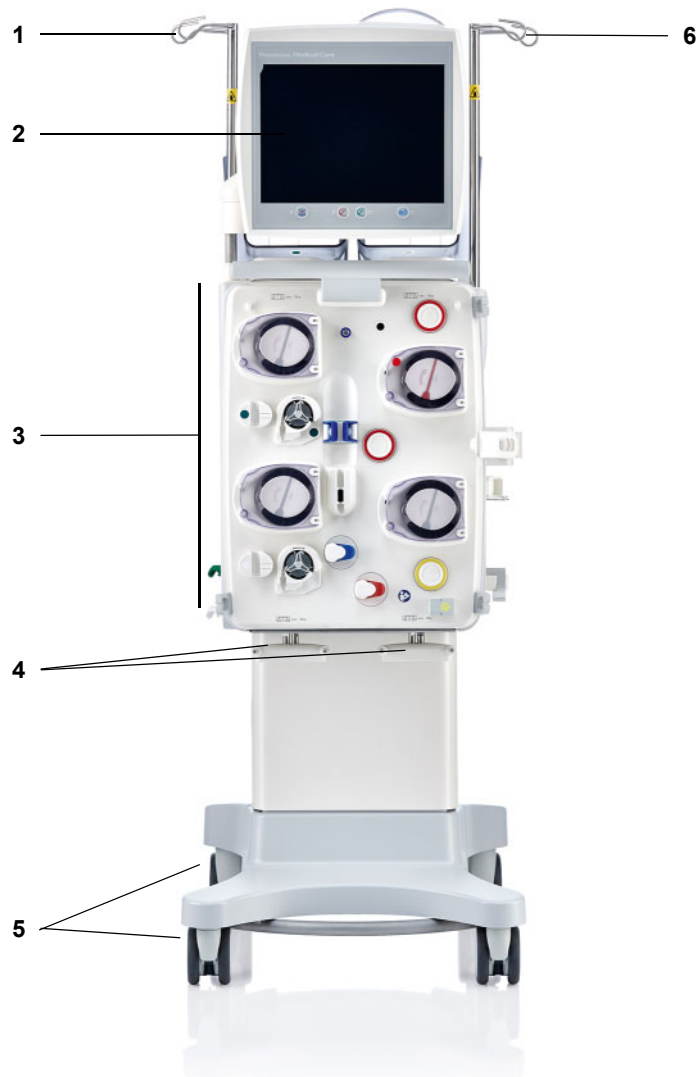
Asistență service, local



3 Design

3.1 Vizualizări ale dispozitivului

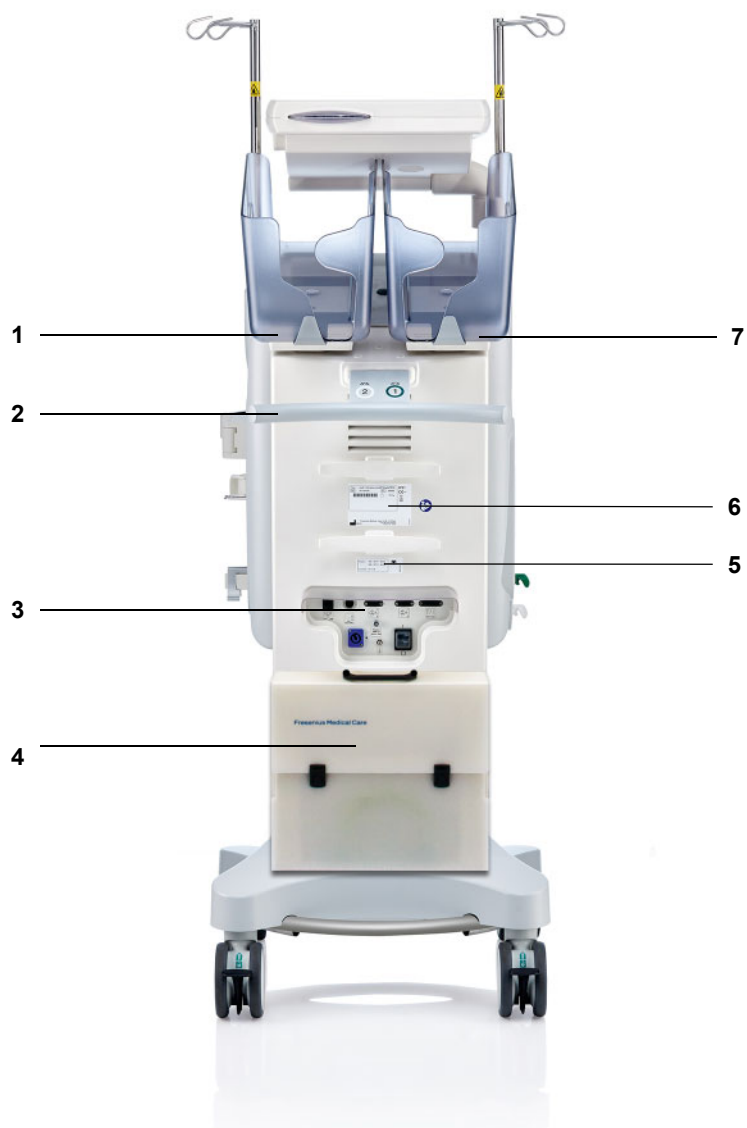
3.1.1 Vedere frontală



Legendă

1	Stativul IV stâng	4	Cântarele 3 și 4
2	Monitor	5	Cărucior cu frâne
3	Modulul circuitului sanguin extracorporeal	6	Stativul IV drept

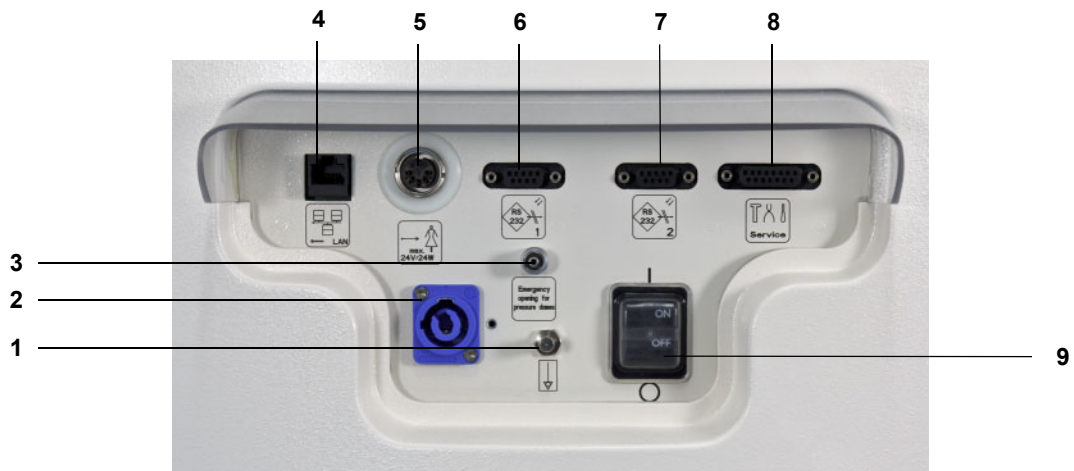
3.1.2 Vedere din spate



Legendă

- 1 Cântar 2 (alb)
- 2 Mâner de împingere
- 3 Bandă conectori
- 4 Casetă accesorii
- 5 Etichetă alimentare
- 6 Etichetă de identificare
- 7 Cântar 1 (verde)

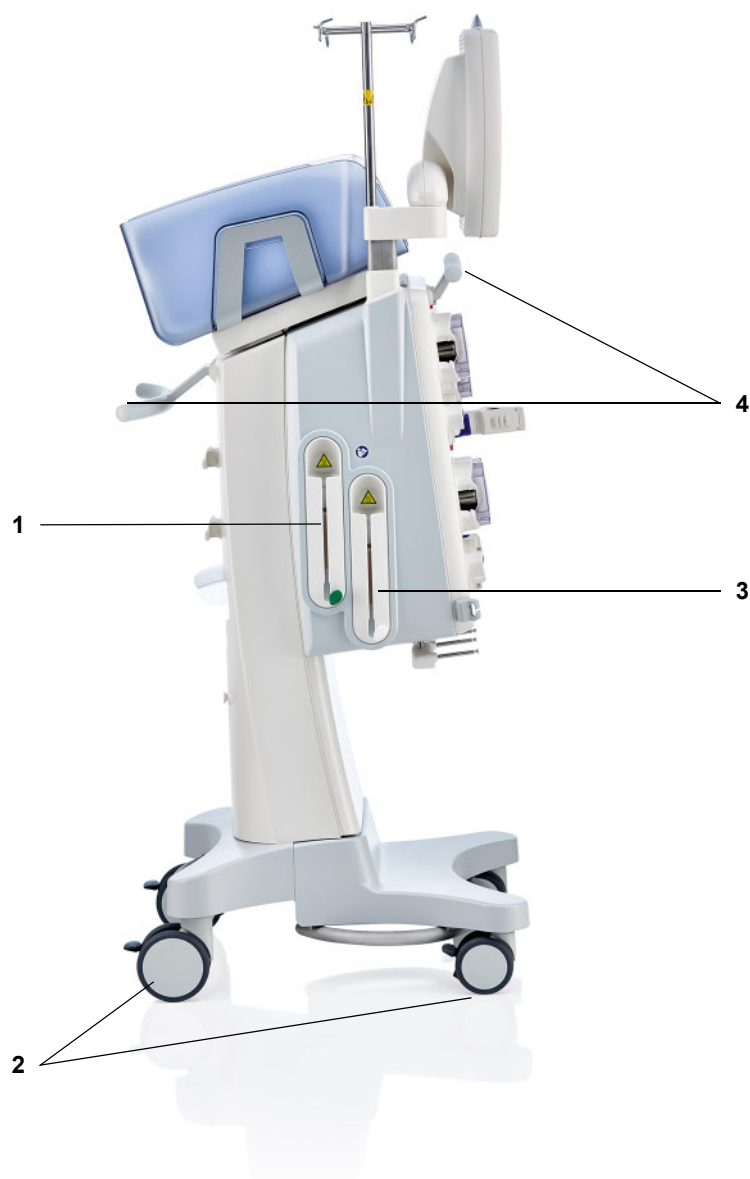
3.1.2.1 Bandă conectori



Legendă

- 1 Conector al prizei de echipotențial
- 2 Conectare la rețeaua de curent
- 3 Conexiune Luer lock pentru deschiderea manuală a unităților de măsurare a presiunii
- 4 Conexiune rețea LAN (local area network - rețea locală)
- 5 Port apelare asistentă
- 6 1. port serial RS 232 cu sursă de alimentare 5 V
- 7 Al 2-lea port serial RS 232
- 8 Port service (numai pentru inginerii de service)
- 9 Comutator de rețea

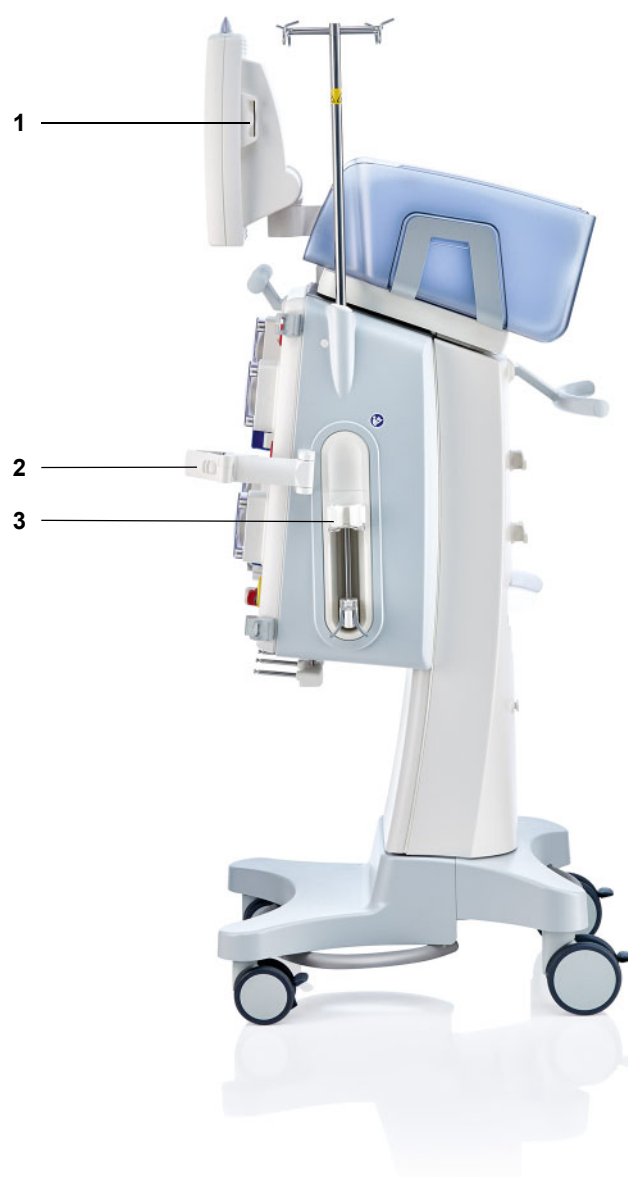
3.1.3 Vedere laterală, stânga



Legendă

- 1 Încălzitor (verde)
- 2 Roți cu frâne
- 3 Încălzitor (alb)
- 4 Mânere de împingere

3.1.4 Vedere laterală, dreapta

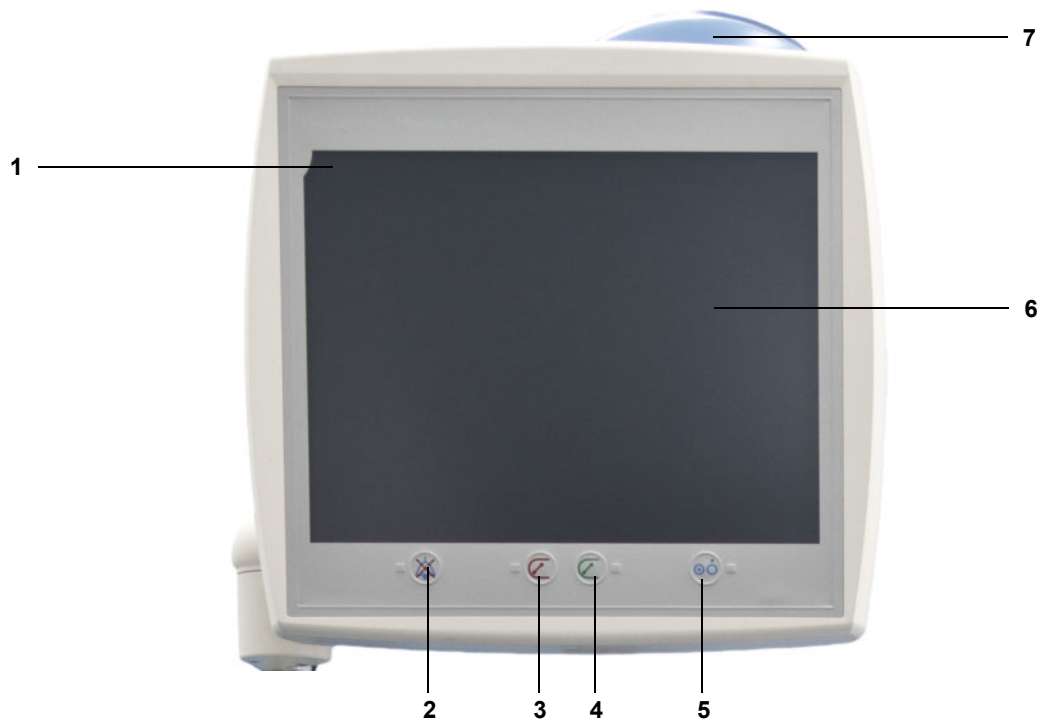


Legendă

- 1 Slot pentru card
- 2 Suport pentru filtru
- 3 Pompă de heparină

3.2 Comenzi și indicatoare

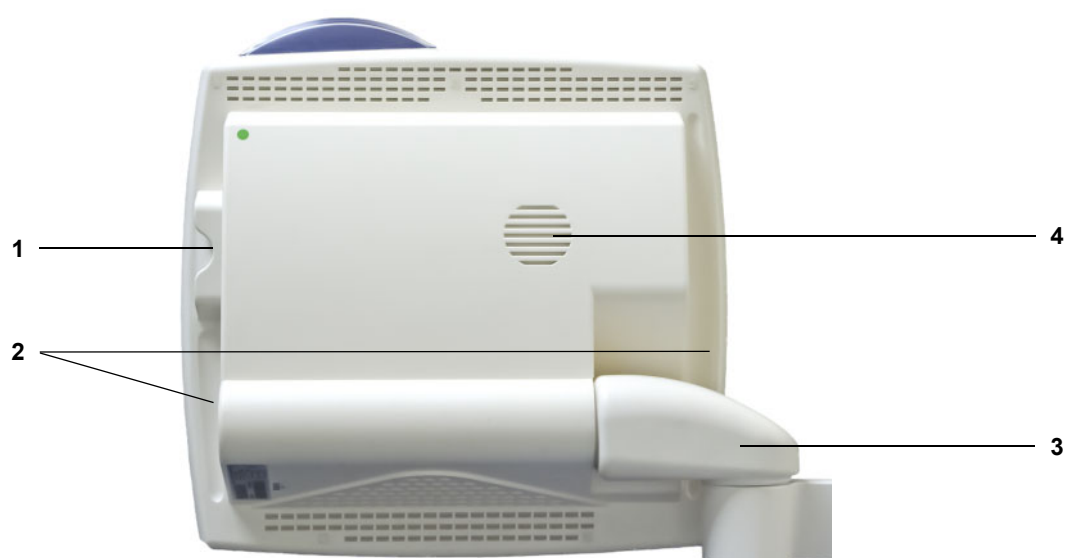
3.2.1 Parte frontală monitor



Legendă

- 1 Senzor avarie ecran (ascuns)
- 2 LED/buton **Pauză audio** (roșu)
 - LED-ul clipește – Mesaj/alarmă semnalizat cu semnal sonor
 - LED-ul este aprins – Semnalul sonor de la mesajul/ alarma curentă a fost suspendat prin apăsarea butonului **Pauză audio**
 - LED stins – Nici un mesaj/alarmă
- 3 LED/buton **Oprire pompe** (roșu)
 - LED-ul este aprins – Pompa de sânge a fost oprită
 - LED stins – Pompa de sânge funcționează
- 4 LED/buton **Pornire pompe** (verde)
 - LED-ul clipește – Pompa de sânge a fost oprită de la butonul **Oprire pompe**
 - LED-ul este aprins – Pompa de sânge funcționează
 - LED stins – Pompa de sânge a fost oprită de aparat
- 5 LED/buton **Pornit/Oprit** (verde)
 - LED-ul clipește lent – Aparat oprit, baterie în curs de încărcare
 - LED-ul clipește rapid – Aparat oprit, bateria nu se încarcă
 - LED-ul este aprins – Aparat pornit, baterie în curs de încărcare
 - LED stins – Aparat oprit, bateria nu se încarcă
- 6 Panou ecran tactil
- 7 Indicator de stare a funcționării (semafor)
Mai multe informații: (a se vedea capitolul 5.2 la pagina 216)

3.2.2 Monitor spate



Legendă

- 1 Slot pentru card
- 2 Mâner îngropat
- 3 Braț monitor
- 4 Difuzor

3.2.3 Poziționarea monitorului



Poziționați monitorul cu ajutorul mânelor îngropate de pe fiecare parte.



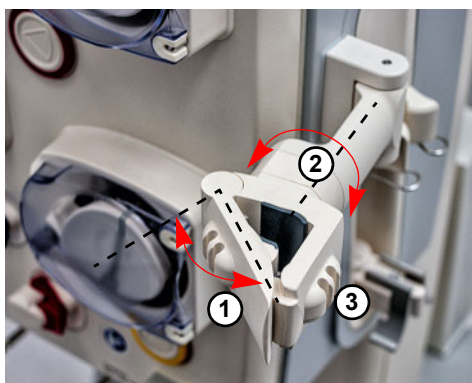
Poziționarea monitorului:
Monitorul poate fi reglat pe două axe (1) și (2) în poziția dorită.

3.2.4 Utilizarea slotului pentru card



Introduceți cardul în slotul pentru card.

3.2.5 Poziționarea suportului pentru filtru

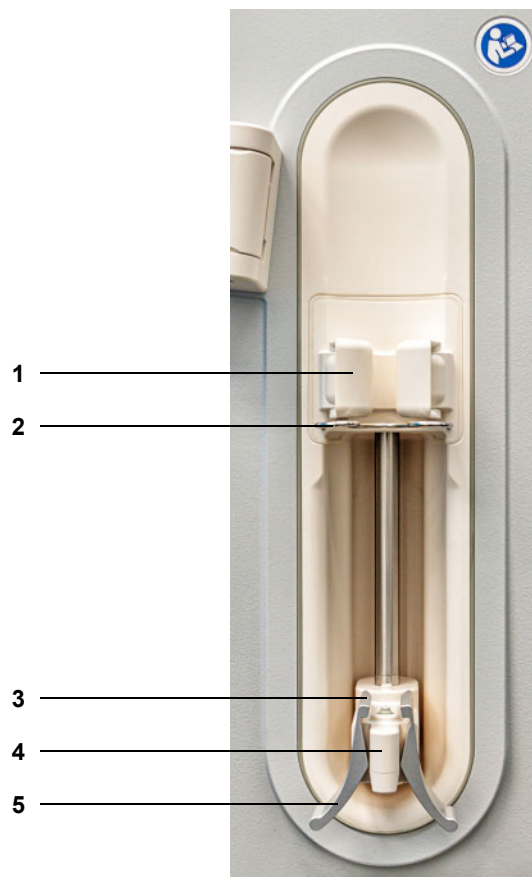


Deschideți brațul suportului (1) înspre stânga și introduceți filtrul.

Rotiți suportul pentru filtru până când filtrul este în poziția necesară (2).

Introduceți tubulatura în suporturile pentru linie destinate acestora (3).

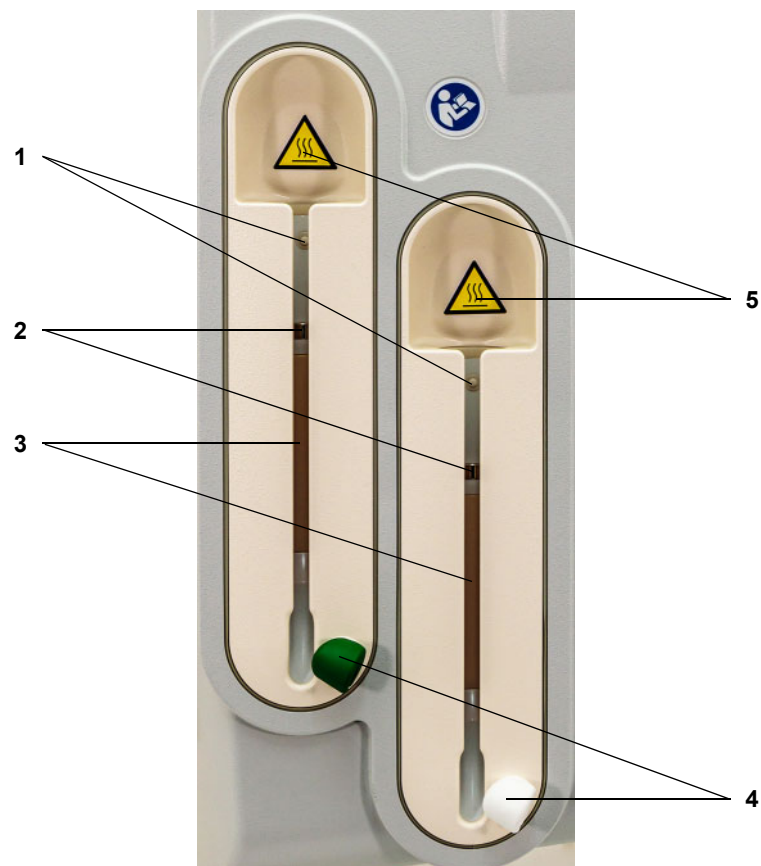
3.2.6 Pompă de heparină



Legendă

- 1 Suporturile corpului seringii, cu detector de seringă
- 2 Consolă
- 3 Brațele clemei elastice
- 4 Ax
- 5 Clemă elastică

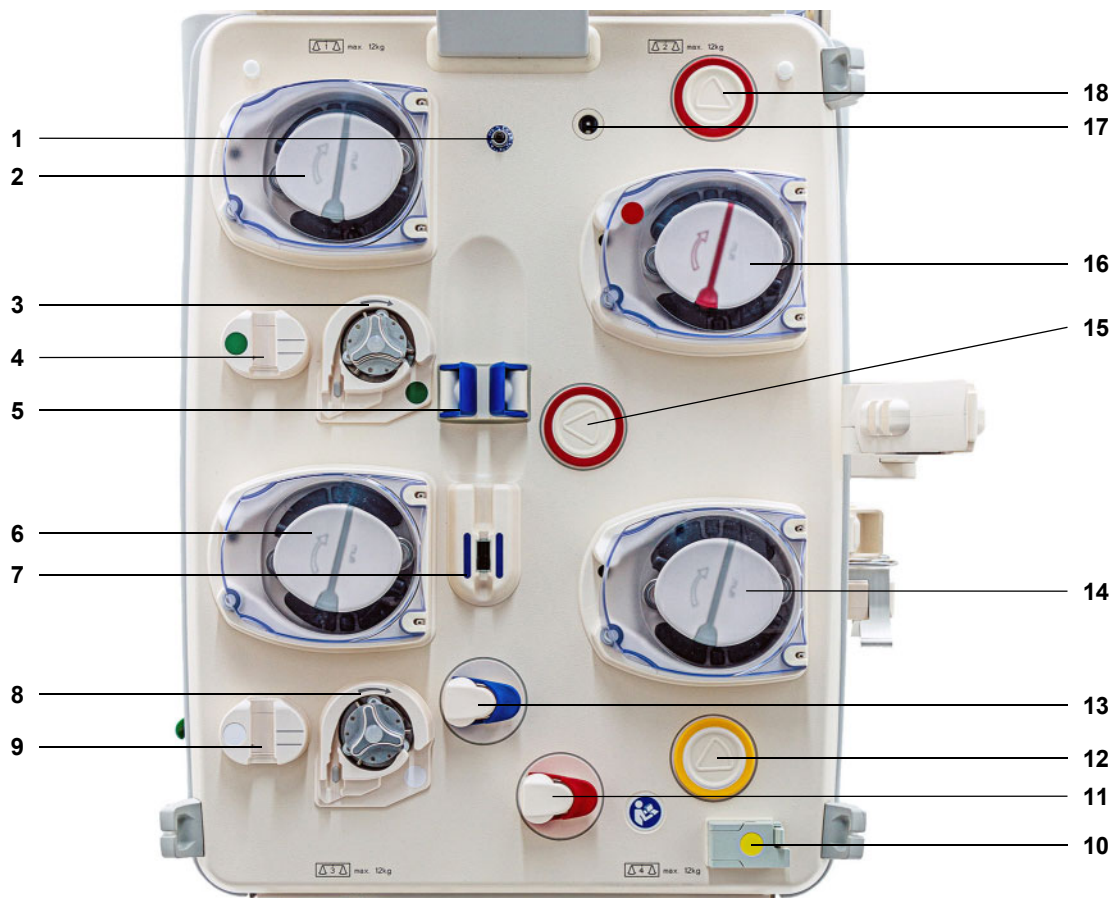
3.2.7 Încălzitor



Legendă

- 1 Micro-întrerupător
- 2 Senzori de temperatură
- 3 Element încălzitor
- 4 Suport linie (verde sau alb)
- 5 Etichetă avertizare: Suprafață fierbinte

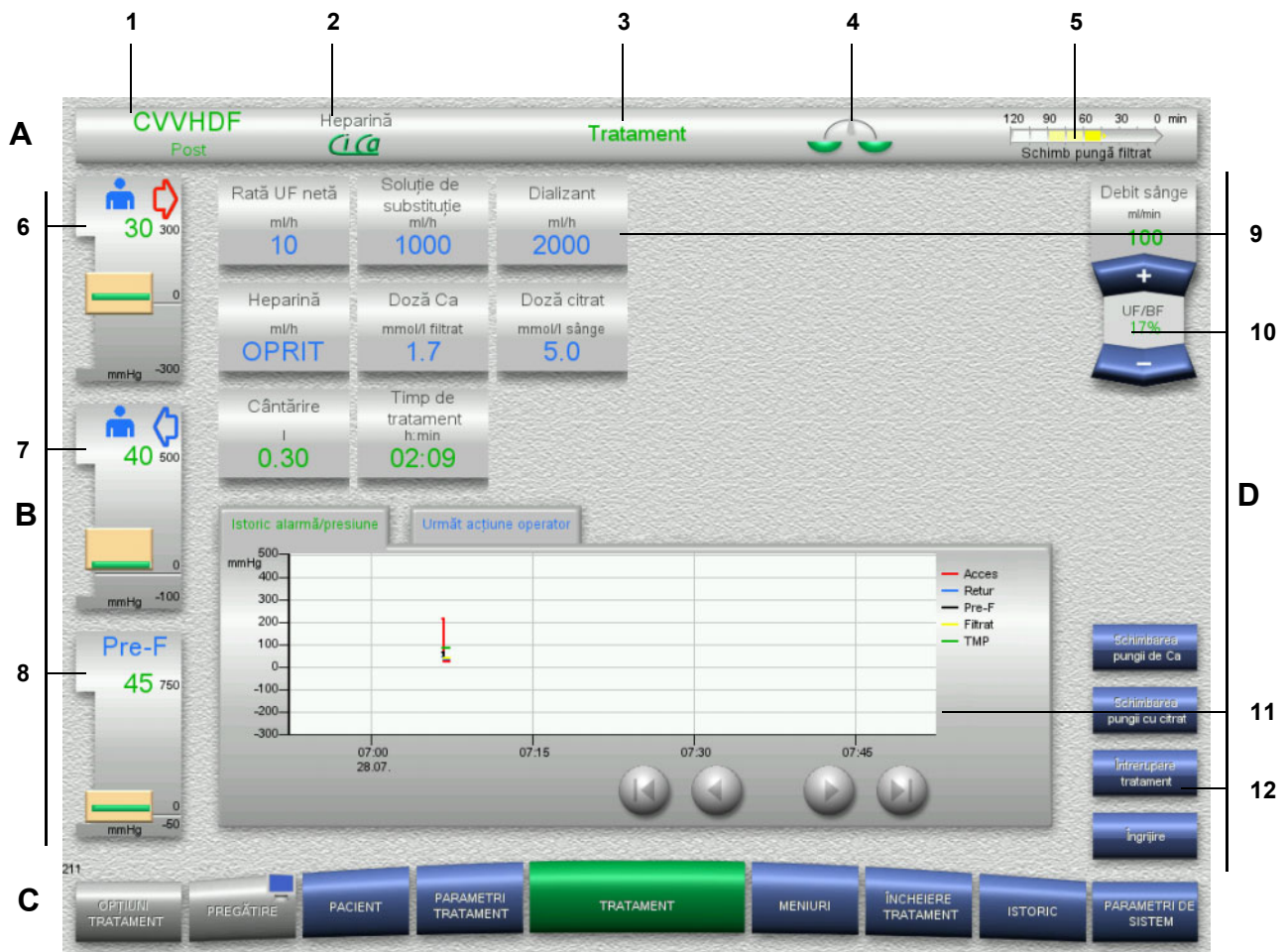
3.2.8 Modulul circuitului sanguin extracorporal



Legendă

- 1 Senzorul presiunii de retur (albastru)
- 2 Pompă soluție de dializă/Pompă soluție de substituție din prediluție (în funcție de modul de tratament)
- 3 Pompă de citrat (verde)
- 4 Contor de citrat/Detector nivel de umplere citrat (verde)
- 5 Detector nivel de umplere
- 6 Pompă soluție de substituție
- 7 Detector bule de aer/Detector optic
- 8 Pompă de calciu (alb)
- 9 Contor de calciu/Detector nivel de umplere calciu (alb)
- 10 Detector de pierderi de sânge (galben)
- 11 Clemă de ocluzie linie (roșu)
- 12 Unitate de măsurare a presiunii filtratului (galben)
- 13 Clemă de ocluzie linie (albastru)
- 14 Pompă de filtrat
- 15 Unitate de măsurare a presiunii de acces (roșu)
- 16 Pompă de sânge
- 17 Detector casetă
- 18 Unitate de măsurare a presiunii pre-filtru (roșu)

3.3 Interfață utilizator



Legendă

- A** **Bara de stare**
- 1 Mod de tratament
- 2 Metoda de anticoagulare
- 3 Meniul curent
- 4 Stare cântărire/indicator stare tratament plasmă
verde: Cântărire/tratament plasmă pornit
galben: Cântărire/tratament plasmă oprit
- 5 Bară progres:
Timp rămas până la următoarea acțiune a operatorului/
timp rămas pentru procesele în curs
- B** **Afișaje presiuni**
- 6 Presiune de acces
- 7 Presiune de retur
- 8 Presiunea pre filtru
- C** **Bara de meniu**
- În timpul operării, fiecare meniu se va deschide automat în funcție de necesitate. Alternativ, puteți apăsa oricare dintre butoanele de meniu disponibile pentru a deschide respectivul meniu. Simbolul monitor de la butonul de meniu PREGĂTIRE (dezactivează/reactivează monitorul pentru curățare în timpul operării).

D Panou meniu

Partea principală a ecranului afișează câmpurile de date corespunzătoare meniului activ.

- 9 Afișaj/câmp introducere
- 10 Butoane comutatoare basculante
- 11 Zonă informații
Afișează mesaje și grafice
- 12 Butoane acces rapid
Pentru opțiuni de meniu

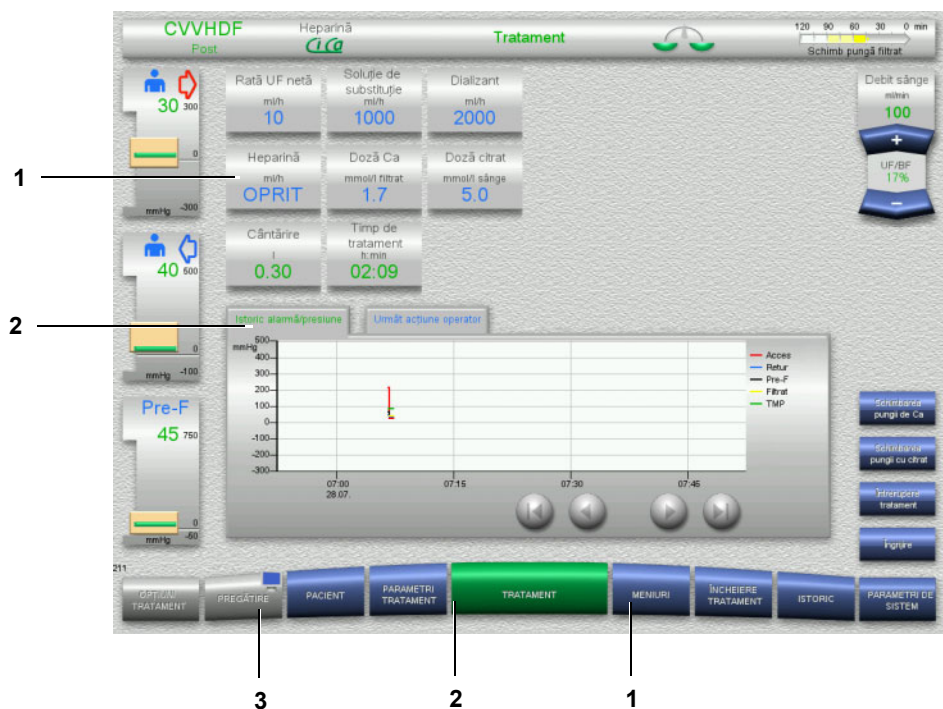
3.4 Concept general de operare

3.4.1 Codurile de culori de pe aparat și articolele de unică folosință

Prevenirea greșelilor

Codurile de culori de pe aparat și de pe articolele de unică folosință vă ajută să identificați corect conexiunile și să introduceți elementele în locul adecvat.

3.4.2 Culori ecran



Legendă

- 1 ALBASTRU înseamnă: poate fi selectat
Exemple: Câmpul **Heparină** și butonul **MENIURI**
- 2 VERDE înseamnă: activ
Exemple: Fila Informații Istoric alarmă/presiune și butonul **TRATAMENT**

- 3 GRI înseamnă: inactiv/nu poate fi selectat
Exemplu: butonul **PREGĂTIRE**

3.4.3 Informații specifice contextului

În ferestrele de introducere ale afișajului/câmpurile de introducere sunt afișate informații suplimentare importante în partea stângă a butoanelor numerice.

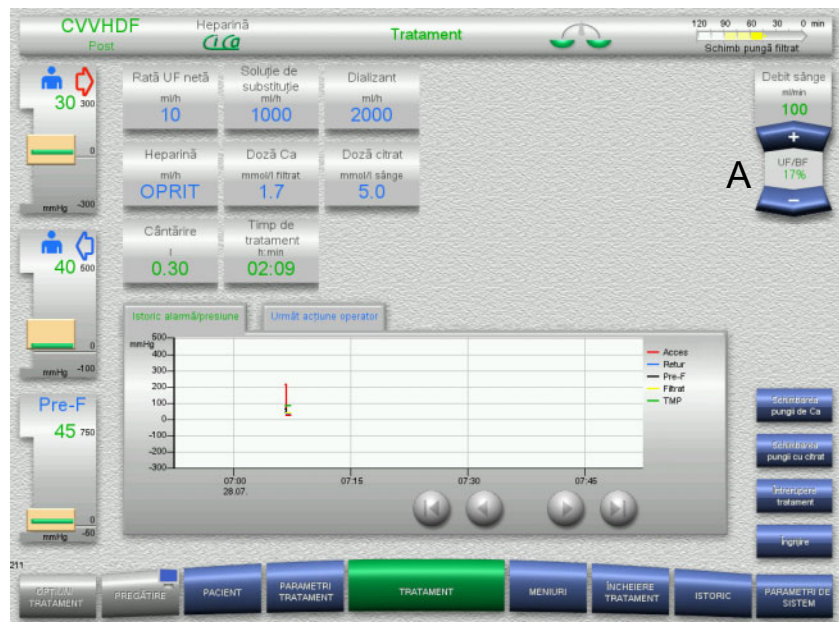


- Apăsați câmpul **Doză Ca**.
Fereastra de introducere se deschide.
În partea stângă a butoanelor numerice sunt afișate informații suplimentare, specifice contextului.
- Apăsați butonul **Ca** din zona cu informații specifice contextului.
Sunt afișate intervalul țintă pentru dozajul calciului și pașii de ajustare.



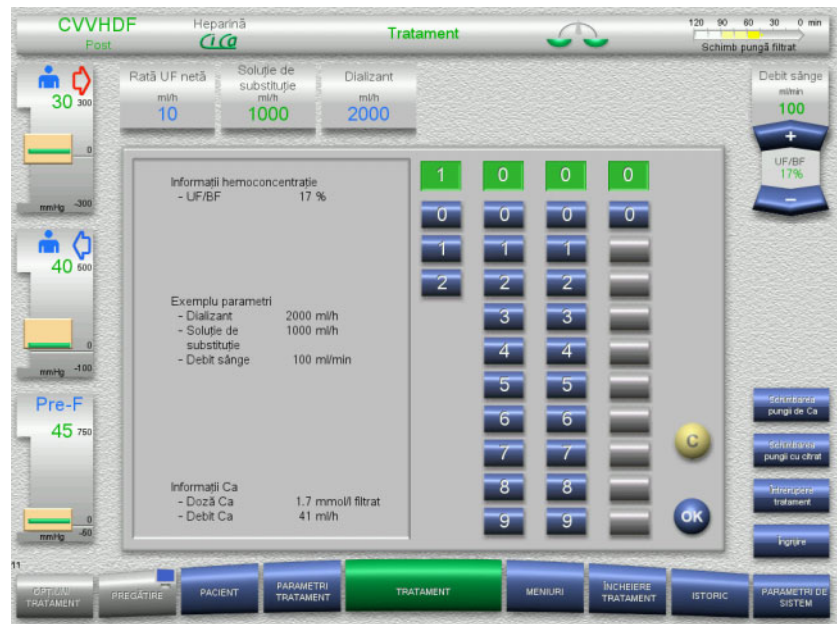
3.5 Proceduri de bază pentru introducere

3.5.1 Modificarea setărilor cu butoanele comutatoare basculante



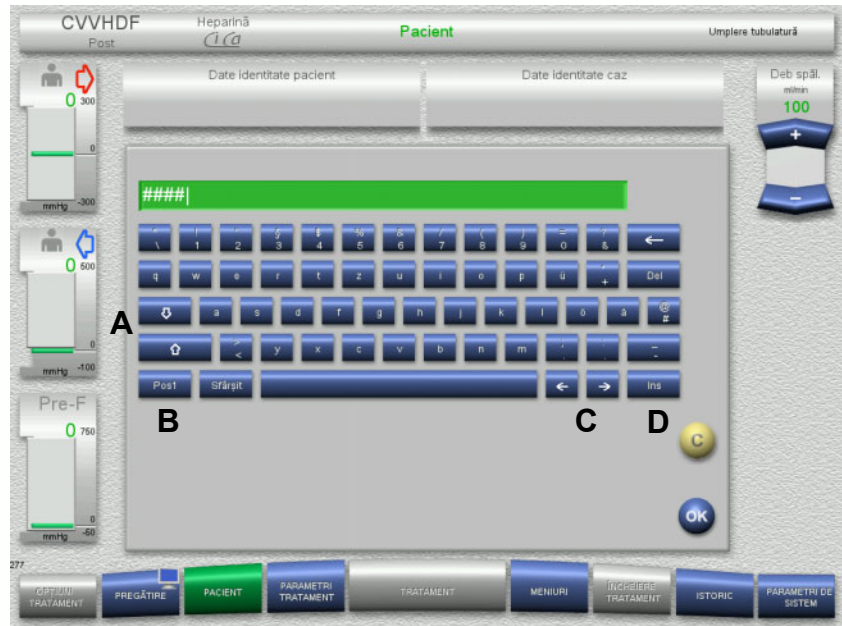
- Utilizați butoanele comutatoare basculante + / - (A) pentru a seta debitul dorit.

3.5.2 Modificarea setărilor cu butoanele numerice



- Apăsați afișajul/câmpul de introducere relevant. Fereastra de introducere se deschide.
- Introduceți noua valoare cu ajutorul butoanelor numerice. Butoanele gri previn introducerile incorecte.
- Verificați noua valoare prin comparare cu valoarea țintă.
- Pentru a vă corecta intrarea, apăsați butonul **C**. Va fi afișată ultima valoare activă.
- Apăsați butonul **OK** pentru a aplica valoarea afișată. Fereastra de introducere se închide.
- Valoarea aplicată este verificată.

3.5.3 Introducerea datelor cu tastatura



- Apăsați afișajul/câmpul de introducere relevant.
Fereastra de introducere se deschide.
- Utilizați tastatura pentru a introduce datele necesare.
 - (A) Comutați între minuscule și majuscule utilizând butoanele **săgeată (în sus/în jos)**.
 - (B) Apăsați butonul **Pos1** pentru a deplasa cursorul la începutul rândului.
 - (C) Mutați cursorul într-o altă poziție de pe rând utilizând butoanele **săgeată (stânga/dreapta)**.
 - (D) Apăsați butonul **Ins** pentru a comuta între modul suprascriere și modul inserare.
- Verificați datele introduse.
- Pentru a vă corecta intrarea, apăsați butonul **C**.
- Apăsați butonul **OK** pentru a aplica datele afișate.
Fereastra de introducere se închide.

3.5.4 Butonul Pornit/Oprit



- Apăsați câmpul **Heparină**.
Fereastra de introducere se deschide.
- Apăsați butonul **I/O**.
Astfel se activează fereastra de introducere (butoane numerice).



- Introduceți debitul de heparină dorit cu ajutorul butoanelor numerice.
Butoanele gri previn introducerile incorecte.
- Verificați noua valoare prin comparare cu valoarea țintă.
- Pentru a vă corecta intrarea, apăsați butonul **C**.
Va fi afișată ultima valoare activă.

- Apăsați butonul **OK** pentru a aplica valoarea afișată. Fereastra de introducere se închide.
- Valoarea aplicată este verificată.

3.5.5 Vizualizarea raportului dintre rata de ultrafiltrare și debitul de sânge



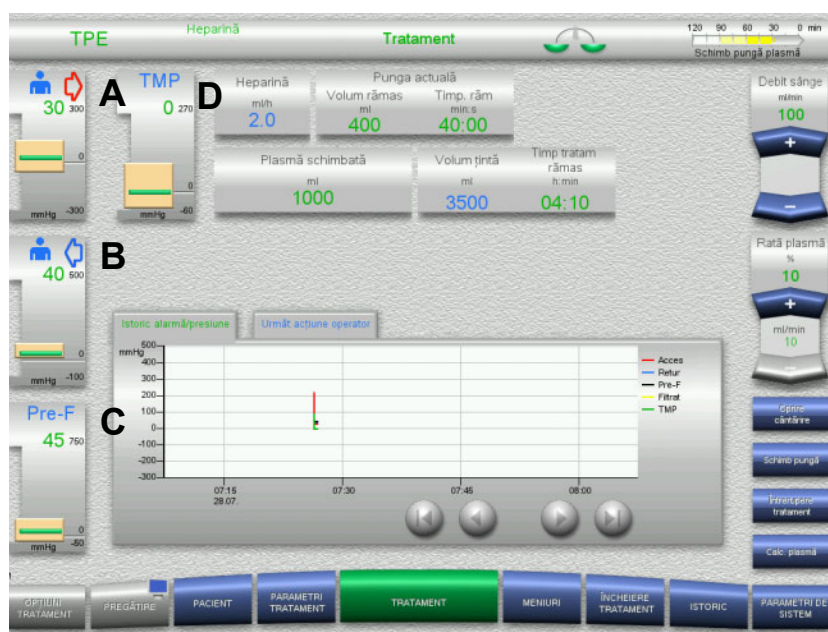
Raportul **UF/BF** este indicat în câmpul dintre butoanele comutatoare basculante ale pompei de sânge și, de asemenea, în ferestrele de introducere date ale următoarelor câmpuri, ca informații specifice contextului:

- Soluție de substituție** (în modul postdiluție)
- Rată UF netă**
- Debit sânge**

3.5.6 Vizualizarea valorilor de presiune

Aparatul dispune de un sistem automat de monitorizare a limitelor. Acest lucru ajută la evitarea mesajelor de eroare superflue care ar putea apărea altfel, de exemplu atunci când pacientul își schimbă poziția.

Valorile limită asimetrice ale presiunii de retur sunt setate implicit pentru a asigura o reacție rapidă la o pierdere de presiune.



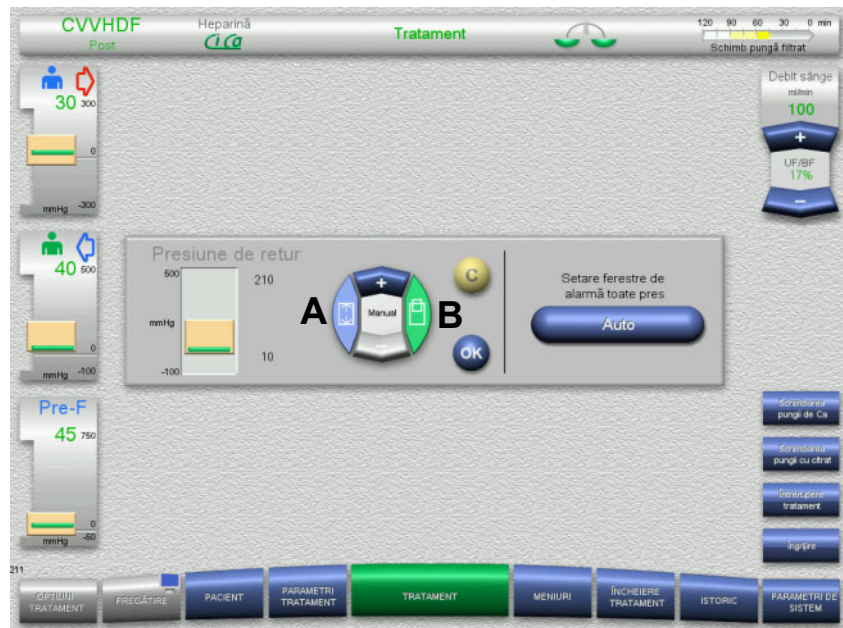
Valorile presiunii sunt afișate întotdeauna în partea stângă a ecranului și depind de tipul de tratament.

- (A) Presiune de acces (săgeată roșie)
- (B) Presiune de retur (săgeată albastră)
- (C) Presiunea pre filtru (Pre-F)
- (D) Presiunea transmbranară (TMP este afișată numai pentru TPE)

Valorile efective sunt afișate ca valori numerice și indicate de linia verde de deasupra ferestrei cu limite de alarmă de fiecare dată.

Fereastra cu limite de alarmă este afișată sub forma unei dale rectangulare de fiecare dată.

3.5.7 Setarea valorilor limitelor de alarmă presiune



- Apăsați pe câmpul de afișare a presiunii dorit.
Fereastra de introducere se deschide.
- Selectați tipul de modificare pe care doriți să o faceți.
(A) Modificați dimensiunea ferestrei limitelor de alarmă
(B) Mutați poziția ferestrei limitelor de alarmă
- Utilizați butoanele comutatoare basculante + / – pentru a modifica valorile parametrilor limită în consecință.
- Verificați parametrii limită pe care i-ați setat.
- Apăsați butonul **OK** pentru a aplica noii parametri limită.
Fereastra de introducere se închide.
- Pentru a vă corecta intrarea, apăsați butonul **C**.
Va fi aplicată ultima fereastră activă a limitelor de alarmă.

Apăsând butonul **Auto**, puteți reseta ferestrele limitelor de alarmă pentru toate tipurile de presiune în mod automat, în funcție de valorile actuale.

Această opțiune nu modifică dimensiunea ferestrelor limitelor de alarmă presiune.

4 Utilizare



Observație

Ecranele ilustrate în Instrucțiuni de Utilizare pot fi diferite de cele afișate pe aparat.

Pe dispozitiv, modul de tratament actual este afișat mereu în colțul din stânga sus al ecranului, în bara de stare. Din motive tehnice, ecranele prezentate în Instrucțiunile de Utilizare nu prezintă întotdeauna modul de tratament selectat.

Valorile afișate în capturile de ecran au scop exclusiv ilustrativ. Toți parametrii de tratament trebuie introduși conform specificațiilor medicului.

Aparatul trebuie operat conform instrucțiunilor de pe ecran.

4.1 Principii de aplicare



Avertizare

Pericol în caz de încărcare excesivă a stativului IV (respectați sarcina maximă)



O încărcătură exagerat de grea pe stativele IV poate răsturna aparatul.

- Nu depășiți încărcătura maximă permisă de 5,5 kg pe stativul IV.



Avertizare

Risc de embolie ca rezultat al reinfuziei de particule

- Utilizați soluția de dializă și soluția de substituție în conformitate cu instrucțiunile producătorului.



Avertizare

Risc de contaminare ca urmare a administrării unei perfuzii de soluții neadecvate care nu se potrivesc cu modul de tratament selectat

- După schimbarea modului de tratament, schimbați soluțiile, dacă este necesar, astfel încât să corespundă modului de tratament selectat și anticoagulării.
 - Pentru modurile de tratament CVVHDF și CVVH trebuie utilizate numai soluții adecvate pentru injectare.
-



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic din cauza alegerii greșite a soluției dializă și de substituție

- Ajustați raporturile dintre debitele soluțiilor unele față de altele și raportat la debitul de sânge.
-



Avertizare

Risc de contaminare încrucișată ca rezultat al tubulaturilor fără filtre hidrofobe

Există riscul dispersării germenilor.

- Folosiți numai sisteme de tubulatură care au liniile de presiune prevăzute cu filtre hidrofobe.
-



Avertizare

Risc de contaminare încrucișată ca rezultat al unei proceduri greșite în cazul unui filtru hidrofob ud sau defect

Există riscul dispersării germenilor.

- Nu împingeți niciodată înapoi lichidul cu o seringă (deteriorează filtrul hidrofob).
- Asigurați-vă că lina de presiune este bine etanșată.
- Înlocuiți tubulatura afectată. În cazul unei linii de presiune cu filtru hidrofob udat, folosiți o linie de presiune de schimb (accesoriu al producătorului).

Dacă contaminarea dispozitivului nu poate fi exclusă:

- După terminarea tratamentului, scoateți dispozitivul din funcțiune.
- Verificați dispozitivul cu privire la contaminare prin departamentul de service.

În caz de contaminare, toate componentele contaminate trebuie dezinfectate sau înlocuite de către departamentul de service.

**Avertizare****Risc de rănire ca rezultat al suprafețelor fierbinți**

Atingerea interiorului încălzitoarelor poate avea drept urmare arsuri.

- Nu atingeți interiorul încălzitoarelor în timpul tratamentului.

**Avertizare****Risc de rănire prin strivire la închiderea unității de măsurare**

- Țineți degetele la distanță de unitățile de măsurare a presiunii care sunt deschise.

**Avertizare****Risc de rănire prin strivire la închiderea clemei de ocluzie a liniei**

- Țineți degetele la distanță de clemele de ocluzie a liniei care sunt deschise.

**Avertizare****Risc pentru pacient rezultat al datelor corupte**

Obiectele plasate pe monitorul înclinat pot modifica din greșeală datele de tratament.

- Nu așezați nici un fel de obiecte pe monitor.

**Avertizare****Pericol de contaminare ca rezultat al manipulării necorespunzătoare a articolelor de unică folosință și consumabilelor**

Articolele de unică folosință și consumabilelor pot intra în contact cu germeni la îndepărtarea din ambalajul exterior.

- Nu dezambalați și nu montați articolele de unică folosință și consumabilele decât imediat înainte de începerea tratamentului.

**Avertizare****Risc de pierdere de sânge ca rezultat al tubulaturilor deteriorate****Risc de perturbare circulatorie ca rezultat al pierderii de fluide**

Există riscul de pierdere de sânge și de plasmă.

- La tratamentele lungi, înlocuiți tubulaturile înainte de sfârșitul duratei lor de viață, așa cum este specificată de producătorul acestora sau atunci când aparatul afișează un mesaj de avertizare.

Timpii de pregătire sunt de asemenea considerați parte a duratei de viață. Informațiile privind durata de viață sunt imprimate pe ambalajul tubulaturilor. Orice valori limită specificate sau mesaje de avertizare ale aparatului sunt ignorate pe riscul operatorului.



Avertizare

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al unei dislocări nedetectabile

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al unei scurgeri nedetectabile

O scurgere în tubulatură și/sau o dislocare a liniei de retur poate duce la pierderi masive de sânge de la pacient.

- Valoarea limită inferioară a presiunii de retur trebuie setată cât mai apropiat posibil de valoarea efectivă a presiunii de retur.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a utilizării inadecvate a consumabilelor

Tratamentul nu poate fi efectuat în mod adecvat și sigur în cazul în care consumabilele sunt utilizate incorect.

- Respectați instrucțiunile de utilizare care însoțesc consumabilele folosite.
-



Avertizare**Risc de contaminare ca rezultat al tubulaturilor deteriorate****Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură****Risc de pierdere de sânge ca rezultat al tubulaturilor deteriorate****Risc de pierdere de sânge ca rezultat al punctelor de conectare neînchise corect****Risc de hemoliză ca rezultat al unei tubulaturi îndoite și strivite****Risc de perturbare circulatorie ca rezultat al pierderii de fluide**

➤ La introducerea tubulaturii, țineți cont de următoarele:

- Utilizați numai tubulatura specificată pentru modul de tratament selectat.
 - Consumabilele trebuie folosite numai dacă ambalajul și consumabilul în sine, inclusiv orice capace sau dopuri de protecție, sunt intacte. Capacele și dopurile de protecție trebuie să fie la locul lor și să nu fi căzut.
 - Înainte de a conecta pacientul, asigurați-vă că tubulatura nu conține aer.
 - Montați tubulatura cu grijă, fără îndoire, tensionare a liniei sau răsucire. Folosiți suporturile existente pentru linii.
 - Asigurați-vă că tubulaturile nu pot fi strivite sau ciupite.
 - Sistemele de siguranță ale aparatului (monitorizarea presiunii de acces și retur) nu pot detecta întotdeauna toate răsucirile, strangulările sau strivirea tubulaturii.
 - Asigurați-vă că toate îmbinările filetate cu blocare sunt strânse corespunzător, în special cele de la conexiunile pacientului, conexiunile dializorului și conexiunile aparatului. Luați măsurile corective necesare (de ex. strângeți conexiunea Luer lock sau înlocuiți tubulatura, dacă este necesar).
 - Verificați întotdeauna pungile cu soluție cu privire la scurgeri vizibile înainte de a le conecta la sistemul de tubulatură.
-



Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

Risc de hemoliză ca rezultat al unei tubulaturi îndoite și strivite

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al punctelor de conectare neînchise corect

Risc de perturbare circulatorie ca rezultat al pierderii de fluide

➤ Înainte de tratament, verificați:

- Toate îmbinările tubulaturii sunt conectate în mod sigur.
 - Nu există scurgeri aparente la nivelul tubulaturii în timpul umplerii și după umplere
 - Strângeți conexiunile în funcție de caz sau, dacă este necesar, înlocuiți întreaga tubulatură
 - Tubulatura nu conține aer, este introdusă corect, fără îndoituri, tensionarea sau răsucirea liniilor și toate nivelurile lichidelor sunt corecte.
-



Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

Risc de hemoliză ca rezultat al unei tubulaturi îndoite și strivite

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al punctelor de conectare neînchise corect

Risc de perturbare circulatorie ca rezultat al pierderii de fluide

- În timpul tratamentului, verificați următoarele la intervale adecvate:
- Starea pacientului.
 - Echilibrarea volumului și sistemele de monitorizare a îndepărtării lichidului.
 - Funcționarea corectă a aparatului și a circuitului sanguin extracorporal. Pentru a proteja pacientul împotriva unei pierderi de sânge, sistemul de monitorizare a circuitului sanguin extracorporal este folosit ca sistem de siguranță împotriva unei pierderi de sânge externe. Cu toate acestea, monitorizarea presiunii nu poate detecta în toate cazurile o pierdere de sânge externă. Evenimente deosebit de critice sunt dislocările liniei de retur sau scurgeri minore în componentele de înaltă presiune ale circuitului sanguin extracorporal. Din acest motiv, circuitul sanguin extracorporal trebuie verificat în mod regulat cu privire la scurgeri în timp ce tratamentul este în derulare, acordându-se atenție deosebită tuturor îmbinărilor tubulaturii și conexiunilor cu catetele.
 - Tubulatura, urmărirea posibilelor scurgeri, a infiltrațiilor de aer sau îmbinărilor slăbite. În mod particular, la îmbinările din aval de detectorul de bule de aer, o presiune negativă poate permite pătrunderea aerului în circuitul sanguin extracorporal. Acesta poate reprezenta o problemă atunci când se utilizează catetere venoase centrale.
 - Verificați ca tubulatura să nu fie îndoită, tensionată sau răsucită.
 - Sistemele de siguranță ale aparatului (monitorizarea presiunii de acces și retur) nu pot detecta întotdeauna toate răsucirile, strangulările sau strivirea tubulaturii.
 - La circuitele de filtrat și soluție de dializă, urmăriți apariția scurgerilor.
-



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a hemolizei sau pierderii de sânge din cauza detectorului de pierderi de sânge inactivat

Risc pentru pacient ca urmare a hemolizei sau pierderii de sânge ca urmare a tubulaturii care nu este introdusă corect în detectorul de pierdere de sânge

Dacă sistemul de siguranță împotriva scurgerilor de sânge este inactivat sau tubulatura nu este introdusă corect în detectorul de scurgeri de sânge, nici hemoliza și nici monitorizarea pierderilor de sânge nu pot funcționa.

- În timpul tratamentului, verificați în mod regulat modificarea culorii în punga de filtrat cauzată de pierderea de sânge.
-



Avertizare

Pericol de contaminare ca rezultat al manipulării necorespunzătoare a porturilor de conectare

Agentii patogeni pot pătrunde în circuitul sanguin extracorporal.

- Utilizați o tehnică aseptică pentru toate conexiunile sistemului sanguin și pentru toate conexiunile soluțiilor sterile care urmează să fie folosite.
-
-



Avertizare

Riscul pierderii de sânge prin heparinizare excesivă

Dozele excesive de heparină sau utilizarea heparinei nediluate pot provoca sângerări interne sau sângerări secundare severe.

- Doza de heparină trebuie stabilită conform prescripției medicului.
 - Utilizați doar heparină diluată.
-
-



Avertizare

Riscul pierderii de sânge prin heparinizare insuficientă

Dacă rata de livrare a heparinei este prea mică, acest lucru poate duce la coagulare a sângelui în tubulatura de sânge.

- La introducerea seringii de heparină, țineți cont de următoarele: Introduceți seringă de heparină corect în pompa de heparină. Respectați descrierea și ilustrația.
-
-



Avertizare

Pierderea sângelui/riscul pierderii de sânge dacă monitorizarea dinamică a presiunii este dezactivată Pierderea de plasmă/riscul pierderii plasmei dacă monitorizarea dinamică a presiunii este dezactivată

Dacă sistemul de siguranță pentru monitorizarea dinamică a presiunii este dezactivat, monitorizarea pentru dislocarea liniilor pacientului este dezactivată.

- În acest caz, operatorul este responsabil pentru siguranța pacientului
 - Creșterea fluxului sanguin
 - Schimbarea liniei de presiune de retur
 - Creșterea nivelului în capcana de bule
-



Observație**Cântare:**

Capacitatea maximă de încărcare pentru fiecare cântar este de 12 kg și nu trebuie depășită. Dispozitivul de cântărire poate fi de asemenea avariat ireversibil din cauza unei suprasarcini de scurtă durată (de ex. deplasarea aparatului prin ridicare sau tragere de cântare), aparatul nemaiputând fi utilizat.



Observație**Rotorul pompei de sânge:**

Rotorul pompei de sânge are marcaje roșii, inclusiv o săgeată care indică direcția de rotație și trebuie instalat numai în pompa de sânge, marcată cu un punct roșu corespondent.



Observație**Monitorizarea pierderilor de sânge/hemolizei:**

Linia de filtrat trebuie să rămână în detectorul de pierderi de sânge (galben) pe întreaga durată a tratamentului.



Observație

La administrarea de medicamente sau la conectarea de perfuzii prin intermediul liniei de acces, asigurați-vă că acestea nu pot trece prin membrane dializorului.

Aceasta poate afecta eficacitatea scontată a tratamentului.

Luați în considerare când lucrați la tubulatură în timpul tratamentului:

Dacă poziția tubulaturii sau a uneia din componentele sale este modificată, atunci este important ca înainte de continuarea tratamentului să restabiliți poziția corectă a întregii tubulatură, în mod special, pe cea a dispozitivelor de fixare.

4.2 Terapii CRRT

Descriere generală a procedurilor CVVH, CVVHD, CVVHDF și Pre-post CVVH, cu informații referitoare la diferențele specifice fiecărei terapii.

4.2.1 Pornirea aparatului și începerea testului funcțional



Pe cântare nu trebuie să existe nici un fel de sarcină.

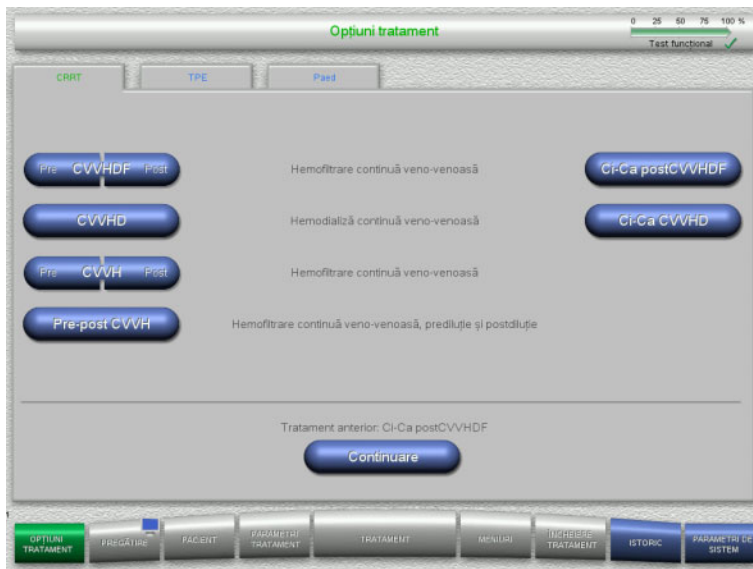
- Porniți aparatul de la butonul **Pornit/Oprit**.

Vor fi afișate versiunea software, data și ora.



-
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe testul funcțional.

4.2.2 Alegerea opțiunii de tratament



➤ Alegeți opțiunea de tratament.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua tratamentul anterior.

4.2.3 Continuarea tratamentului anterior



➤ Apăsați butonul **Memorare** pentru a confirma datele de cântărire anterioare.

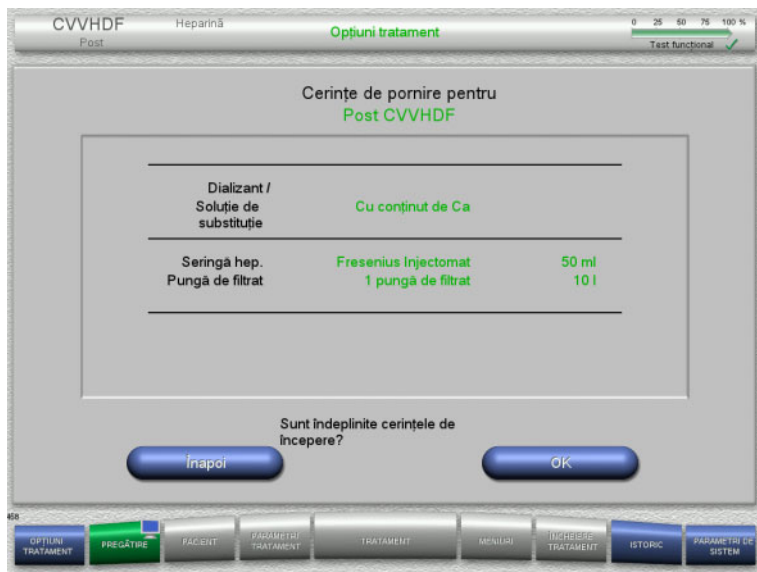
Sau

➤ Apăsați butonul **Ștergere** pentru a reseta datele de cântărire anterioare la 0.

Datele de identitate ale pacientului și datele de identitate ale cazului nu vor fi șterse.

➤ Apăsați apoi butonul **OK** pentru a confirma selecția anterioare („Memorare” sau „Ștergere”).

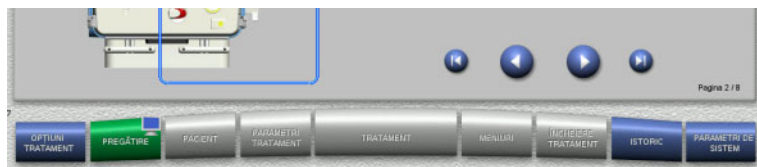
4.2.4 Cerințe pentru pornire







- Verificați conținutul pungilor cu soluții prin comparare cu informațiile afișate pe ecran.
- Apăsați **OK** pentru a confirma cerințele de pornire.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul cu opțiunile de tratament.

4.2.5 Montarea casetei



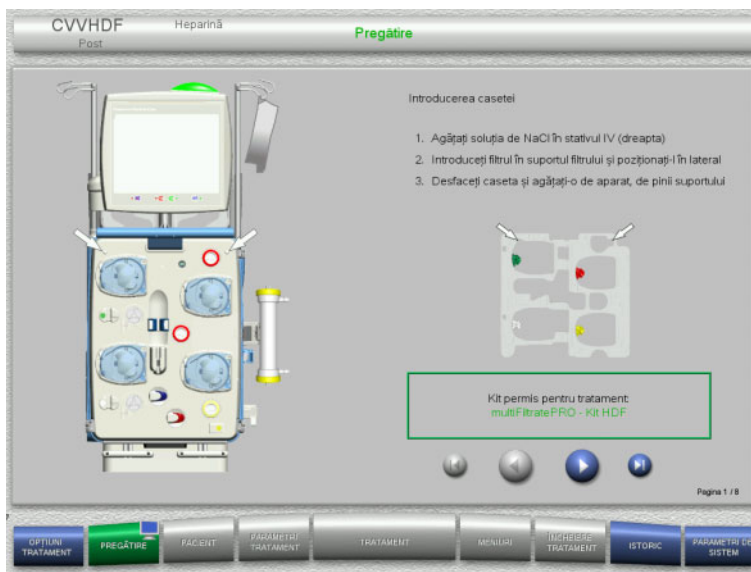
Puteți utiliza următoarele butoane pentru montarea casetei:


- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.
- Apăsați  pentru a sări la sfârșitul instrucțiunilor de setare.
- Apăsați  pentru reveni la pasul anterior.
- Apăsați  pentru a sări înapoi la începutul instrucțiunilor de setare.



Observație

Pentru procedurile CVVH, CVVHD, CVVHDF și Pre-post CVVH se utilizează setul multiFiltratePRO HDF. Pentru toate aceste moduri de tratament, sistemul de soluție de substituție și sistemul de soluție de dializă trebuie să fie montate și umplute. În timpul procedurii CVVHD, pompa pentru soluție de substituție este oprită. În timpul procedurii CVVH, pompa pentru soluția de dializă este oprită.



- Poziționați caseta conform instrucțiunilor.
- Fixați filtrul în suportul pentru filtru.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.2.5.1 Montarea sistemului de retur



Avertizare

Risc de embolie gazoasă din cauza pierderii funcției detectorului de aer

Cheagurile de sânge (coaguli) din tubulatură, impuritățile și/sau umiditatea de pe detectorul de bule de aer pot afecta funcționarea corectă a detectorului de bule de aer.

- Asigurați-vă că detectorul de bule de aer este curat și uscat.
- În detectorul de bule de aer nu trebuie folosite obiecte și medii conductoare de ultrasunete.



Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

Dacă tubulatura nu este introdusă corespunzător, acest fapt poate împiedica funcționarea sistemului de detectare a aerului.

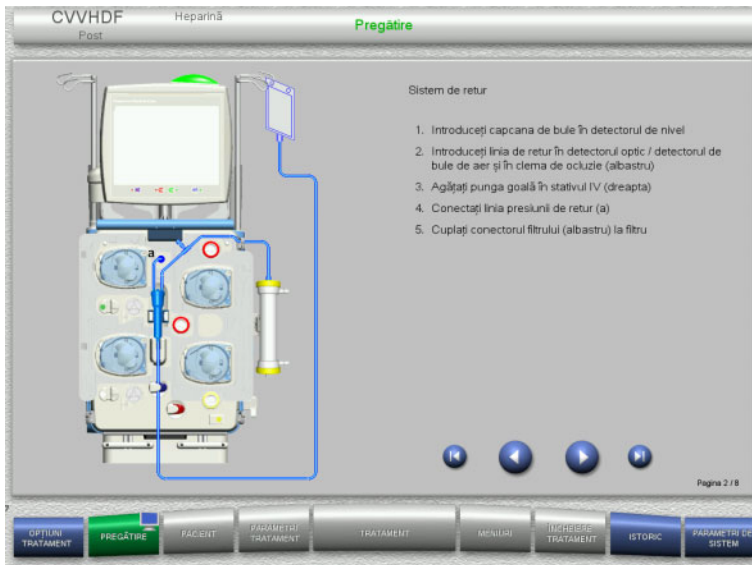
- Când tubulatura este introdusă în detectorul de bule de aer/detectorul optic, tubul trebuie să fie aliniat de-a lungul întregii lungimi a suportului pentru tub.




Avertizare

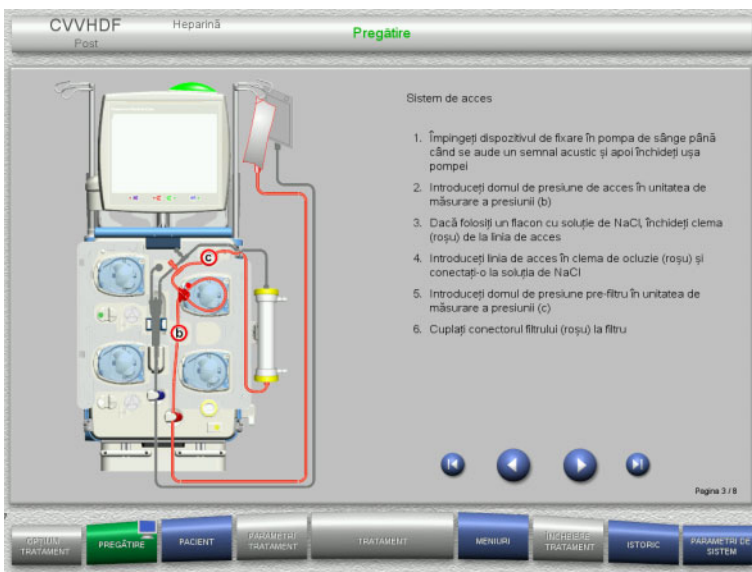
Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură


- Montați tubulatura corect în clema de ocluzie linie.
- Nu îndepărtați tubulatura din clema de ocluzie linie în timpul tratamentului.



- Montați sistemul de retur conform instrucțiunilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.2.5.2 Montarea sistemului de acces



- Montați sistemul de acces conform instrucțiunilor.
Verificați dacă a fost montată caseta corectă pentru opțiunea de tratament selectată.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.



Observație

Odată ce primul dispozitiv de poziționare a fost introdus, sistemul casetat poate fi demontat și înlocuit numai prin anularea pregătirii (**Meniuri/Anulare pregătire** (a se vedea capitolul 4.7.2 la pagina 170)).

4.2.5.3 Montarea sistemului de filtrat

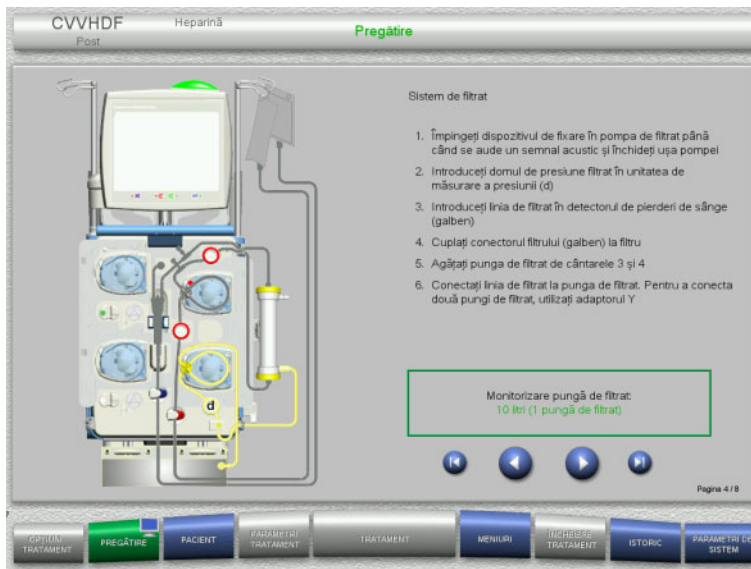


Avertizare

Risc de contaminare din ca rezultat al pungilor deteriorate

Pungile se pot sparge dacă sunt scăpate pe jos.


- Împingeți pungile cu filtrat cât mai în spate posibil pe cârligele cântarelor inferioare.



- Montați sistemul de filtrat conform instrucțiunilor.

Monitorizarea pungii de filtrat poate fi setată din Parametrii sistemului, de la 5 l până la 20 l.

Dacă se setează mai mult de 10 l, trebuie conectate două pungile de câte 10 litri folosind un adaptor în Y.

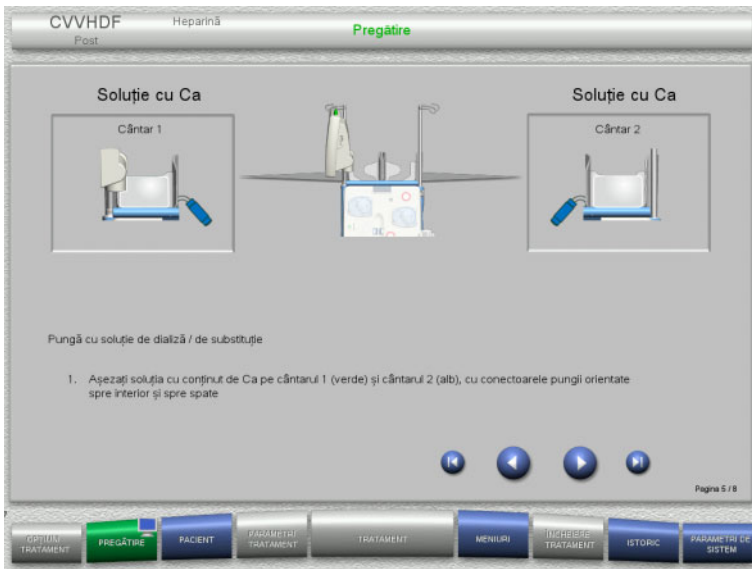
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.


4.2.5.4 Încărcarea pungilor cu soluții



Observație

Atunci când încărcați pungile cu soluții pe cântare, asigurați-vă că orientarea conectorilor este spre interior și spre spate.



- Încărcați pungile cu soluții pe cântare conform instrucțiunilor.
 Încărcarea maximă per cântar este 12 kg.
 Țineți cont de codurile de culori ale conectorilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

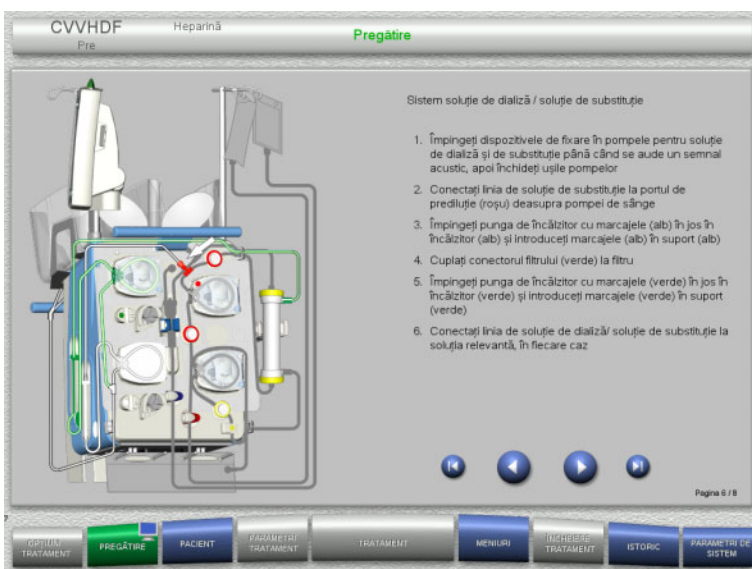
4.2.5.5 Montarea sistemelor de soluție de dializă/soluție de substituție




Observație

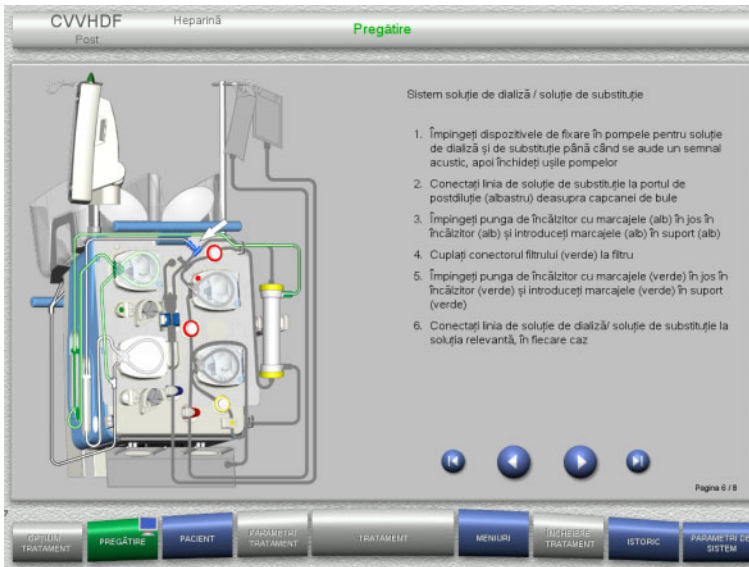
La introducerea pungilor încălzitoare, țineți cont de codurile de culori corecte.


● (CVVHDF / CVVH) Prediluție



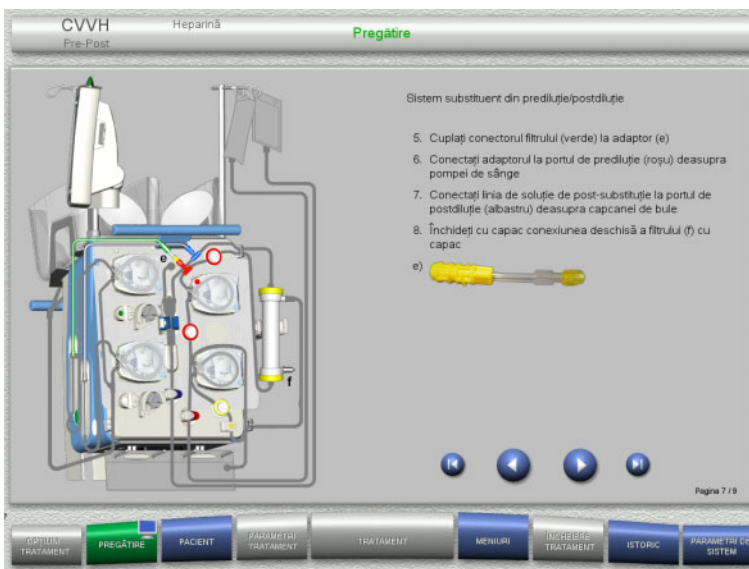
- Montați sistemele de soluție de dializă/soluție de substituție conform instrucțiunilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.


● (CVVHDF / CVVH / CVVHD) Postdiluție



- Montați sistemele de soluție de dializă/soluție de substituție conform instrucțiunilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

● Sistem substituent din prediluție/postdiluție (Pre-post CVVH)



- Montați sistemul de substituent din prediluție/postdiluție conform instrucțiunilor.
- Conectați adaptorul Pre-post CVVH cu conexiunea filtrului (verde) a sistemului de soluție de dializă și cu portul de prediluție (roșu).
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.2.5.6 Montarea seringii de heparină



Observație

Utilizați numai tipul de seringă selectat în Setare și afișat pe ecran.



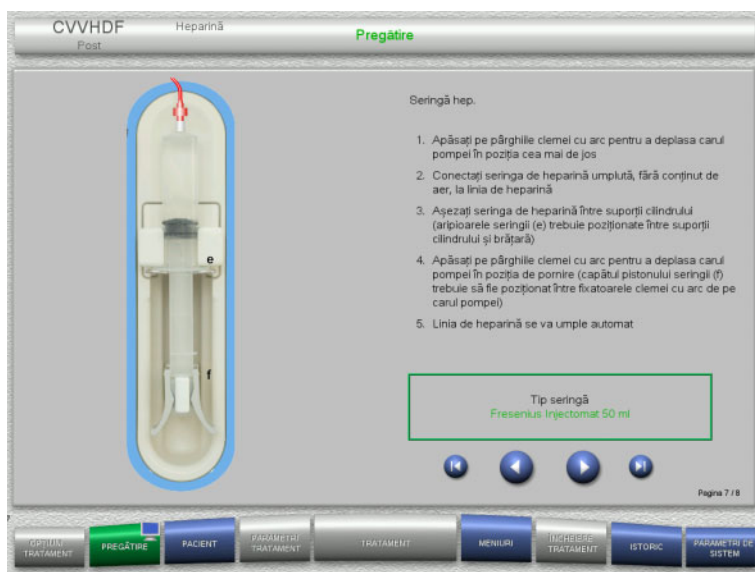
Observație


- La introducerea seringii de heparină, țineți cont de următoarele:
- Aripioarele seringii trebuie poziționate între suporturile corpului seringii și consolă.
 - Capătul pistonului seringii trebuie poziționat între brațele clemei elastice de pe ax.



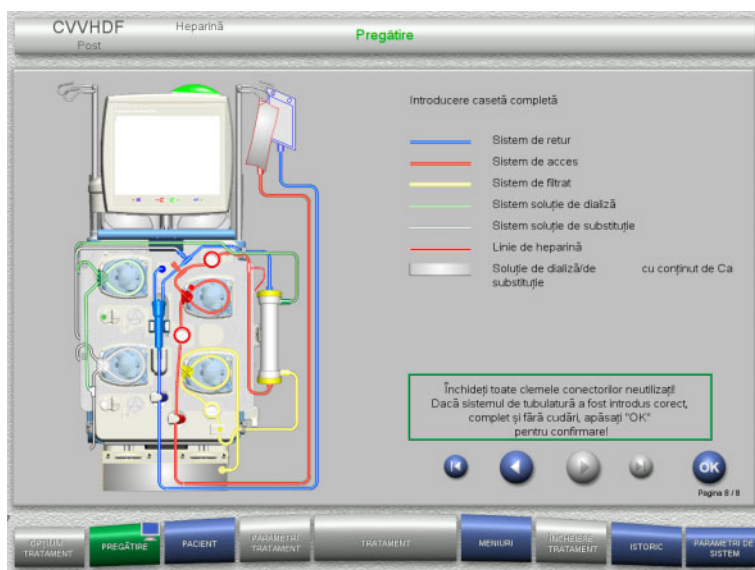
Indicație

Seringa de heparină poate fi introdusă în orice moment după începerea tratamentului, selectând **MENIURI/Înlocuire seringă** (numai dacă pompa de heparină este activată).



- Montați seringa de heparină conform instrucțiunilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.2.5.7 Montarea casetei finalizată

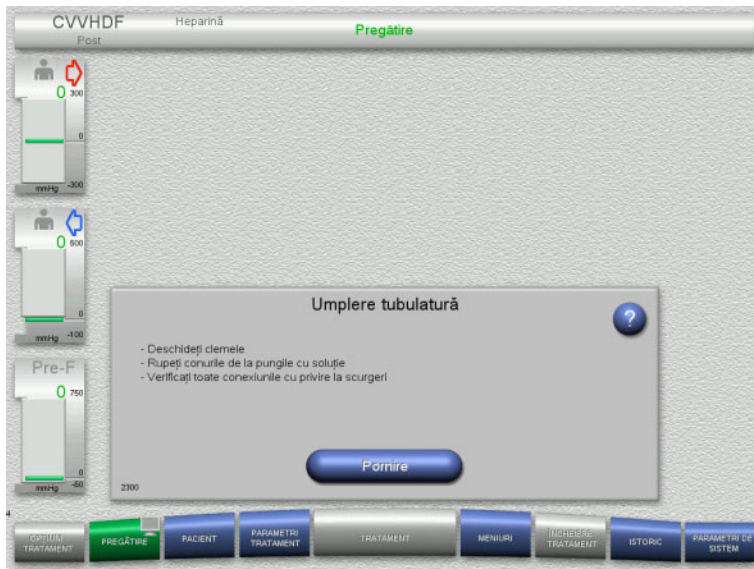


- Montați caseta completă.
Dacă butonul **OK** nu poate fi selectat (afișat în culoarea gri), verificați tubulatura montată conform instrucțiunilor de pe ecran.
- Apăsați butonul **OK** pentru a confirma că tubulatura este montată complet.

Dacă s-a selectat anticoagularea cu heparină, linia de heparină se va umple automat după confirmare.

4.2.6 Umplerea și spălarea casetei

4.2.6.1 Umplerea tubulaturii



➤ Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe umplerea tubulaturii.

Spălarea începe automat imediat ce este detectat nivelul de umplere corect din capcana de bule.

Debitul de spălare poate fi modificat cu butoanele comutatoare basculante + / -.

4.2.6.2 Introducerea Datelor de identitate pacient și a Datelor de identitate caz

Cerințe

Meniul **Pacient** se deschide automat la începerea umplerii, dacă **Salt la meniul Pacient** este activat. În caz contrar se va deschide automat meniul **Parametri tratament** la începerea umplerii (a se vedea capitolul 4.2.6.3 la pagina 80).



➤ Verificați **Datele de identitate pacient** și **Datele de identitate caz** afișate.

Câmpurile vor fi goale dacă nu există date introduse încă.



- Pentru a modifica sau introduce **Date de identitate pacient** și **Date de identitate caz**, apăsați câmpul relevant.
- Utilizați tastatura pentru a introduce **Datele de identitate pacient** și **Datele de identitate caz** necesare.
- Apăsați butonul **OK** pentru a aplica valoarea afișată.



- Verificați **Datele de identitate pacient** și **Datele de identitate caz** introduse.

4.2.6.3 Introducerea parametrilor de tratament



Observație

Funcția bolus poate fi utilizată dacă trebuie administrat un bolus de heparină inițial.

Injectarea de lichide anticoagulante este corectată automat din cântărirea generală.



- Verificați parametrii de tratament presetați. Dacă este necesar, ajustați parametrii de tratament.
- Temperatură:
 - Introduceți temperatura soluției de dializă și a soluției de substituție (°C). Butonul **Temperatură** poate fi utilizat pentru a porni și opri încălzitorul.

4.2.6.4 Spălare UF



Observație

La folosirea pungilor de NaCl cu un singur conector asigurați-vă că există o cantitate suficientă de NaCl.



La folosirea unei pungi de NaCl cu două conecitoare:

- Deconectați linia de retur de la pungă și conectați-o la soluția de NaCl.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a începe spălarea UF.

La folosirea unei pungi de NaCl cu un conector:

- Lăsați conexiunile existente așa cum sunt.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a începe spălarea UF.

Nivelul din capcana de bule va fi setat automat când spălarea UF este încheiată.

4.2.7 Recirculare



Avertizare

Risc de contaminare ca rezultat al nerespectării condițiilor de igienă

Există riscul dispersării germenilor.

- Mențineți timpii de pregătire și recirculare cât mai scurți posibil înainte de tratament.



Observație

În cazul în care conectarea pacientului trebuie întârziată, circuitul extracorporeal poate fi menținut în circulație pentru o anumită perioadă de timp după pregătire.

Pentru a evita solicitarea tubulaturii pentru prea mult timp, și durata de recirculare este luată în considerare la monitorizarea duratei de viață a setului.



Observație

În Setare, recircularea poate fi setată pentru a porni automat sau pentru a fi confirmată de către utilizator.

Setarea din fabrică este **Confirmare**, deoarece o comutare automată în modul recirculare este posibilă numai dacă se utilizează o pungă cu soluție de NaCl cu două conexiuni.

● Oprește înainte de circulare



După încheierea spălării, pompa de sânge se va opri.

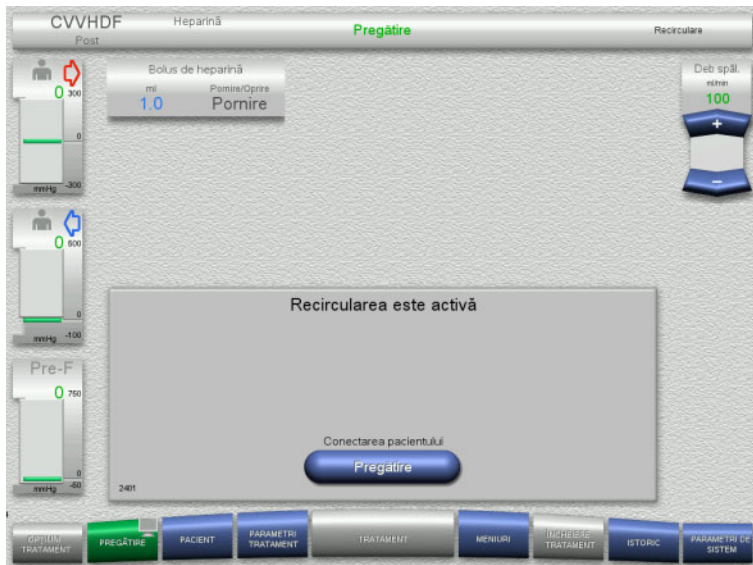
Este emis un semnal sonor.

- Conectați liniile de acces și de retur la conectorul de recirculare.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a începe recircularea.

Sau

- Apăsăți butonul **Pregătire** pentru a începe conectarea pacientului.

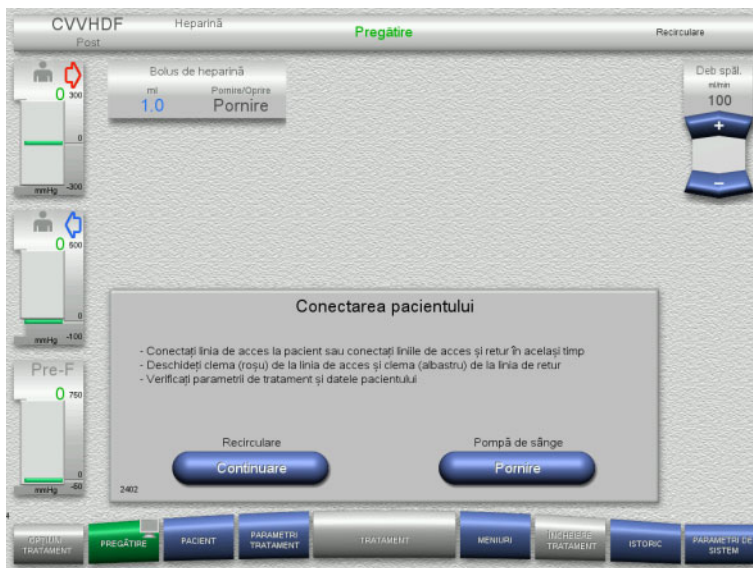
● **Recirculare automată**



După încheierea spălării, recircularea va începe automat.

- Pregătiți-vă să conectați pacientul.
- Apăsați butonul **Pregătire** pentru a opri pompa de sânge.

4.2.8 Conectarea pacientului



Pompa de sânge este oprită.

- Apăsați butonul **Pornire** pentru a porni pompa de sânge.
 Pompa de sânge va continua să funcționeze până când detectorul optic a detectat sânge.
 Dacă este necesar, administrați un bolus de heparină.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua recircularea.

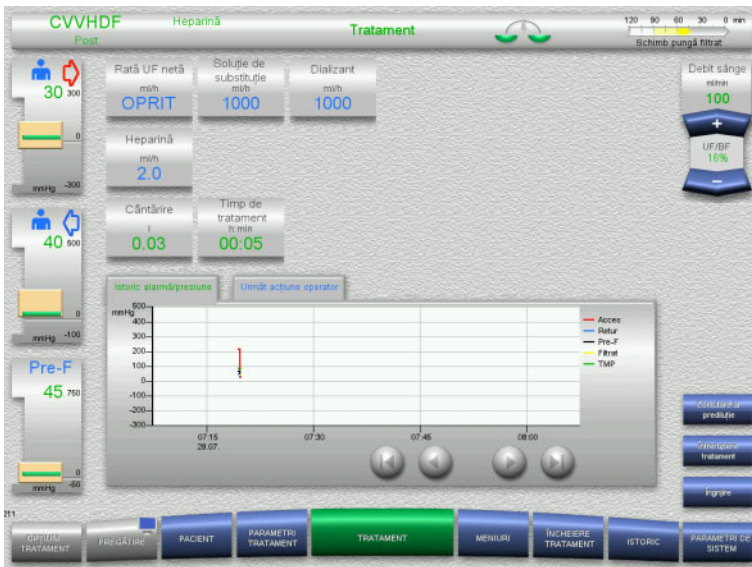


Detectorul optic a detectat sânge.
Pompa de sânge este oprită.

- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe tratamentul.

4.2.9 Tratament

4.2.9.1 Ecran de tratament

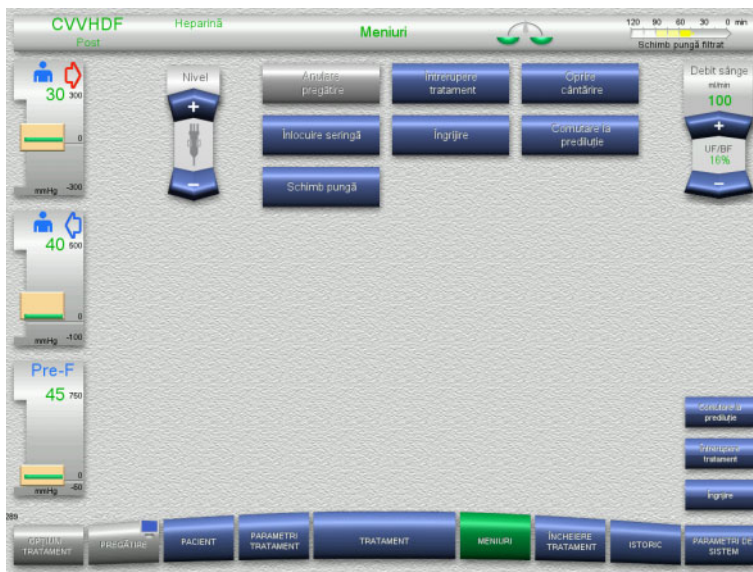


Ecranul de tratament este afișat pe tot parcursul tratamentului.

Zona de informații afișează date de tratament importante:

- Istoric alarmă/presiune.
- Următ acțiune operator.

4.2.9.2 Meniuri

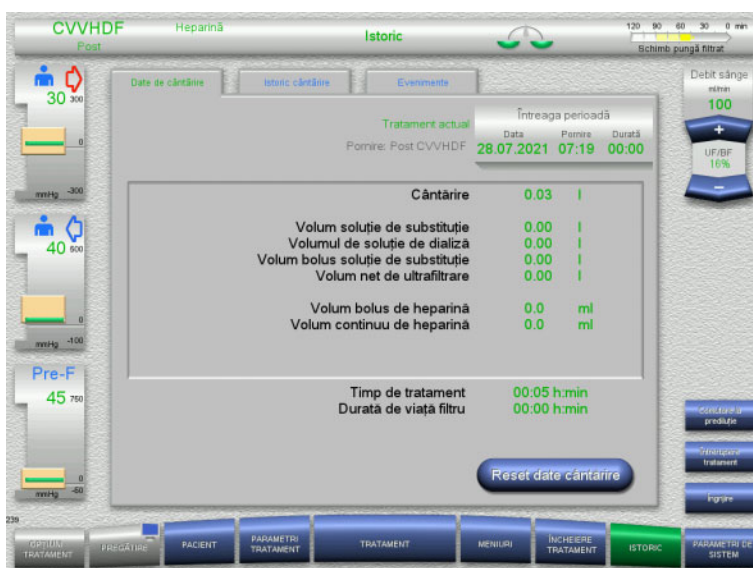


Pot fi selectate următoarele opțiuni de meniu:

- Butoane comutatoare basculante pentru setarea nivelului în capcana de bule:
Pentru creșterea sau scăderea nivelului în capcana de bule.
- Anulare pregătire:
Pentru demontare (utilizator) / ejectare (aparatură) tubulatură în timpul pregătirii.
- Întrerupere tratament:
Pentru suspendarea tratamentului.
- Oprire cântărire / Pornire cântărire:
Pentru oprirea și repornirea cântăririi.
- Înlocuire seringă:
Pentru înlocuirea seringii de heparină.
- Îngrijire:
Pentru pornirea modulului Îngrijire.
- Comutare la prediluție/postdiluție:
Pentru schimbare între metodele de prediluție și postdiluție.
- Schimb pungă:
Pentru schimbarea pungilor cu soluție de substituție și soluție de dializă și golirea pungii de filtrat.

Descrierea detaliată a opțiunilor de meniu afișate (a se vedea capitolul 4.7 la pagina 170).

4.2.9.3 Istoric



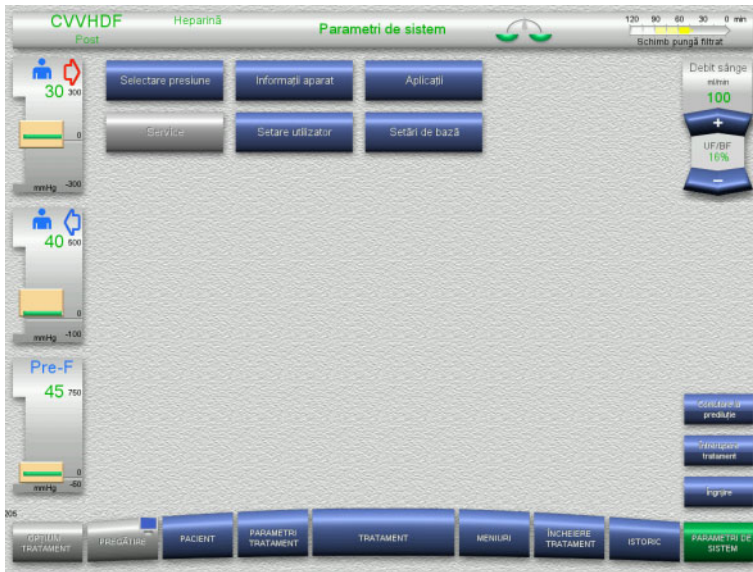
Pot fi selectate următoarele file:

- Date de cântărire
- Istoric cântărire
- Evenimente

(a se vedea capitolul 4.8 la pagina 191)

Apăsarea butonului **Reset date cântărire** va reseta toate informațiile cumulate despre volume înregistrate până la acel moment la „zero”. Timpul de tratament și timpul de utilizare a filtrului nu vor fi resetate.

4.2.9.4 Parametri de sistem



În ecranul **Parametri de sistem** numai butoanele albastre (activate) pot fi utilizate pentru a deschide opțiunile corespunzătoare (a se vedea capitolul 4.9 la pagina 196).

Pentru a activa orice butoane gri, veți avea nevoie de un card de service sau un card de utilizator.

4.2.10 Modificarea modului de tratament



Avertizare

Risc de contaminare ca urmare a administrării unei perfuzii de soluții neadecvate care nu se potrivesc cu modul de tratament selectat

- După schimbarea modului de tratament, schimbați soluțiile, dacă este necesar, astfel încât să corespundă modului de tratament selectat și anticoagularii.
- Pentru modurile de tratament CVVHDF și CVVH trebuie utilizate numai soluții adecvate pentru injectare.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic din cauza alegerii greșite a soluției dializă și de substituție

- Ajustați raporturile dintre debitele soluțiilor unele față de altele și raportat la debitul de sânge.



Avertizare

Risc de contaminare ca rezultat al nerespectării condițiilor de igienă

Există riscul dispersării germeilor.

- Țineți cont de durata de viață a pungilor deschise astfel cum este specificată de către producător.
- Dacă durata de utilizare a fost depășită, lăsați soluția de substituție sau de dializă dezactivată sau inițiați încheierea tratamentului.



Observație

Modificarea modului de tratament este posibilă întotdeauna prin oprirea/pornirea debitului de soluție de substituție sau soluție de dializă.

O modificare a modului de tratament realizată în acest fel poate fi anulată. O modificare a modului de tratament este afișată în bara de stare cu litere de culoare gri.

În funcție de opțiunea de tratament cu care schimbați, diferitele debite, rapoarte și conexiuni este posibil să trebuiască adaptate. Țineți cont și urmați instrucțiunile de pe ecran.



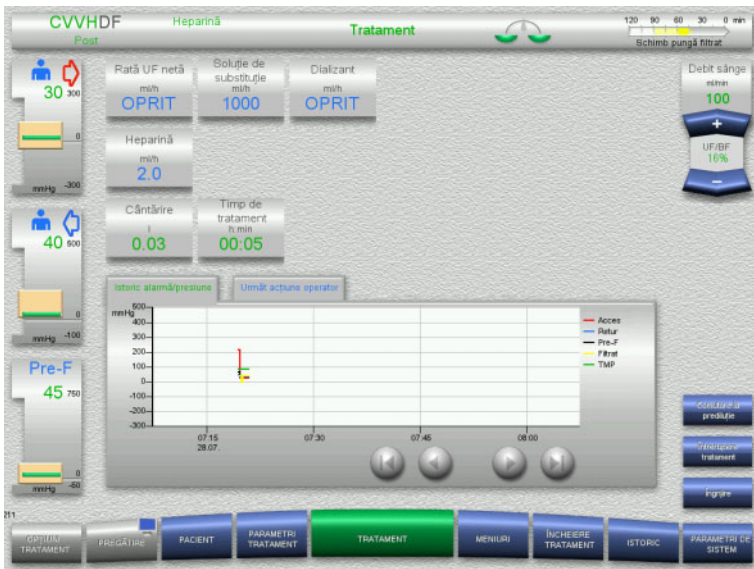
Observație

De la modul de tratament Pre-post CVVH se poate trece numai la Pre CVVH sau Post CVVH.

4.2.10.1 Modificarea modului de tratament de la CVVHDF la CVVH



- Selectați **Dializant** și opriți debitul de la butonul **I/O**.
- Apăsați butonul **OK** pentru a aplica modificarea.



Modificarea modului de tratament este afișată în bara de stare.

Pentru a anula această modificare nu trebuie decât să reporniți debitul de soluție de dializă de la butonul **I/O**.

4.2.10.2 Modificarea modului de tratament de la CVVHDF la CVVHD

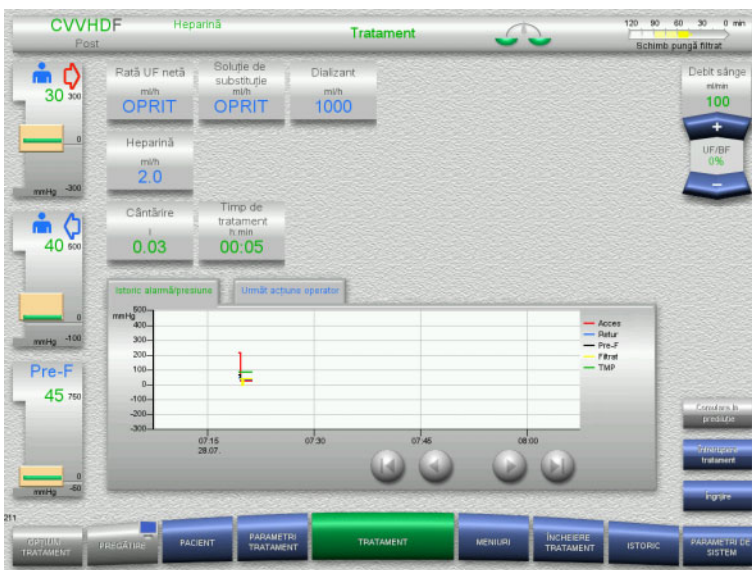


Observație

În modul de tratament CVVHD nu este posibil un bolus de soluție de substituție.



- Selectați **Soluție de substituție** și opriți debitul de la butonul **I/O**.
- Apăsați butonul **OK** pentru a aplica modificarea.

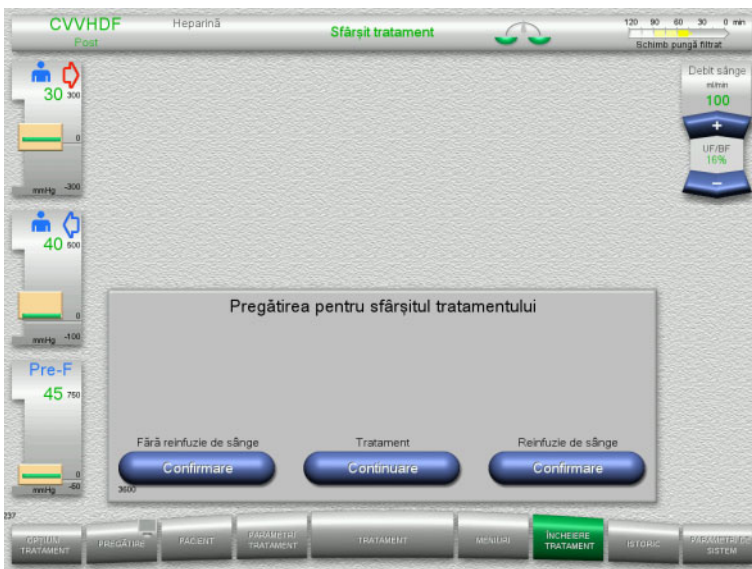


Modificarea modului de tratament este afișată în bara de stare.

Pentru a anula această modificare nu trebuie decât să reporniți debitul de soluție de substituție de la butonul I/O.

4.2.11 Sfârșitul tratamentului

4.2.11.1 Pregătirea sfârșitului tratamentului

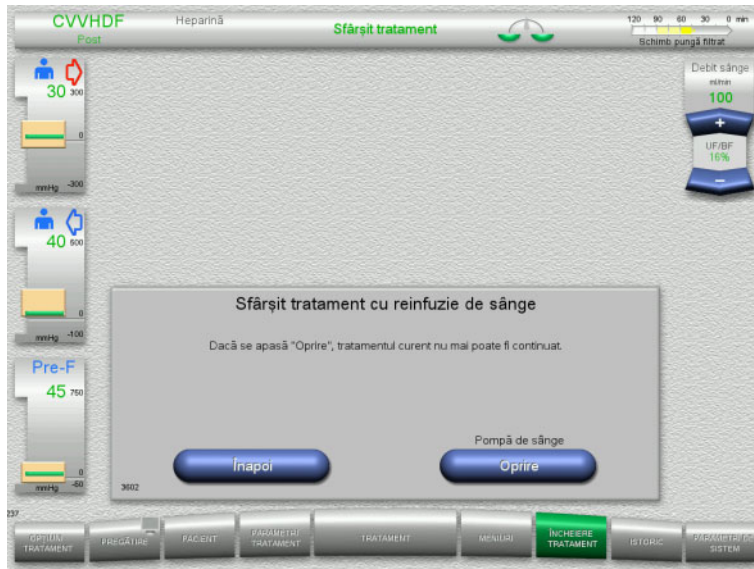


- Selectați **ÎNCHEIERE TRATAMENT** din bara de meniu.
- Apăsați butonul **Confirmare** pentru a selecta reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua tratamentul.

Apăsați butonul **Confirmare** de la opțiunea **Fără reinfuzie de sânge și Pompă de sânge Oprire** de pe ecranul următor pentru a merge direct la ecranul **Deconectați pacientul!** (a se vedea capitolul 4.2.11.5 la pagina 92).

4.2.11.2 Sfârșit tratament cu reinfuzie de sânge



- Apăsați butonul **Oprire** pentru a opri pompa de sânge.

Cântărirea este oprită.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul Pregătirea pentru sfârșitul tratamentului.

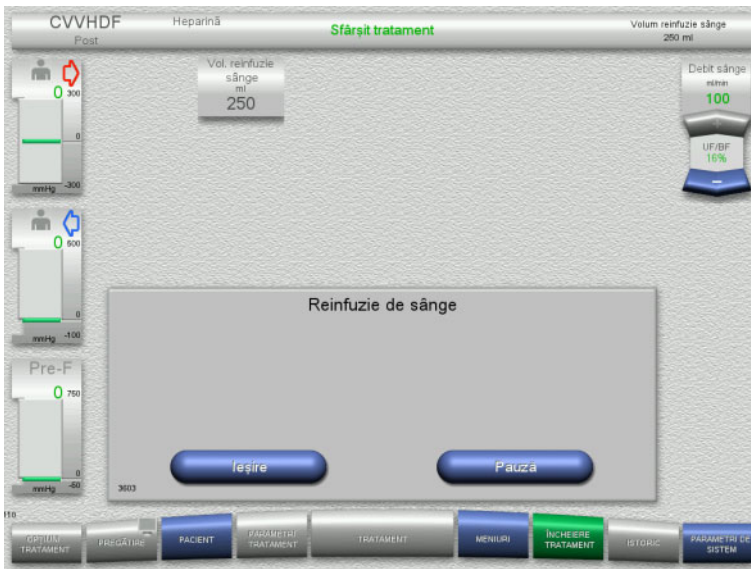
4.2.11.3 Începerea reinfuziei de sânge



- Deconectați linia de acces de la pacient și conectați-o la o pungă cu soluție NaCl.

- Apăsați butonul **Pornire** pentru a porni reinfuzia de sânge.

Debitul de sânge este limitat la 100 ml/min.



Reinfuzia de sânge se încheie automat imediat ce detectorul optic detectează soluția de NaCl.

Apăsați butonul **Pauză** pentru a opri reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **leșire** pentru a încheia reinfuzia de sânge.

4.2.11.4 Soluție de NaCl detectată

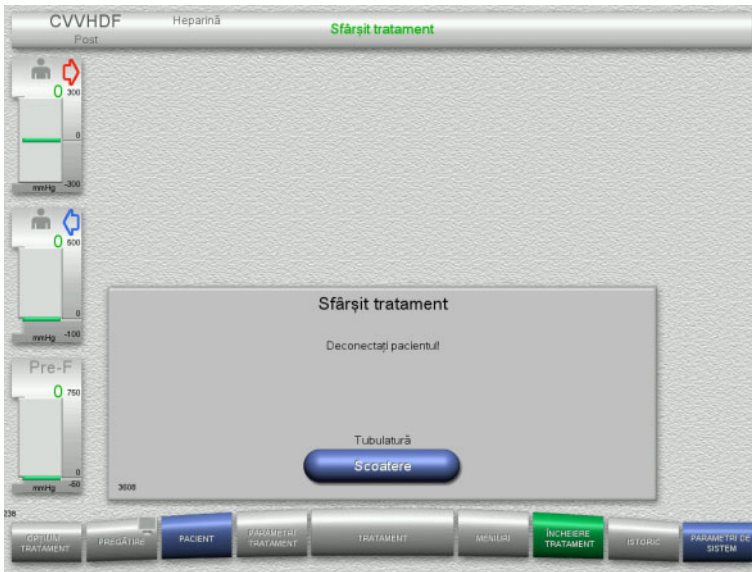


➤ Apăsați butonul **leșire** pentru a încheia reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a reinfuza 100 ml de soluție de NaCl.

Această procedură poate fi repetată în funcție de necesitate.

4.2.11.5 Deconectarea pacientului



- Deconectați pacientul.
- Apăsați butonul **Scoatere** pentru a începe scoaterea tubulaturii.

4.2.11.6 Demontarea tubulaturii



Avertizare

Risc de contaminare încrucișată ca rezultat al consumabilelor contaminate

Există riscul dispersării germeilor.

- Consumabilele trebuie eliminate după tratament în conformitate cu reglementările privind eliminarea materialelor potențial contaminate.



- Demontați tubulatura.
- În meniul **Istoric** puteți vizualiza datele de tratament și evenimentele.
- Opriți aparatul de la butonul **Oprire**.

4.3 Tratamente CRRT Ci-Ca

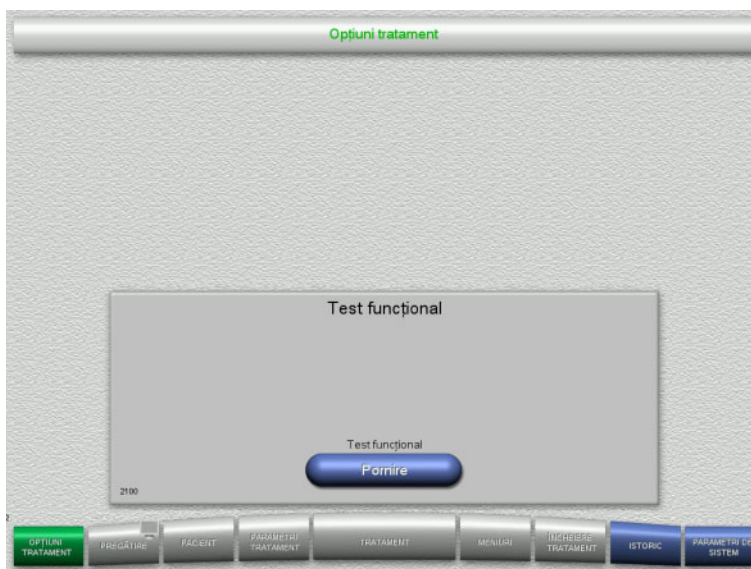
Descriere generală a procedurilor CVVHD Ci-Ca și postCVVHDF Ci-Ca, cu informații referitoare la diferențele dintre terapiile individuale.

4.3.1 Pornirea aparatului și începerea testului funcțional



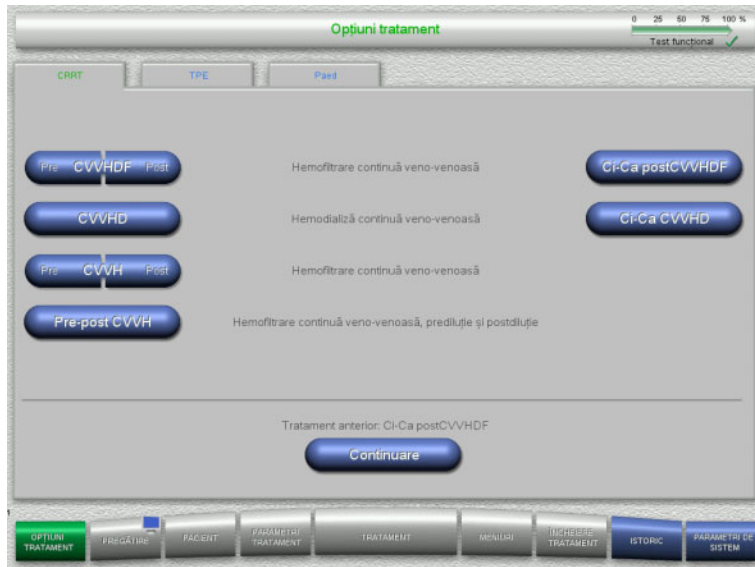
Pe cântare nu trebuie să existe nici un fel de sarcină.
Nu trebuie să existe nici o tubulatură montată în pompele de Ci-Ca.

- Porniți aparatul de la butonul **Pornit/Oprit**.
Vor fi afișate versiunea software, data și ora.



- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe testul funcțional.

4.3.2 Alegerea opțiunii de tratament



➤ Alegeți opțiunea de tratament.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua tratamentul anterior.

4.3.3 Continuarea tratamentului anterior



➤ Apăsați butonul **Memorare** pentru a confirma datele de cântărire anterioare.

Sau

➤ Apăsați butonul **Ștergere** pentru a reseta datele de cântărire anterioare la 0.

Datele de identitate ale pacientului și Datele de identitate ale cazului nu vor fi șterse.

➤ Apăsați apoi butonul **OK** pentru a confirma selecția anterioară („Memorare” sau „Ștergere”).

4.3.4 Cerințe pentru pornire



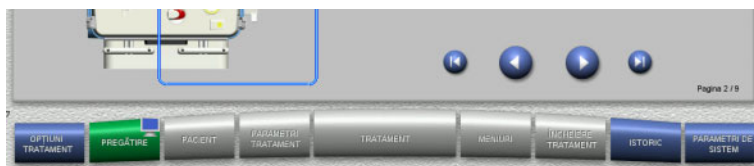
Observație

Se recomandă insistent să se utilizeze o soluție fixă de Ca pentru toate tratamentele cu Ci-Ca din spital. De asemenea, orice modificare ulterioară ar necesita modificări coordonate ale setărilor aparatului și soluției de calciu aplicate pentru a evita problemele de siguranță din cauza unei nepotriviri a concentrațiilor de calciu.

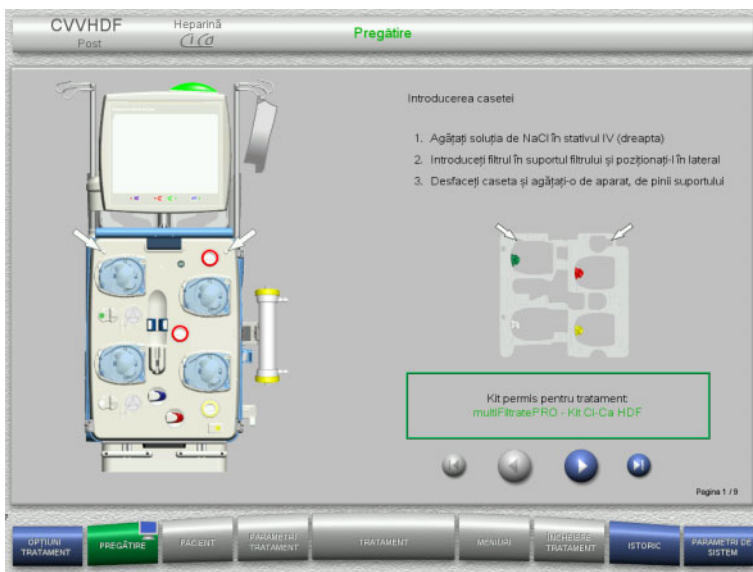



- Verificați conținutul pungilor cu soluții prin comparare cu informațiile afișate pe ecran.
 - Apăsați **OK** pentru a confirma cerințele de pornire.
- Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul cu opțiunile de tratament.

4.3.5 Montarea casetei



- Puteți utiliza următoarele butoane pentru montarea casetei:
- Apăsați pentru a trece la pasul următor.
 - Apăsați pentru a sări la sfârșitul instrucțiunilor de setare.
 - Apăsați pentru reveni la pasul anterior.
 - Apăsați pentru a sări înapoi la începutul instrucțiunilor de setare.



- Poziționați caseta conform instrucțiunilor.
- Fixați filtrul în suportul pentru filtru.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.3.5.1 Montarea sistemului de retur



Avertizare

Risc de embolie gazoasă din cauza pierderii funcției detectorului de aer

Cheagurile de sânge (coaguli) din tubulatură, impuritățile și/sau umiditatea de pe detectorul de bule de aer pot afecta funcționarea corectă a detectorului de bule de aer.

- Asigurați-vă că detectorul de bule de aer este curat și uscat.
- În detectorul de bule de aer nu trebuie folosite obiecte și medii conductoare de ultrasunete.



Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

Dacă tubulatura nu este introdusă corespunzător, acest fapt poate împiedica funcționarea sistemului de detectare a aerului.

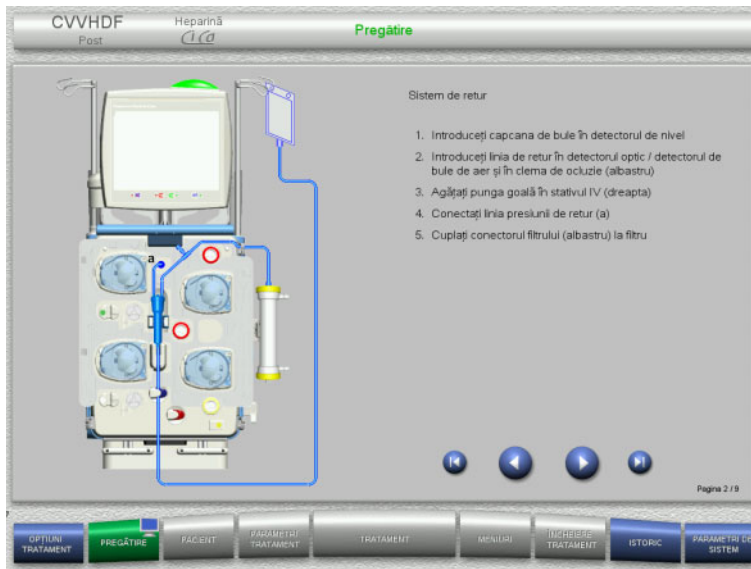
- Când tubulatura este introdusă în detectorul de bule de aer/detectorul optic, tubul trebuie să fie aliniat de-a lungul întregii lungimi a suportului pentru tub.




Avertizare

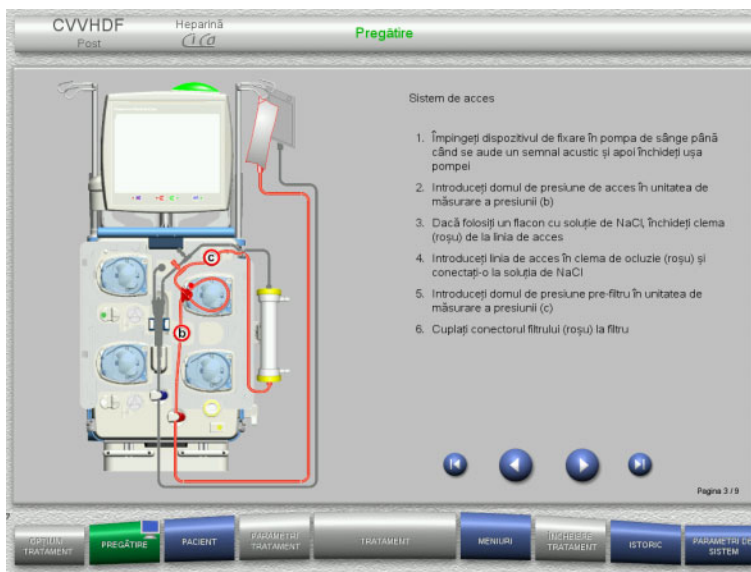
Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură


- Montați tubulatura corect în clema de ocluzie linie.
- Nu îndepărtați tubulatura din clema de ocluzie linie în timpul tratamentului.



- Montați sistemul de retur conform instrucțiunilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.3.5.2 Montarea sistemului de acces



- Montați sistemul de acces conform instrucțiunilor.
Verificați dacă a fost montată caseta corectă pentru opțiunea de tratament selectată.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.



Observație

Odată ce primul dispozitiv de poziționare a fost introdus, sistemul casetat poate fi demontat și înlocuit numai prin anularea pregătirii (**Meniuri/Anulare pregătire** (a se vedea capitolul 4.7.2 la pagina 170)).

4.3.5.3 Montarea sistemului de filtrat

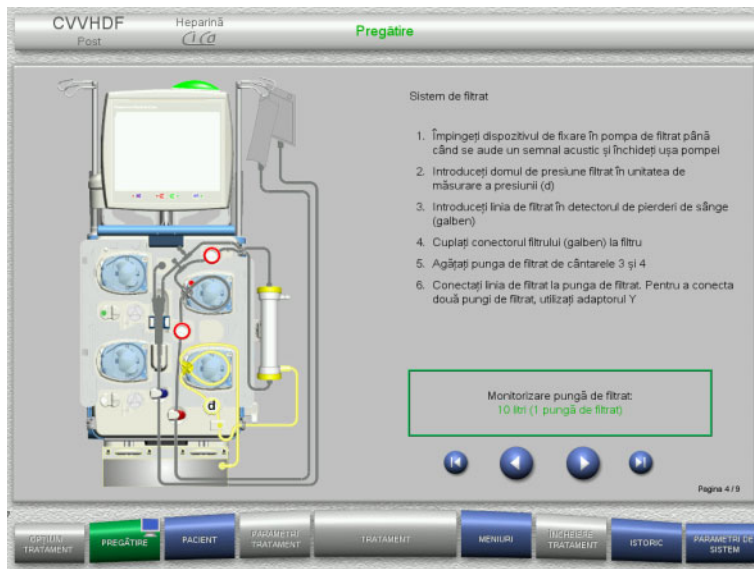


Avertizare

Risc de contaminare din ca rezultat al pungilor deteriorate


Pungile se pot sparge dacă sunt scăpate pe jos.

- Împingeți pungile cu filtrat cât mai în spate posibil pe cârligele cântarelor inferioare.



- Montați sistemul de filtrat conform instrucțiunilor.

Monitorizarea pungii de filtrat poate fi setată din Parametrii sistemului, de la 5 l până la 20 l. Dacă se setează mai mult de 10 l, trebuie conectate două pungii de câte 10 litri folosind un adaptor în Y.

- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.3.5.4 Încărcarea pungilor cu soluții



Observație

Atunci când încărcați pungile cu soluții pe cântare, asigurați-vă că orientarea conectorilor este spre interior și spre spate.

● CVVHDF



Avertizare

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al coagulării

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic din cauza alegerii greșite a soluției de dializă

Utilizarea unei soluții de dializă cu conținut de calciu pentru un tratament Ci-Ca poate conduce la coagulare și/sau hipercalcemie.

- Folosiți numai soluție de dializă fără calciu pentru tratamente cu anticoagulare cu citrat.

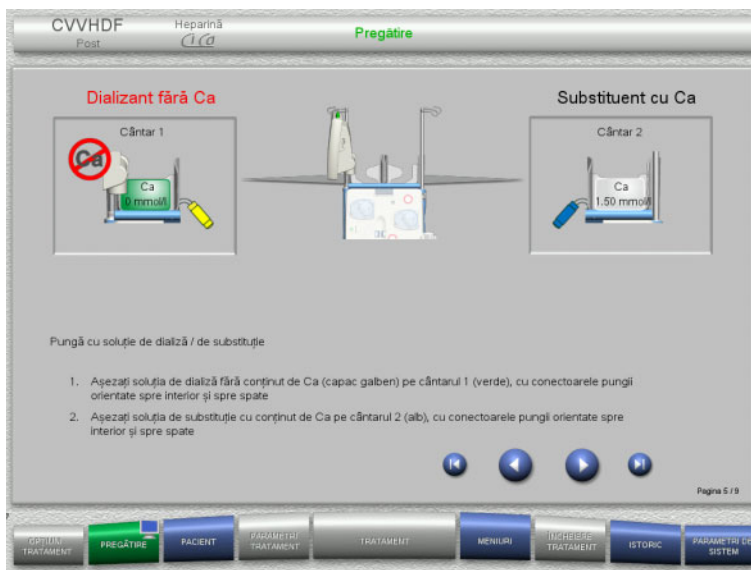


Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic din cauza alegerii greșite a soluției de substituție

Utilizarea unei soluții de substituție cu un nivel greșit de calciu pentru un tratament Ci-Ca poate conduce la un dezechilibru electrolitic la pacient.

- Folosiți numai soluție de substituție cu conținut de calciu pentru tratamente cu anticoagulare cu citrat.
- Verificați ca soluția de calciu utilizată să corespundă tipului selectat în Setare și afișat pe ecran.




- Încărcați pungile cu soluții pe cântare conform instrucțiunilor.

Încărcarea maximă per cântar este 12 kg.

Asigurați-vă că încărcați soluțiile pe cântarele corecte.

Țineți cont de codurile de culori ale conectorilor.

- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

● CVVHD



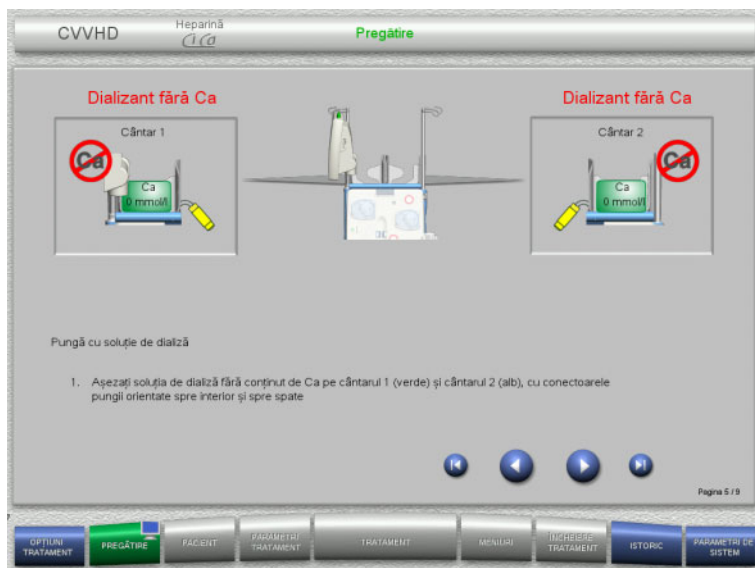
Avertizare


Risc de pierdere de sânge ca rezultat al coagulării

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic din cauza alegerii greșite a soluției de dializă

Utilizarea unei soluții de dializă cu conținut de calciu pentru un tratament Ci-Ca poate conduce la coagulare și/sau hipercalcemie.

- Folosiți numai soluție de dializă fără calciu pentru tratamente cu anticoagulare cu citrat.



- Încărcați pungile cu soluții pe cântare conform instrucțiunilor.
 Încărcarea maximă per cântar este 12 kg.
 Țineți cont de codurile de culori ale conectorilor.
- Apăsăți  pentru a trece la pasul următor.

4.3.5.5 Montarea sistemelor de soluție de dializă/soluție de substituție



Observație

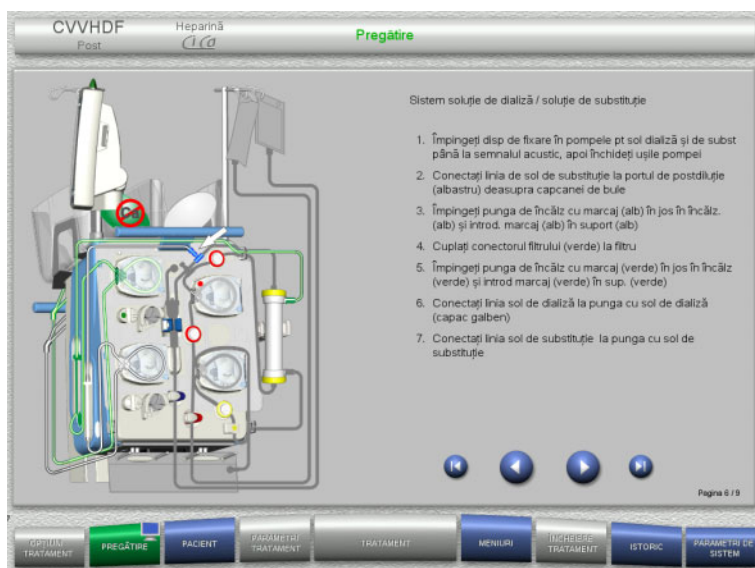
La introducerea pungilor încălzitoare, țineți cont de codurile de culori corecte.


● CVVHDF



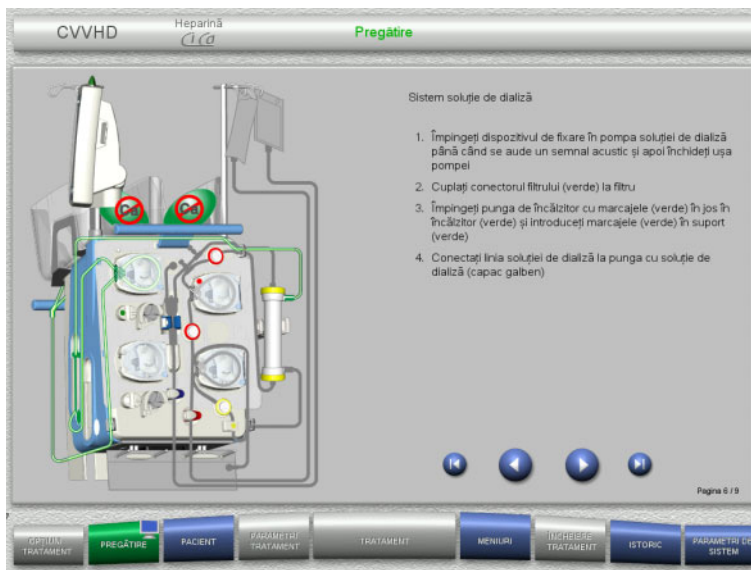
Observație


La efectuarea Ci-Ca postCVVHDF, linia pentru soluția de substituție trebuie întotdeauna conectată în postdiluție.



- Montați sistemele de soluție de dializă/soluție de substituție conform instrucțiunilor.
- Apăsăți  pentru a trece la pasul următor.

● CVVHD



- Montați sistemul de soluție de dializă conform instrucțiunilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.3.5.6 Montarea sistemului Ci-Ca



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare al anticoagularii Ci-Ca incorecte și al modificărilor în echilibrul acido-bazic al pacientului

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

- Verificați ca soluțiile de citrat și de calciu utilizate să corespundă tipurilor selectate în Setare și afișate pe ecran.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare al anticoagularii Ci-Ca incorecte și al modificărilor în echilibrul acido-bazic al pacientului

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

- Când montați sistemul Ci-Ca, asigurați-vă că segmentele pompei sunt fixate corect și respectați codul de culoare corect al liniilor Ci-Ca.
- Asigurați-vă că ați conectat corect liniile soluțiilor de citrat și de calciu.

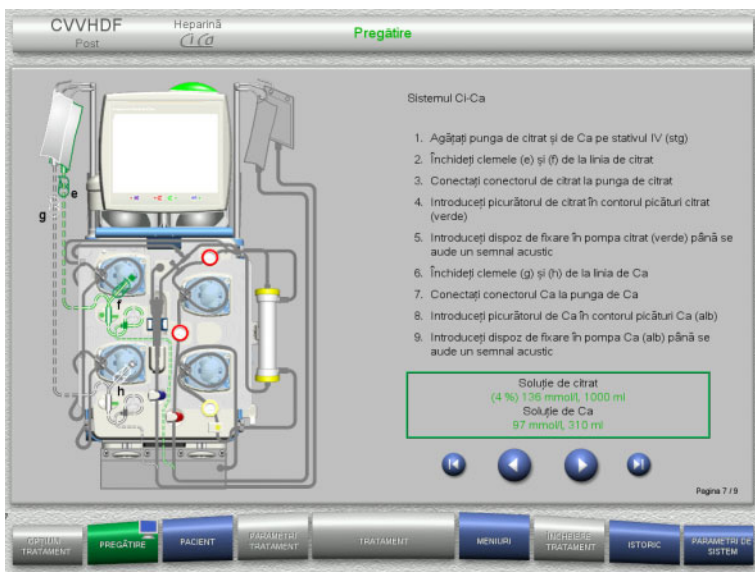



Avertizare

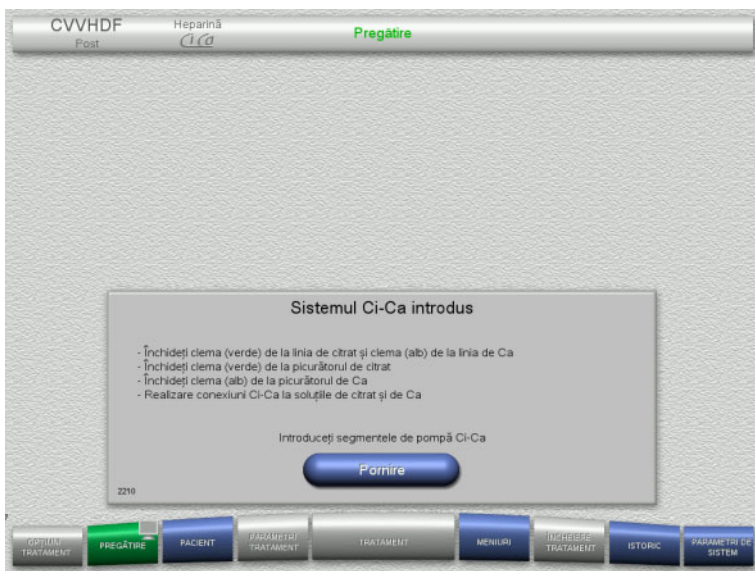
Risc pentru pacient rezultat a unei reduceri a temperaturii corporale

Dacă temperatura soluțiilor de citrat și de calciu este prea scăzută, aceasta poate duce la hipotermia pacientului.

- Soluțiile trebuie să fie la temperatura camerei atunci când sunt utilizate.
- Fie alegeți o temperatură de depozitare adecvată, fie încălziți pungile până la temperatura necesară înainte de utilizare.



- Montați sistemul Ci-Ca conform instrucțiunilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.



- Verificați sistemul Ci-Ca.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru introducerea segmentelor de pompă Ci-Ca.

4.3.5.7 Montarea seringii de heparină

Dacă pe lângă anticoagulare Ci-Ca este necesară și heparinizarea, se poate monta o seringă de heparină.



Observație

Utilizați numai tipul de seringă selectat în Setare și afișat pe ecran.



Observație

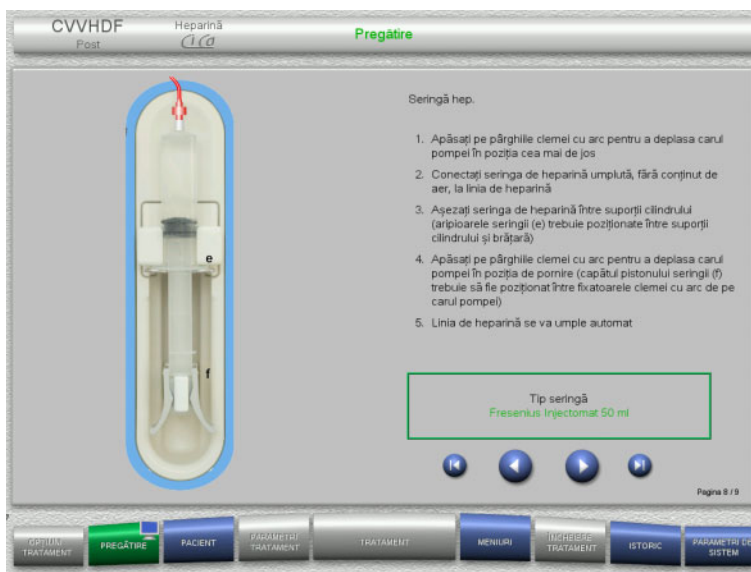
La introducerea seringii de heparină, țineți cont de următoarele:

- Aripioarele seringii trebuie poziționate între suporturile corpului seringii și consolă.
- Capătul pistonului seringii trebuie poziționat între brațele clemei elastice de pe ax.




Indicație

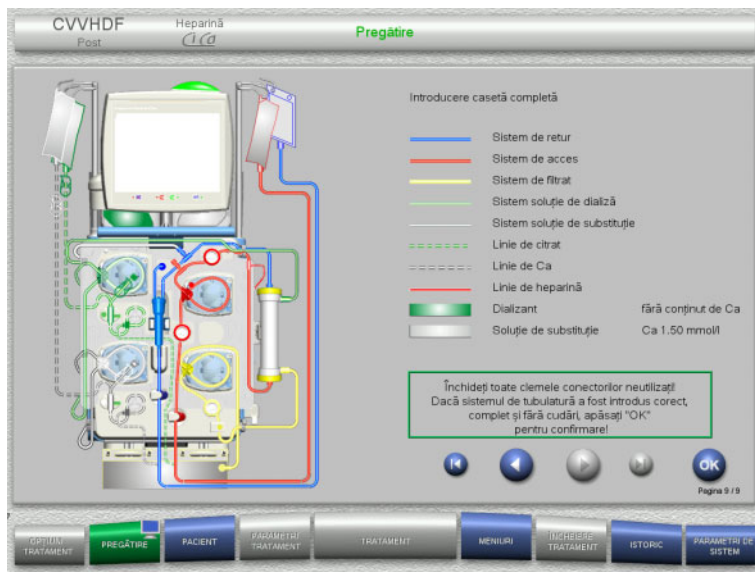
Seringa de heparină poate fi introdusă în orice moment după începerea tratamentului, selectând **MENIURI/Înlocuire seringă** (numai dacă pompa de heparină este activată).



➤ Montați seringă de heparină conform instrucțiunilor.

➤ Apăsăți  pentru a trece la pasul următor.

4.3.5.8 Montarea casetei finalizată



- Montați caseta completă.
Dacă butonul **OK** nu poate fi selectat (afișat în culoarea gri), verificați tubulatura montată conform instrucțiunilor de pe ecran.
- Apăsați butonul **OK** pentru a confirma că tubulatura este montată complet.

Dacă s-a selectat anticoagularea cu heparină, linia de heparină se va umple automat după confirmare.

4.3.6 Umplerea și spălarea casetei

4.3.6.1 Umplerea sistemului Ci-Ca



- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe umplerea sistemului Ci-Ca.
Nivelul din detectoarele de umplere ale nivelului de Ci-Ca este verificat.
- Dacă este necesar, ajustați manual nivelurile din detectoarele de nivel până când acestea se află între marcaje.

4.3.6.2 Verificarea liniilor de Ci-Ca

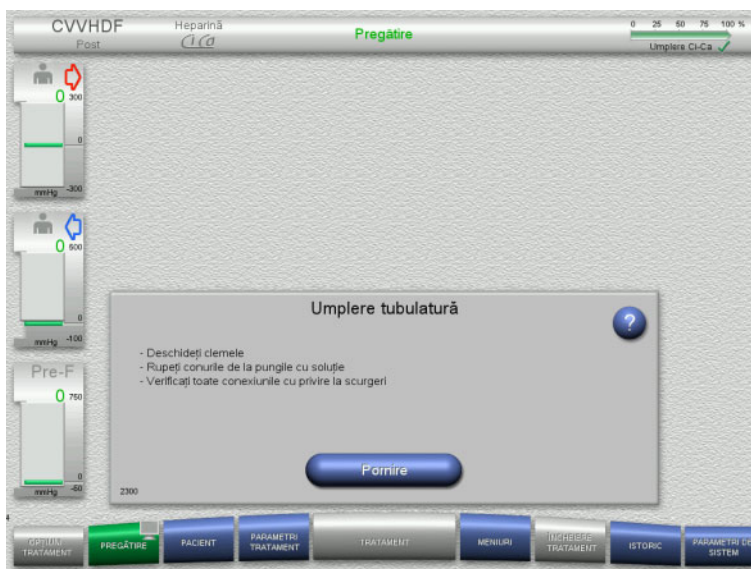


- Verificați vizual liniile de Ci-Ca cu privire la absența aerului.
- Apăsați butonul **OK** pentru a confirma că ați verificat liniile de Ci-Ca.

Dacă în continuare mai există aer în liniile de Ci-Ca:

- Apăsați butonul **Citrat** pentru a continua umplerea liniei de citrat.
- Apăsați butonul **Ca** pentru a continua umplerea liniei de calciu.

4.3.6.3 Umplerea tubulaturii



- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe umplerea tubulaturii.

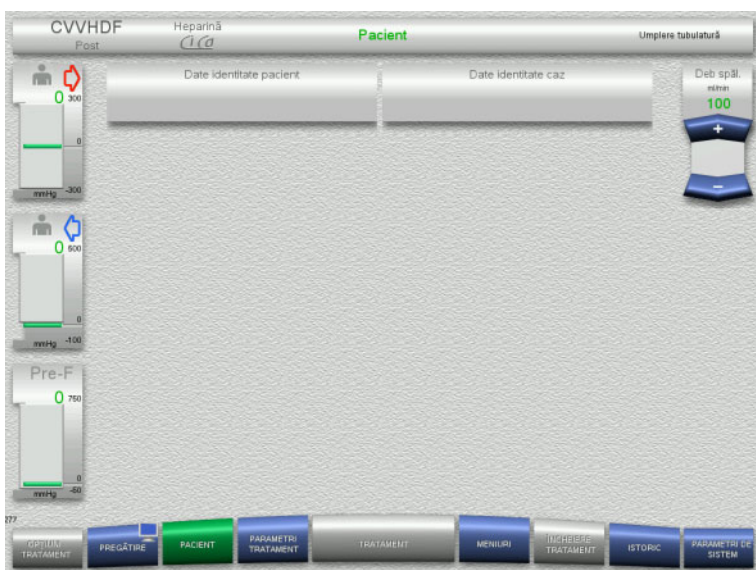
Spălarea începe automat imediat ce este detectat nivelul de umplere corect din capcana de bule.

Debitul de spălare poate fi modificat cu butoanele comutatoare basculante **+ / -**.

4.3.6.4 Introducerea Datelor de identitate pacient și a Datelor de identitate caz

Cerințe

Meniul **Pacient** se deschide automat la începerea umplerii, dacă **Salt la meniul Pacient** este activat. În caz contrar se va deschide automat meniul **Parametri tratament** la începerea umplerii (a se vedea capitolul 4.3.6.5 la pagina 107).



➤ Verificați **Date de identitate pacient** și **Date de identitate caz** afișate.

Câmpurile vor fi goale dacă nu există date introduse încă.



➤ Pentru a modifica sau introduce **Date de identitate pacient** și **Date de identitate caz**, apăsați câmpul relevant.

➤ Utilizați tastatura pentru a introduce **Datele de identitate pacient** și **Datele de identitate caz** necesare.

➤ Apăsați butonul **OK** pentru a aplica valoarea afișată.



- Verificați **Datele de identitate pacient** și **Datele de identitate caz** introduse.

4.3.6.5 Introducerea parametrilor de tratament



Observație

Setarea parametrilor de tratament (doza de citrat, doza de Ca, debitul de sânge și debitul de soluție de dializă) este descrisă într-un capitol separat (a se vedea capitolul 7.3.2 la pagina 263).

Raportul corect dintre debitul de sânge și debitul de soluție de dializă/debitul de soluție de substituție este important.



Observație

Anticoagularea trebuie setată așa cum a fost prescrisă de către medic! Funcția bolus poate fi utilizată dacă trebuie administrat un bolus de heparină inițial.

Injecția de lichide anticoagulante este corectată automat din cântărirea generală.



- Verificați parametrii de tratament presetați. Dacă este necesar, ajustați parametrii de tratament.
- Temperatură: Introduceți temperatura soluției de dializă și a soluției de substituție (°C). Butonul **Temperatură** poate fi utilizat pentru a porni și opri încălzitorul.
- Doza de calciu, Doza de citrat: Introduceți dozarea pentru calciu și citrat.

4.3.6.6 Spălare UF



Observație

La folosirea pungilor de NaCl cu un singur conector asigurați-vă că există o cantitate suficientă de NaCl.



La folosirea unei pungi de NaCl cu două conectoare:

- Deconectați linia de retur de la pungă și conectați-o la soluția de NaCl.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a începe spălarea UF.

La folosirea unei pungi de NaCl cu un conector:

- Lăsați conexiunile existente așa cum sunt.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a începe spălarea UF.

Nivelul din capcana de bule va fi setat automat când spălarea UF este încheiată.

4.3.7 Recirculare



Avertizare

Risc de contaminare ca rezultat al nerespectării condițiilor de igienă

Există riscul dispersării germenilor.

- Mențineți timpii de pregătire și recirculare cât mai scurți posibil înainte de tratament.



Observație

În cazul în care conectarea pacientului trebuie întârziată, circuitul extracorporeal poate fi menținut în circulație pentru o anumită perioadă de timp după pregătire.

Pentru a evita solicitarea tubulaturii pentru prea mult timp, și durata de recirculare este luată în considerare la monitorizarea duratei de viață a setului.

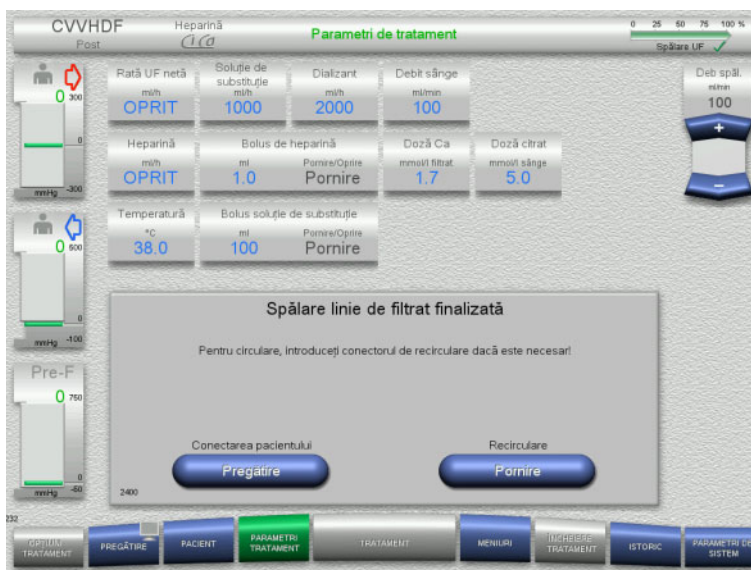


Observație

În Setare, recircularea poate fi setată pentru a porni automat sau pentru a fi confirmată de către utilizator.

Setarea din fabrică este **Confirmare**, deoarece o comutare automată în modul recirculare este posibilă numai dacă se utilizează o pungă cu soluție de NaCl cu două conexiuni.

● Oprire înainte de circulare



După încheierea spălării, pompa de sânge se va opri.

Este emis un semnal sonor.

- Conectați liniile de acces și de retur la conectorul de recirculare.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe recircularea.

Sau

- Apăsați butonul **Pregătire** pentru a începe conectarea pacientului.

● **Recirculare automată**



După încheierea spălării, recircularea va începe automat.

- Pregătiți-vă să conectați pacientul.
- Apăsați butonul **Pregătire** pentru a opri pompa de sânge.

4.3.8 Conectarea pacientului



Observație

Apăsarea butonului **Pornire** de la Pompă de sânge pornește și anticoagularea cu citrat. Dacă pompa de sânge livrează 300 ml fără a se detecta sânge, este emis un mesaj și toate pompele sunt oprite. Dacă detectarea pacientului funcționează pentru mai mult de 10 minute fără a se detecta sânge, pompa de Ci-Ca se va opri. Pompa de calciu pornește după începerea tratamentului și cântării.



Pompa de sânge este oprită.

- Apăsați butonul **Pornire** pentru a porni pompa de sânge.
 - Pompa de sânge va continua să funcționeze până când detectorul optic a detectat sânge.
 - Dacă este necesar, administrați un bolus de heparină.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua recircularea.



Detectorul optic a detectat sânge.
Pompa de sânge este oprită.

- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe tratamentul.

4.3.9 Tratament



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

Amestecarea soluției poate duce la hipo-/hipercalcemie.

- Concentrația de Ca post-filtru trebuie verificată la 5 minute după pornirea anticoagulării Ci-Ca și apoi la intervale regulate.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare al anticoagulării Ci-Ca incorecte și al modificărilor în echilibrul acido-bazic al pacientului

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

- Respectați instrucțiunile pentru prelevarea unei probe.
- În cazul valorilor măsurate puternic fluctuante ale electrolitilor sau ale statusului acido-bazic, consultați un medic.

Respectați instrucțiunile pentru prelevarea unei probe (a se vedea capitolul 7.3.2 la pagina 263).



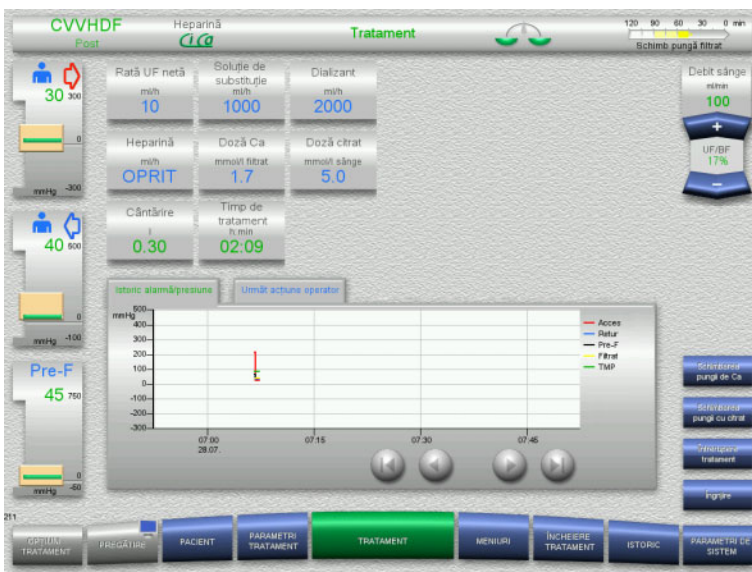
Observație

Utilizarea unei soluții de substituție cu conținut de calciu pentru tratamentul Ci-Ca postCVVHDF înseamnă că se efectuează o substituție de calciu. În cazul în care concentrațiile au fost introduse corect în opțiunea de meniu **Setare utilizator**, acestea sunt luate automat în considerare pentru doza de calciu.



După ce tratamentul a fost început, este afișat un mesaj care solicită operatorului să verifice concentrația de calciu post-filtru după 5 minute.

4.3.9.1 Ecran de tratament

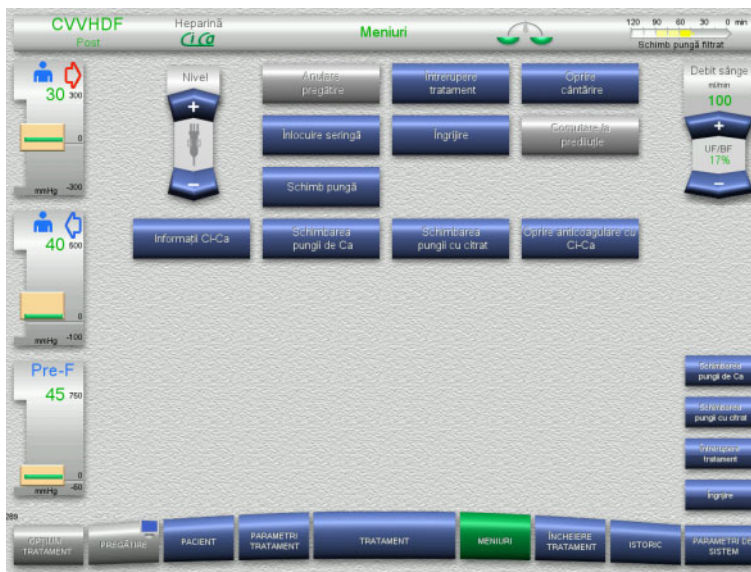


Ecranul de tratament este afișat pe tot parcursul tratamentului.

Zona de informații afișează date de tratament importante:

- Istoric alarmă/presiune
- Urmăriți acțiune operator

4.3.9.2 Meniuri



Pot fi selectate următoarele opțiuni de meniu:

- Butoane comutatoare basculante pentru setarea nivelului în capcana de bule:
Pentru creșterea sau scăderea nivelului în capcana de bule.
- Anulare pregătire:
Pentru demontare (utilizator) / ejectare (aparatură) tubulatură în timpul pregătirii.
- Întrerupere tratament:
Pentru suspendarea tratamentului.
- Oprire cântărire / Pornire cântărire:
Pentru oprirea și repornirea cântăririi.
- Înlocuire seringă:
Pentru înlocuirea seringii de heparină.
- Îngrijire:
Pentru pornirea modulului Îngrijire.
- Schimb pungă:
Pentru schimbarea pungii cu soluție de dializă și golirea pungii de filtrat.
- Informații Ci-Ca:
Pentru vizualizarea de informații suplimentare legate de anticoagularea Ci-Ca.
- Schimbarea pungii de Ca:
Pentru schimbarea pungii cu calciu.
- Schimbarea pungii cu citrat:
Pentru schimbarea pungii cu citrat.
- Oprire/pornire anticoagulare cu Ci-Ca:
Pentru oprirea și repornirea anticoagularii cu citrat.

Descrierea detaliată a opțiunilor de meniu afișate (a se vedea capitolul 4.7 la pagina 170).

4.3.9.3 Istoric



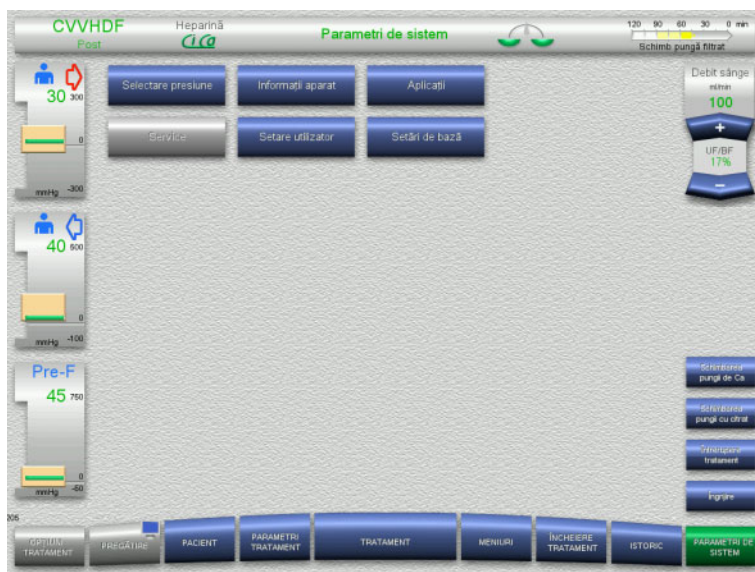
Pot fi selectate următoarele file:

- Date de cântărire
- Istoric cântărire
- Evenimente

(a se vedea capitolul 4.8 la pagina 191)

Apăsarea butonului **Reset date cântărire** va reseta toate informațiile cumulate despre volume înregistrate până la acel moment la „zero”. Timpul de tratament și timpul de utilizare a filtrului nu vor fi resetate.

4.3.9.4 Parametri de sistem

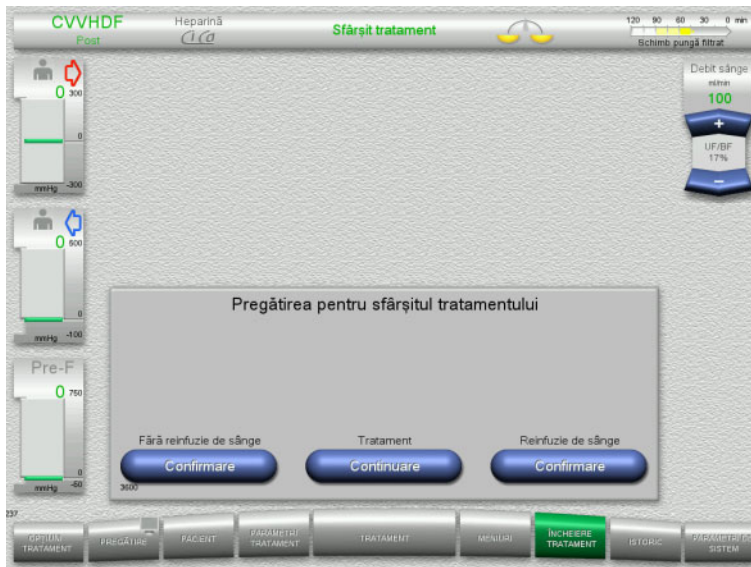


În ecranul **Parametri de sistem** numai butoanele albastre (activate) pot fi utilizate pentru a deschide opțiunile corespunzătoare (a se vedea capitolul 4.9 la pagina 196).

Pentru a activa orice butoane gri, veți avea nevoie de un card de service sau un card de utilizator.

4.3.10 Sfârșit tratament

4.3.10.1 Pregătirea sfârșitului tratamentului



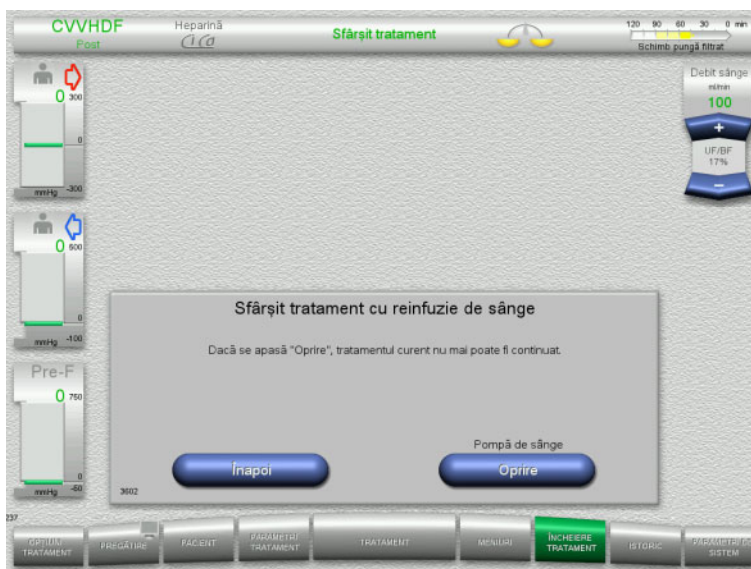
➤ Selectați **ÎNCHIEIERE TRATAMENT** din bara de meniu.

➤ Apăsați butonul **Confirmare** pentru a selecta reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua tratamentul.

Apăsați butonul **Confirmare** de la opțiunea **Fără reinfuzie de sânge și Pompă de sânge Oprire** de pe ecranul următor pentru a merge direct la ecranul **Deconectați pacientul!** (a se vedea capitolul 4.3.10.5 la pagina 117).

4.3.10.2 Sfârșit tratament cu reinfuzie de sânge



➤ Apăsați butonul **Oprire** pentru a opri pompa de sânge.

Cântărirea este oprită.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul Pregătirea pentru sfârșitul tratamentului.

4.3.10.3 Începerea reinfuziei de sânge

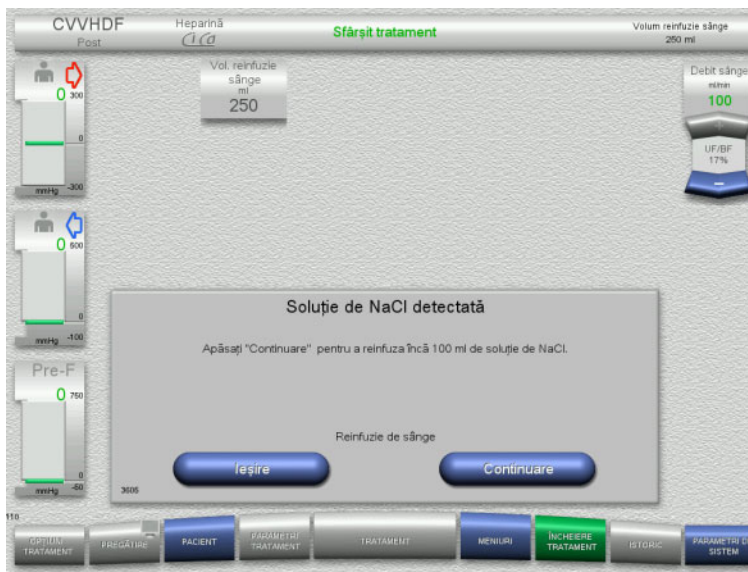


- Deconectați linia de acces de la pacient și conectați-o la o pungă cu soluție NaCl.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a porni reinfuzia de sânge.
 - Debitul de sânge este limitat la 100 ml/min.
 - Anticoagularea cu Ci-Ca este oprită.



- Reinfuzia de sânge se încheie automat imediat ce detectorul optic detectează soluția de NaCl.
- Apăsați butonul **Pauză** pentru a opri reinfuzia de sânge.
- Apăsați butonul **Ieșire** pentru a încheia reinfuzia de sânge.

4.3.10.4 Soluție de NaCl detectată



- Apăsați butonul **Ieșire** pentru a încheia reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a reinfuza 100 ml de soluție de NaCl.

Această procedură poate fi repetată în funcție de necesitate.

4.3.10.5 Deconectarea pacientului



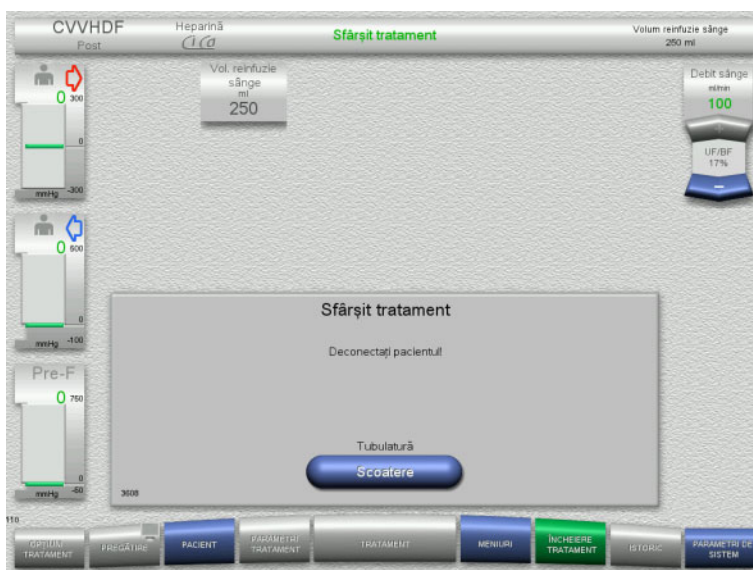
Avertizare

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al punctelor de conectare neînchise corect

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

În cazul în care segmentele de pompă ale sistemului Ci-Ca nu sunt introduse, există riscul unei pierderi de sânge sau al hipercalcemiei.

- Nu este permisă îndepărtarea manuală a tubulaturii de Ci-Ca înainte de deconectarea pacientului.



- Deconectați pacientul.

- Apăsați butonul **Scoatere** pentru a începe scoaterea tubulaturii.

4.3.10.6 Demontarea tubulaturii



Avertizare

Risc de contaminare încrucișată ca rezultat al consumabilelor contaminate

Există riscul dispersării germenilor.

- Consumabilele trebuie eliminate după tratament în conformitate cu reglementările privind eliminarea materialelor potențial contaminate.



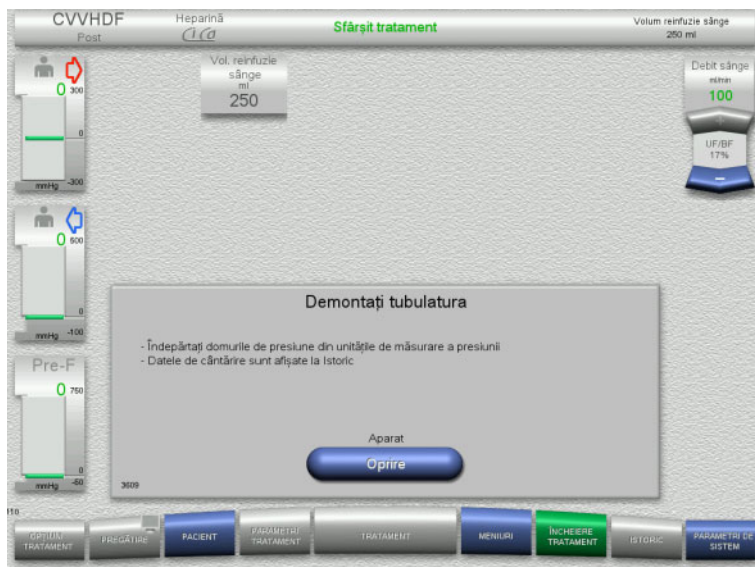
Observație

Utilizați dispozitivul de poziționare pentru a îndepărta tubulatura de la statoarele pompelor de Ci-Ca de fiecare dată. Rotorul pompei va începe atunci scoaterea segmentelor de pompă. Puteți asista scoaterea segmentelor de pompă trăgând ușor de dispozitivele de poziționare.



Observație

Contaminarea dispozitivului cauzată de soluții de citrat sau calciu trebuie îndepărtată cu ajutorul unui prosop de hârtie de unică folosință umezit cu dezinfectant care conține alcool.



- Demontați tubulatura.

În meniul **Istoric** puteți vizualiza datele de tratament și evenimentele.

- Opriți aparatul de la butonul **Oprire**.

4.4 Tratamente TPE

4.4.1 Pornirea aparatului și începerea testului funcțional



Pe cântare nu trebuie să existe nici un fel de sarcină.

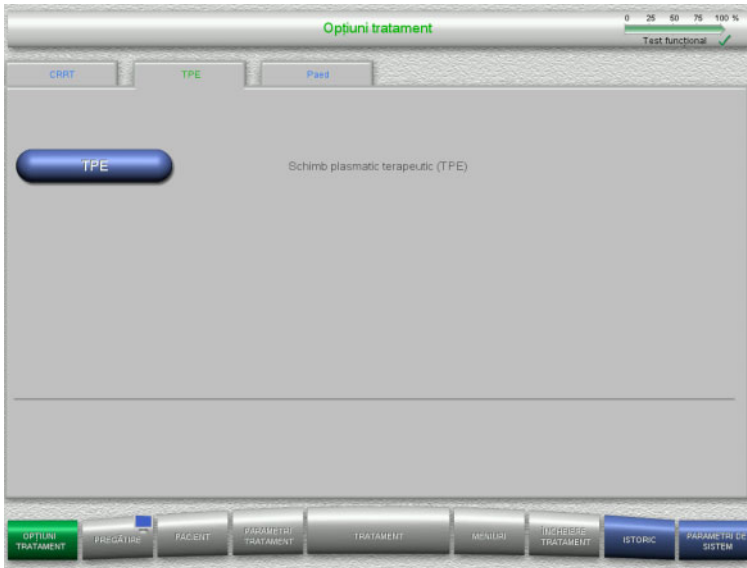
- Porniți aparatul de la butonul **Pornit/Oprit**.

Vor fi afișate versiunea software, data și ora.



- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe testul funcțional.

4.4.2 Alegerea opțiunii de tratament



- Selectați fila **TPE**.
- Selectați opțiunea de tratament **TPE**.

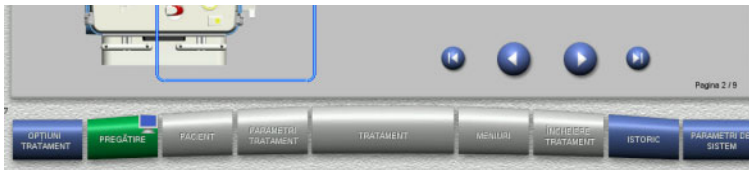
4.4.3 Cerințe pentru pornire




- Verificați tipul seringii de heparină, numărul de pungi de filtrat și dimensiunile pungilor de filtrat prin comparare cu informațiile de pe ecran.
- Apăsați **OK** pentru a confirma cerințele de pornire.


Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul cu opțiunile de tratament.

4.4.4 Montarea casetei




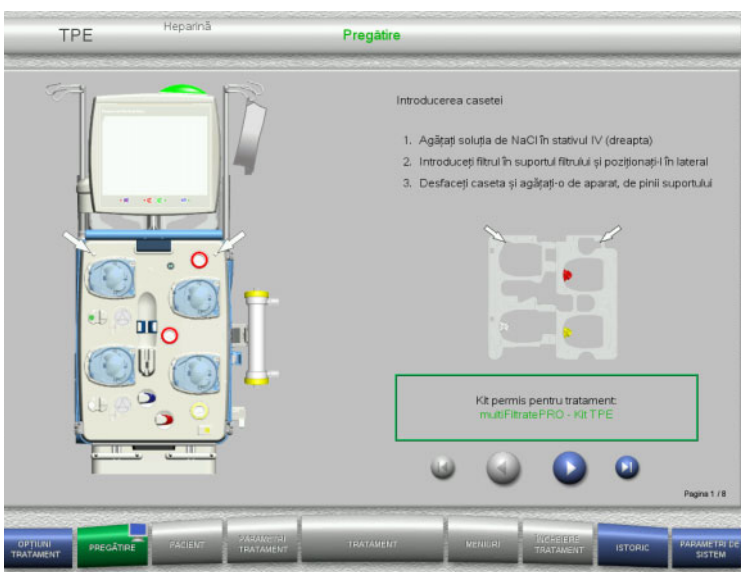
Puteți utiliza următoarele butoane pentru montarea casetei:

Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

Apăsați  pentru a sări la sfârșitul instrucțiunilor de setare.


Apăsați  pentru reveni la pasul anterior.

Apăsați  pentru a sări înapoi la începutul instrucțiunilor de setare.



➤ Poziționați caseta conform instrucțiunilor.

➤ Fixați filtrul pentru plasmă în suportul pentru filtru.

➤ Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.4.4.1 Montarea sistemului de retur



Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

Cheagurile de sânge (coaguli) din tubulatură, impuritățile și/sau umiditatea de pe detectorul de bule de aer pot afecta funcționarea corectă a detectorului de bule de aer.

➤ Detectorul de bule de aer trebuie să fie curat și uscat.

➤ Nu utilizați obiecte și medii conductoare de ultrasunete.



Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

Dacă tubulatura nu este introdusă corespunzător, acest fapt poate împiedica funcționarea sistemului de detectare a aerului.

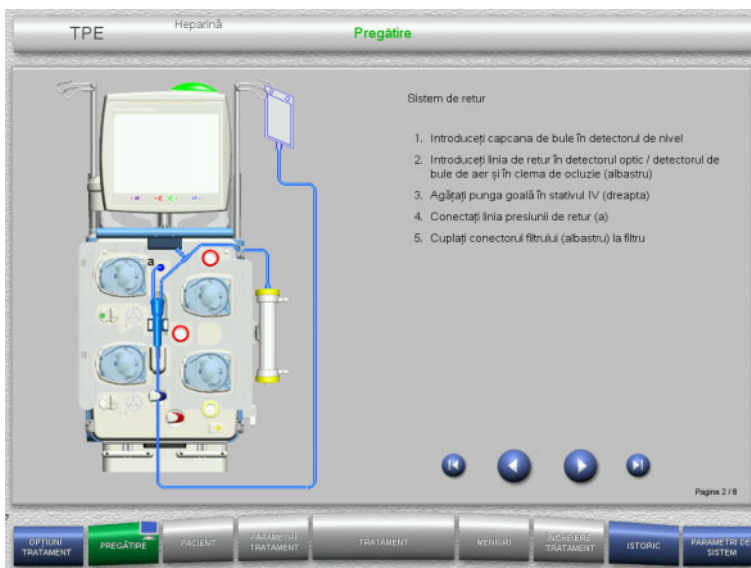
- Când tubulatura este introdusă în detectorul de bule de aer/detectorul optic, tubul trebuie să fie aliniat de-a lungul întregii lungimi a suportului pentru tub.




Avertizare

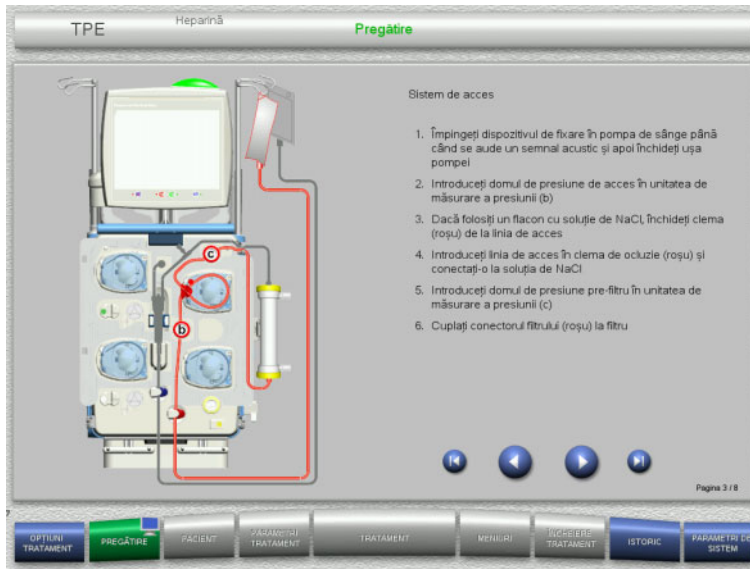
Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură


- Montați tubulatura corect în clema de ocluzie linie.
- Nu îndepărtați tubulatura din clema de ocluzie linie în timpul tratamentului.



- Montați sistemul de retur conform instrucțiunilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.4.4.2 Montarea sistemului de acces



- Montați sistemul de acces conform instrucțiunilor.
Verificați dacă a fost montată caseta corectă pentru opțiunea de tratament selectată.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.



Observație

Odată ce primul dispozitiv de poziționare a fost introdus, sistemul casetat poate fi demontat și înlocuit numai prin anularea pregătirii (**Meniuri/Anulare pregătire** (a se vedea capitolul 4.7.2 la pagina 170)).

4.4.4.3 Montarea sistemului de filtrat

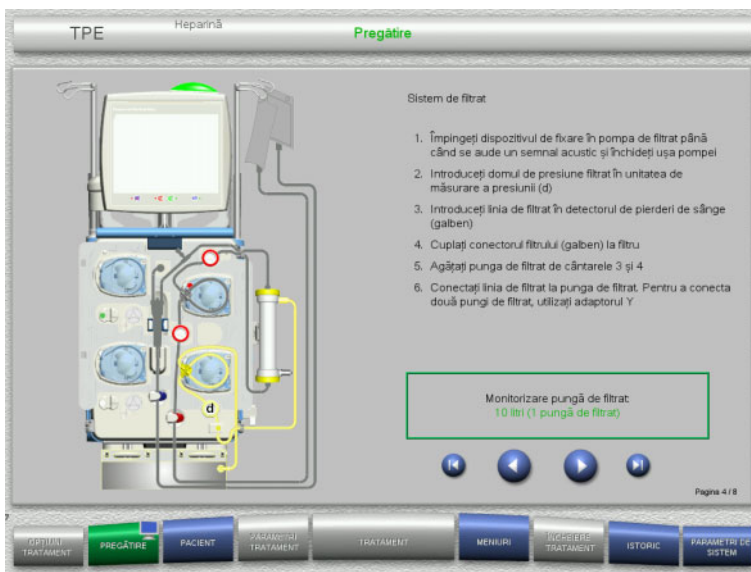


Avertizare

Risc de contaminare din ca rezultat al pungilor deteriorate


Pungile se pot sparge dacă sunt scăpate pe jos.

- Împingeți pungile cu filtrat cât mai în spate posibil pe cârligele cântarelor inferioare.



- Montați sistemul de filtrat conform instrucțiunilor.

Monitorizarea pungii de filtrat poate fi setată din Parametrii sistemului, de la 5 l până la 20 l. Dacă se setează mai mult de 10 l, trebuie conectate două pungă de câte 10 litri folosind un adaptor în Y.

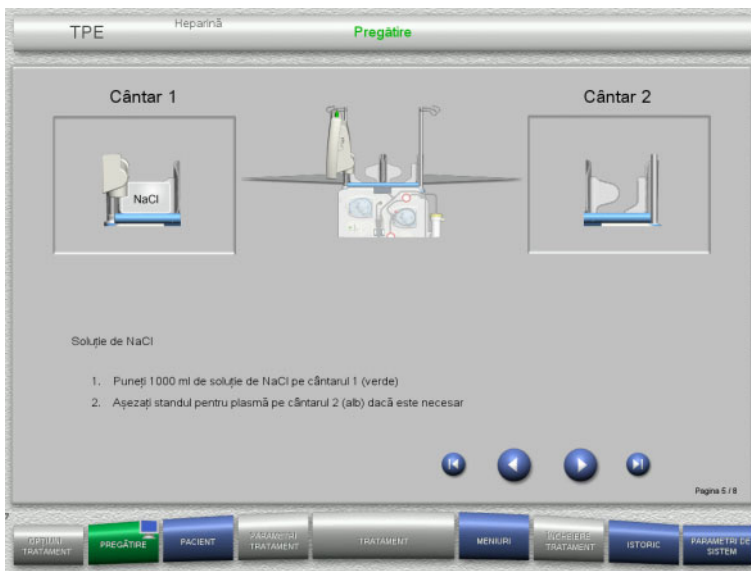
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.


4.4.4.4 Încărcarea pungilor cu soluții



Observație

Atunci când încărcați pungile cu soluții pe cântare, asigurați-vă că orientarea conectorilor este spre interior și spre spate.



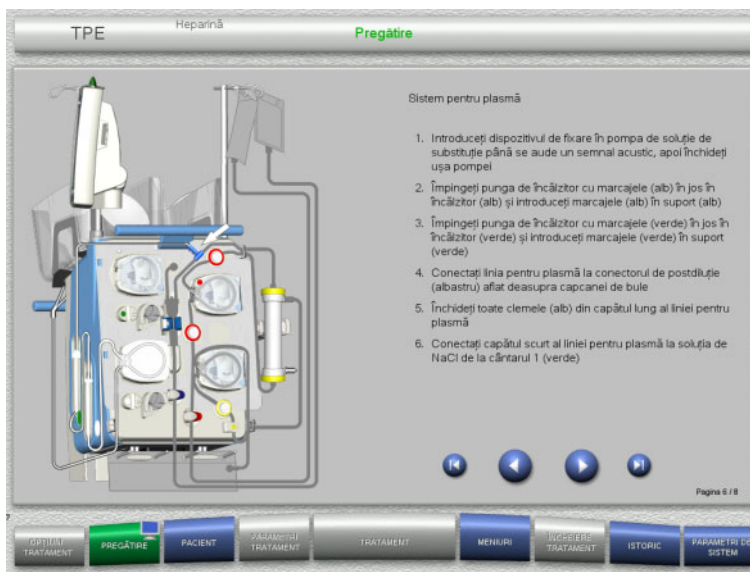
- Încărcați soluția de NaCl pe cântarul 1 conform instrucțiunilor.
- Dacă este necesar, așezați suportul pentru pungă cu plasmă pe cântarul 2. Încărcarea maximă per cântar este 12 kg
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.


4.4.4.5 Montarea sistemului pentru plasmă



Observație

La introducerea pungilor încălzitoare, țineți cont de codurile de culori corecte.



- Montați sistemul pentru plasmă conform instrucțiunilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.4.4.6 Montarea seringii de heparină



Observație

Utilizați numai tipul de seringă selectat în Setare și afișat pe ecran.



Observație

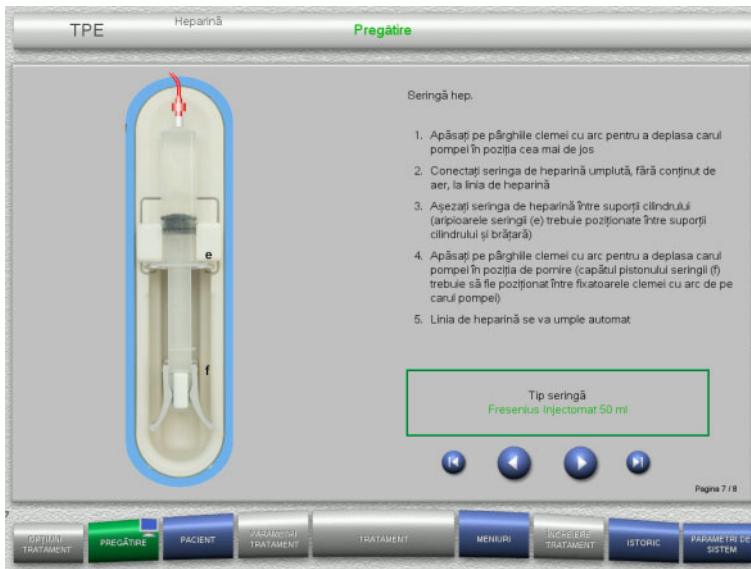
La introducerea seringii de heparină, țineți cont de următoarele:


- Aripioarele seringii trebuie poziționate între suporturile corpului seringii și consolă.
- Capătul pistonului seringii trebuie poziționat între brațele clemei elastice de pe ax.



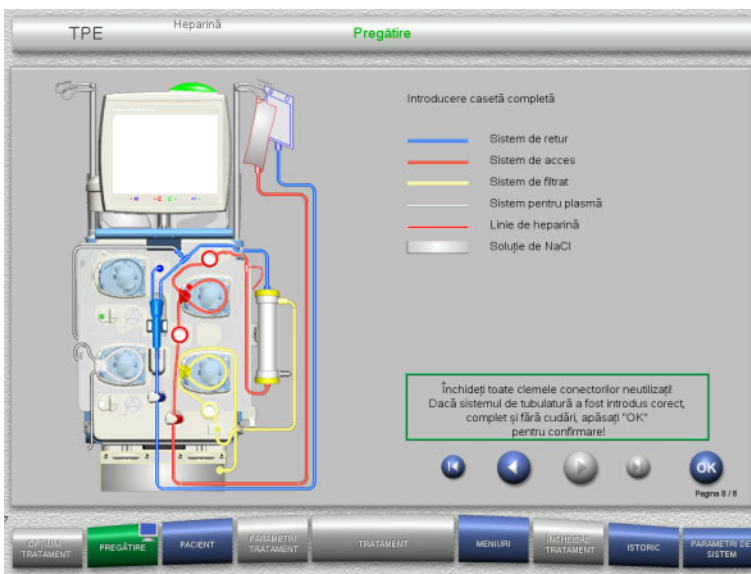
Indicație

Dacă un tratament a fost început fără heparină, o seringă de heparină poate fi montată în orice moment selectând **MENIURI/Înlocuire seringă** (numai dacă pompa de heparină este activată).



- Montați seringă de heparină conform instrucțiunilor.
- Apăsăți  pentru a trece la pasul următor.

4.4.4.7 Montarea casetei finalizată

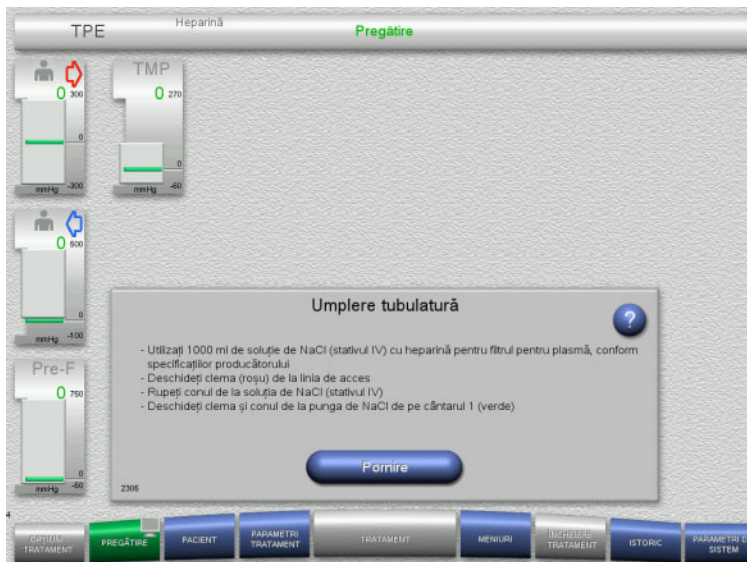


- Montați caseta completă.
Dacă butonul **OK** nu poate fi selectat (afișat în culoarea gri), verificați tubulatura montată conform instrucțiunilor de pe ecran.
- Apăsăți butonul **OK** pentru a confirma că tubulatura este montată complet.

Dacă s-a selectat anticoagularea cu heparină, linia de heparină se va umple automat după confirmare.

4.4.5 Umplerea și spălarea casetei

4.4.5.1 Umplerea tubulaturii



➤ Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe umplerea tubulaturii.

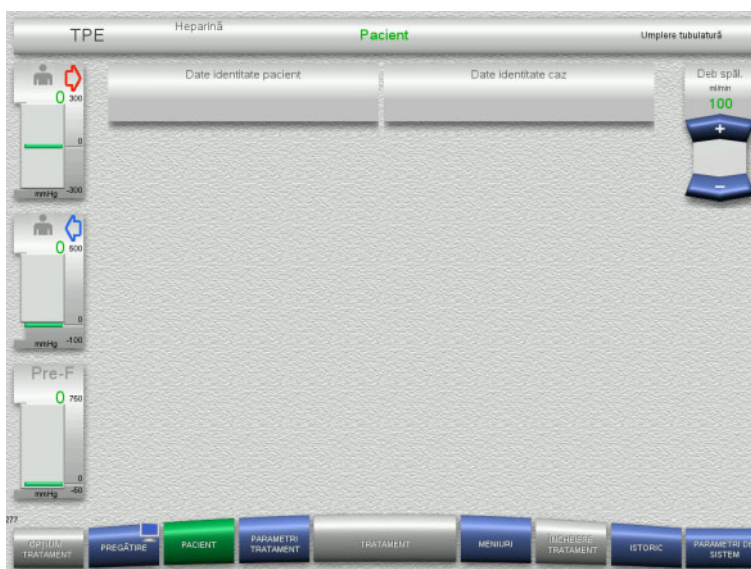
Spălarea începe automat imediat ce este detectat nivelul de umplere corect din capcana de bule.

Debitul de spălare poate fi modificat cu butoanele comutatoare basculante **+ / -**.

4.4.5.2 Introducerea Datelor de identitate pacient și a Datelor de identitate caz

Cerințe

Meniul **Pacient** se deschide automat la începerea umplerii, dacă **Salt la meniul Pacient** este activat. În caz contrar se va deschide automat meniul **Parametri tratament** la începerea umplerii (a se vedea capitolul 4.3.6.5 la pagina 107).

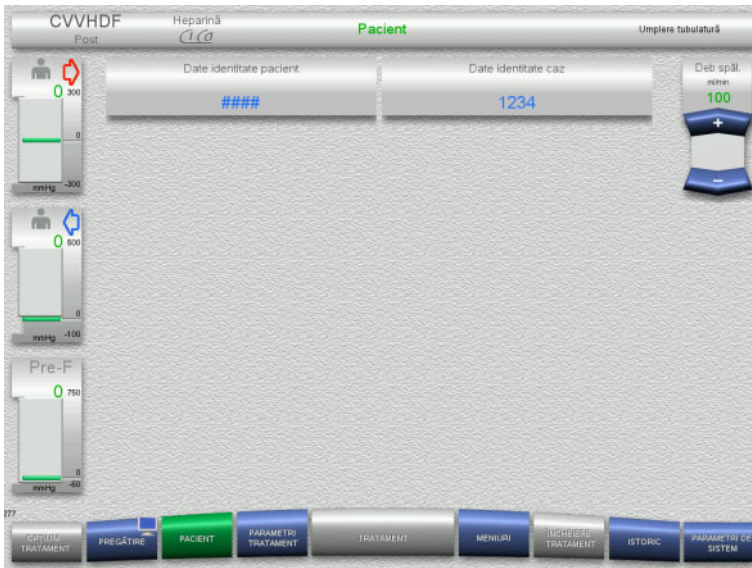


➤ Verificați **Datele de identitate pacient/ Datele de identitate caz** afișate.

Câmpurile vor fi goale dacă nu există date introduse încă.



- Pentru a modifica sau introduce **Date de identitate pacient/Datele de identitate caz**, apăsați câmpul relevant.
- Utilizați tastatura pentru a introduce Datele de identitate pacient/Datele de identitate caz necesare.
- Apăsați butonul **OK** pentru a aplica valoarea afișată.



- Verificați **Datele de identitate pacient/Datele de identitate caz** introduse.

4.4.5.3 Introducerea parametrilor de tratament



Observație

Funcția bolus poate fi utilizată dacă trebuie administrat un bolus de heparină inițial.

Injectarea de lichide anticoagulante este corectată automat din cântărirea generală.



- Verificați parametrii de tratament presetați. Dacă este necesar, ajustați parametrii de tratament.
- Temperatură:
Porniți încălzitorul pentru soluția de substituție sau plasmă.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare pierderii de căldură prin circuitul sanguin extracorporeal dacă temperatura soluției de înlocuire pentru plasmă este prea scăzută

Instabilitate hemodinamică din cauza reducerii temperaturii corporale bazale.

- Preîncălziți soluția de înlocuire pentru plasmă la cel puțin 20 °C înainte de tratament.
- Efectuați tratamentul la o temperatură a încăperii de cel puțin 20 °C.
- Porniți încălzitorul.
- Evitați curenții de aer în timpul tratamentului.
- Monitorizare regulată a temperaturii pacientului.
- Dacă este necesar, luați măsuri pentru menținerea temperaturii pacientului, de exemplu utilizând păături electrice.



Observație

Pentru a evita deteriorarea proteinelor din plasma de la donator, puterea de încălzire la tratamentele TPE a fost redusă. Temperatura la locul de injectare depinde printre altele de temperatura ambientală (a se vedea capitolul 12 la pagina 301).

4.4.5.4 Spălare UF



Observație

La folosirea pungilor de NaCl cu un singur conector asigurați-vă că există o cantitate suficientă de NaCl.



La folosirea unei pungi de NaCl cu două conectoare:

- Deconectați linia de retur de la pungă și conectați-o la soluția de NaCl.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a începe spălarea UF.

La folosirea unei pungi de NaCl cu un conector:

- Lăsați conexiunile existente așa cum sunt.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a începe spălarea UF.

Nivelul din capcana de bule va fi setat automat când spălarea UF este încheiată.

4.4.6 Recirculare



Avertizare

Risc de contaminare ca rezultat al nerespectării condițiilor de igienă

Există riscul dispersării germenilor.

- Mențineți timpii de pregătire și recirculare cât mai scurți posibil înainte de tratament.



Observație

În cazul în care conectarea pacientului trebuie întârziată, circuitul extracorporeal poate fi menținut în circulație pentru o anumită perioadă de timp după pregătire.

Pentru a evita solicitarea tubulaturii pentru prea mult timp, și durata de recirculare este luată în considerare la monitorizarea duratei de viață a setului.



Observație

În Setare, recircularea poate fi setată pentru a porni automat (fără conector de recirculare) sau pentru a fi confirmată de către utilizator (cu conector de recirculare).

Setarea din fabrică este **Confirmare**, deoarece o comutare automată în modul recirculare este posibilă numai dacă se utilizează o pungă cu soluție de NaCl cu două conexiuni.

● **Oprire înainte de circulare**



După încheierea spălării, pompa de sânge se va opri.

Este emis un semnal sonor.

- Conectați liniile de acces și de retur la conectorul de recirculare.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe recircularea.

Sau

- Apăsați butonul **Pregătire** pentru a pregăti umplerea sistemului pentru plasmă.

● **Recirculare automată**



După încheierea spălării, recircularea va începe automat.

- Apăsați butonul **Pregătire** pentru a pregăti umplerea sistemului pentru plasmă.

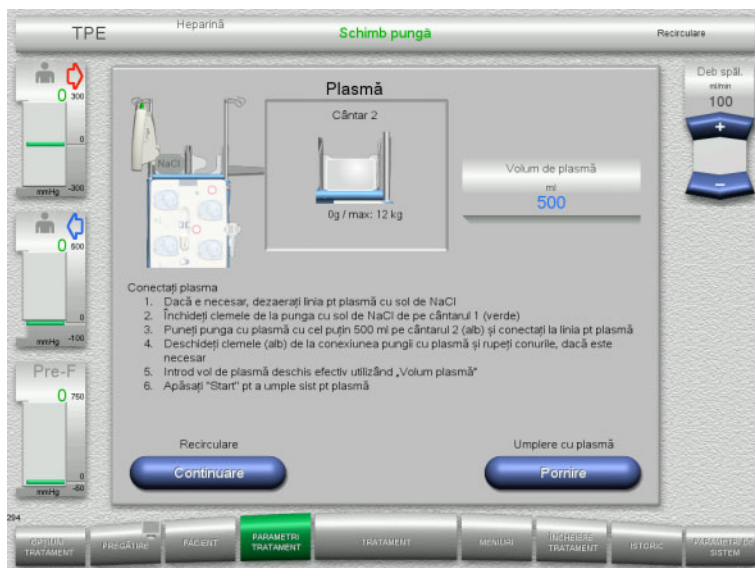
Pompa de sânge este oprită.

4.4.7 Umplerea sistemului pentru plasmă



Observație

După apăsarea butonului **Umplere cu plasmă Pornire** nu mai este posibilă revenirea la recirculare. Umplerea cu plasmă este finalizată după ce pompa de sânge se oprește, iar acest lucru este urmat de **Conectarea pacientului**.



Pompa de sânge este oprită.

- Închideți clema (alb) de pe linia conectată la pungă de NaCl de pe cântarul 1.
- Încărcați pungă cu plasmă pe cântarul 2 sau agățați-o pe suportul pentru pungă cu plasmă și conectați linia pentru plasmă.
- Introduceți volumul pungilor cu plasmă deschise (a se vedea al doilea ecran).
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe umplerea sistemului pentru plasmă.
Pompa de soluție de substituție livrează 270 ml.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua recircularea.

4.4.8 Conectarea pacientului



Pompa de sânge este oprită.

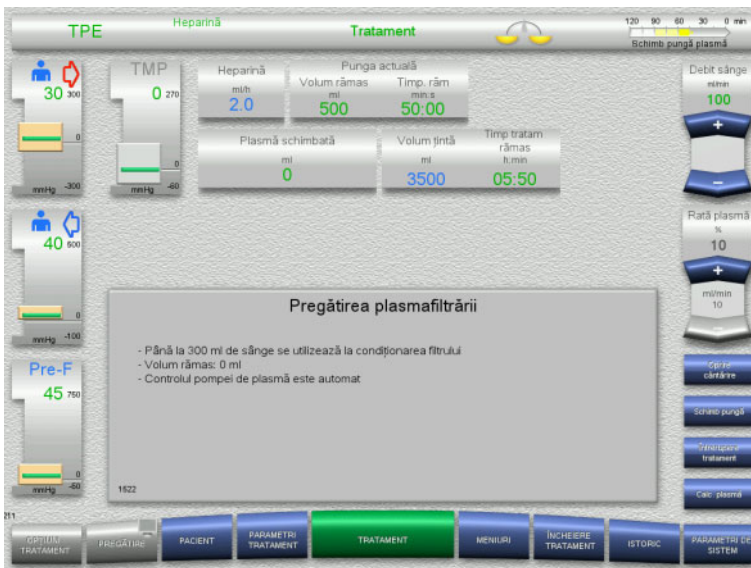
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a porni pompa de sânge.
Pompa de sânge va continua să funcționeze până când detectorul optic a detectat sânge.
Dacă este necesar, administrați un bolus de heparină.



Detectorul optic a detectat sânge.
Pompa de sânge este oprită.

- Apăsați butonul **Pornire** pentru a porni pregătirea plasmafiltrării.

4.4.9 Pregătirea plasmafiltrării



Condiționarea filtrului cu sânge
Pompa de soluție de substituție și pompa de filtrat sunt oprite.

Tranziția la condiționarea filtrului cu plasmă are loc automat.

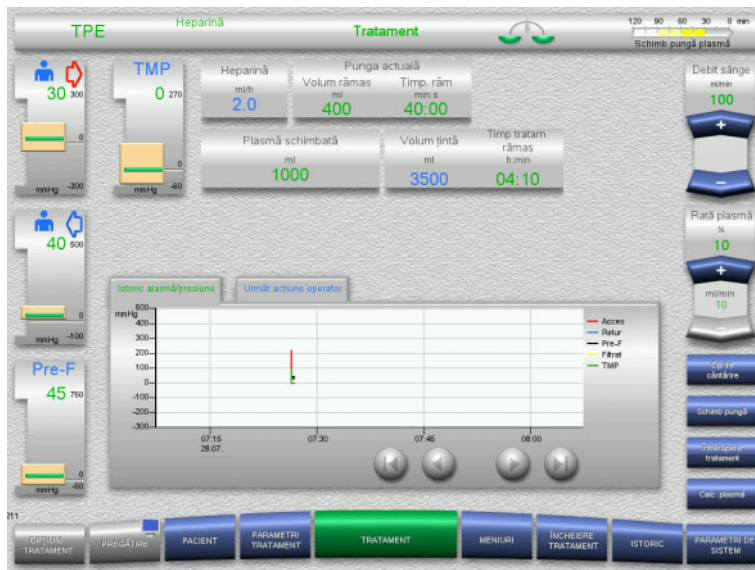


Condiționarea filtrului cu plasmă

Pompa de soluție de substituție este controlată automat până la atingerea ratei țintă.

4.4.10 Tratament

4.4.10.1 Ecran de tratament

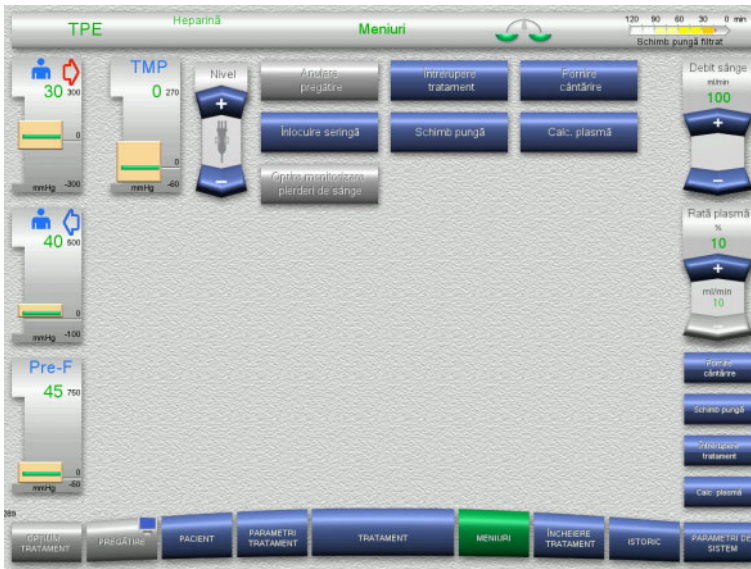


Ecranul de tratament este afișat pe tot parcursul tratamentului.

Zona de informații afișează date de tratament importante:

- Istoric alarmă/presiune
- Urmă acțiune operator

4.4.10.2 Meniuri

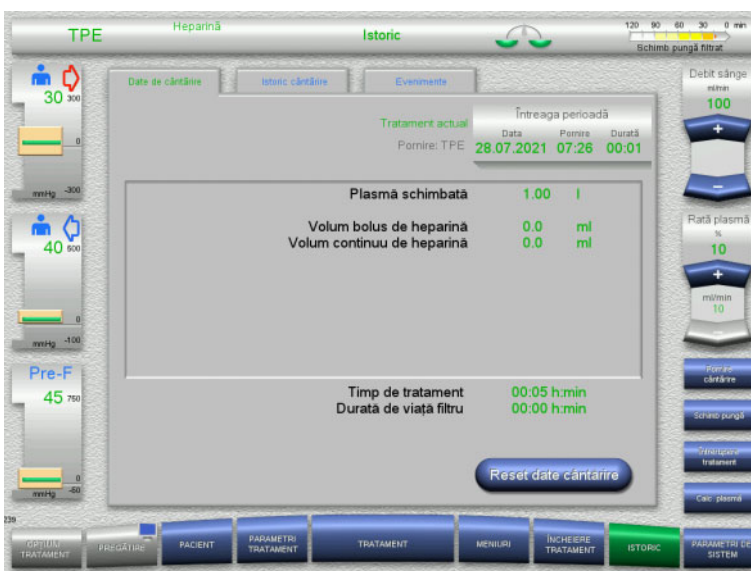


Pot fi selectate următoarele opțiuni de meniu:

- Butoane comutatoare basculante pentru setarea nivelului în capcana de bule:
Pentru creșterea sau scăderea nivelului în capcana de bule.
- Anulare pregătire:
Pentru demontare (utilizator) / ejectare (aparatură) tubulatură în timpul pregătirii.
- Întrerupere tratament:
Pentru suspendarea tratamentului.
- Oprire cântărire / Pornire cântărire:
Pentru oprirea și repornirea cântăririi.
- Înlocuire seringă:
Pentru înlocuirea seringii de heparină.
- Schimb pungă:
Pentru schimbarea pungii cu plasmă.
- Calc. plasmă:
Pentru calcularea plasmei care urmează să fie schimbată.
- Oprire/pornire monitorizare pierderi de sânge:
Pentru oprirea și repornirea monitorizării de pierderi de sânge.

Descrierea detaliată a opțiunilor de meniu afișate (a se vedea capitolul 4.7 la pagina 170).

4.4.10.3 Istoric

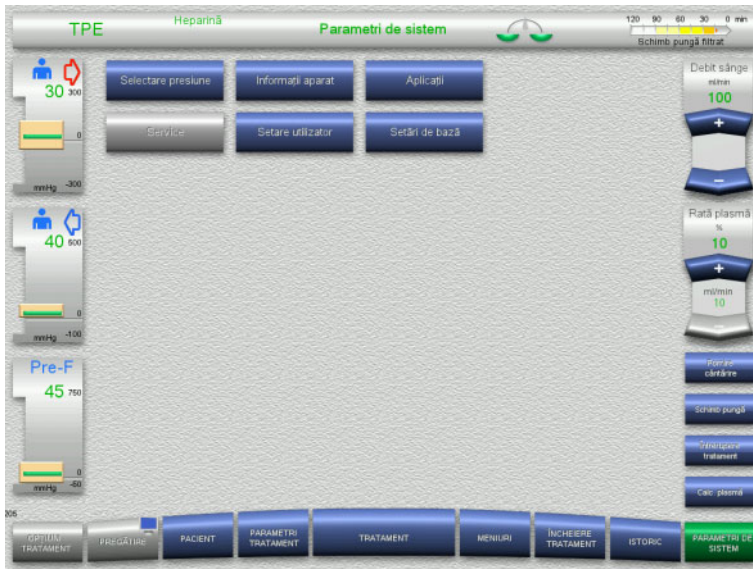


Pot fi selectate următoarele fișe:

- Date de cântărire
- Istoric cântărire
- Evenimente

(a se vedea capitolul 4.8 la pagina 191)

4.4.10.4 Parametri de sistem



În ecranul **Parametri de sistem** numai butoanele albastre (activate) pot fi utilizate pentru a deschide opțiunile corespunzătoare (a se vedea capitolul 4.9 la pagina 196).

Pentru a activa orice butoane gri, veți avea nevoie de un card de service sau un card de utilizator.

4.4.10.5 Efectuarea unei schimbări a pungii cu plasmă



Fila **Următoarele acțiuni operator** indică dacă punga cu plasmă trebuie schimbată în mai puțin de 3 minute.

- Selectați opțiunea de meniu **Schimb pungă** (a se vedea capitolul 4.7.8 la pagina 183).

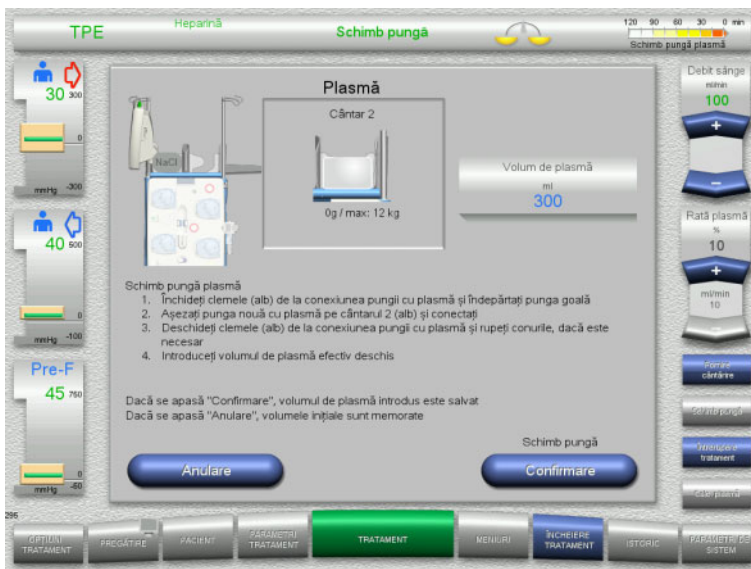
Sau

- Așteptați până la apariția mesajului **Punga cu plasmă este goală**.



Când punga cu plasmă este goală, pe ecran apare un mesaj.

- Apăsați butonul **Pornire** pentru a deschide meniul pentru schimbarea pungii.

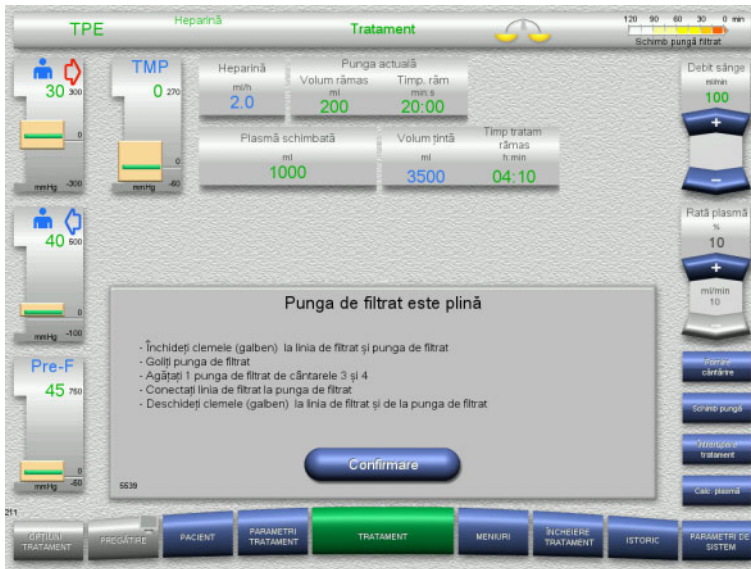


- Schimbați pungile conform instrucțiunilor. Cântărirea este oprită. Asigurați-vă că încărcați soluțiile pe cântarele corecte.

- Introduceți noul volum al pungilor cu plasmă deschise.
- Apăsați butonul **Confirmare** pentru a reveni la ecranul de tratament. Cântărirea este începută automat.

Apăsați butonul **Anulare** pentru a anula schimbarea pungii cu plasmă. Volumul de plasmă introdus nu este aplicat.

4.4.10.6 Efectuarea unei schimbări a pungii de filtrat (TPE)

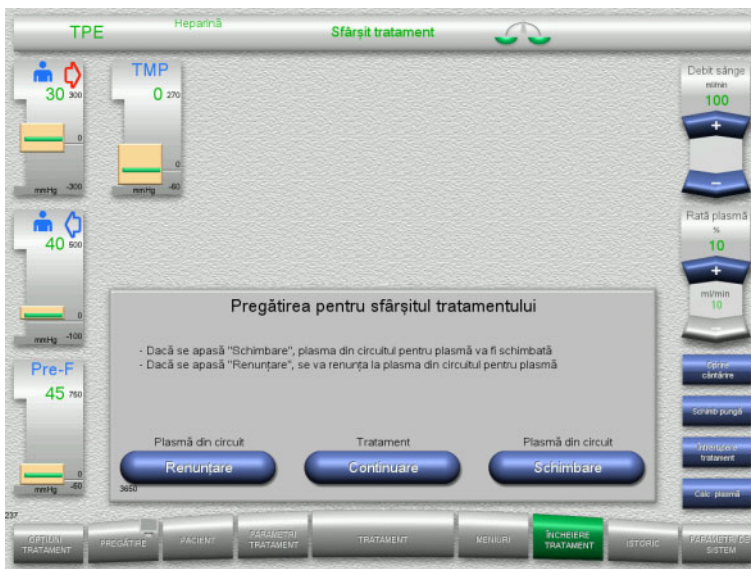


Este afișată o schimbare pungă de filtrat.

- Schimbați pungile conform instrucțiunilor. Cântărirea este oprită.
- Așteptați până la apariția mesajului **Punga de filtrat este plină**.
- Apăsați butonul **Confirmare** pentru a reveni la ecranul de tratament.
 - Tratamentul este continuat cu actuala greutate a fiecărei pungi schimbate. Cântărirea începe automat.

4.4.11 Sfârșit tratament

4.4.11.1 Pregătirea sfârșitului tratamentului



- Selectați **ÎNCHEIERE TRATAMENT** din bara de meniu.
- Selectați **Schimbare** pentru a încheia tratamentul cu un schimb de plasmă din circuit.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua tratamentul.

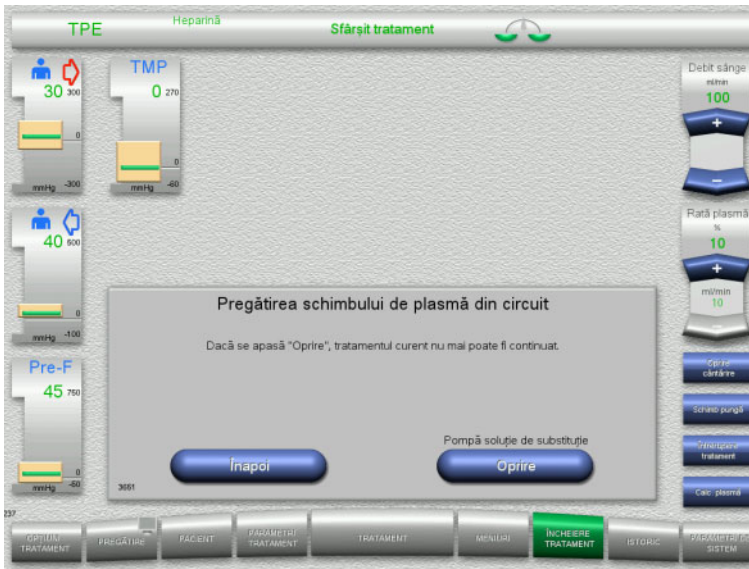
Apăsați butonul **Renunțare** pentru a comuta direct la meniul **Tratamentul s-a încheiat fără schimbarea plasmă din circuit** (a se vedea capitolul 4.4.11.3 la pagina 140).



Observație

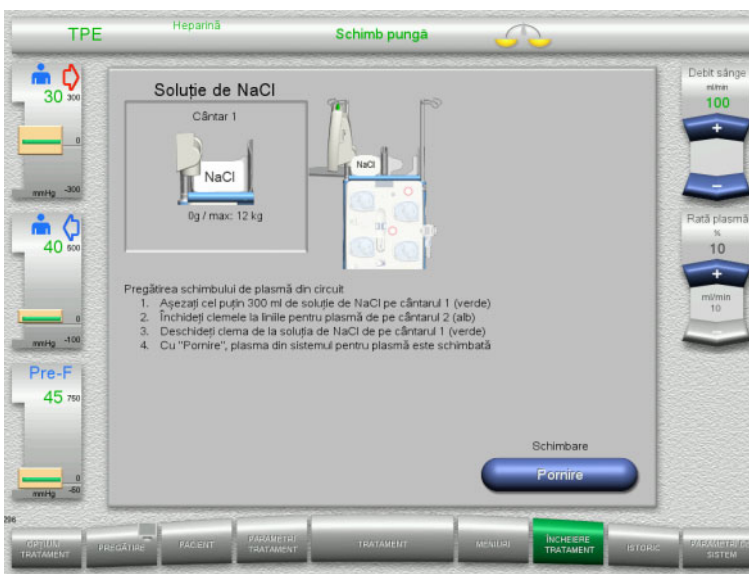
Schimbul de plasmă din circuit este dezactivat în anumite condiții.

4.4.11.2 Schimbarea plasmă din circuit



- Apăsați butonul **Oprire** pentru a opri pompa de soluție de substituție.
Cântărirea este oprită.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Pregătirea pentru sfârșitul tratamentului**.



- Încărcați și conectați punga cu NaCl pe cântarul 1.
- Închideți clema (alb) de pe linia pentru plasmă conectată la punga cu plasmă de pe cântarul 2.
- Apăsați butonul **Fornire** pentru a începe schimbul de plasmă din circuit.



Este afișat volumul rămas.

Pompa de soluție de substituție livrează 270 ml.

Apăsați butonul **iesire** pentru a încheia schimbul de plasmă din circuit.

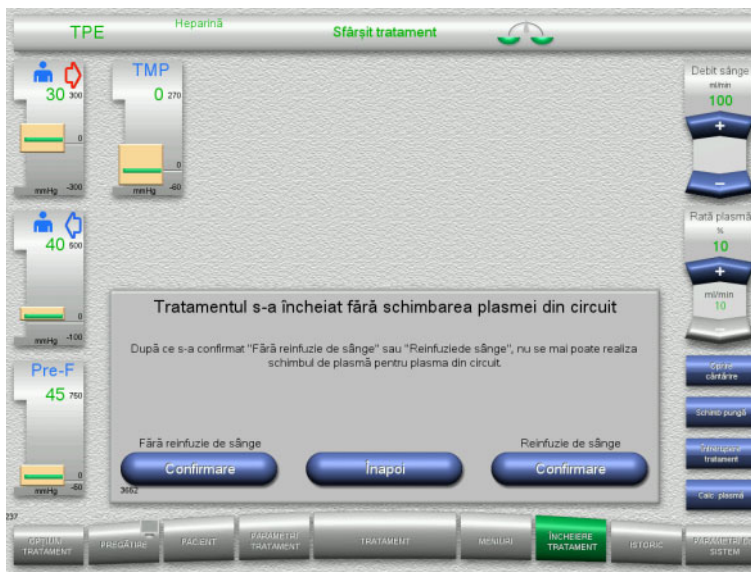
4.4.11.3 Selectare reinfuzie de sânge



➤ Apăsați butonul **Confirmare** pentru a selecta reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **Confirmare** de la opțiunea **Fără reinfuzie de sânge și Pompă de sânge Opre** de pe ecranul următor pentru a merge direct la ecranul **Deconectați pacientul!** (a se vedea capitolul 4.4.11.5 la pagina 143).

● **Sfârșitul tratamentului fără schimbarea plasmăi din circuit**



➤ Apăsați butonul **Confirmare** pentru a selecta reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul Pregătirea pentru sfârșitul tratamentului.

Apăsați butonul **Confirmare** de la opțiunea **Fără reinfuzie de sânge și Pompă de sânge Opre** de pe ecranul următor pentru a merge direct la ecranul **Deconectați pacientul!** (a se vedea capitolul 4.4.11.5 la pagina 143).

4.4.11.4 Sfârșit tratament cu reinfuzie de sânge



➤ Apăsați butonul **Opre** pentru a opri pompa de sânge.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul cu selectarea reinfuziei de sânge.



➤ Deconectați linia de acces de la pacient și conectați-o la o pungă cu soluție NaCl.

➤ Apăsați butonul **Pornire** pentru a porni reinfuzia.

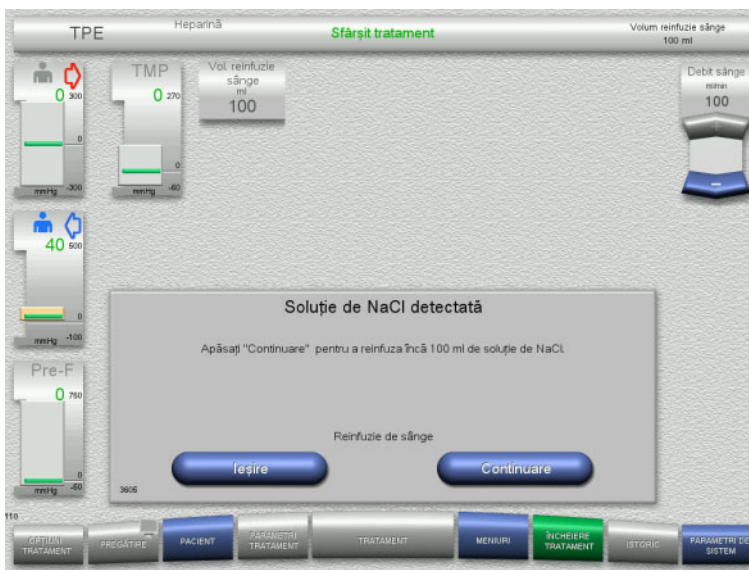
Debitul de sânge este limitat la 100 ml/min.



Reinfuzia de sânge se încheie automat imediat ce detectorul optic detectează soluția de NaCl.

Apăsați butonul **Pauză** pentru a opri reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **Închidere** pentru a încheia reinfuzia de sânge.



- Apăsați butonul **leşire** pentru a încheia reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a reinfuza 100 ml de soluție de NaCl.

Această procedură poate fi repetată în funcție de necesitate.

4.4.11.5 Deconectarea pacientului



- Deconectați pacientul.
- Apăsați butonul **Scoatere** pentru a începe scoaterea tubulaturii.

4.4.11.6 Demontarea tubulaturii



Avertizare

Risc de contaminare încrucișată ca rezultat al consumabilelor contaminate

Există riscul dispersării germenilor.

- Consumabilele trebuie eliminate după tratament în conformitate cu reglementările privind eliminarea materialelor potențial contaminate.



- Demontați tubulatura.

În meniul **Istoric** puteți vizualiza datele de tratament și evenimentele.

- Opriți aparatul de la butonul **Opre**.

4.5 Tratamente CRRT pentru pacienții pediatrici

Descrierea generală a procedurilor Ped CVVHD pentru pacienții pediatrici cu greutate cuprinsă între 8 kg și 16 kg și a procedurilor Ped CVVHD pentru pacienții pediatrici cu greutate cuprinsă între 16 kg și 40 kg, cu note privind diferențele dintre opțiunile individuale de tratament.

4.5.1 Pornirea aparatului și începerea testului funcțional



Pe cântare nu trebuie să existe nici un fel de sarcină.

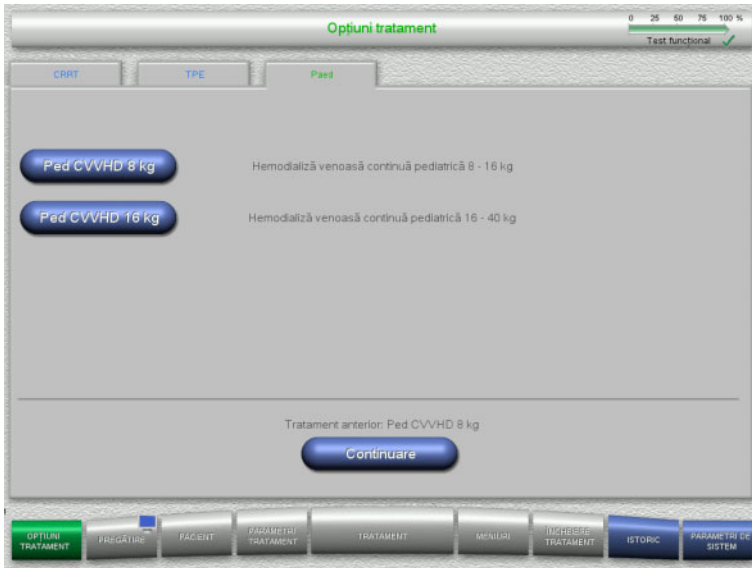
- Porniți aparatul de la butonul **Pornit/Oprit**.

Vor fi afișate versiunea software, data și ora.



- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe testul funcțional.

4.5.2 Alegerea opțiunii de tratament



➤ Alegeți opțiunea de tratament.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua tratamentul anterior.

4.5.3 Continuarea tratamentului anterior



➤ Apăsați butonul **Memorare** pentru a confirma datele de cântărire anterioare.

Sau

➤ Apăsați butonul **Ștergere** pentru a reseta datele de cântărire anterioare la 0.

Datele de identitate ale pacientului și datele de identitate ale cazului nu vor fi șterse.

➤ Apăsați apoi butonul **OK** pentru a confirma selecția anterioară („Memorare” sau „Ștergere”).

4.5.4 Cerințe pentru pornire



- Verificați conținutul pungilor cu soluții prin comparare cu informațiile afișate pe ecran.
- Apăsați **OK** pentru a confirma cerințele de pornire.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul cu opțiunile de tratament.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare pierderii de căldură prin circuitul sanguin extracorporeal datorită temperaturii ambiante scăzute și a debitelor reduse de soluție de dializă/ de substituție


Dacă temperatura ambiantă este prea scăzută sau debitul de soluție de dializă/ de substituție sunt prea reduse, acest lucru poate duce la hipotermia pacientului.


- Efectuați tratamentul la o temperatură a încăperii de cel puțin 20 °C.
- Efectuați tratamente cu debite de soluție de dializă/ de substituție < 600 ml/h la temperatura camerei ≥ 25 °C.
- Porniți încălzitorul.
- Evitați curenții de aer în timpul tratamentului.
- Monitorizare regulată a temperaturii pacientului.
- Dacă este necesar, luați măsuri pentru menținerea temperaturii pacientului, de exemplu utilizând păaturi electrice.


4.5.5 Montarea casetei




Puteți utiliza următoarele butoane pentru montarea casetei:

Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

Apăsați  pentru a sări la sfârșitul instrucțiunilor de setare.

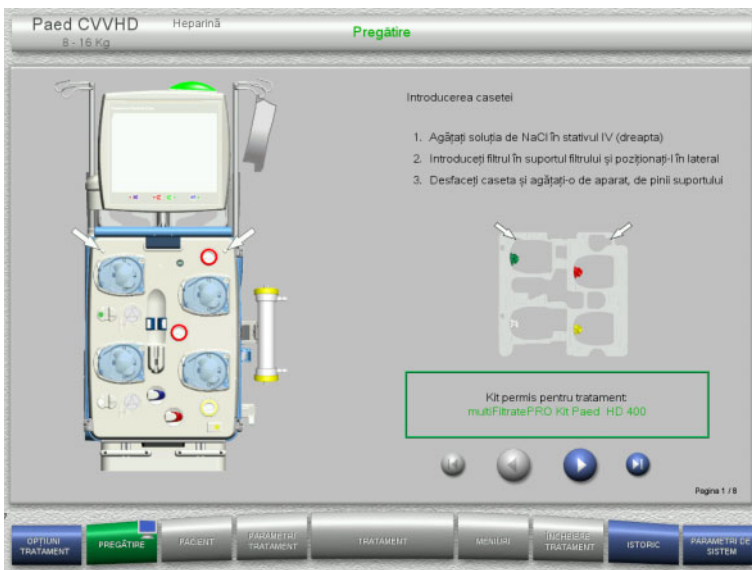
Apăsați  pentru reveni la pasul anterior.

Apăsați  pentru a sări înapoi la începutul instrucțiunilor de setare.




Observație

MultiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD este utilizat pentru efectuarea tratamentelor Ped CVVHD pentru pacienții cu greutate cuprinsă între 8 kg și 16 kg și pacienții cu greutate cuprinsă între 16 kg și 40 kg.



➤ Poziționați caseta conform instrucțiunilor.

➤ Fixați filtrul în suportul pentru filtru.

➤ Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.5.5.1 Montarea sistemului de retur

**Avertizare****Risc de embolie gazoasă din cauza pierderii funcției detectorului de aer**

Cheagurile de sânge (coaguli) din tubulatură, impuritățile și/sau umiditatea de pe detectorul de bule de aer pot afecta funcționarea corectă a detectorului de bule de aer.

- Asigurați-vă că detectorul de bule de aer este curat și uscat.
- În detectorul de bule de aer nu trebuie folosite obiecte și medii conductoare de ultrasunete.

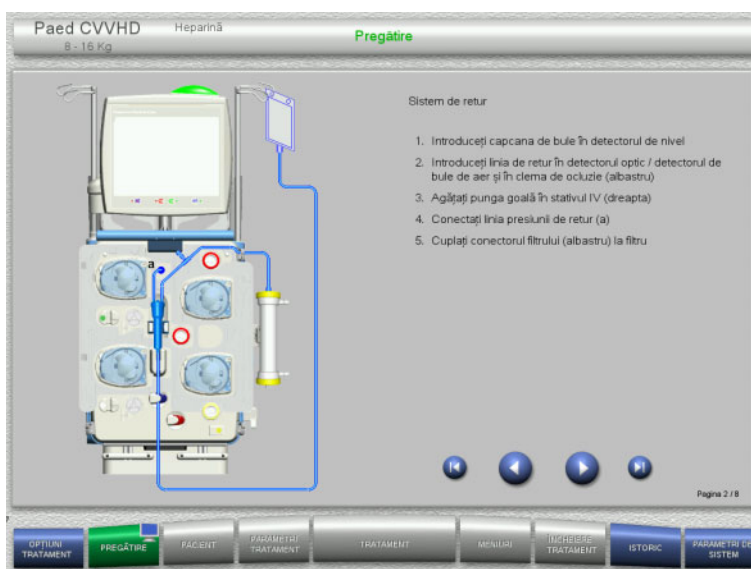
**Avertizare****Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură**


Dacă tubulatura nu este introdusă corespunzător, acest fapt poate împiedica funcționarea sistemului de detectare a aerului.

- Când tubulatura este introdusă în detectorul de bule de aer/detectorul optic, tubul trebuie să fie aliniat de-a lungul întregii lungimi a suportului pentru tub.

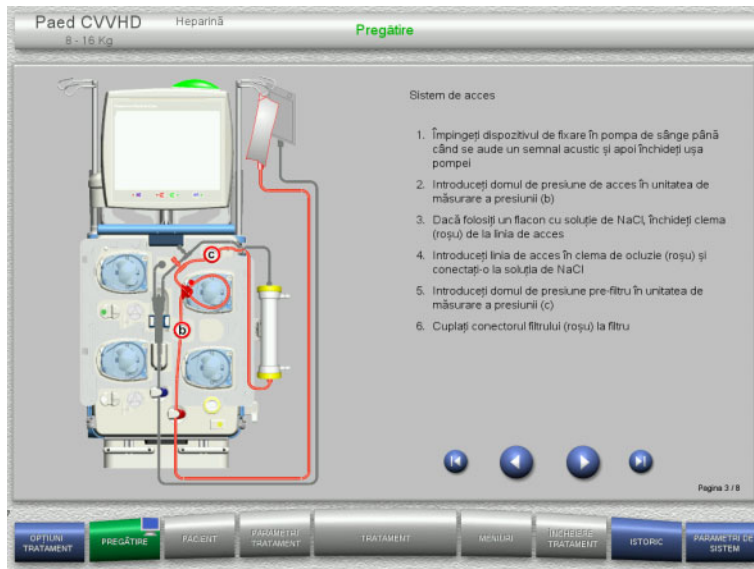
**Avertizare****Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură**


- Montați tubulatura corect în clema de ocluzie linie.
- Nu îndepărtați tubulatura din clema de ocluzie linie în timpul tratamentului.



- Montați sistemul de retur conform instrucțiunilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.5.5.2 Montarea sistemului de acces



- Montați sistemul de acces conform instrucțiunilor.
Verificați dacă a fost montată caseta corectă pentru opțiunea de tratament selectată.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.



Observație

Odată ce primul dispozitiv de poziționare a fost introdus, sistemul casetat poate fi demontat și înlocuit numai prin anularea pregătirii (**Meniuri/Anulare pregătire** (a se vedea capitolul 4.7.2 la pagina 170)).

4.5.5.3 Montarea sistemului de filtrat

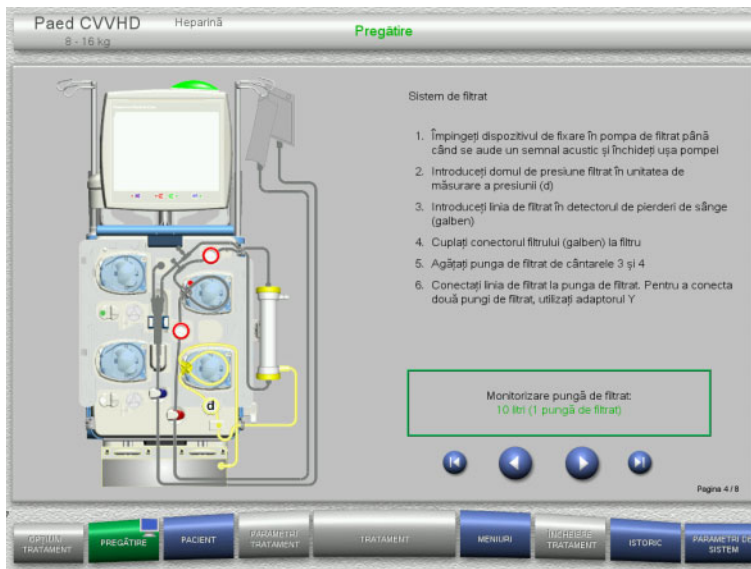



Avertizare

Risc de contaminare din ca rezultat al pungilor deteriorate

Pungile se pot sparge dacă sunt scăpate pe jos.

- Împingeți pungile cu filtrat cât mai în spate posibil pe cârligele cântarelor inferioare.



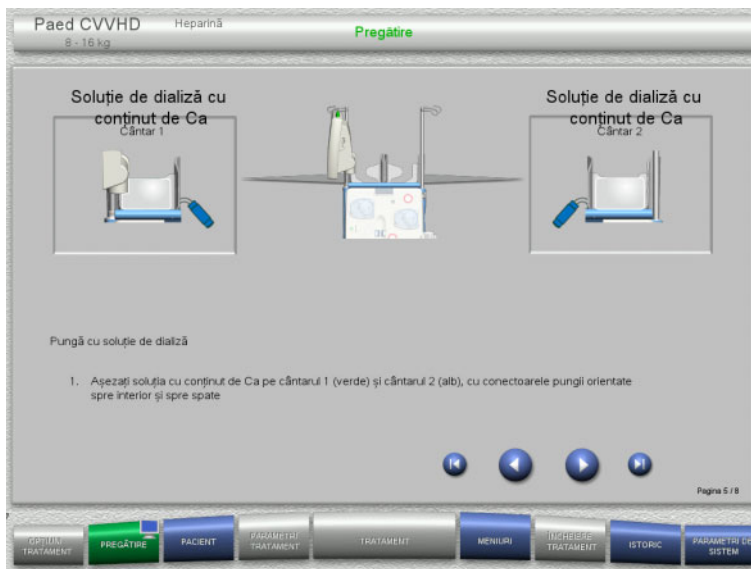
- Montați sistemul de filtrat conform instrucțiunilor.
Monitorizarea pungii de filtrat poate fi setată din Parametrii sistemului, de la 5 l până la 10 l.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.


4.5.5.4 Încărcarea pungilor cu soluții



Observație

Atunci când încărcați pungile cu soluții pe cântare, asigurați-vă că orientarea conectorilor este spre interior și spre spate.



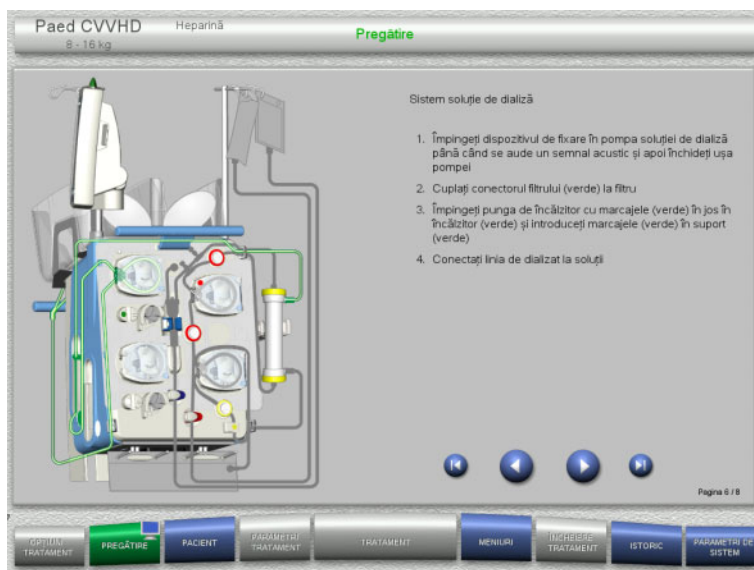
- Încărcați pungile cu soluții pe cântare conform instrucțiunilor.
Încărcarea maximă per cântar este 12 kg.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.


4.5.5.5 Montarea sistemului soluției de dializă



Observație

La introducerea pungilor încălzitoare, țineți cont de codurile de culori corecte.



- Montați sistemul de soluție de dializă conform instrucțiunilor.
- Apăsați  pentru a trece la pasul următor.

4.5.5.6 Montarea seringii de heparină



Avertizare

Risc de supra- sau sub-heparinizare

Ratele de livrare scăzute pot duce la supra-sau sub-heparinizare din cauza impreciziilor pompei seringii de heparină.

Pentru a vă asigura că rata de livrare a pompei de seringă heparină este precisă,

- rata de livrare trebuie setată la o valoare mai mare de 1 ml/h.
- concentrația de heparină din seringă trebuie ajustată la viteza de livrare.



Observație

Utilizați numai tipul de seringă selectat în Setare și afișat pe ecran.



Observație

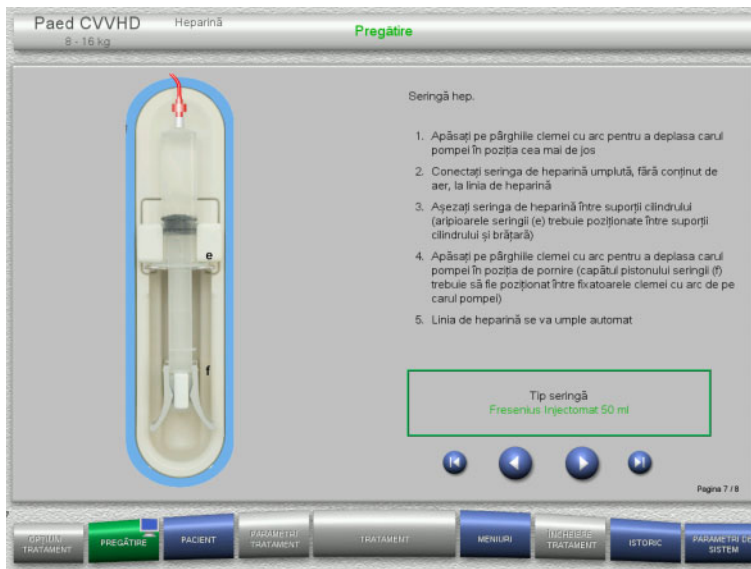
La introducerea seringii de heparină, țineți cont de următoarele:

- Aripioarele seringii trebuie poziționate între suporturile corpului seringii și consolă.
- Capătul pistonului seringii trebuie poziționat între brațele clemei elastice de pe ax.



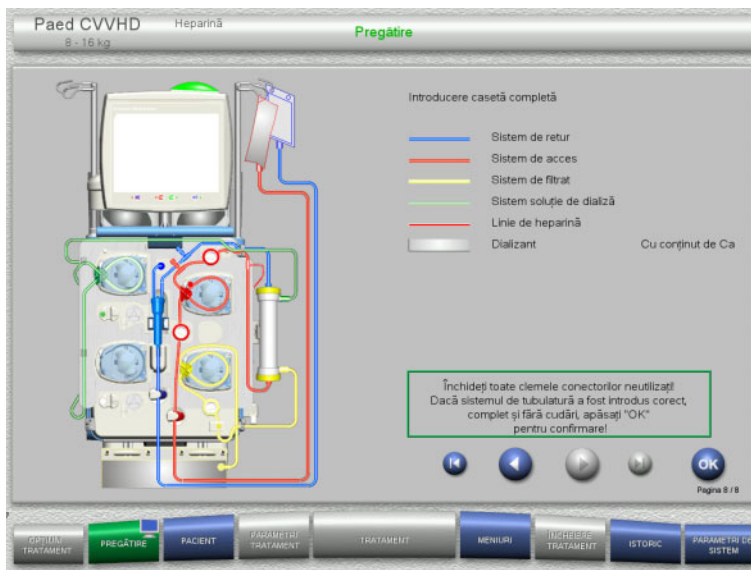
Indicație

Seringa de heparină poate fi introdusă în orice moment după începerea tratamentului, selectând **MENIURI/Înlocuire seringă** (numai dacă pompa de heparină este activată).



- Montați seringă de heparină conform instrucțiunilor.
- Apăsați **OK** pentru a trece la pasul următor.

4.5.5.7 Montarea casetei finalizată

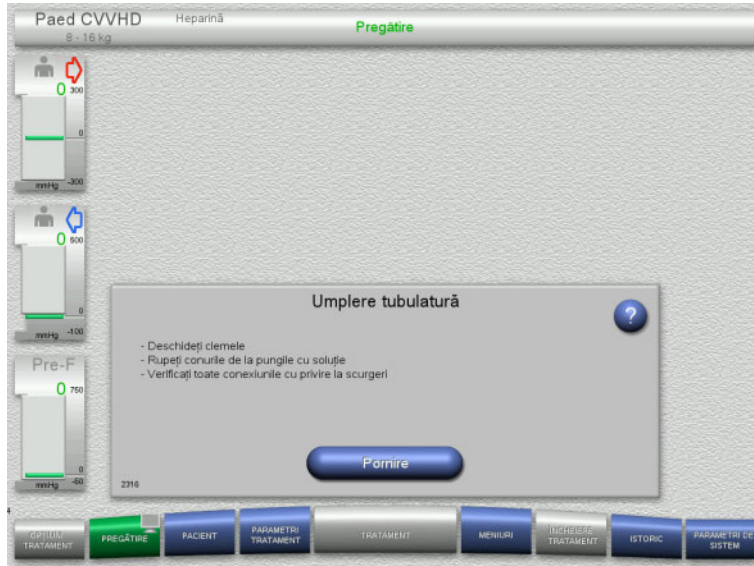


- Montați caseta completă.
Dacă butonul **OK** nu poate fi selectat (afișat în culoarea gri), verificați tubulatura montată conform instrucțiunilor de pe ecran.
- Apăsați butonul **OK** pentru a confirma că tubulatura este montată complet.

Dacă s-a selectat anticoagularea cu heparină, linia de heparină se va umple automat după confirmare.

4.5.6 Umplerea și spălarea casetei

4.5.6.1 Umplerea tubulaturii



- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe umplerea tubulaturii.

Spălarea începe automat imediat ce este detectat nivelul de umplere corect din capcana de bule.

Debitul de spălare poate fi modificat cu butoanele comutatoare basculante + / -.

4.5.6.2 Introducerea datelor de identitate pacient și a datelor de identitate caz

Cerințe

Meniul **Pacient** se deschide automat la începerea umplerii, dacă **Salt la meniul Pacient** este activat. În caz contrar se va deschide automat meniul **Parametri tratament** la începerea umplerii (a se vedea capitolul 4.5.6.3 la pagina 155).



- Verificați **Datele de identitate pacient** și **Datele de identitate caz** afișate.

Câmpurile vor fi goale dacă nu există date introduse încă.



- Pentru a modifica sau introduce **Date de identitate pacient** și **Date de identitate caz**, apăsați câmpul relevant.
- Utilizați tastatura pentru a introduce **Datele de identitate pacient** și **Datele de identitate caz** necesare.
- Apăsați butonul **OK** pentru a aplica valoarea afișată.



- Verificați **Datele de identitate pacient** și **Datele de identitate caz** introduse.

4.5.6.3 Introducerea parametrilor de tratament



Observație

Funcția bolus poate fi utilizată dacă trebuie administrat un bolus de heparină inițial.

Injecția de lichide anticoagulante este corectată automat din cântărirea generală.



- Verificați parametrii de tratament presetați. Dacă este necesar, ajustați parametrii de tratament.
- Temperatură: Introduceți temperatura soluției de dializă (°C). Butonul **Temperatură** poate fi utilizat pentru a porni și opri încălzitorul.

4.5.6.4 Spălare UF



Observație

La folosirea pungilor de NaCl cu un singur conector asigurați-vă că există o cantitate suficientă de NaCl.



La folosirea unei pungi de NaCl cu două conectoare:

- Deconectați linia de retur de la pungă și conectați-o la soluția de NaCl.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a începe spălarea UF.

La folosirea unei pungi de NaCl cu un conector:

- Lăsați conexiunile existente așa cum sunt.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a începe spălarea UF.

Nivelul din capcana de bule va fi setat automat când spălarea UF este încheiată.

4.5.7 Recirculare



Avertizare

Risc de contaminare ca rezultat al nerespectării condițiilor de igienă

Există riscul dispersării germenilor.

- Mențineți timpii de pregătire și recirculare cât mai scurți posibil înainte de tratament.



Observație

În cazul în care conectarea pacientului trebuie întârziată, circuitul extracorporeal poate fi menținut în circulație pentru o anumită perioadă de timp după pregătire.

Pentru a evita solicitarea tubulaturii pentru prea mult timp, și durata de recirculare este luată în considerare la monitorizarea duratei de viață a setului.

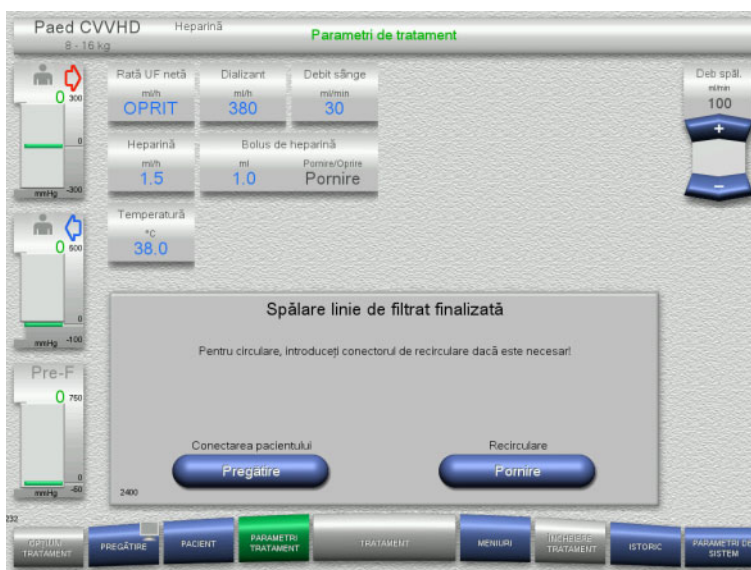


Observație

În Setare, recircularea poate fi setată pentru a porni automat sau pentru a fi confirmată de către utilizator.

Setarea din fabrică este **Confirmare**, deoarece o comutare automată în modul recirculare este posibilă numai dacă se utilizează o pungă cu soluție de NaCl cu două conexiuni.

● Oprire înainte de circulare



După încheierea spălării, pompa de sânge se va opri.

Este emis un semnal sonor.

- Conectați liniile de acces și de retur la conectorul de recirculare.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe recircularea.

Sau

- Apăsați butonul **Pregătire** pentru a începe conectarea pacientului.

● **Recirculare automată**



După încheierea spălării, recircularea va începe automat.

- Pregătiți-vă să conectați pacientul.
- Apăsați butonul **Pregătire** pentru a opri pompa de sânge.

4.5.8 Conectarea pacientului atunci când circuitul sanguin extracorporal este amorsat cu un substituent pentru sânge

Dacă este prescris de medic, circuitul de sânge extracorporal poate fi amorsat cu substitut de sânge. Pentru a vă asigura că aparatul funcționează în siguranță, pașii trebuie urmați în ordinea indicată.



Avertizare

Risc de supradozare cu heparină

După amorsarea cu substitut de sânge, nu este posibilă nicio recirculare inițială.

- Pacientul trebuie canulat complet.
- Pacientul ar trebui să fie pregătit pentru tratamentul CRRT.
- Conectați pacientul imediat după ce amorsarea este finalizată.



Avertizare

Lipsa volumului din cauza volumului sanguin extracorporal

Pentru a contracara lipsa volumului, circuitul de sânge extracorporal poate fi amorsat la capacitate cu substitut de sânge. Atunci când faceți acest lucru, trebuie menționate următoarele aspecte:

- Volumul de sânge extracorporal constă în volumul de sânge al sistemului de tubulatură utilizat și al filtrului. Volumele relevante trebuie preluate din Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.
- Umpleți circuitul de sânge extracorporal la capacitate cu un substitut de sânge.

Exemplu de calcul al volumului de sânge extracorporal pentru kitul Ped CVVHD:

Volumul sanguin al sistemului de tubulatură 61 ml + Volumul sanguin al sistemului de tubulatură AV400S 52 ml = 113 ml volum sanguin extracorporal



Avertizare

Bolus fluid prin reinfuzie de sânge

Pentru tratamentele în care circuitul sanguin extracorporal este pregătit cu o soluție de înlocuire a sângelui, reinfuzia de sânge duce la o balanță pozitivă a fluidelor.

- Întrerupeți tratamentul fără reinfuzie de sânge.
- Încheiați tratamentul fără reinfuzie de sânge.

Medicul curant se poate abate de la aceasta în funcție de situația clinică.



Pompa de sânge este oprită.

- Pregătiți soluția de substituție a sângelui.
- Agățați soluția preparată de substituție a sângelui pe stativul IV drept.
- Conectați linia de acces (roșie) la soluția de substituție a sângelui, deschideți clema.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a porni pompa de sânge.

Pompa de sânge va continua să funcționeze până când detectorul optic a detectat sânge.



- Dacă este detectat sânge (apare mesajul 2404 sau 7401), conectați linia de acces și linia de retur la pacient.
- Dacă utilizați soluții de substituție a sângelui care nu declanșează detectarea sângelui, opriți din nou pompa de sânge când circuitul extracorporeal este plin cu soluție de substituție a sângelui. Conectați liniile de acces și de retur la pacient.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a începe tratamentul.

4.5.9 Conectarea pacientului fără amorsarea circuitului sanguin extracorporeal cu un substituent pentru sânge



Pompa de sânge este oprită.

- Apăsați butonul **Pornire** pentru a porni pompa de sânge.

Pompa de sânge va continua să funcționeze până când detectorul optic a detectat sânge.
Dacă este necesar, administrați un bolus de heparină.

- Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua recircularea.



Detectorul optic a detectat sânge.

Pompa de sânge este oprită.

- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe tratamentul.

4.5.10 Tratament

4.5.10.1 Ecran de tratament



Ecranul de tratament este afișat pe tot parcursul tratamentului.

Zona de informații afișează date de tratament importante:

- Istoric alarmă/presiune
- Următoră acțiune operator

Odată ce tratamentul a început, fluxul de sânge poate fi ajustat folosind butonul comutator basculant:

- Ratele de livrare de la 10 ml/min la 50 ml/min pot fi stabilite cu o rezoluție de 1 ml/min.
- Ratele de livrare de la 50 ml/min la 100 ml/min pot fi stabilite cu o rezoluție de 5 ml/min.
- Ratele de livrare de la 100 ml/min la 200 ml/min pot fi stabilite cu o rezoluție de 10 ml/min (numai cu opțiunea de tratament **Ped CVVHD pentru pacienții pediatrici cu greutate cuprinsă între 16 kg și 40 kg**).

4.5.10.2 Meniuri



Pot fi selectate următoarele opțiuni de meniu:

- Butoane comutatoare basculante pentru setarea nivelului în capcana de bule:
 Pentru creșterea nivelului în capcana de bule.
 Pentru scăderea nivelului în capcana de bule.
- Anulare pregătire:
 Pentru demontare (utilizator) / ejectare (aparatură) tubulatură în timpul pregătirii.
- Întrerupere tratament:
 Pentru suspendarea tratamentului.
- Oprire cântărire / Pornire cântărire:
 Pentru oprirea și repornirea cântăririi.
- Înlocuire seringă:
 Pentru înlocuirea seringii de heparină.
- Îngrijire:
 Pentru pornirea modulului Îngrijire.
- Schimb pungă:
 Pentru schimbarea pungii cu soluție de dializă și golirea pungii de filtrat.

Descrierea detaliată a opțiunilor de meniu afișate (a se vedea capitolul 4.7 la pagina 170).

4.5.10.3 Istoric



Pot fi selectate următoarele fișe:

- Date de cântărire
- Istoric cântărire
- Evenimente

(a se vedea capitolul 4.8 la pagina 191)

Apăsarea butonului **Reset date cântărire** va reseta toate informațiile cumulate despre volume înregistrate până la acel moment la „zero”. Timpul de tratament și timpul de utilizare a filtrului nu vor fi resetate.

4.5.10.4 Parametri de sistem

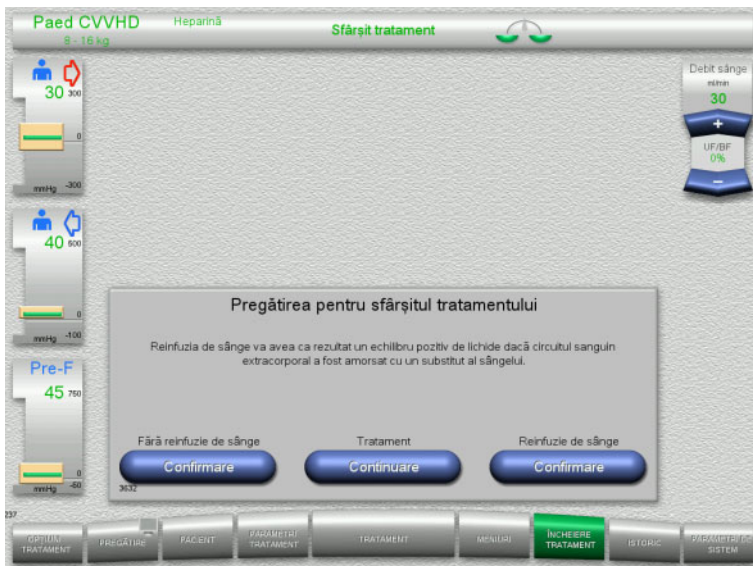


În ecranul **Parametri de sistem** numai butoanele albastre (activate) pot fi utilizate pentru a deschide opțiunile corespunzătoare (a se vedea capitolul 4.9 la pagina 196).

Pentru a activa orice butoane gri, veți avea nevoie de un card de service sau un card de utilizator.

4.5.11 Sfârșit tratament

4.5.11.1 Pregătirea sfârșitului tratamentului



- Selectați **ÎNCHEIERE TRATAMENT** din bara de meniu.
- Apăsați butonul **Confirmare** pentru a selecta reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua tratamentul.

Apăsați butonul **Confirmare** de la opțiunea **Fără reinfuzie de sânge și Pompă de sânge Opre** de pe ecranul următor pentru a merge direct la ecranul **Deconectați pacientul!** (a se vedea capitolul 4.5.11.5 la pagina 167).

4.5.11.2 Sfârșit tratament cu reinfuzie de sânge

**Avertizare****Balanță pozitivă a fluidelor prin creșterea volumului de reinfuzie sanguină la sfârșitul tratamentului**

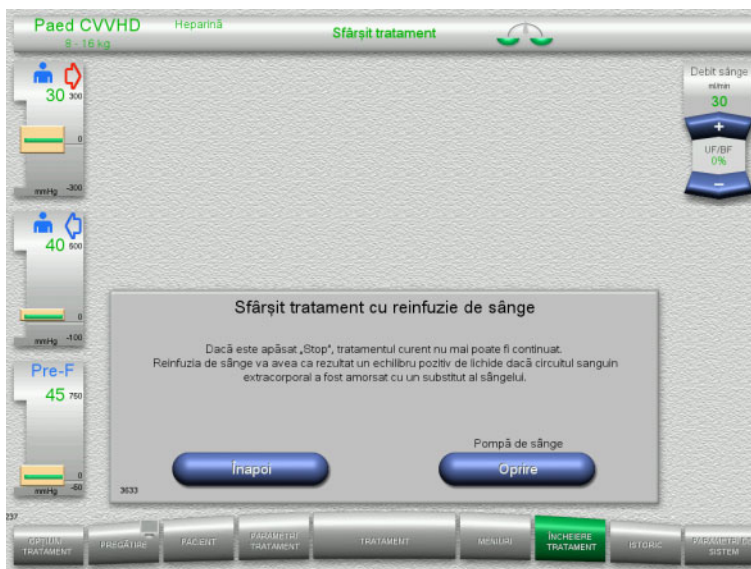
Dacă volumul reinfuziei de sânge este crescut la sfârșitul tratamentului (ca urmare a continuării reinfuziei de sânge după detectarea soluției de NaCl), acest lucru poate duce la o balanță pozitivă a fluidelor.

- Volumul reinfuziei de sânge trebuie luat în considerare la stabilirea cantității de ultrafiltrare.

**Avertizare****Bolus fluid prin reinfuzie de sânge**

Pentru tratamentele în care circuitul sanguin extracorporeal este pregătit cu o soluție de înlocuire a sângelui, reinfuzia de sânge duce la o balanță pozitivă a fluidelor.

- Întrerupeți tratamentul fără reinfuzie de sânge.
- Încheiați tratamentul fără reinfuzie de sânge.



- Apăsați butonul **Oprire** pentru a opri pompa de sânge.

Cântărirea este oprită.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul Pregătirea pentru sfârșitul tratamentului.

4.5.11.3 Începerea reinfuziei de sânge



- Deconectați linia de acces de la pacient și conectați-o la o pungă cu soluție NaCl.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a porni reinfuzia de sânge.
Debitul de sânge este limitat la 100 ml/min.



Reinfuzia de sânge se încheie automat imediat ce detectorul optic detectează soluția de NaCl.

Apăsați butonul **Pauză** pentru a opri reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **Ieșire** pentru a încheia reinfuzia de sânge.

4.5.11.4 Soluție de NaCl detectată

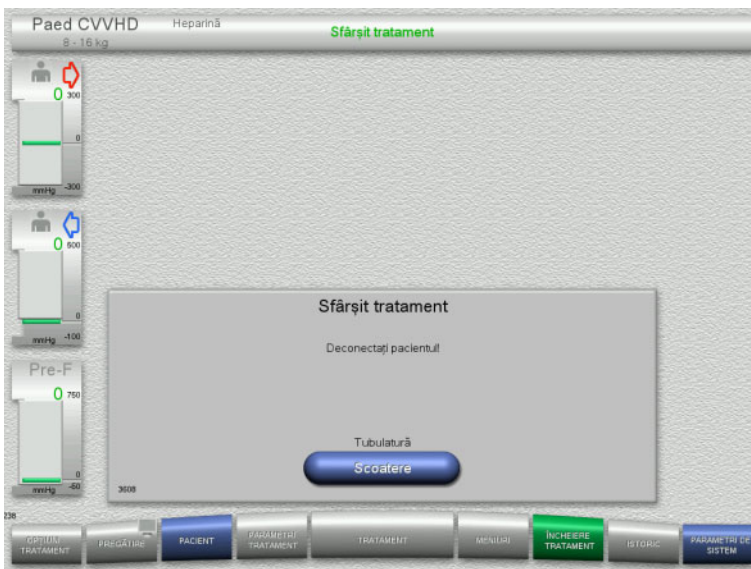


➤ Apăsați butonul **leşire** pentru a încheia reinfuzia de sânge.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a reinfuza 15 ml de soluție de NaCl.

Această procedură poate fi repetată de cinci ori.

4.5.11.5 Deconectarea pacientului



➤ Deconectați pacientul.

➤ Apăsați butonul **Scoatere** pentru a începe scoaterea tubulaturii.

4.5.11.6 Demontarea tubulaturii



Avertizare

Risc de contaminare încrucișată ca rezultat al consumabilelor contaminate

Există riscul dispersării germenilor.

- Consumabilele trebuie eliminate după tratament în conformitate cu reglementările privind eliminarea materialelor potențial contaminate.



- Demontați tubulatura.

În meniul **Istoric** puteți vizualiza datele de tratament și evenimentele.

- Opriți aparatul de la butonul **Oprește**.

4.6 Afișaje tratament

4.6.1 Istoric alarmă/presiune



Fila **Istoric alarmă/presiune** afișează diferitele presiuni înregistrate de-a lungul timpului. Afișajul Istoric alarmă/presiune poate fi configurat în opțiunea de meniu Parametri de sistem.

Utilizați butoanele pentru a derula intervalul de timp afișat.

4.6.2 Următ acțiune operator



Fila **Următ acțiune operator** listează sarcinile care mai trebuie efectuate în timpul tratamentului, în ordine cronologică.

Dacă momentul pentru efectuarea următoarei sarcini este în mai puțin de 15 minute, fila **Următ acțiune operator** va trece în prim plan (pe afișajul pentru tratament).

4.7 Meniuri

4.7.1 Setarea nivelului în capcana de bule



- Utilizați butoanele comutatoare basculante **Nivel** pentru a seta manual nivelul din capcana de bule.

4.7.2 Anularea pregătirii



- Selectați opțiunea de meniu **Anulare pregătire**.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe scoaterea tubulaturii.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a continua montarea tubulaturii.

4.7.3 Pauză tratament

Funcția **Pauză tratament** permite deconectarea pacientului de la aparat pentru scurt timp în timpul tratamentului.



Avertizare

Risc pentru pacient ca rezultat al contaminării încrucișate/al unui răspuns imun

Reconectarea unui pacient la aparatul greșit după o pauză de tratament poate conduce la contaminare încrucișată și poate declanșa un răspuns imun.

- După o pauză de tratament, asigurați-vă că reconectați numai același pacient la aparat.



Avertizare

Pericol de contaminare ca rezultat al manipulării necorespunzătoare a porturilor de conectare

Agenții patogeni pot pătrunde în circuitul sanguin extracorporal.

- Utilizați o tehnică aseptică pentru toate conexiunile sistemului sanguin și pentru toate conexiunile soluțiilor sterile care urmează să fie folosite.



- Selectați opțiunea de meniu **Înterupere tratament**.

- Apăsați butonul **Cu reinf. de sânge** pentru a întrerupe temporar tratamentul cu o reinfuzie de sânge (nu se poate selecta pentru TPE).

Sau

- Apăsați butonul **Fără reinfuzie de sânge** pentru a întrerupe temporar tratamentul fără o reinfuzie de sânge.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua tratamentul.

4.7.3.1 Pauză tratament cu reinfuzie de sânge (numai pentru CRRT)



Avertizare

Bolus fluid prin reinfuzie de sânge

Pentru tratamentele în care circuitul sanguin extracorporal este pregătit cu o soluție de înlocuire a sângelui, reinfuzia de sânge duce la o balanță pozitivă a fluidelor.

- Întrerupeți tratamentul fără reinfuzie de sânge.
- Încheiați tratamentul fără reinfuzie de sânge.



Avertizare

Risc de contaminare ca rezultat al unui timp de staționare lung al lichidelor în tubulatură

- Din motive de igienă și pentru a ține cont de regulile și reglementările locale, o pauză în tratament trebuie menținută cât mai scurtă posibil.



Observație

Pausa de tratament cu reinfuzie de sânge poate fi accesată și direct, dacă detectorul nu mai detectează sânge în timpul tratamentului și opțiunea Pauză tratament cu reinfuzie de sânge este pornită.



- Apăsăți butonul **Oprire** pentru a opri pompa de sânge. Pauza în tratament **trebuie finalizată acum!**

Pompa de sânge este oprită.
Cântărirea este oprită.
Anticoagularea este oprită.
Limitele superioare ale presiunilor sunt monitorizate.

- Apăsăți butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul Pregătire pentru pauza de tratament.



- Conectați linia de acces la o pungă cu soluție de NaCl.
- Apăsăți butonul **Pornire** pentru a porni reinfuzia de sânge. Debitul de sânge este limitat automat la 100 ml/min dacă a fost setat la mai mult de 100 ml/min pentru tratament. Cântărirea rămâne oprită. Anticoagularea rămâne oprită.



Reinfuzia de sânge se încheie automat imediat ce detectorul optic detectează soluția de NaCl.

Apăsați butonul **Pauză** pentru a întrerupe reinfuzia de sânge.



➤ Conectați linia de retur la o pungă cu soluție de NaCl.

➤ Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe pauza în tratament.

Debitul de sânge este limitat automat la 100 ml/min dacă a fost setat la mai mult de 100 ml/min pentru tratament. Cântărirea rămâne oprită. Anticoagularea rămâne oprită.



Pauza tratamentului este în curs.
Este afișat timpul scurt.

- Apăsați butonul **Pregătire** pentru a începe conectarea pacientului.

● **Pregătiți-vă să conectați pacientul**



- Apăsați butonul **Confirmare** pentru a confirma identitatea corectă a pacientului.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua pauza în tratament.



- Conectați linia de acces la pacient.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe conectarea pacientului.
Pompa de sânge va continua să funcționeze până când detectorul optic a detectat sânge.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua pauza în tratament.



Detectorul optic a detectat sânge.
Pompa de sânge este oprită.

- Conectați linia de retur la pacient.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe tratamentul.
Cântărirea este pornită.
Anticoagularea este pornită.

4.7.3.2 Pauză tratament fără reinfuzie de sânge



Avertizare

Risc de contaminare ca rezultat al unui timp de staționare lung al sângelui în tubulatură

Risc de hemoliză ca rezultat al unei tubulaturi strivite

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al coagulării

- Pentru a ține cont de regulile și reglementările locale, o pauză în tratament fără reinfuzie de sânge trebuie menținută cât mai scurtă posibil.

O pauză în tratament scurtă este definită ca având o durată nu mai lungă de 10 minute. Pauza în tratament poate fi extinsă pentru încă 10 minute, însă numai după confirmarea de către operator.

Dacă se estimează că pauza în tratament va dura mai mult, trebuie selectată în loc o pauză tratament cu reinfuzie de sânge.



- Apăsați butonul **Soluție de NaCl** pentru a începe o pauză în tratament utilizând soluție de NaCl.

Sau

- Apăsați butonul **Conector recirc.** pentru a începe o pauză în tratament utilizând conectorul de recirculare.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul Pregătire pentru pauza de tratament.

● **Recirculare cu soluție de NaCl**



- Apăsați butonul **Oprire** pentru a opri pompa de sânge.

Pompa de sânge este oprită.
Cântărirea este oprită.
Anticoagularea este oprită.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul Pregătire pentru pauza de tratament fără reinfuzie de sânge.



- Conectați liniile de acces și de retur la o pungă cu soluție de NaCl.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe pauza în tratament.
 - Debitul de sânge este limitat automat la 100 ml/min dacă a fost setat la mai mult de 100 ml/min pentru tratament. Cântărirea rămâne oprită. Anticoagularea rămâne oprită.

● **Recirculare cu conector de recirculare**



- Apăsați butonul **Oprire** pentru a opri pompa de sânge.
 - Pompa de sânge este oprită.
 - Cântărirea este oprită.
 - Anticoagularea este oprită.
- Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul Pregătire pentru pauza de tratament fără reinfuzie de sânge.



- Conectați liniile de acces și de retur la conectorul de recirculare.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe pauza în tratament.
 - Debitul de sânge este limitat automat la 100 ml/min dacă a fost setat la mai mult de 100 ml/min pentru tratament. Cântărirea rămâne oprită. Anticoagularea rămâne oprită.



Testul de presiune pentru testarea conexiunilor conectorului de recirculare va porni automat.

Dacă testul de presiune este finalizat cu succes, pauza în tratament va începe automat.



Pauză tratamentului este în curs.
Este afișat timpul scurt.

- Apăsați butonul **Pregătire** pentru a începe conectarea pacientului.

● **Pregătiți-vă să conectați pacientul**



- Apăsați butonul **Confirmare** pentru a confirma identitatea corectă a pacientului.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua pauza în tratament.



- Conectați liniile de acces și de retur la pacient.
- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe tratamentul.
 - Cântărirea este pornită.
 - Anticoagularea este pornită.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua pauza în tratament.

4.7.4 Pornire/oprire cântărire



Observație

Un bolus de soluție de substituție nu este posibil dacă cântărirea este oprită.

În cazul în care cântărirea este oprită pentru mai mult de 10 minute, este emisă o avertizare.

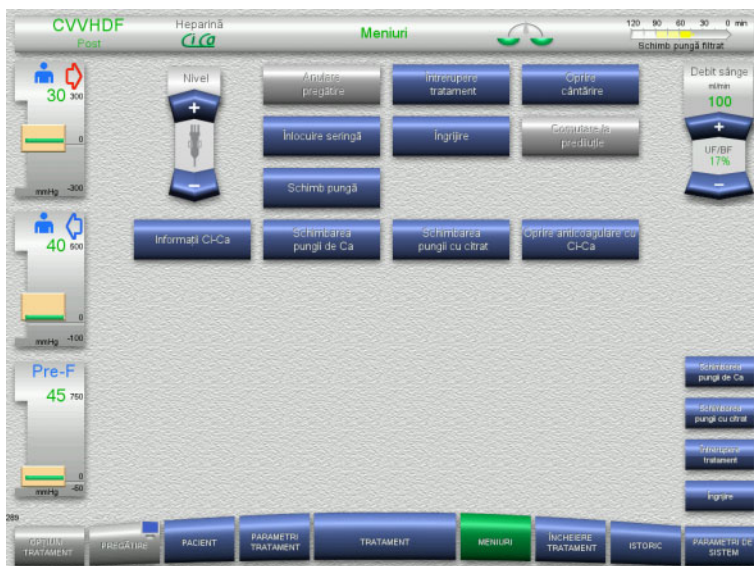


Observație

În cazul în care cântărirea este oprită în timpul unui tratament cu anticoagulare Ci-Ca, substituția de calciu este oprită. Alimentarea cu citrat continuă să funcționeze până la afișarea mesajului „Cântărire oprită”.

În cazul în care cântărirea rămâne oprită, alimentarea cu citrat va fi oprită după încă 6 minute.

Atunci când cântărirea este pornită, anticoagularea cu Ci-Ca pornește automat.



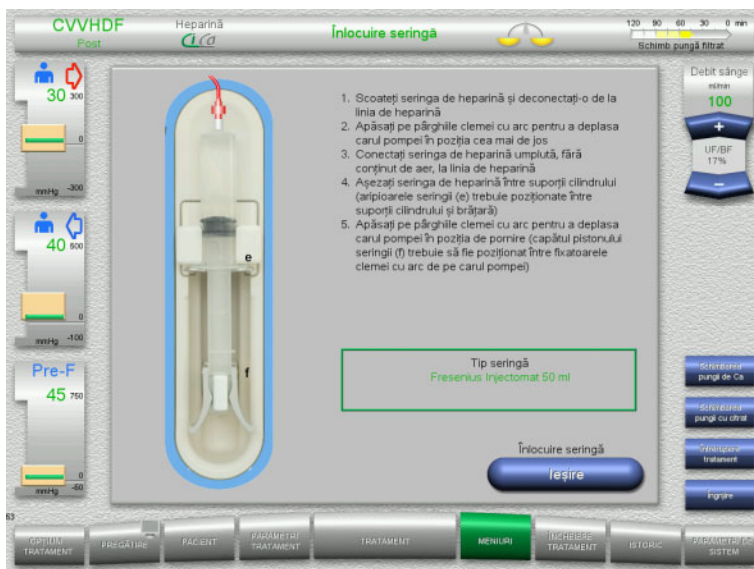
- Pentru a opri cântărirea, selectați opțiunea de meniu **Oprire cântărire**. Cântările din bara de stare vor deveni galbene.
- Pentru a porni cântărirea, selectați opțiunea de meniu **Pornire cântărire**. Cântările din bara de stare vor deveni verzi.

4.7.5 Înlocuire seringă



Observație

Dacă înlocuirea seringii durează mai mult de 5 minute, se va afișa un mesaj.



- Selectați opțiunea de meniu **Înlocuire seringă**.
- Înlocuiți seringă conform instrucțiunilor. Cântărirea este oprită.
- Apăsăți butonul **leșire** pentru a reveni la ecranul de tratament. Tratamentul va continua cu rata setată pentru heparină. Cântărirea este începută automat.

4.7.6 Modul Îngrijire este activ

Modul Îngrijire reduce temporar debitul de sânge și extinde ferestrele limitelor de alarmă pentru a permite efectuarea procedurilor pentru îngrijirea pacientului.



- **Selectați opțiunea de meniu **Îngrijire**.**
Debitul de sânge este redus la 40 ml/min.
Cântărirea este oprită.
Anticoagularea este pornită.
Limitele superioare ale presiunilor sunt monitorizate.
- **Pentru a continua tratamentul, apăsați **Continuare**.**
Tratamentul este continuat cu rata debitului de sânge setată anterior pentru tratament.



- După livrarea unui volum de sânge de 200 ml, apare un semnal pe ecran.
- **Pentru a repeta modul Îngrijire, apăsați **Repetare**.**
 - **Pentru a continua tratamentul, apăsați **Continuare**.**
Tratamentul este continuat cu rata debitului de sânge setată anterior pentru tratament.



Observație

Pentru modul de tratament Ped CVVHD la pacienții pediatrici cu greutate cuprinsă între 8 kg și 16 kg, volumul de sânge livrat la care se afișează mesajul pe ecran este 30 ml.

Pentru modul de tratament Ped CVVHD la pacienții pediatrici cu greutate cuprinsă între 16 kg și 40 kg, volumul de sânge livrat la care se afișează mesajul pe ecran este 60 ml.

4.7.7 Comutarea între prediluție și postdiluție



Observație

Opțiunea de tratament Ci-Ca postCVVHDF este un tratament postdiluție absolut. Comutarea la prediluție nu este permisă în timpul unui tratament Ci-Ca postCVVHDF. Pentru această opțiune de tratament, comutarea la prediluție este posibilă numai dacă mai întâi anticoagularea cu citrat este oprită. Cu toate acestea, anticoagularea cu citrat nu poate fi reactivată în acest caz, cu excepția situației în care modul de tratament este comutat mai întâi de la prediluție înapoi la postdiluție.



- Selectați opțiunea de meniu **Comutare la prediluție/postdiluție**.
- Reconectați linia de soluție de substituție conform instrucțiunilor.
Cântărirea este oprită.
- Apăsați butonul **Confirmare** pentru a confirma comutarea.

Apăsați **Anulare** pentru a anula procesul.

4.7.8 Schimb pungă (soluție de substituție/soluție de dializă/filtrat)



Avertizare

Risc de perturbare circulatorie ca rezultat al eliminării excesive de fluid

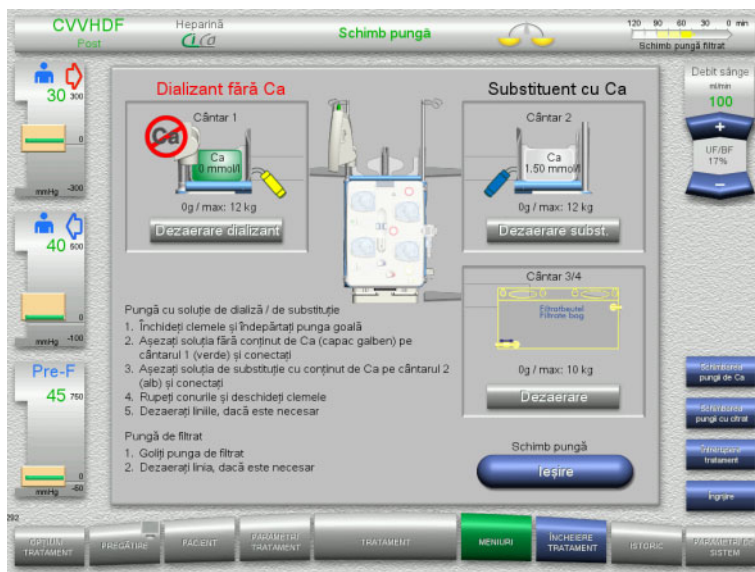
- După golirea pungii de filtrat, asigurați-vă că supapa de scurgere este închisă bine și nu picură.



Observație

Pungile trebuie schimbate numai după selectarea opțiunii de meniu **Schimb pungă**.

Dacă schimbarea pungii durează mai mult de 10 minute, se va afișa un mesaj.



- Selectați opțiunea de meniu **Schimb pungă**.
 - Schimbați pungile conform instrucțiunilor. Cântărirea este oprită. Asigurați-vă că încărcați soluțiile pe cântarele corecte. Țineți cont de codurile de culori ale conectorilor.
 - Verificați vizual tubulaturile cu privire la absența aerului.
- Dacă mai există în continuare aer în oricare dintre tubulaturi:
- Apăsați butonul **Dezaerare** corespunzător pentru tubulaturile afectate.
 - Apăsați butonul **leșire** pentru a reveni la ecranul de tratament.

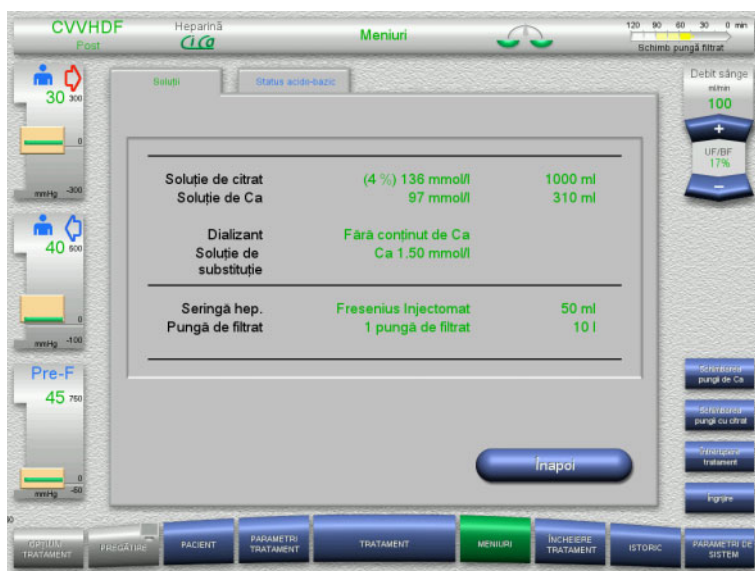
Tratamentul este continuat cu greutatea actuala a fiecărei pungi schimbate. Cântărirea este începută automat.



Observație

Funcția de dezaerare nu este disponibilă când se utilizează tratamentul Ped CVVHD pentru pacienții cu greutate cuprinsă între 8 kg și 16 kg și tratamentul Ped CVVHD pentru pacienții cu greutate cuprinsă între 16 kg și 40 kg.

4.7.9 Informații Ci-Ca



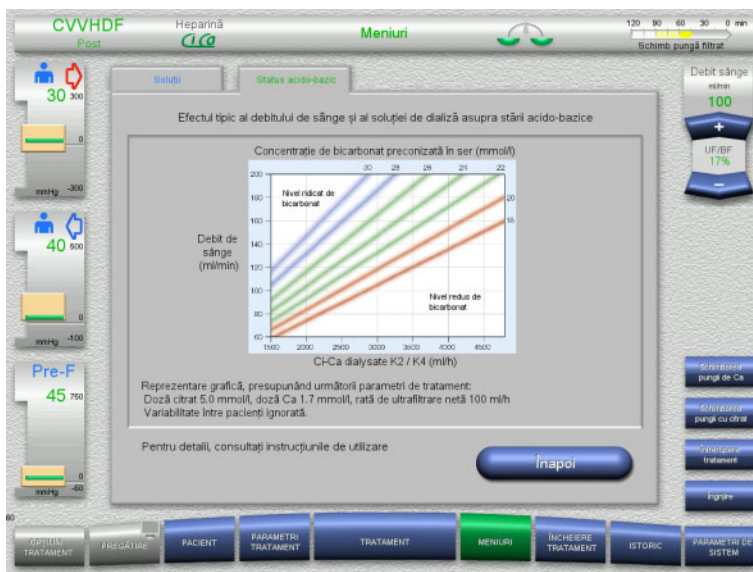
- Selectați opțiunea de meniu **Informații Ci-Ca**.

Pot fi selectate următoarele fișe:

- Soluții
- Status acido-bazic

Fila **Soluții** conține informații despre soluțiile necesare.

- Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Meniuri**.



Fila **Status acido-bazic** conține informații despre efectele asupra echilibrului acido-bazic.

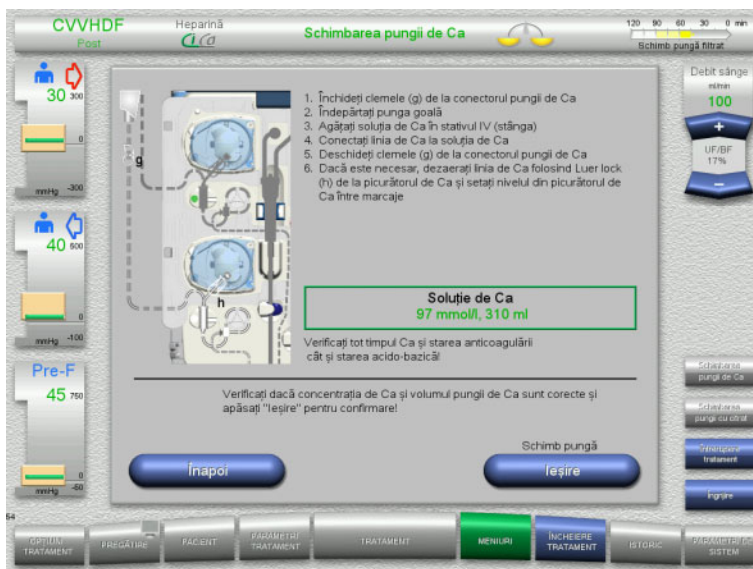
- Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Meniuri**.

4.7.10 Schimbarea pungii de Ca



Observație

Dacă schimbarea pungii durează mai mult de 2 minute, se va afișa un mesaj.



- Selectați opțiunea de meniu **Schimbarea pungii de Ca**.
- Schimbați pungile conform instrucțiunilor.
Cântărirea este oprită automat.
Pompa de Ca este oprită.
Pompa de citrat continuă să funcționeze.
- Apăsați butonul **leșire** pentru a reveni la ecranul de tratament.
Tratamentul este continuat cu noul volum al pungii schimbate.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a anula schimbarea pungii.

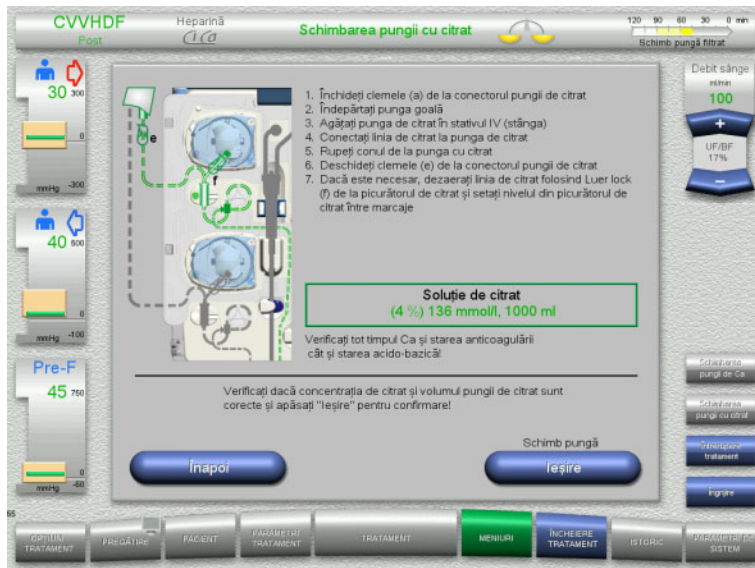
Imediat ce ecranul este închis, cântărirea este pornită automat și pompa de calciu pornește.

4.7.11 Schimbarea pungii cu citrat



Observație

Dacă schimbarea pungii durează mai mult de 2 minute, se va afișa un mesaj.



- Selectați opțiunea de meniu **Schimbarea pungii cu citrat**.
- Schimbați pungile conform instrucțiunilor. Cântărirea este oprită automat. Pompele de Ci-Ca sunt oprite.
- Apăsați butonul **Ieșire** pentru a reveni la ecranul de tratament. Tratamentul este continuat cu noul volum al pungii schimbate.

Apăsați butonul **Înapoi** pentru a anula schimbarea pungii.

Imediat ce ecranul este închis, cântărirea este pornită automat și pompele de Ci-Ca pornesc.

4.7.12 Opreire anticoagulare cu Ci-Ca



Avertizare

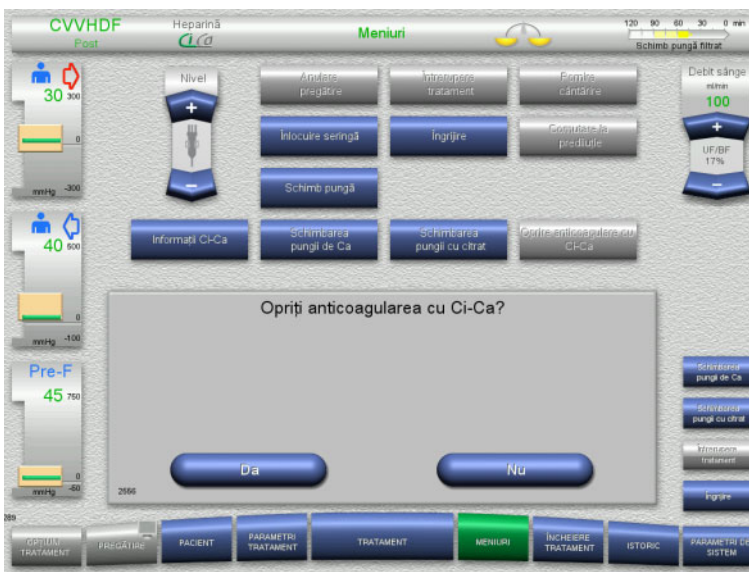
Risc pentru pacient ca urmare a unei compoziții greșite a soluțiilor

Există riscul de hipocalcemie.

- Dacă anticoagularea cu Ci-Ca este oprită, tratamentul CVVHD sau CVVHDF trebuie continuat sau efectuat numai cu o soluție cu conținut de calciu.

Atunci când anticoagularea Ci-Ca este oprită, trebuie ținut cont de următoarele:

- Este obligatorie schimbarea pungilor cu soluții
- O metodă de anticoagulare alternativă trebuie selectată de către operator
- Liniile Ci-Ca nu trebuie scoase din pompe până când tratamentul nu a fost terminat și pacientul nu a fost deconectat complet.



- Selectați opțiunea de meniu **Oprire anticoagularea cu Ci-Ca**.
 - Apăsați **Da** pentru a opri anticoagularea cu citrat.
- Apăsați **Nu** pentru a continua tratamentul.



- Apăsați butonul **Confirmare** pentru a merge la ecranul de meniu **Schimb pungă**.
- Schimbați pungile conform instrucțiunilor și ieșiți.

4.7.13 Pornire anticoagulare cu Ci-Ca



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a unei compoziții greșite a soluțiilor
Există riscul de hipercalcemie.

- Dacă anticoagularea cu Ci-Ca este pornită, tratamentul CVVHD trebuie continuat sau efectuat numai cu o soluție fără conținut de calciu.
- Dacă anticoagularea cu Ci-Ca este pornită, tratamentul CVVHDF trebuie continuat sau efectuat numai cu o soluție de dializă fără conținut de calciu și o soluție de substituție cu conținut de calciu.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

Amestecarea soluției poate duce la hipo-/hipercalcemie.

- Concentrația de Ca post-filtru trebuie verificată la 5 minute după pornirea anticoagulării Ci-Ca și apoi la intervale regulate.



Observație

Verificați ca soluțiile de citrat și de calciu să aibă fiecare concentrația corectă.

Asigurați-vă că nivelurile din picurătoarele de citrat și calciu sunt între marcaje.



- Selectați opțiunea de meniu **Pornire anticoagulare cu Ci-Ca**.
- Apăsați **Da** pentru a porni anticoagularea cu citrat.

Apăsați **Nu** pentru a continua tratamentul.



- Apăsați butonul **Confirmare** pentru a merge la ecranul de meniu **Schimb pungă**.
- Schimbați pungile conform instrucțiunilor și ieșiți.

4.7.14 Calculare volum plasmă / Introducere volum țintă (numai TPE)



- Selectați opțiunea de meniu **Volum plasmă**.
- Introduceți datele pacientului pentru calcularea volumului de plasmă (PV).
Volumul de plasmă pentru tratament (factor PV) este calculat și afișat.
Volumul de plasmă calculat este afișat în cadrul informațiilor specifice contextului, la introducerea volumului țintă.
- Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Meniuri**.

4.7.15 Oprire monitorizare pierderi de sânge (numai pentru TPE)



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a hemolizei sau pierderii de sânge/riscului de pierdere de sânge din cauza detectorului de pierdere de sânge inactivat

Când sistemul de siguranță pentru pierdere de sânge este suspendat, monitorizarea cu privire la hemoliză sau pierdere de sânge este dezactivată temporar sau pe durata întregului tratament.

- În acest caz, operatorul este responsabil pentru siguranța pacientului.
- În special la tratarea plasmelor hemolitice permanente, observați apariția unei colorări întunecate suplimentare în circuitul pentru plasmă în cazul unei pierderi de sânge.



Observație

Dacă mesajul **S-a detectat scurgere de sânge** este în așteptare, opțiunea de tratament TPE vă permite să dezactivați sistemul de siguranță. Acest lucru înseamnă că monitorizarea cu privire la hemoliză și pierdere de sânge este anulată pe durata tratamentului actual. Sistemul de siguranță este reactivat când aparatul este pornit din nou.



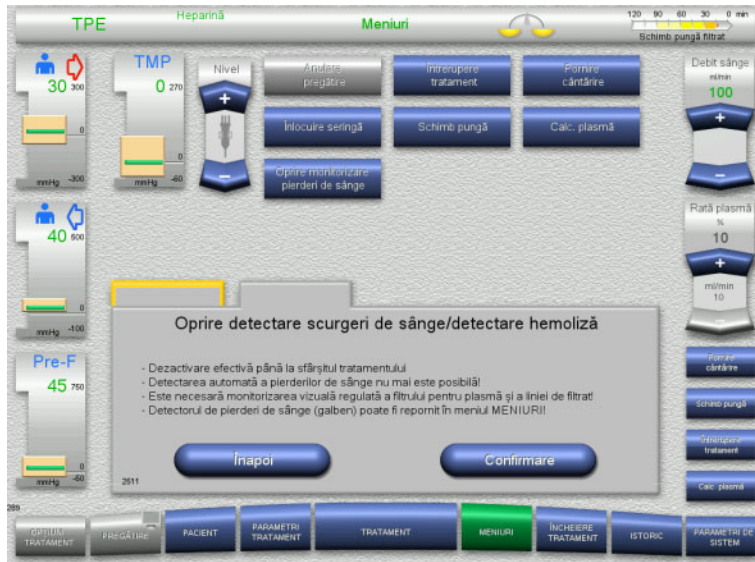
Observație

Dacă, în timpul fazei de observație cu detectorul de pierdere de sânge dezactivat se observă faptul că nu mai există hemoliză, se recomandă cu insistență repornirea monitorizării cu privire la pierdere de sânge.



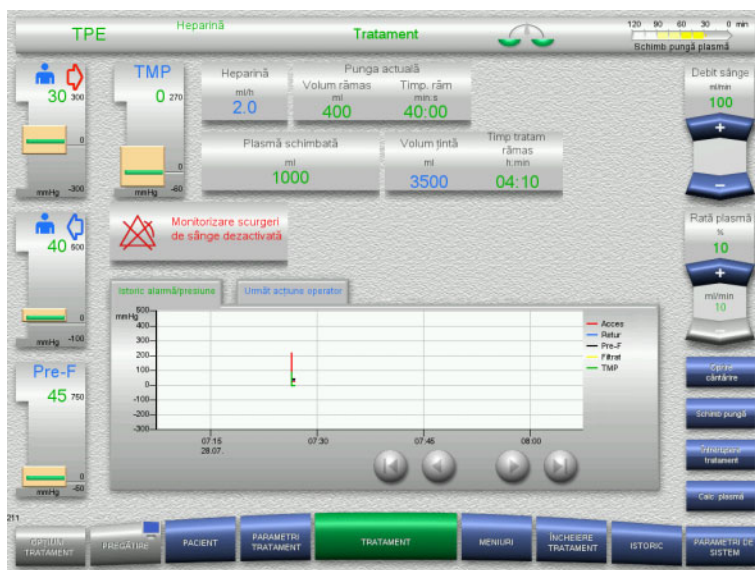
Observație

Dacă se detectează o pierdere de sânge în timpul tratamentului cu sistemul de siguranță dezactivat, mesajul **S-a detectat scurgere de sânge** tot mai trebuie confirmat.



Un mesaj cu privire la pierdere de sânge este în așteptate:

- În meniul, selectați **Oprire monitorizare pierderi de sânge**.
- Apăsați **Confirmare** pentru a opri monitorizarea pierderilor de sânge.



Ecranul de tratament indică faptul că monitorizarea scurgerilor de sânge este dezactivată.

Atenție la intensificarea culorii în linia de plasmă în cazul unei scurgeri de sânge!

Monitorizarea poate fi reactivată în orice moment din meniul Tratament.

4.8 Istoric



Pot fi selectate următoarele file:

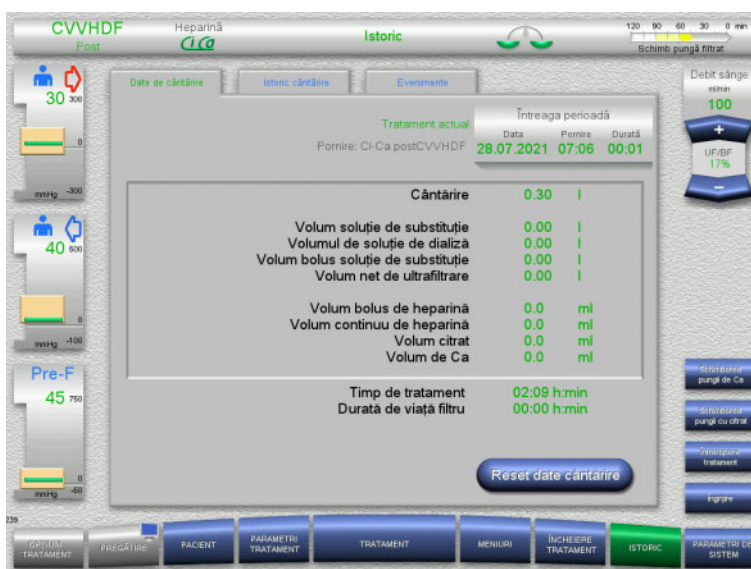
- Date de cântărire
- Istoric cântărire
- Evenimente

Fila **Date de cântărire** afișează durata tratamentului actual și opțiunea de tratament selectată la începutul tratamentului.

4.8.1 Date de cântărire

Datele de cântărire afișate de aparat sunt bazate pe valorile măsurate de cântare și se află sub rezerva limitelor de toleranță și de eroare specificate în datele tehnice.

4.8.1.1 CRRT



Fila **Date de cântărire** afișează parametrii de tratament detaliați. Aceasta afișează de asemenea:

- Data de început a tratamentului
- Ora de început a opțiunii de tratament
- Timpul scurs de la începutul tratamentului sau de la ultima resetare a datelor de cântărire

Apăsarea butonului **Reset date cântărire** va reseta toate informațiile cumulate despre volume înregistrate până la acel moment la „zero”. Timpul de tratament și timpul de utilizare a filtrului nu vor fi resetate.

Cântărirea

Cântărirea = (volum bolus soluție de substituție) + (volum net de ultrafiltrare)

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

- Dacă nu s-a administrat un bolus de soluție de substituție, valoarea de cântărire corespunde volumului net de ultrafiltrare.
- Dacă se administrează un bolus de soluție de substituție, cantitatea corespunzătoare rămâne în pacient, ceea ce înseamnă că volumul de bolus de soluție de substituție nu este extras de către filtru. Acesta este motivul pentru care valoarea de cântărire trebuie ajustată în consecință.
- Volumul de heparină administrat este extras de către filtru (atât bolusul, cât și volumele continue). Acest lucru înseamnă că volumul total de heparină administrat nu afectează echilibrul.
- Volumul total de soluții de citrat și de calciu administrat este extras de către filtru. Drept urmare, volumele de citrat și calciu nu afectează echilibrul.
- Dacă tratamentul este efectuată fără o rată UF netă și nu s-a administrat un bolus de soluție de substituție, valoarea de cântărire va indica „0,00 l”.
- Dacă de la pacient se elimină lichid, fără a fi returnat, valoarea de cântărire va fi negativă (precedată de semnul minus).
- Valoarea de cântărire poate deveni pozitivă dacă eliminarea de lichid este compensată prin administrarea unuia sau mai multor bolusuri de soluție de substituție. Ca regulă, valoarea de cântărire va fi fie negativă, fie neutră.
- Perioada de calcul a datelor de cântărire este afișată la **Întreaga perioadă**.
- Apăsarea butonului **Reset date cântărire** va reseta toate datele de cântărire la zero și perioada de calcul va reîncepe.

Timp de tratament

Acesta este timpul efectiv de tratament până la acel moment, fără a include mesajele și perioadele în care cântărirea este oprită. Apăsarea butonului **Reset date cântărire** nu va reseta timpul de tratament.

Durată de viață filtru

Durata de viață a filtrului este parametrul utilizat pentru a monitoriza cât timp a curs sânge prin tubulatură. Această durată este practic aceeași cu timpul de tratament, dar va fi mai ridicată în mod normal, deoarece, în timp ce timpul de tratament este suspendat atunci când cântărirea este întreruptă, contorizarea duratei de viață a filtrului continuă.

Eroare de cântărire

Dacă eroarea totală de cântărire detectată de aparat depășește 500 g, tratamentul trebuie încheiat. Cântărirea se oprește și nu poate fi continuată.



Observație

Eroarea de cântărire în cazul opțiunilor de tratament Ped CVVHD pentru pacienții pediatrici cu greutate cuprinsă între 8 kg și 16 kg și Ped CVVHD pentru pacienții pediatrici cu greutate cuprinsă între 16 kg și 40 kg este de 50 g. Dacă eroarea de cântărire totală detectată de dispozitiv depășește 50 g, tratamentul trebuie încheiat. Cântărirea se oprește și nu poate fi continuată.

4.8.1.2 TPE



În **Date de cântărire** sunt afișați parametrii de tratament detaliați. Aceștia afișează de asemenea:

- Data de început a tratamentului
- Ora de început a opțiunii de tratament
- Timp de la începutul tratamentului

Apăsarea butonului **Reset date cântărire** va reseta toate informațiile cumulate despre volume înregistrate până la acel moment la „zero”. Timpul de tratament și timpul de utilizare a filtrului nu vor fi resetate.

Plasmă schimbată

Plasma schimbată este volumul de plasmă filtrat din sângele pacientului și substituit de soluția de înlocuire plasmă.

Volumul de heparină administrat este extras de către pompa de filtrat (atât bolusul, cât și volumele continue). Acest lucru înseamnă că volumul total de heparină administrat nu afectează echilibrul.

Perioada de calcul a datelor de cântărire este afișată la „Perioadă”.

Timp de tratament

Acesta este timpul efectiv de tratament până la acel moment, fără a include mesajele în timpul cărora cântărirea este oprită.

Durată de viață filtru

Durata de viață a filtrului este parametrul utilizat pentru a monitoriza cât timp a curs sânge prin tubulatură. Această durată este practic aceeași cu timpul de tratament, dar va fi mai ridicată în mod normal, deoarece, în timp ce timpul de tratament este suspendat atunci când cântărirea este întreruptă, contorizarea duratei de viață a filtrului continuă.

Eroare de cântărire

Dacă eroarea totală de cântărire detectată de aparat depășește 500 g, tratamentul trebuie încheiat. Cântărirea se oprește și nu poate fi continuată.

4.8.2 Istoric cântărire



Fila **Istoric cântărire** afișează datele de cântărire în timpul unei anumite perioade a tratamentului actual, în funcție de modul de tratament.

Puteți introduce Data, Sfârșitul și Durata pentru a vizualiza o perioadă de calcul la alegere.

Datele de cântărire din fila Istoric cântărire sunt actualizate la fiecare 15 minute.

4.8.3 Evenimente



Avertizare

Risc pentru pacient rezultat al interpretării greșite a datelor

Pot apărea erori în parametrii de tratament specifici pacientului ca rezultat al interpretării greșite a datelor afișate în fila Evenimente, dacă parametrii de tratament sunt determinați pe această bază.

- Datele listate la Evenimente nu trebuie utilizate ca bază pentru diagnostic și/sau decizii legate de terapie.
- Orice abateri indicate de aceste date trebuie verificate întotdeauna printr-un diagnostic independent.

Jurnalul de evenimente listează mesaje și setări de parametri în ordine cronologică. Mesajele au coduri de culoare în funcție de prioritate.

Lista de mesaje afișează fiecare apariție a unei condiții de alarmă, cu ora apariției, numărul mesajului și titlul mesajului (sistemul de alarmă nu poate fi oprit).

Capacitatea maximă a jurnalului de evenimente nu poate fi depășită nici măcar pe durata maximă posibilă a tratamentului. Conținutul jurnalului de evenimente este șters automat dacă aparatul începe o nouă conectare a pacientului.

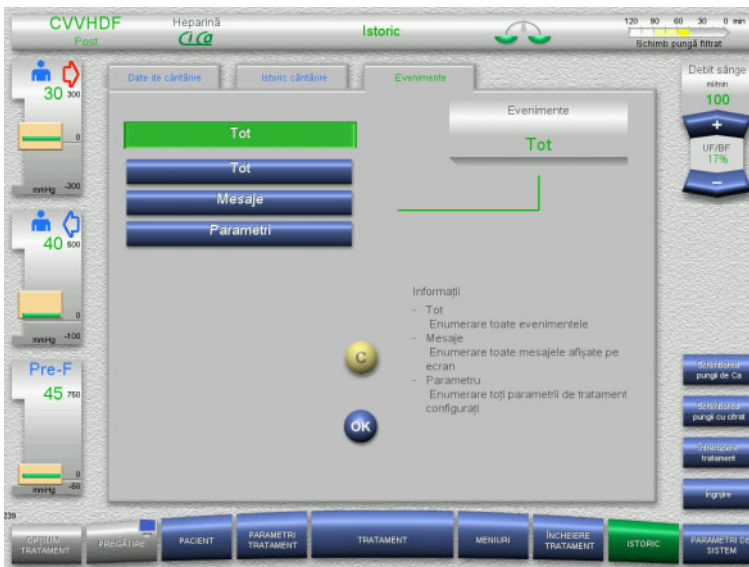
O pană de curent nu va avea nici un efect asupra jurnalului de evenimente, cu condiția ca bateria să funcționeze. În cazul unei avarii generale a surselor de curent (avarie a sursei principale de energie și avarie a alimentării aparatului), toate intrările din jurnalul de evenimente vor fi pierdute.



Utilizați butoanele pentru a derula înapoi și înainte printre paginile individuale ale listei.

Utilizați butoanele pentru a sări la începutul sau sfârșitul listei.

Câmpul **Eveniment** vă permite să filtrați lista de evenimente.



Câmpul **Evenimente** oferă următoarele filtre pentru lista de evenimente.

- Tot
- Mesaje
- Parametri

Apăsați **OK** pentru a aplica filtrul selectat de dumneavoastră și a reveni la lista de evenimente.

4.9 Parametri de sistem



Observație

Organizația responsabilă trebuie să seteze cei mai importanți parametri configurabili sau să confirme valorile standard și să solicite setarea acestora din partea Service-ului, după caz.

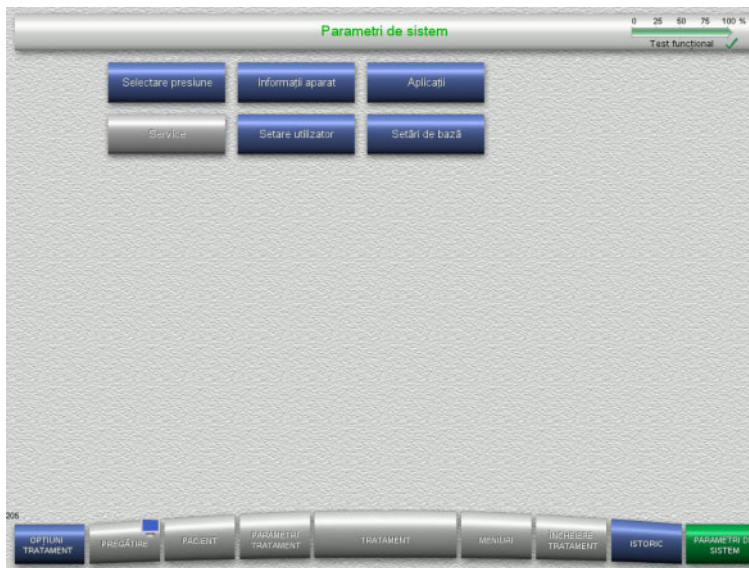
Meniul **Parametri de sistem** vă permite să alegeți setările aparatului și tratamentului.

Câmpurile de meniu gri pot fi selectate numai cu autorizarea de acces adecvată (de ex. card de utilizator).

Nivelul de autorizare de acces prezentat pe ecranele din acest document poate să difere de nivelul de care dispuneți efectiv (fie că este vorba de acces nerestricționat sau definit de cardul dumneavoastră de utilizator).

Parametrii de sistem care pot fi editați cu acces nerestricționat sau cu un card de utilizator sunt listați în tabele cu indicarea valorii implicite, a intervalului de valori posibile și a nivelului de autorizare de acces necesar.

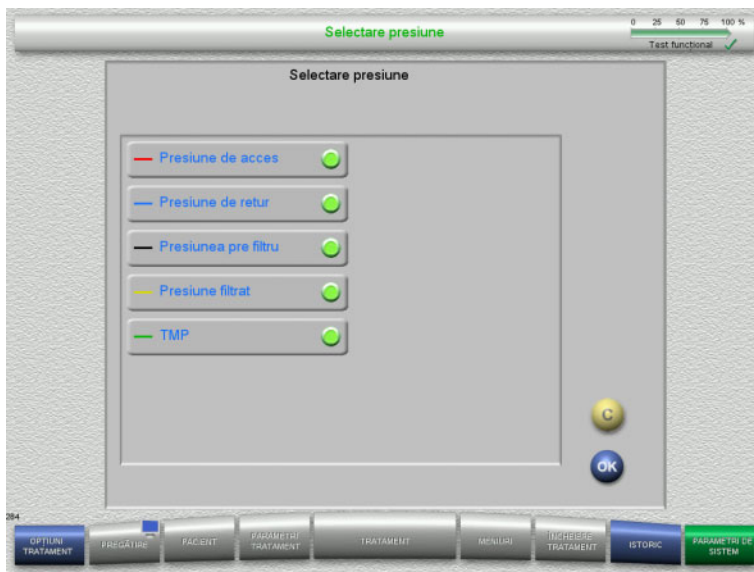
4.9.1 Acces fără card de utilizator



Câmpurile de meniu care pot fi selectate fără un card de utilizator sunt:

- Selectare presiune
- Informații aparat
- Setări de bază
- Selectați opțiunea de meniu necesară.

4.9.1.1 Selectare presiune



Opțiunea de meniu **Selectare presiune** vă permite să selectați presiunile care doriți să fie afișate în fila Istoric alarmă/presiune a ecranului **Tratament**.

- Selectați presiunile necesare.
- Apăsați butonul **OK** pentru a aplica selecția dumneavoastră.

4.9.1.2 Informații aparat



Opțiunea de meniu **Informații aparat** afișează informații generale despre aparat.

De exemplu: serie, versiune software, ore de funcționare etc.

4.9.1.3 Setări de bază



Observație

După modificarea datei sau orei, conținuturile din memorie nu vor mai fi în succesiunea cronologică corectă, ceea ce poate genera probleme la afișarea jurnalelor de erori, a istoricelor și a jurnalelor de evenimente.

Se recomandă oprirea și repornirea aparatului după modificarea datei sau a orei.

După schimbarea de limbă, aparatul trebuie repornit înainte ca noua limbă să fie aplicată.

Valoarea minimă posibilă a intervalului Volumului de sunet asigură faptul că sunetele emise de aparat rămân audibile. Ajustarea volumului sunetului se aplică numai până la următoarea oprire a aparatului. Când aparatul este repornit, volumul sunetului va reveni automat la valoarea implicită. Organizația responsabilă poate seta volumul minim al sunetului și volumul standard al sunetului numai cu un card de service.



Indicație

Ora locală de vară/iarnă poate fi setată în **Setări de bază**.



Parametrii de setare indicați în tabelul de mai jos pot fi setați în meniul **Setări de bază**.

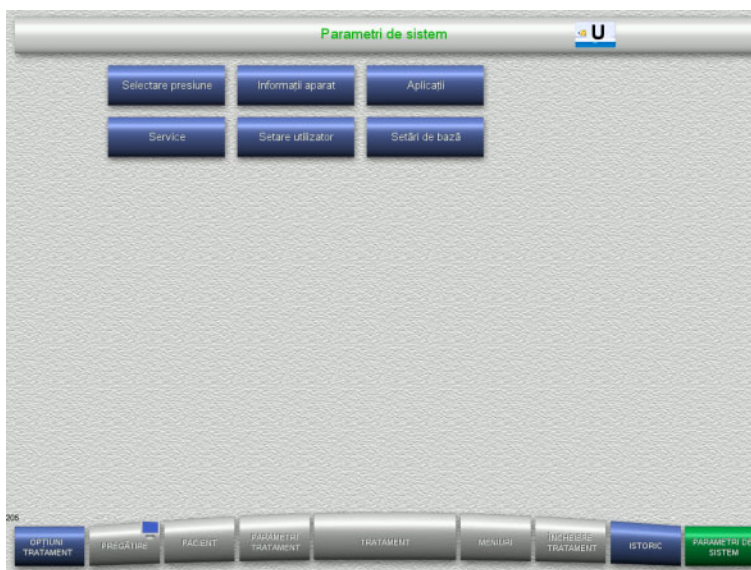
Apăsarea butonului **Informații** vă va arăta parametrii modificați și momentul în care vor fi aplicate modificările.

➤ Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Parametri de sistem**.

Setări de bază	Valoare implicită	Interval valori	Nivel de acces
Data	–	01.01.1999 până la 31.12.2037	Nerestricționat
Ora	–	00:00:00 până la 23:59:59	Nerestricționat
Volum sunet	6	Volum minim sunet până la 9	Nerestricționat
Perioadă istoric presiune	60 min	10 până la 180 min	Nerestricționat

Setări de bază	Valoare implicită	Interval valori	Nivel de acces
Luminozitate	5	1 până la 5	Nerestricționat
Concentrație Ca substituent	1,5 mmol/l	1 până la 2 mmol/l	Card utilizator
Limbă	Română	În funcție de pachetul de limbi	Card utilizator

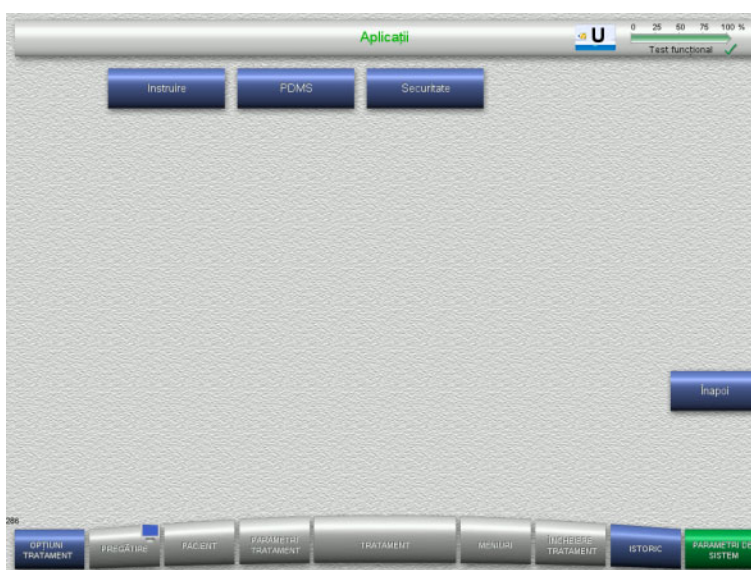
4.9.2 Acces cu card de utilizator



Câmpurile de meniu care pot fi selectate cu un card de utilizator sunt:

- Aplicații
 - Setare utilizator
- Introduceți cardul de utilizator în slotul pentru card.
- Selectați opțiunea de meniu necesară.

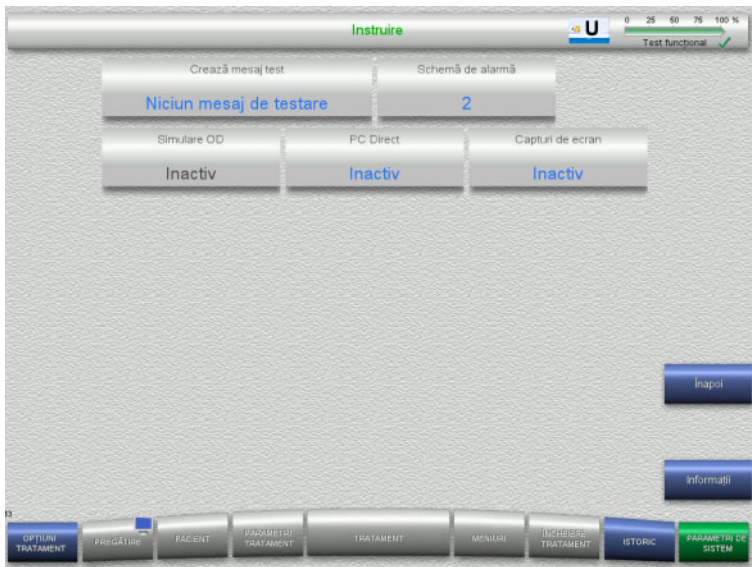
4.9.2.1 Aplicații



Meniul **Aplicații** poate fi utilizat pentru introducerea și vizualizarea parametrilor pentru instruirea operatorului și pentru sistemul de gestionare a datelor pacientului (PDMS).

- Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Parametri de sistem**.

● **Instruire**



Meniul **Instruire** poate fi utilizat pentru a activa simularea OD, pentru a modifica schema de alarmă și pentru a crea mesaje de test.

Apăsarea butonului **Informații** vă va arăta parametrii modificați și momentul în care vor fi aplicate modificările.

➤ Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Aplicații**.

Instruire	Valoare implicită	Interval valori
Simulare OD	Inactiv	Activ, Inactiv
Schemă de alarmă	2	1 până la 2
Crează mesaj test	Niciun mesaj de testare	<p>Pentru schema de alarmă 1: Niciun mesaj de testare, Alarmă / eroare de sistem, Avertizare Sfat</p> <p>Pentru schema de alarmă 2: Niciun mesaj de testare, Eroare de sistem, Alarmă de prioritate mare, Alarmă de prioritate medie, Alarmă de prioritate mică, Sfat cu prioritate de nivel ridicat</p>

● PDMS / Siguranță PDMS



Meniul **PDMS** și **Siguranță PDMS** poate fi utilizat pentru vizualizarea parametrilor pentru sistemul de gestionare a datelor pacientului (PDMS).

Apăsarea butonului **Informații** vă va arăta parametrii modificați și momentul în care vor fi aplicate modificările.

- Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Aplicații**.

4.9.3 Setare utilizator



Valorile principale configurabile ale parametrilor pot fi setate în meniul **Setare utilizator**.

- Heparină
- Interfață utilizator
- CRRT
- TA

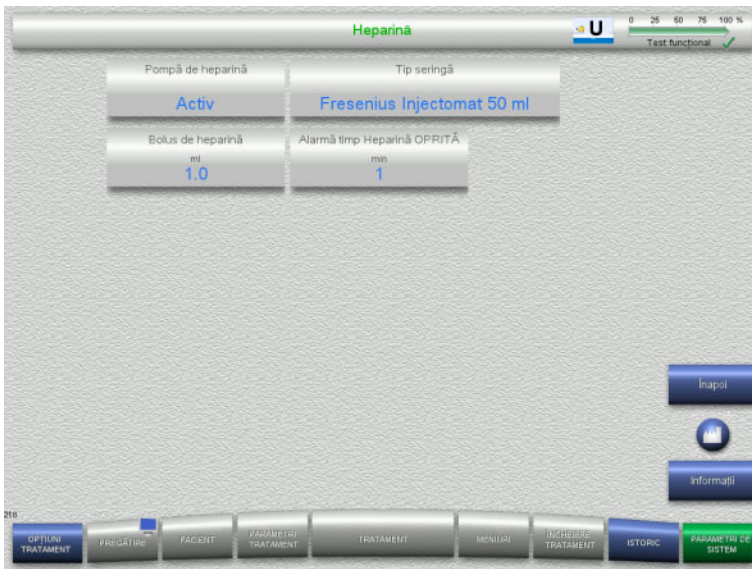
- Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Parametri de sistem**.

4.9.3.1 Heparină



Observație

Modificările la tipul seringii sau bolusul de heparină trebuie efectuate înainte ca testul funcțional să fie finalizat, astfel încât modificările să se aplice pentru tratamentul care va urma.



Meniul **Heparină** poate fi utilizat pentru setarea parametrilor pentru anticoagularea cu heparină indicați în tabelul de mai jos.

Apăsarea butonului **Informații** vă va arăta parametrii modificați și momentul în care vor fi aplicate modificările.

➤ Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Setare utilizator**.

Heparină	Valoare implicată	Interval valori
Tip seringă	0 (incorect)	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
Alarmă timp Heparină OPRITĂ	1 min	0 până la 10 min
Bolus de heparină	1 ml	0,1 până la 5,0 ml

4.9.3.2 Interfață utilizator



Parametri de sistem ai interfeței pentru utilizator indicați în tabelul de mai jos pot fi setați în meniul **Interfață utilizator**.

Apăsarea butonului **Informații** vă va arăta parametrii modificați și momentul în care vor fi aplicate modificările.

➤ Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Setare utilizator**.

Interfață utilizator	Valoare implicită	Interval valori
Întârziere la întoarcere	11 min	11 până la 30 min
Butonul emite un sunet	Activ	Inactiv, Activ
Schemă de alarmă	2	1, 2

4.9.3.3 Tratamente CRRT pentru pacienții pediatrici

● Parametri generali, paed



Observație

Modificările la „Parametri generali, paed” trebuie efectuate înainte de pornirea umplerii, astfel încât modificările să se aplice pentru tratamentul care va urma.



Meniul **Parametri generali, paed** poate fi utilizat pentru setarea parametrilor generali indicați în tabelul de mai jos care să fie aplicați pentru toate procedurile CRRT pediatriche.

Apăsarea butonului **Informații** vă va arăta parametrii modificați și momentul în care vor fi aplicate modificările.

➤ Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **CRRT**.

Parametri generali, paed	Valoare implicită	Interval valori
Volum de spălare	300 ml	300 până la 5000 ml
Volum de spălare UF	300 ml	300 până la 2000 ml

● Parametrii tratamentului, paed



Observație

Modificările la „Parametrii tratamentului, paed” trebuie efectuate înainte de începerea umplerii, astfel încât modificările să se aplice pentru tratamentul care va urma.



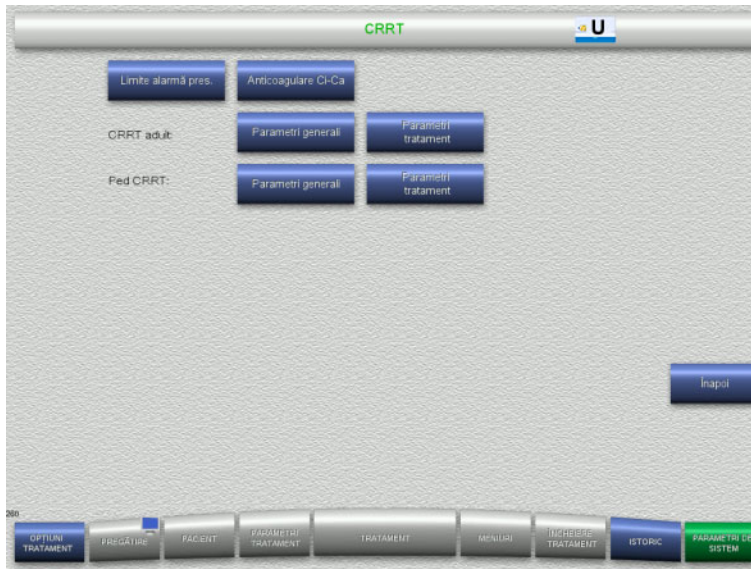
Meniul **Parametrii tratamentului, paed** poate fi utilizat pentru setarea parametrilor specifici de tratament indicați în tabelul de mai jos pentru diferitele proceduri CRRT pediatriche.

- Opțiuni tratament fără anticoagulare Ci-Ca
- CVVHD la pacienți pediatriche cu greutate cuprinsă între 8 kg și 16 kg
 - CVVHD la pacienți pediatriche cu greutate cuprinsă între 16 kg și 40 kg

Ped CVVHD 8 kg	Valoare implicită	Interval valori
Debit maxim de sânge la conectarea pacientului	30 ml/min	10 până la 100 ml/min
Debit sânge	30 ml/min	10 până la 100 ml/min
Debit max. reinfuzie de sânge	30 ml/min	10 până la 100 ml/min
Dializant	380 ml/h	380 până la 1500 ml/h

Ped CVVHD 16 kg	Valoare implicită	Interval valori
Debit maxim de sânge la conectarea pacientului	50 ml/min	10 până la 100 ml/min
Debit sânge	50 ml/min	10 până la 100 ml/min
Debit max. reinfuzie de sânge	50 ml/min	10 până la 100 ml/min
Dializant	600 ml/h	380 până la 2000 ml/h

4.9.3.4 CRRT



Ecranul **CRRT** vă permite să setați parametrii specifici tratamentului.

- Limite alarmă pres.
- Anticoagulare Ci-Ca
- Parametri generali
- Parametri tratament

➤ Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Setare utilizator**.

- **Limite alarmă presiune CRRT**



Observație

Modificările la limitele de alarmă presiune trebuie efectuate înainte de introducerea primului segment de pompă, astfel încât modificările să se aplice pentru tratamentul care va urma.



Meniul **Limite alarmă presiune CRRT** poate fi utilizat pentru a seta parametrii de presiune indicați în tabelul de mai jos.

Apăsarea butonului **Informații** vă va arăta parametrii modificați și momentul în care vor fi aplicate modificările.

➤ Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **CRRT**.

Limite alarmă presiune CRRT	Valoare implicită	Interval valori
Valori limită presiune de acces	Simetric	Asimetric, Simetric
Dimensiune fereastră alarmă presiune de acces	200 mmHg	40 până la 200 mmHg
Valoare limită presiune de retur	Asimetric	Asimetric, Simetric
Dimensiune fereastră alarmă presiune de retur	100 mmHg	40 până la 200 mmHg
Valoare limită presiune pre filtru	Simetric	Asimetric, Simetric
Dimensiune fereastră alarmă presiune pre filtru	200 mmHg	40 până la 200 mmHg

● **Anticoagulare Ci-Ca**



Apăsarea **Anticoagulare Ci-Ca** vă permite să vizualizați parametrii pentru anticoagularea Ci-Ca.

Apăsarea butonului **Informații** vă va arăta parametrii modificați și momentul în care vor fi aplicate modificările.

➤ Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **CRRT**.

● **Parametri generali, adult**



Observație

Modificările la „Parametri generali, adult” trebuie efectuate înainte de începerea umplerii, astfel încât modificările să se aplice pentru tratamentul care va urma.



Meniul **Parametri generali, adult** poate fi utilizat pentru setarea parametrilor generali indicați în tabelul de mai jos care să fie aplicați pentru toate procedurile CRRT.

Apăsarea butonului **Informații** vă va arăta parametrii modificați și momentul în care vor fi aplicate modificările.

- Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **CRRT**.

Parametri generali, adult	Valoare implicită	Interval valori
Volum de spălare	300 ml	300 până la 5000 ml
Volum de spălare UF	300 ml	300 până la 2000 ml
Debit maxim de sânge la conectarea pacientului	100 ml/min	10 până la 100 ml/min
Debit sânge	100 ml/min	10 până la 200 ml/min
Debit max. reinfuzie de sânge	100 ml/min	10 până la 100 ml/min
Temperatură	38 °C	35 până la 39 °C
Bolus soluție de substituție	100 ml	100 până la 200 ml

● **Parametri de tratament, adult**



Observație

Modificările la „Parametri de tratament, adult” trebuie efectuate înainte de începerea umplerii, astfel încât modificările să se aplice pentru tratamentul care va urma.



Meniul **Parametri de tratament, adult** poate fi utilizat pentru setarea parametrilor specifici de tratament indicați în tabelul de mai jos pentru diferitele proceduri CRRT.

Opțiuni tratament fără anticoagulare Ci-Ca

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Pre-post CVVH

Opțiuni tratament cu anticoagulare Ci-Ca

- Ci-Ca postCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➤ Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **CRRT**.

CVVHDF	Valoare implicită	Interval valori
Substituent din prediluție	1000 ml/h	600 până la 4800 ml/h
Substituent din postdiluție	1000 ml/h	600 până la 4800 ml/h
Dializant	1000 ml/h	600 până la 4800 ml/h

CVVHD	Valoare implicită	Interval valori
Dializant	2000 ml/h	600 până la 4800 ml/h

CVVH	Valoare implicită	Interval valori
Substituent din prediluție	1000 ml/h	600 până la 4800 ml/h
Substituent din postdiluție	1000 ml/h	600 până la 4800 ml/h

Pre-post CVVH	Valoare implicită	Interval valori
Substituent din prediluție	1000 ml/h	600 până la 4800 ml/h
Substituent din postdiluție	1000 ml/h	600 până la 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Valoare implicită	Interval valori
Substituent din postdiluție	1000 ml/h	600 până la 2400 ml/h
Dializant	2000 ml/h	600 până la 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Valoare implicită	Interval valori
Doză citrat	5 mmol/l	2 până la 6 mmol/l
Doză de calciu	1,7 mmol/l	0,1 până la 3,0 mmol/l
Concentrație Ca substituent	1,5 mmol/l	1 până la 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Valoare implicită	Interval valori
Dializant	2000 ml/h	600 până la 4800 ml/h
Doză citrat	4 mmol/l	2 până la 6 mmol/l
Doză Ca	1,7 mmol/l	0,0 până la 3,0 mmol/l

4.9.3.5 TPE



Meniul **TPE** vă permite să setați parametrii specifici tratamentului.

- Limite alarmă pres.
- Parametri de tratament TPE

➤ Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la ecranul **Setare utilizator**.

● Limite alarmă presiune TPE



Observație

Modificările la limitele de alarmă presiune trebuie efectuate înainte de introducerea primului segment de pompă, astfel încât modificările să se aplice pentru tratamentul care va urma.



Meniul **Limite alarmă presiune TPE** poate fi utilizat pentru a seta parametrii de presiune.

Apăsarea butonului **Informații** vă va arăta parametrii modificați și momentul în care vor fi aplicate modificările.

➤ Apăsati butonul **Înapoi** pentru a reveni la meniul **TPE**.

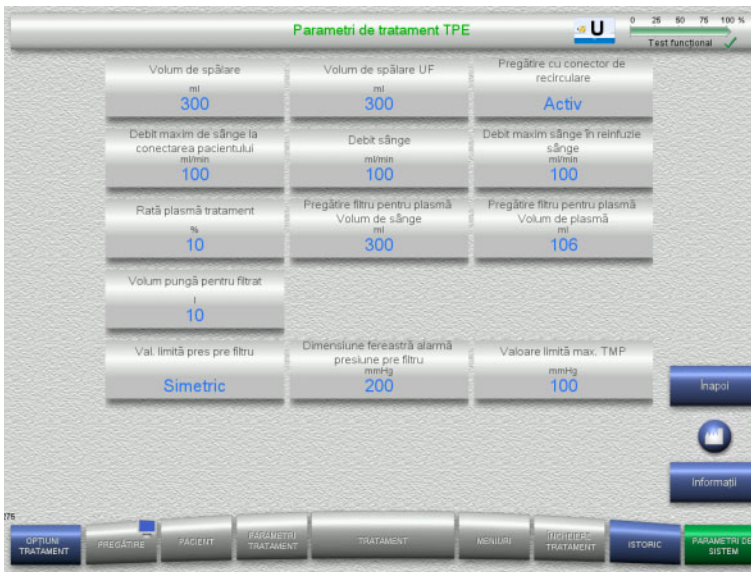
Limite alarmă presiune TPE	Valoare implicată	Interval valori
Valori limită presiune de acces	Simetric	Asimetric, Simetric
Dimensiune fereastră alarmă presiune de acces	200 mmHg	40 până la 200 mmHg
Valoare limită presiune de retur	Asimetric	Asimetric, Simetric
Dimensiune fereastră alarmă presiune de retur	100 mmHg	40 până la 200 mmHg

● **Parametri de tratament TPE**



Observație

Modificările parametrilor de tratament TPE trebuie efectuate înainte de introducerea primului segment de pompă, astfel încât modificările să se aplice pentru tratamentul care va urma.



Meniul **Parametri de tratament TPE** poate fi utilizat pentru setarea parametrilor specifici TPE.

Apăsarea butonului **Informații** vă va arăta parametrii modificați și momentul în care vor fi aplicate modificările.

➤ Apăsați butonul **Înapoi** pentru a reveni la meniul **TPE**.

Parametri de tratament TPE	Valoare implicită	Interval valori
Volum de spălare	300 ml	300 până la 5000 ml
Volum de spălare UF	300 ml	300 până la 2000 ml
Debit maxim de sânge la conectarea pacientului	100 ml/min	10 până la 100 ml/min
Debit sânge	100 ml/min	40 până la 300 ml/min
Debit maxim sânge în reinfuzie sânge	100 ml/min	10 până la 100 ml/min
Val. limită pres pre filtru	Simetric	Asimetric, Simetric
Dimensiune fereastră alarmă presiune pre filtru	200 mmHg	40 până la 200 mmHg

4.10 Rețea

4.10.1 A se lua în considerare înainte de utilizare



Avertizare

Risc pentru pacient rezultat al datelor corupte

Coruperea sau pierderea datelor cauzată de rețea și software-ul serverului nu pot fi detectate de dispozitiv. Acest lucru poate cauza o funcționare necorespunzătoare.

- Persoana care instalează sistemul trebuie să asigure faptul că datele sunt procesate în mod sigur, de ex. prin intermediul unor aplicații software pentru PC.
 - Operatorul rețelei trebuie să asigure faptul că orice date transferate fără criptare sunt protejate.
-



Observație

Există cerințe speciale pentru procesarea ulterioară a datelor.

Operatorul rețelei este responsabil pentru asigurarea faptului că rețeaua este disponibilă pentru transferul de date necesar.

Coruperea datelor care afectează corectitudinea, plauzibilitatea și integralitatea datelor este cauzată de rețea și de software-ul serverului nu este detectată de către aparat.



Observație

La porturile LAN trebuie conectate doar dispozitive care îndeplinesc dispozițiile (DIN) EN 60950-1:2006 sau IEC 60950-1:2006.

Atunci când conectați aparatul la Ethernet, conectați cablul mai întâi la aparat și apoi la rețeaua externă. În acest scop trebuie utilizat numai cablul Cat 5 Ethernet ecranat listat la Echipament suplimentar (a se vedea capitolul 8.2 la pagina 288).



Observație

Operatorul rețelei este responsabil pentru protecția datelor transferate fără criptare.

Transferul de date cu privire la stări de alarmă prin intermediul rețelei nu trebuie utilizat în scopul alertelor externe (apelare asistentă).



Observație

În condiții normale, curentul de dispersie al incintei de la sau între componentele sistemului nu trebuie să depășească 0,1 mA în mediul pacientului (conform EN 60601-1-1). Acest aspect trebuie asigurat la instalarea sistemului.

4.10.2 Conexiune PDMS



Avertizare**Risc pentru pacient rezultat al datelor corupte**

- Datele transferate către un sistem de gestionare a datelor pacientului (PDMS) nu trebuie utilizate ca bază pentru diagnostic și/sau decizii legate de terapie.



Avertizare**Risc pentru pacient rezultat al semnalelor de alarmă ignorate**

Acuratețea transmiterii semnalelor de alarmă către sisteme de alarmă externe nu poate fi garantată, ceea ce înseamnă că este posibil ca alarmele să nu fie indicate extern.

- Rămâneți suficient de aproape de aparat încât să puteți percepe în orice moment orice alarme pe care acesta le emite.

Un cablu prelungitor ecranat Cat 5 (cu o lungime de 3 metri) este inclus împreună cu multiFiltratePRO pentru conectarea la rețeaua de date a unui sistem de gestionare a datelor pacientului. Alte cabluri cu lungimi diferite pot fi comandate dacă este necesar.

5 Procesarea alarmelor

5.1 Confirmarea repetată a unui mesaj

Pentru sistemele de protecție se aplică și limitele de alarmă/condițiile de alarmă descrise în capitolul 12 „Specificații” la secțiunea „Cântărire/circuitul soluției de dializă și sisteme de siguranță” și „Circuitul sanguin extracorporal și sisteme de siguranță”.

Modificări în procesarea alarmelor pot fi efectuate în Setare.

Operatorul trebuie să stea suficient de aproape de dispozitiv încât să poată percepe în orice moment alarmele vizuale și acustice ale dispozitivului.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare confirmării repetate a mesajelor

- Corecțai întotdeauna problema care a cauzat mesajul înainte de a-l confirma.



Observație

Atunci când apar alarme sau avertismente, urmați instrucțiunile furnizate în mesaje precum și explicațiile oferite de funcția ajutătoare („?”).

Dacă următoarele alarme și avertismente sunt confirmate în mod repetat, fără a elimina cauza, acest lucru poate duce la următoarele pericole pentru pacient:

Alarme/avertismente	Pericole posibile pentru pacient
Scădere a presiunii în linia de retur	Pierdere de sânge externă
Alarme pentru presiunea de acces și presiunea de retur	Hemoragie în țesuturi
	Hemoliză prin răsucirile din tubulatură
Alarme anticoagulare (de exemplu, alarme pompă de heparină)	Pierderea de sânge prin coagulare în circuitul sanguin extracorporal
	Dozare greșită a anticoagulantului

Alarmer/avertismente	Pericole posibile pentru pacient
Alarmer pentru pierderi de sânge	Pierdere de sânge în filtrat/plasmă
Adăugare de citrat cu cântărirea oprită	Acumulare de citrat/perturbarea echilibrului acido-bazic
Avertismente de temperatură scăzută	Hipotermie

5.2 Scheme de alarmă



Observație

Schema de alarmă utilizată trebuie specificată de către organizația responsabilă și adecvarea acesteia pentru locul de operare și condițiile de mediu existente trebuie evaluată.



Avertizare

Risc pentru pacient rezultat al semnalelor de alarmă ignorate

Dacă sunt setate scheme de alarmă diferite pentru aparate diferite, aceleași condiții de alarmă pot genera un răspuns de alarmă diferit, în funcție de aparatul utilizat. Acest lucru poate duce la o interpretare greșită.

➤ Utilizați aceeași schemă de alarmă pentru toate dispozitivele.

Aparatul prezintă două scheme de alarmă. Schema aleasă se configurează în meniul **Parametri de sistem**.

Orice comutare între scheme trebuie autorizată și efectuată de – sau în numele – organizației responsabile pentru utilizarea aparatului.

Schema de alarmă definește informațiile, avertizările și alarmerle furnizate operatorului în caz de defecțiuni, în funcție de condițiile de alarmă.

O alarmă va include întotdeauna o indicație vizuală și un semnal sonor. Informațiile necesare sau cauza alarmei sunt de asemenea afișate sub formă de text pe ecran.

Toate semnalele vizuale ale unei condiții de alarmă și prioritatea acestora sunt afișate cu ajutorul indicatorului de stare a funcționării (semafor). Acesta afișează culoarea corespunzătoare (roșu, galben, verde) într-un mod specific intermitent.

Semnalele sonore generate de condițiile de alarmă sunt corelate cu indicațiile vizuale de stare. Acestea folosesc de asemenea o secvență de tonuri sonore și modele repetitive pentru a informa operatorul cu privire la prioritatea și relevanța condiției de alarmă.

Schema de alarmă „unu” afișează un sistem de alarme orientate pe stare și corespunde fostelor scheme de alarmă furnizate de gama de aparate Fresenius Medical Care.

Schema de alarmă „doi” afișează pericolul potențial prezentat de o condiție de alarmă. Aceasta acordă un grad de prioritate fiecărei alarme și se bazează pe standardul EN 60601-1-8 privind alarmele pentru aparatura medicală utilizată în terapia intensivă.

5.2.1 Schema de alarmă unu

Această schemă de alarmă definește o relație complet neambiguă între condiția de alarmă, răspunsul aparatului și semnalizarea alarmei.

Alocare de bază:

Condiția de alarmă oprește circuitul sanguin și de cântărire:
Indicatorul de stare a funcționării (semafor) este roșu, iar aparatul emite un semnal sonor.

Condiția de alarmă oprește circuitul de cântărire:
Indicatorul de stare a funcționării (semafor) este galben, iar sistemul emite un semnal sonor.

În plus, această schemă furnizează operatorului o funcție de informare:
Semnal sonor izolat fără semnalizarea alarmei prin intermediul indicatorului de stare a funcționării (semafor).

Condițiile de alarmă sunt prioritizate intern. O alarmă mai urgentă va fi afișată prioritar pe ecran în fața unei alarme mai puțin urgente.

5.2.2 Schema de alarmă doi

Această schemă se bazează pe atribuirea unor niveluri de prioritate condițiilor de alarmă. Prioritățile corespund nivelului de pericol actual și perioadei până la apariția unui pericol potențial, conform următorului tabel:

Rezultat posibil în cazul în care nu se intervine asupra cauzei condiției de alarmă.	Începutul unei posibile vătămări		
	Imediat	În curând	Întârziat
Deces sau vătămare ireversibilă	Prioritate ridicată	Prioritate ridicată	Prioritate medie
Vătămare reversibilă	Prioritate ridicată	Prioritate medie	Prioritate redusă
Vătămare minoră sau disconfort	Prioritate medie	Prioritate redusă	Prioritate redusă sau niciun semnal

Semnalele și secvențele sonore care corespund diverselor priorități sunt atribuite uniform în grupele de aparatură medicală: prin urmare, toate aparatele pentru tratamentul sângelui extracorporal vor genera un set uniform de semnale de alarmă.

Alocare de bază:

Alocarea priorității de alarmă la răspunsul aparatului are loc după cum urmează:

Prioritate ridicată:

Indicator de stare a funcționării (semafor) roșu intermitent și secvență de sunete repetitive de câte 10 bipuri.

Prioritate medie:

Indicator de stare a funcționării (semafor) galben intermitent și secvență de sunete repetitive de câte 3 bipuri.

Prioritate redusă:

Indicator de stare a funcționării (semafor) galben constant și secvență de sunete repetitive de câte 2 bipuri.

În plus, această schemă furnizează operatorului o funcție de informare: Indicator de stare a funcționării (semafor) verde intermitent și sunet repetitive unic.

În acest mod, fiecărei condiții de alarmă îi este atribuită o prioritate ce definește reacția aparatului față de alarmă.

5.3 Condiții de alarmă de prioritate ridicată

Urmare a faptului că condițiile de alarmă critice trec întotdeauna aparatul în modul de siguranță (tratamentul sau debitul de sânge este oprit), alarmele de prioritate ridicată de acest fel apar numai în cazuri excepționale, în care un pericol subsecvent pentru pacient rămâne posibil în ciuda răspunsului automat al aparatului.

În schema de alarmă doi, următoarele condiții de eroare îndeplinesc cerințele pentru o alarmă de prioritate ridicată:

- Mesaj **Alarmă presiune de retur mică:**
Aici există posibilitatea ca pacientul să se fi deconectat accidental de la aparat, dar este totuși posibil ca acesta să piardă sânge prin punctul de acces vascular.
- Mesaj **Alarmă presiune de acces mare:**
Aici există posibilitatea ca pacientul să se fi deconectat accidental de la aparat, dar este totuși posibil ca acesta să piardă sânge prin punctul de acces vascular.
- Pompele de Ci-Ca nu detectează dispozitivul de poziționare al tubulaturii:
Aici există posibilitatea ca pacientul să sufere o infuzie de aer sau pierdere de sânge prin tubulatura sistemului Ci-Ca (obturarea liniei nu poate fi detectată).

În plus, condițiile următoare prezintă un risc ridicat de pericol și necesită o observație și monitorizare mai amănunțite:

- Starea aparatului după o alarmă de aer
- Condiție de suspendare în urma unei alarme de pierdere de sânge



Avertizare

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al coagulării

Dacă operatorul nu reacționează adecvat în cazul unei opriri a pompei de sânge, acest lucru poate conduce la coagulare și la pierderea sângelui pacientului din circuitul sanguin extracorporal de la acel moment.

- Corecțai problemele care cauzează o condiție de alarmă cu oprirea pompei de sânge și reporniți pompa de sânge cât de repede posibil.

5.4 Sistem de alarmă

Monitorizarea presiunii

Pentru a evita alarmele false inutile, fereastra limitelor de alarmă pentru o presiune poate fi extinsă, dezactivată sau re poziționată temporar în funcție de presiunea actuală, după modificări ale parametrilor relevanți, după alarme de presiune sau după oprirea/pornirea pompelor. Astfel de condiții sunt permise numai pentru perioade scurte de timp și starea actuală a monitorizării presiunii este indicată întotdeauna prin fereastra corespunzătoare a limitelor de alarmă (galben=activ, gri=inactiv). Monitorizarea limitelor maxime și minime posibile de presiune rămâne neafectată.



Observație

Limitele de alarmă pentru presiune utilizate trebuie evaluate pentru a se asigura faptul că sunt adecvate pentru pacient și opțiunea de tratament selectată.

În acest sens, trebuie acordată atenție specială oricăror setări ale alarmelor care ar putea limita eficacitatea sistemului de alarmă.

Limită presiune de retur mică

În cazul unei alarme de presiune de retur mică, limita inferioară a presiunii de retur poate fi extinsă de la +10 mmHg (valoarea implicită) la -100 mmHg după cum este necesar, în funcție de setarea din Setare service. Acest lucru permite efectuarea tratamentului cu presiuni de retur foarte mici sau chiar negative, dacă este necesar. (setare din fabrică: extinderea limitei inferioare a presiunii de retur este dezactivată)



Avertizare

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al unei dislocări nedetectabile

Setarea limitei inferioare a presiunii de retur la -100 mmHg limitează posibilitățile de detectare a unei posibile dislocări a liniei de retur.

- Această opțiune ar trebui configurată numai în cazuri excepționale, necesare din punct de vedere medical, sub îngrijire și supraveghere atentă.



Avertizare

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al punctelor de conectare neînchise corect

Pentru a proteja pacientul împotriva unei pierderi de sânge, sistemul de monitorizare a circuitului sanguin extracorporal este folosit ca sistem de siguranță împotriva unei pierderi de sânge externe. Cu toate acestea, monitorizarea presiunii nu poate detecta în toate cazurile o pierdere de sânge externă. Evenimente deosebit de critice sunt dislocările conexiunilor de la catetere sau scurgeri minore în componentele de înaltă presiune ale circuitului sanguin extracorporal.

- Circuitul sanguin extracorporal trebuie verificat în mod regulat cu privire la scurgeri în timp ce tratamentul este în derulare, acordându-se atenție deosebită tuturor îmbinărilor tubulaturii și liniei de retur.

Infuzarea de aer

Pentru a se asigura că valorile limită stricte pentru detectarea infuzării de aer sunt menținute întotdeauna, la pacienții cu o greutate scăzută ar putea fi necesară limitarea fluxului sanguin maxim (a se vedea capitolul 12.11 la pagina 313).



Observație

Valorile limitelor infuzării de aer depind de debitul de sânge și de greutatea pacientului:

În cazul tratamentului Ped CVVHD la pacienții pediatrici cu greutate cuprinsă între 8 kg și 16 kg, sensibilitatea maximă la un debit de sânge maxim este atinsă la pacienții care cântăresc peste 9 kg.

În cazul tratamentului Ped CVVHD la pacienții pediatrici cu greutate cuprinsă între 16 kg și 40 kg, sensibilitatea maximă la un debit de sânge maxim este atinsă la pacienții care cântăresc peste 18 kg.

În cazul tratamentului CRRT (la pacienții cu greutate minimă de 40 kg), sensibilitatea maximă la un debit de sânge maxim este atinsă la pacienții care cântăresc peste 45 kg.

Prioritățile alarmei

Într-o stare de alarmă, alarmele subsecvente cu aceeași prioritate sau o prioritate mai scăzută nu sunt semnalizate separat de către aparat. Alarmele subsecvente cu o prioritate mai ridicată sunt semnalizate.

5.5 Răspunsul sistemului de alarmă

● La începutul sau la repornirea (după alarmă) tratamentului

După confirmarea anumitor mesaje de eroare, activarea de noi mesaje de eroare de la următoarele componente este întârziată sau limitele de alarmă sunt resetate, în timp ce tratamentul este reluat:

Detector bule de aer



Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

➤ La dezactivarea sistemului de monitorizare al detectorului de bule de aer, operatorul este responsabil pentru siguranța pacientului.

- După începerea eliminării active de aer: 5 ml
- După mesajul „S-au detectat microbule”: 2 minute

Mesajul **Microbule de aer detectate în aval de capcana de bule** poate fi suspendat de nu mai mult de 3 ori în decursul unui tratament. Data următoare când apare alarma trebuie executate proceduri pentru **îndepărtarea aerului**.

Afișaje presiuni

- Ferestrele cu limite de alarmă ale presiunilor indicate pe afișaj sunt reactivate cu o întârziere de până la 10 secunde.
- În scopul reluării tratamentului după alarme de presiune, ferestrele limitelor de alarmă pot fi repositionate dacă sunt mai întâi șterse.
- După o modificarea de parametru (de ex. oprirea și pornirea pompei de sânge), ferestrele limitelor de alarmă sunt dezactivate automat pentru până la 10 secunde. Pentru a evita alarmele repetate, valoarea limitei de alarmă este fie repositionată în funcție de valoarea actuală a presiunii, fie păstrată ca atare și reactivată, în funcție de cauza alarmei.

● Suspendarea unei alarme (dezactivarea temporară a unei alarme)



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a hemolizei sau pierderii de sânge/riscului de pierdere de sânge din cauza detectorului de pierderi de sânge inactivat

Când sistemul de siguranță pentru pierdere de sânge este suspendat, monitorizarea cu privire la hemoliză sau pierdere de sânge este dezactivată temporar sau pe durata întregului tratament.

- În acest caz, operatorul este responsabil pentru siguranța pacientului.
- În special la tratarea plasmii hemolitice permanent, observați apariția unei colorări întunecate suplimentare în circuitul pentru plasmă în cazul unei pierderi de sânge.



Observație

Dacă mesajul **S-a detectat scurgere de sânge** este în așteptare, opțiunea de tratament TPE vă permite să dezactivați sistemul de siguranță. Acest lucru înseamnă că monitorizarea cu privire la hemoliză și pierderi de sânge este anulată pe durata tratamentului actual. Sistemul de siguranță este reactivat când aparatul este pornit din nou (a se vedea capitolul 4.7.15 la pagina 189).

Butonul **Bypass** permite suspendarea (dezactivarea) următoarelor alarme active pentru o perioadă de timp definită:

Alarmă	Timp suspendare
Scurgere de sânge masivă	Maxim 1 minut
Hemoliză / pierdere de sânge	Maxim 2 minute

● **Suspendarea sunetului alarmei (Pauză audio)**

Butonul **Pauză audio** permite operatorului să pună pe pauză (să dezactiveze) semnalul sonor al unei alarme semnalizate, pentru un anumit timp. Acest lucru este posibil numai pentru alarme active și este indicat de LED-ul butonului **Pauză audio**.

Funcția **Pauză audio** nu poate fi anulată mai repede. Dacă apare o alarmă nouă în acest timp, semnalul sonor al noii alarme este semnalizat oricum.

Denumire	Timp de suspendare
Pauză audio (SUNET OPRIT)	2 minute

5.6 Mesaje



Observație

Fiecare fereastră de mesaj are un chenar cu cod de culoare. Semnalizarea vizuală și auditivă a mesajelor poate să difere, în funcție de schema de alarmă utilizată.

Butonul ? poate fi utilizat pentru a accesa funcția Ajutor. Aceasta furnizează operatorilor informații detaliate despre cauza posibilă, precum și remedieri posibile.

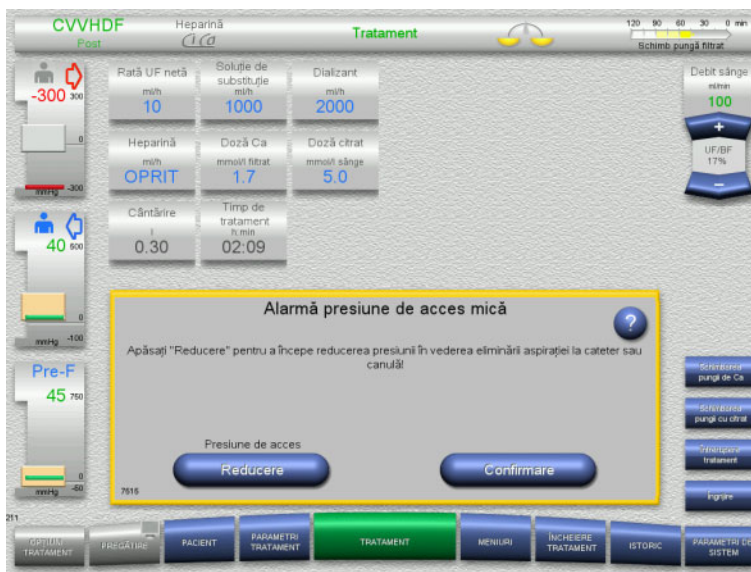


Avertizare

Risc pentru pacient rezultat al semnalelor de alarmă ignorate

Dacă volumul sunetului unui semnal de alarmă este setat prea redus, sunetele de fundal pot împiedica operatorul să audă sunetele de alarmă.

- Setati volumul sunetului în așa fel încât sunetele alarmelor să poată fi auzite peste orice alte sunete de fundal.



În funcție de schema de alarmă utilizată, mesajele au culori diferite ale chenarelor ferestrelor și sunete diferite, în funcție de prioritatea lor. Volumul sunetului semnalului sonor al alarmei poate fi setat în meniul **Parametri de sistem**.

Fiecare fereastră de mesaj conține o scurtă descriere a problemei și informații cu privire la corectarea acesteia. În anumite cazuri, problemele sunt descrise cu ajutorul ilustrațiilor.

Fiecare mesaj afișat este identificat printr-un număr care apare în colțul din stânga jos. Dacă o problemă nu poate fi corectată, acest număr va permite departamentului de asistență service să ofere asistență mai rapidă.

5.7 Mesaje în timpul testului funcțional



Observație

Dacă testul funcțional eșuează în mod repetat să se finalizeze cu succes, este posibil ca opțiunile de tratament disponibile să fie restricționate până când eroarea poate fi corectată. În acest caz contactați întotdeauna departamentul de service.

Dacă testarea bateriei eșuează, aparatul nu va permite nici un tratament.

Dacă testarea bateriei detectează o baterie încărcată incomplet, aparatul va permite efectuarea unui tratament. Cu toate acestea, în cazul unei avarii a sursei principale de energie, operarea în regim de urgență este posibil să fie chiar mai restricționată decât în mod obișnuit.

Dacă testarea **Senzorului de temperatură ambiantă** eșuează și tratamentul este început oricum, performanța încălzitorului poate fi redusă semnificativ, deoarece nu pot fi utilizate decât valori implicite. În plus, în acest caz trebuie luate măsuri de încălzire externă și monitorizare a încălzirii.

Dacă testarea pompei de heparină eșuează, pompa de heparină poate fi dezactivată pentru durata întregului tratament, dacă acesta poate fi realizat fără anticoagulare cu heparină.

5.8 Mesaj UF/BF

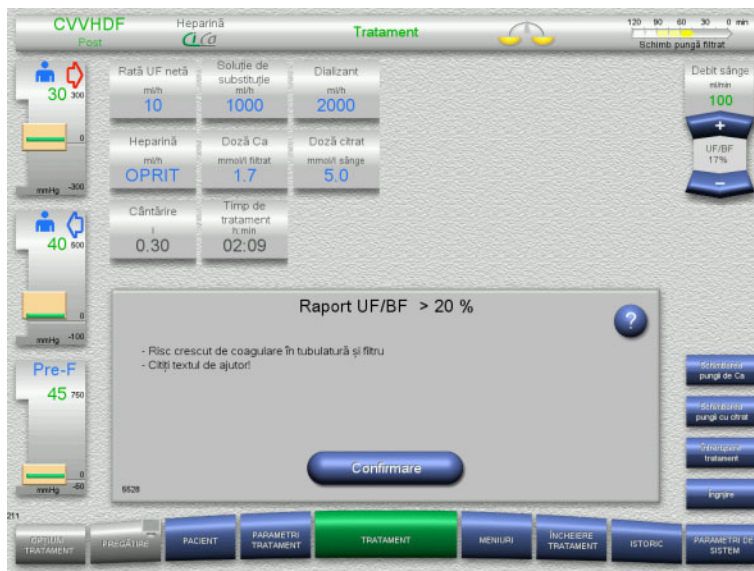


Observație

Ratele ridicate de filtrare în combinație cu ratele scăzute ale debitului de sânge ar putea cauza hemoconcentrație inadecvată a sângelui în hemofiltru (creștere masivă a TMP). Hemoconcentrația permisă a sângelui în hemofiltru depinde de fiecare tip de filtru. Din acest motiv, există un risc general de coagulare în capilare.

Pentru a evita această reacție, se recomandă menținerea ratei UF pentru postdiluție la nu mai mult de 20% din rata debitului de sânge.

Dacă se setează un raport UF/BF nerecomandabil de peste 20 %, afișajul raportului UF/BF se modifică din verde în roșu.



Dacă acest mesaj este pur și simplu confirmat cu butonul **Confirmare**, înseamnă că operatorul acceptă acest dezechilibru împreună cu posibila coagulare în filtru și tubulatură care este posibil să apară.

La postdiluție se recomandă corectarea acestui dezechilibru prin modificarea parametrilor.

5.9 Raportul dintre debitul de Ca și debitul filtratului

Debitul calciului este calculat de sistem în funcție de debitul filtratului (suma debitului soluției de dializă, debitului soluției de substituție, ratei UF nete, debitului de citrat și debitului de calciu), sau „filtrat” pe scurt, doza de calciu setată și concentrația definită în Setare pentru soluția de calciu utilizată. Debitul de calciu este limitat prin limitele de control ale pompei de calciu.

Intervalul de control al pompei de Ca: 1–100 ml/h.

Dacă setările diferitelor rate ale debitelor în combinație cu doza de calciu au ca rezultat o rată a debitului de calciu care se află în afara intervalului de control al pompei, va fi afișat un mesaj.

În acest caz, operatorul trebuie să ajusteze debitul filtratului în mod corespunzător, modificând debitul soluției de dializă și/sau debitul soluției de substituție și, dacă este necesar, modificând doza de calciu.



Observație

În cazul în care modificările efectuate nu sunt suficiente pentru încadrarea în limitele de control ale pompei de calciu, mesajul va fi repetat după câteva secunde.

Dacă un mesaj legat de rata debitului calciului este ignorat și doar confirmat, pompa de calciu va fi operată la rata maximă sau minimă posibilă, în funcție de debitul de calciu prea ridicat sau prea scăzut.

Mesajul va fi apoi repetat după nu mai mult de 2 minute.

5.10 Raportul dintre debitul de citrat și debitul de sânge

Rata debitului de citrat este calculată de către sistem în funcție de doza de citrat stabilită, de debitul sanguin stabilit, cât și de concentrația soluției de citrat utilizată (definită în Setare) și este limitat prin limitele de control ale pompei de citrat.

Limitele de control ale pompei de citrat: 10-600 ml/h

Dacă setările inițiale determină un debit de citrat aflat în afara limitelor de control ale pompei, va fi afișat un mesaj.

În acest caz, operatorul trebuie să ajusteze debitul de sânge sau, dacă este necesar, să modifice doza de citrat pentru a continua tratamentul.



Observație

În cazul în care modificările efectuate nu sunt suficiente pentru încadrarea ratei debitului de citrat înapoi în limitele de control ale pompei de citrat, mesajul va fi repetat după câteva secunde.

Dacă un mesaj legat de rata debitului de citrat este ignorat și doar confirmat, pompa de citrat va fi operată la rata maximă sau minimă posibilă, în funcție de debitul de citrat prea ridicat sau prea scăzut.

Mesajul va fi apoi repetat după nu mai mult de 2 minute.

5.11 Raportul dintre rata plasmei și debitul de sânge



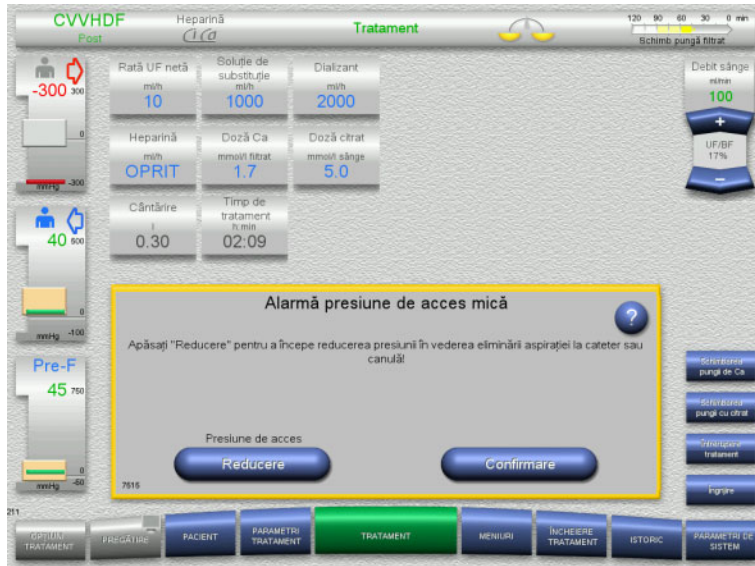
Observație

Ratele ridicate ale plasmei în combinație cu ratele scăzute ale debitului de sânge ar putea cauza hemoconcentrație inadecvată a sângelui în plasmafiltru (creștere masivă a TMP). Această concentrație a sângelui depinde de respectivul filtru utilizat. Din acest motiv, există un risc general de hemoliză și coagulare în capilare.

Pentru a evita această reacție, rata plasmei poate fi setată numai la un maxim de 30 % din debitul de sânge.

5.12 Mesaje abatere presiune

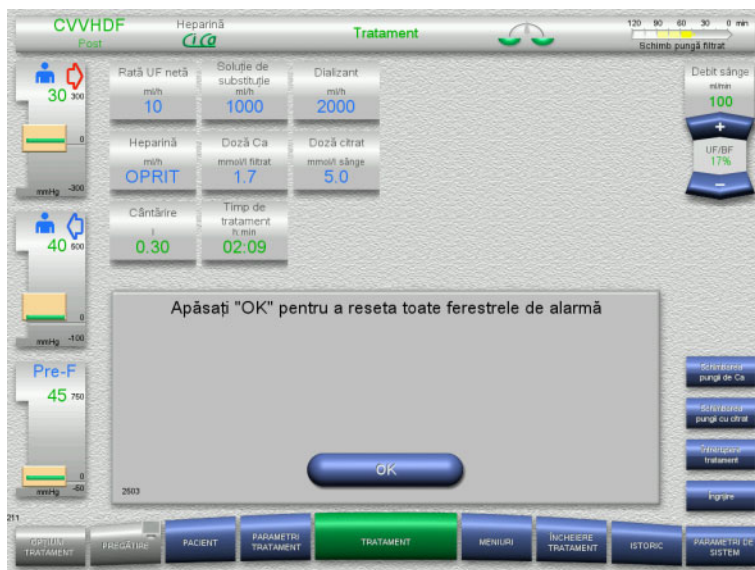
5.12.1 Resetarea ferestrelor limitelor de alarmă



Valoarea curentă este în afara ferestrei limitelor de alarmă.

Este emis un semnal sonor.
Sistemul este oprit.

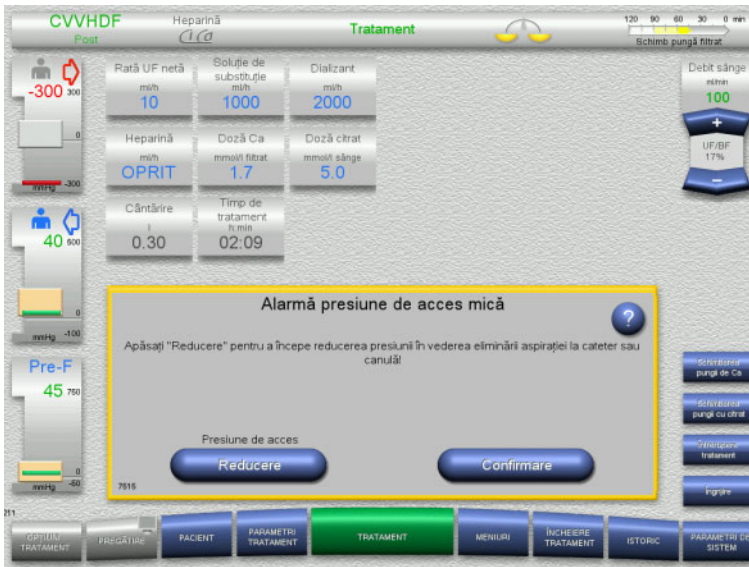
- Apăsați **Confirmare** pentru a continua tratamentul.



- Apăsați **OK** pentru a reseta toate ferestrele limitelor de alarmă.

Dimensiunea și poziția ferestrelor limitelor de alarmă vor fi aplicate. Dacă ferestrele limitelor de alarmă nu sunt resetate, acest mesaj se va șterge singur și ferestrele limitelor de alarmă anterioare vor fi menținute ca atare.

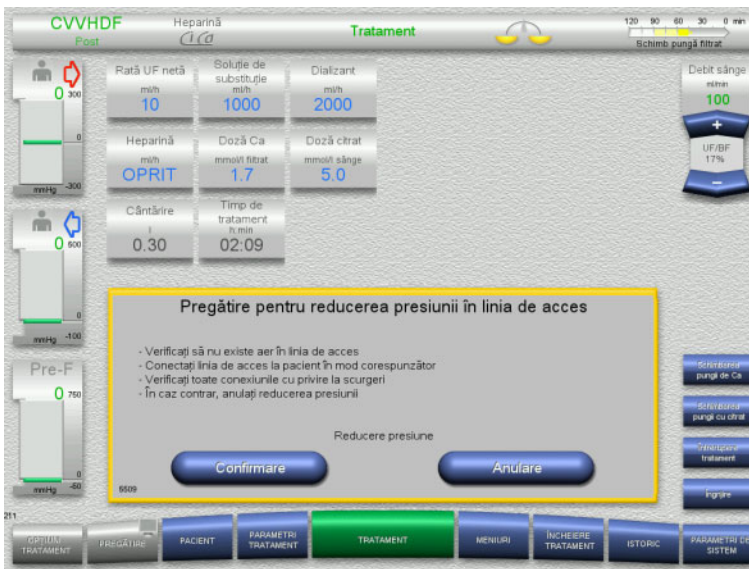
5.12.2 Reducerea presiunii de acces



Dacă apare o alarmă de presiune de acces mică din cauza unei obturări a cateterului sau acului (aspirare pe peretele vasului), presiunea de acces poate fi redusă automat.

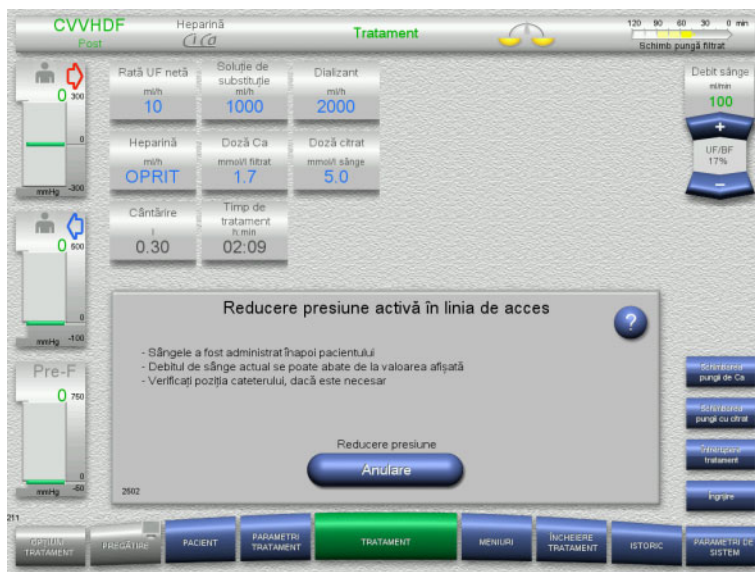
- Apăsați tasta **Reducere** pentru a începe reducerea presiunii.

Dacă presiunea a fost deja egalizată din cauza opririi pompei de sânge, se poate apăsa butonul **Confirmare** pentru continuarea tratamentului.



- După ce v-ați asigurat că linia de acces nu prezintă aer, începeți reducerea presiunii prin apăsarea butonului **Confirmare**.

Apăsați **Anulare** pentru a anula procesul.



Tratamentul este reluat atunci când reducerea presiunii a fost finalizată.

Procesul poate fi anulat în orice moment apăsând **Anulare**.

5.13 Mesaj „Aer detectat în aval de capcana de bule”

5.13.1 Înainte de începerea procedurilor de dezaerare



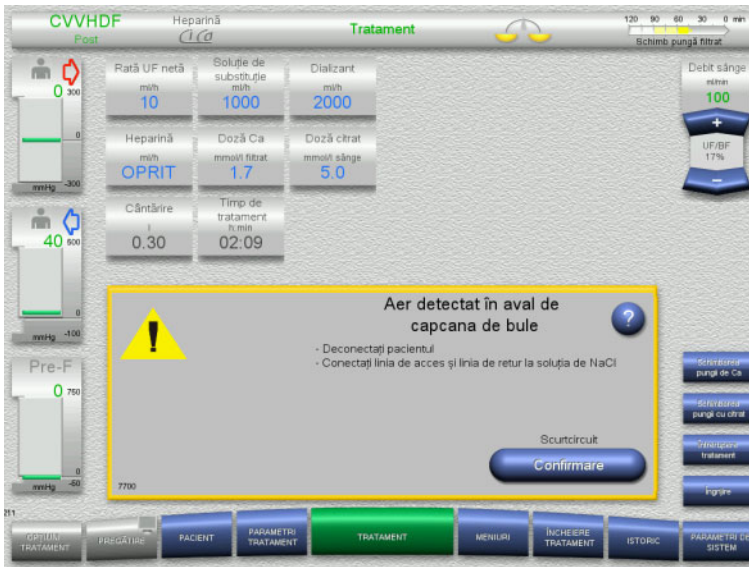
Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

Dacă procedurile de dezaerare nu sunt efectuate corespunzător, poate apărea infuzie de aer.

- Procedurile de dezaerare trebuie executate întotdeauna în conformitate cu instrucțiunile afișate de aparat. Operatorul este responsabil pentru urmarea corectă a instrucțiunilor.
- În plus, la efectuarea procedurilor de dezaerare, țineți cont de următoarele:
 - Citiți descrierile detaliate ale mesajelor apăsând butonul ? de fiecare dată.
 - Dacă presiunea de retur depășește 40 mmHg, presiunea trebuie mai întâi redusă la capcana de bule cu ajutorul unei seringi, până când aparatul afișează următorul mesaj cu instrucțiuni detaliate.
 - În timp ce procedurile de dezaerare sunt în curs, rata debitului de sânge este redusă automat la 50 ml/min. Pentru a accelera procesul de purjare a bulelor de aer și microbulelor din tuburi, rata debitului de sânge poate fi crescută în funcție de necesitate.

5.13.2 S-a detectat aer

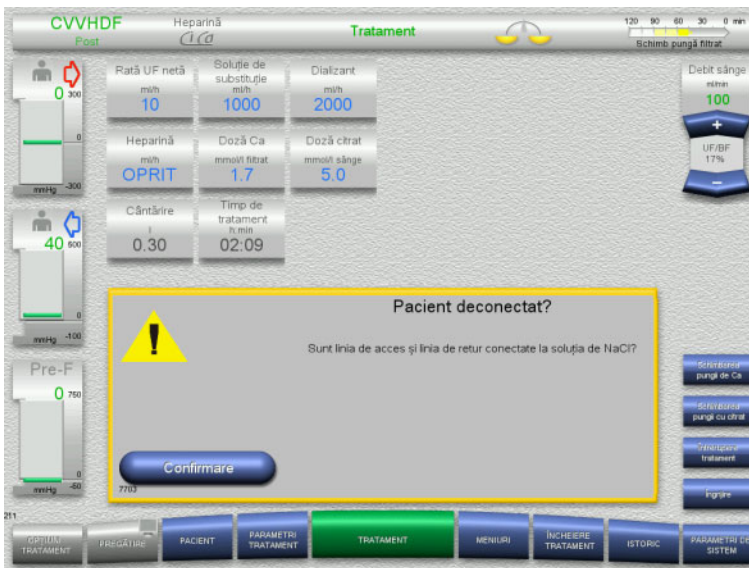


Dacă se detectează aer în linia de retur în aval de capcana de bule, acest lucru este indicat de un semnal sonor și un mesaj pe ecran.

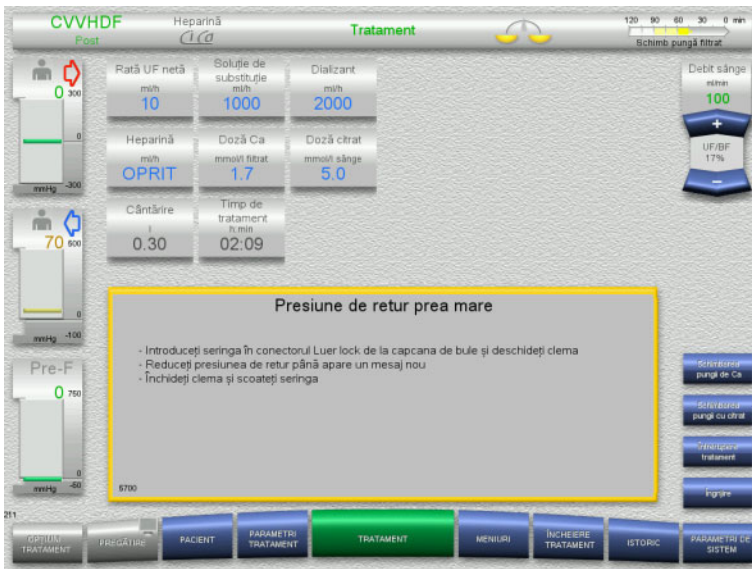
Cântărirea este oprită.
Pompa de sânge este oprită.

- Apăsați **Confirmare** pentru a confirma că ați urmat instrucțiunile din mesaj.

5.13.3 Proceduri de dezaerare



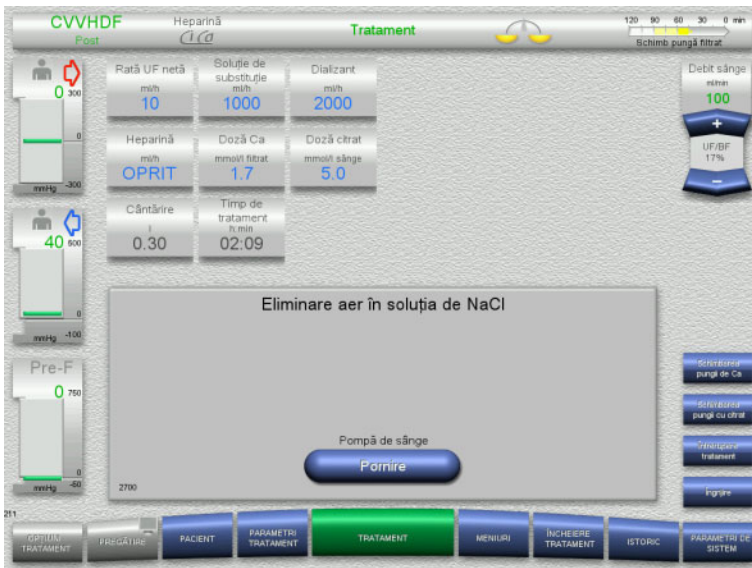
- Apăsați **Confirmare** în afișajul de confirmare.



Mesajul apare dacă presiunea de retur depășește 40 mmHg.

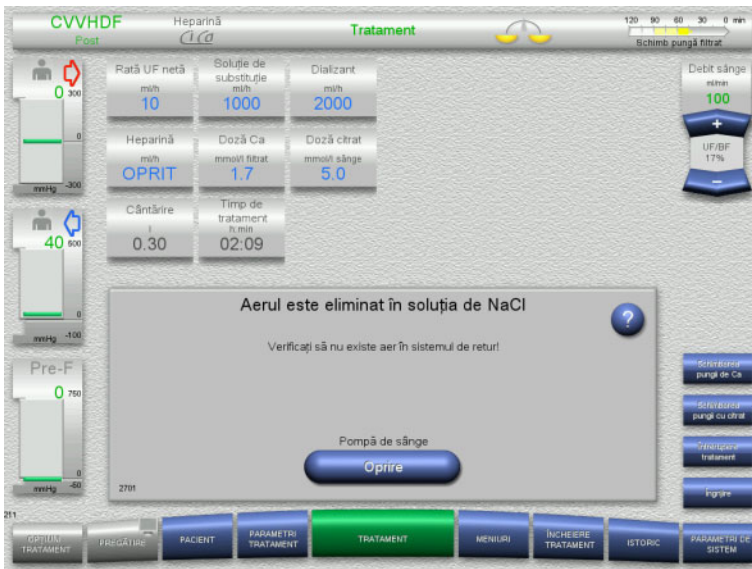
➤ Urmați instrucțiunile.

Următorul mesaj text apare automat imediat ce presiunea de retur a scăzut sub 40 mmHg.



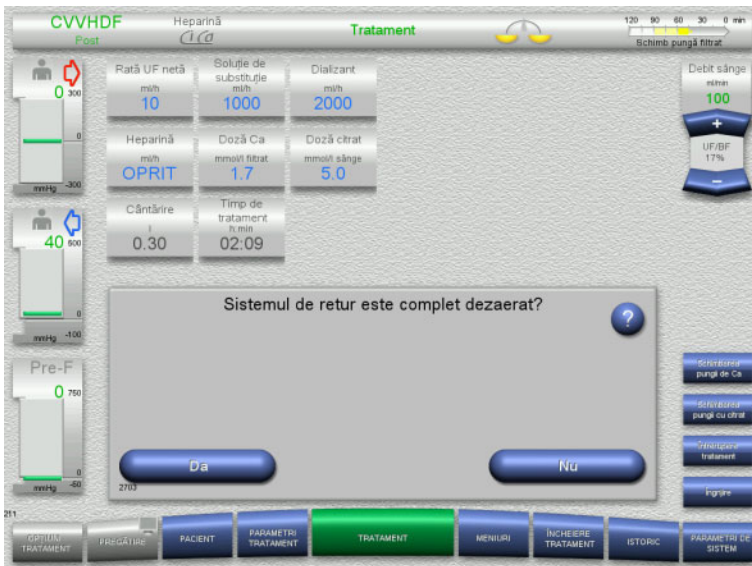
➤ Apăsați **Pornire** pentru a evacua aerul în soluția de NaCl.

Pompa de sânge funcționează la 50 ml/min.



Pompa de sânge se oprește automat după 100 ml.

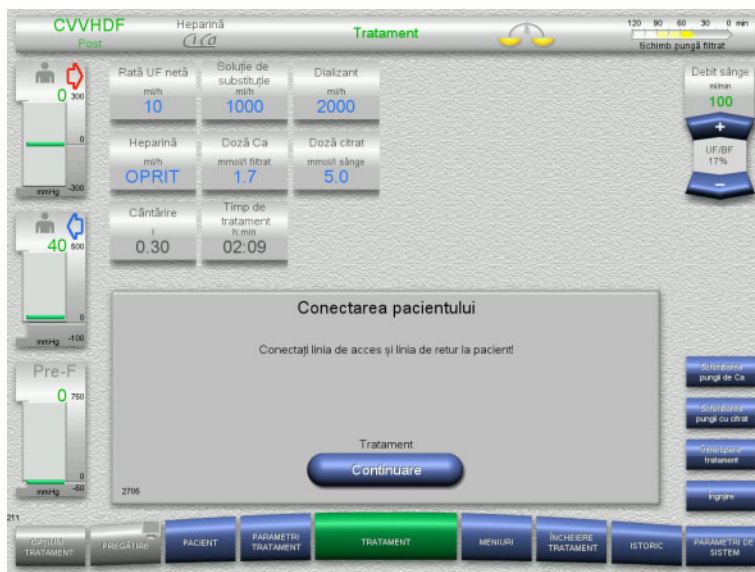
Pompa de sânge poate fi oprită și înainte de a ajunge la 100 ml, prin apăsarea butonului **Oprire**, dacă operatorul nu mai poate vedea aer în sistem.



➤ Apăsați **Da** pentru a confirma faptul că nu mai există aer în sistem.

Sau

➤ Apăsați **Nu** pentru a continua îndepărtarea bulelor de aer rămase.
Mesajul anterior este afișat automat.



- Conectați pacientul.
- Apăsați butonul **Continuare** pentru a relua tratamentul.
Pompa de sânge va funcționa la rata setată anterior.
- Verificați rata pompei de sânge și ajustați-o în funcție de necesitate.

5.14 Mesaj „Microbule de aer detectate în aval de capcana de bule”

5.14.1 Înainte de a îndepărta microbulele



Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

- La dezactivarea sistemului de monitorizare al detectorului de bule de aer, operatorul este responsabil pentru siguranța pacientului.



Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

Dacă procedurile de dezaerare nu sunt efectuate corespunzător, poate apărea infuzie de aer.

- Procedurile de dezaerare trebuie executate întotdeauna în conformitate cu instrucțiunile afișate de aparat. Operatorul este responsabil pentru urmarea corectă a instrucțiunilor.
- În plus, la efectuarea procedurilor de dezaerare, țineți cont de următoarele:
 - Citiți descrierile detaliate ale mesajelor apăsând butonul ? de fiecare dată.
 - Dacă presiunea de retur depășește 40 mmHg, presiunea trebuie mai întâi redusă la capcana de bule cu ajutorul unei seringi, până când aparatul afișează următorul mesaj cu instrucțiuni detaliate.
 - În timp ce procedurile de dezaerare sunt în curs, rata debitului de sânge este redusă automat la 50 ml/min. Pentru a accelera procesul de purjare a bulelor de aer și microbulelor din tuburi, rata debitului de sânge poate fi crescută în funcție de necesitate.

5.14.2 S-au detectat microbule



Observație

Mesajul poate fi suspendat de până la 3 ori în decursul tratamentului, apăsând **Continuare**. Dacă microbulele continuă să fie detectate, trebuie efectuate proceduri de dezaerare.



Dacă se detectează microbule în linia de retur în aval de capcana de bule, acest lucru este indicat de un semnal sonor și un mesaj pe ecran.

- Dacă **nu există microbule** vizibile, apăsați butonul **Continuare**.

Sau

- Dacă există microbule, urmați instrucțiunile și apăsați **Confirmare** când ați terminat.
- Efectuați procedurile de dezaerare (a se vedea capitolul 5.13.3 la pagina 229).

5.15 Pierdere de sânge



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a hemolizei sau pierderii de sânge/riscului de pierdere de sânge din cauza detectorului de pierdere de sânge inactivat

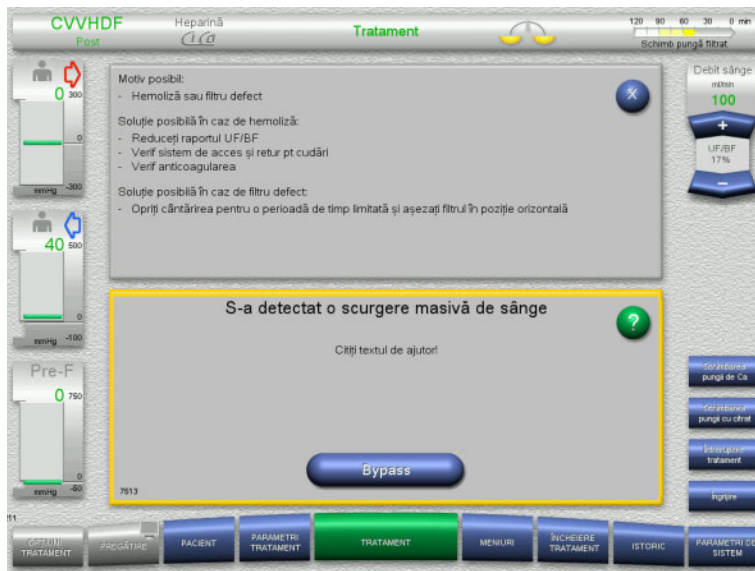
Când sistemul de siguranță pentru pierdere de sânge este suspendat, monitorizarea cu privire la hemoliză sau pierdere de sânge este dezactivată temporar sau pe durata întregului tratament.

- În acest caz, operatorul este responsabil pentru siguranța pacientului.
- În special la tratarea plasmei hemolitice permanent, observați apariția unei colorări întunecate suplimentare în circuitul pentru plasmă în cazul unei pierderi de sânge.



Observație

Dacă mesajul **S-a detectat scurgere de sânge** este în așteptare, opțiunea de tratament TPE vă permite să dezactivați sistemul de siguranță. Acest lucru înseamnă că monitorizarea cu privire la hemoliză și pierdere de sânge este anulată pe durata tratamentului actual. Sistemul de siguranță este reactivat când aparatul este pornit din nou (a se vedea capitolul 4.7.15 la pagina 189).



Dacă detectorul de pierdere de sânge (galben) detectează sânge în linia de filtrat, acest lucru este indicat printr-un semnal acustic și un mesaj pe ecran.

Cântărirea este oprită.
Toate pompele sunt oprite.

- Apăsați butonul **Bypass** pentru a continua tratamentul.
 Timpul de suspendare a mesajului detectorului de pierdere de sânge este de 2 minute.
 1 minut, în cazul unei pierderi de sânge masive.
- Citiți textul de ajutor și urmați instrucțiunile. Dacă este cazul, încheiați tratamentul.

5.16 Testarea dinamică a presiunii, linie de retur/inserare

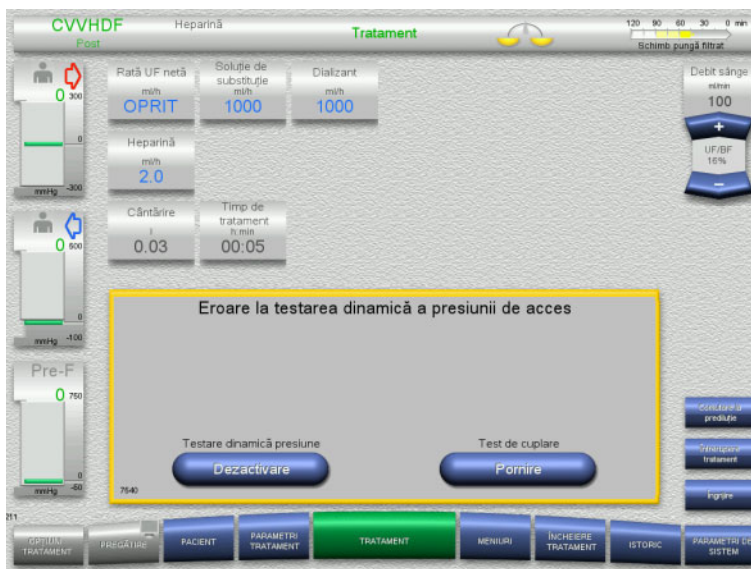


Avertizare

Pierderea sângelui/riscul pierderii de sânge dacă monitorizarea dinamică a presiunii este dezactivată
Pierderea de plasmă/riscul pierderii plasmei dacă monitorizarea dinamică a presiunii este dezactivată

Dacă sistemul de siguranță pentru monitorizarea dinamică a presiunii este dezactivat, monitorizarea pentru dislocarea liniilor pacientului este dezactivată.

- În acest caz, operatorul este responsabil pentru siguranța pacientului
- Creșterea fluxului sanguin
- Schimbarea liniei de presiune de retur
- Creșterea nivelului în capcana de bule



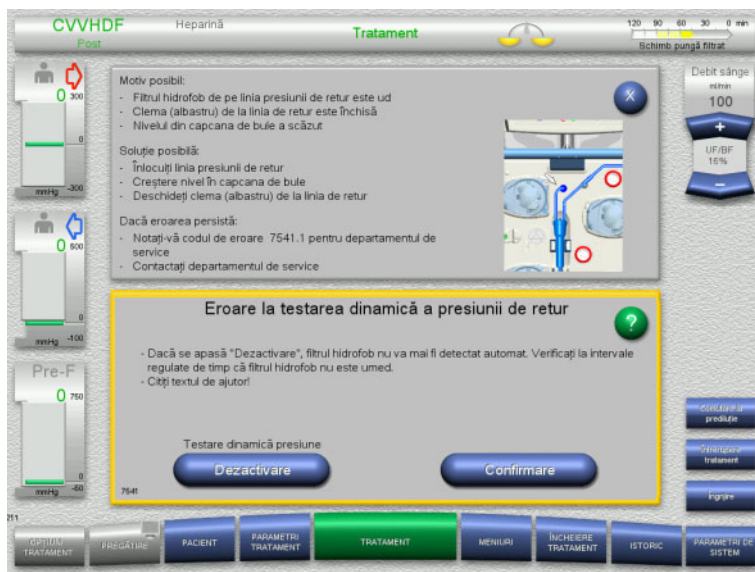
Dacă testarea dinamică a presiunii liniei de inserare devine imposibil de realizat, deoarece ratele de livrare sunt prea mici, acest lucru este indicat printr-un ton sonor și un mesaj.

Cântărirea este oprită.

- Apăsați butonul **Pornire** pentru a începe testul de cuplare.

Sau

- Apăsați butonul **Dezactivare** pentru a dezactiva testarea dinamică a presiunii liniei de inserare.



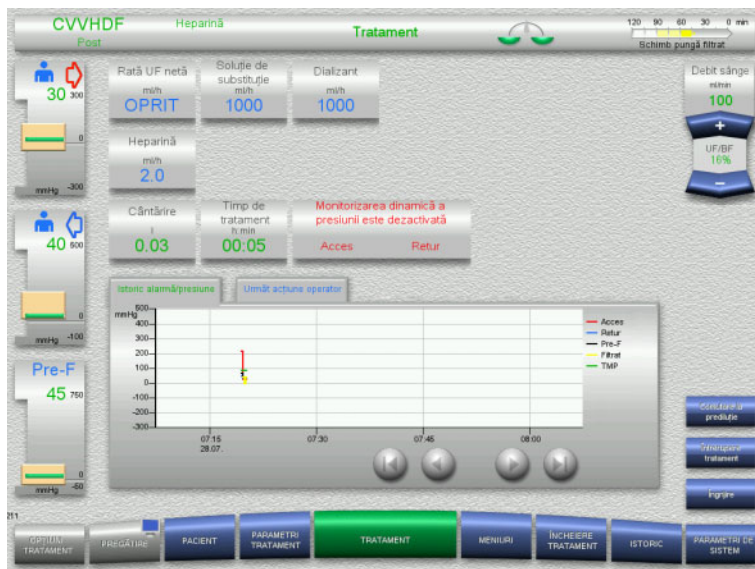
Dacă testarea dinamică a presiunii liniei de retur devine imposibil de realizat, deoarece ratele de livrare sunt prea mici, acest lucru este indicat printr-un ton sonor și un mesaj.

Cântărirea este oprită.

- Citiți textul de ajutor și ajustați rata de livrare, dacă este necesar.
- Apăsați butonul **Confirmare** pentru a continua.

Sau

- Apăsați butonul **Dezactivare** pentru a dezactiva testarea dinamică a presiunii liniei de retur.



Testarea dinamică a presiunii este afișată ca „dezactivată” pe ecranul de tratament.

Testarea dinamică a presiunii pentru linia de inserare/retur este reactivată automat când este posibil din nou.

5.17 Pană de curent (avarie a sursei principale de energie)

5.17.1 În timpul pregătirii

- Tubulatura nu este montată încă

Dacă are loc o pană de curent înainte ca tubulatura să fie montată, aparatul se va opri fără întârziere.

- Tubulatura este montată

Va fi afișat mesajul **Avarie a sursei principale de energie**.
Sistemul este oprit complet.

La restabilirea alimentării cu energie, mesajul **Alimentare cu tensiune restaurată** trebuie confirmat prin apăsarea butonului **Confirmare**.

5.17.2 În timpul tratamentului



Observație

Dacă testarea bateriei a detectat o baterie încărcată incomplet, operarea în regim de urgență după o pană de curent este posibil să fie chiar mai restricționată decât în mod obișnuit.

Va fi afișat mesajul **Avarie a sursei principale de energie**.

Este emis un semnal sonor (fără întârziere).

Cântărire este oprită.

Pompa de sânge funcționează.

Anticoagularea este pornită.

Încălzitorul este oprit.

Dacă pompa de sânge funcționează, operarea în regim de urgență este posibilă pentru maxim 15 minute.

Mesajul este repetat la fiecare 2 minute și trebuie confirmat prin apăsarea butonului **Confirmare**.

Când alimentarea cu curent electric este reluată, sistemul pornește automat.

La trecerea celor 15 minute, sau dacă bateria mai are mai puțin de minim din capacitate, pompa de sânge este oprită și nu poate fi repornită până la reluarea alimentării cu energie.

După alte 5 minute, sau în cazul în care capacitatea minimă a bateriei este redusă și mai mult, aparatul se va opri.

În acest caz, încheiați tratamentul cu reinfuzie de sânge manuală, dacă este necesar (a se vedea capitolul 5.19 la pagina 238).

5.18 Avarie afișaj

Ecranul se întuneacă, butoanele de meniu nu mai răspund.



Avertizare

Risc pentru pacient rezultat al funcționării defectuoase a aparatului

În cazul unei avarii a afișajului, tratamentul nu poate fi efectuat în siguranță, deoarece aparatul nu mai poate fi operat.

- Apăsăți butonul **Oprire pompe** (roșu).
Pompele vor fi oprite.
 - Efectuați o reinfuzie de sânge manuală (a se vedea capitolul 5.19 la pagina 238).
-

5.19 Reinfuzie de sânge manuală



Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

Dacă reinfuzia de sânge manuală nu este efectuată corespunzător, poate apărea infuzie de aer.

- La efectuarea unei reinfuzii de sânge manuale, trebuie ținut cont de următoarele:
 - Rotiți manivela pentru operare de urgență a pompei de sânge numai în direcția indicată de săgeată, pentru a evita riscul infuzării de aer prin linia de acces.
 - Verificați vizual ca linia de retur să nu prezinte aer, pentru a evita riscul unei infuzii de aer.
-



Avertizare

Risc de pierdere de sânge și risc de embolie gazoasă ca rezultat al reinfuziei de sânge manuale

- Instrucțiunile pentru efectuarea unei reinfuzii de sânge manuale trebuie urmate cu strictețe.
-



- Deconectați linia de acces de la pacient și conectați-o la soluția de NaCl. Rupeți conul, dacă este necesar.
 - Îndepărtați liniile de acces și retur din clemele lor de obturare respective.
 - Pentru a returna sângele la pacient, utilizați manivela integrată în rotorul pompei.
- Rotiți numai în sens orar, conform indicației de pe rotor.
- Verificați continuu vizual tubul cu privire la absența aerului.

5.20 Deschiderea manuală a unităților de măsurare a presiunii



Avertizare

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al tubulaturilor deteriorate

- Înainte de a deschide manual unitățile de măsurare a presiunii, presiunea din tubulatură va trebui redusă la capcana de bule, cu ajutorul unei seringi goale.

Unitățile de măsurare a presiunii vor trebui deschise manual pentru îndepărtarea tubulaturii, în următoarele situații:

- Pană de curent și baterie goală
- Sistem pneumatic defect

În acest caz, încheiați tratamentul cu reinfuzie de sânge manuală, dacă este necesar (a se vedea capitolul 5.19 la pagina 238).

Cerințe

- Seringă
- Set de ventilare de urgență
 - Adaptor
 - Valvă unidirecțională



- Utilizați adaptorul pentru a conecta o seringă goală la conectorul Luer lock de pe spatele aparatului.
- Continuați să creați presiune cu ajutorul seringii, până când unitățile de măsurare a presiunii se deschid.

6 Curățarea / dezinfectarea



Avertizare

Risc de contaminare încrucișată ca rezultat al dezinfecției insuficiente

Risc de contaminare ca rezultat al dezinfecției insuficiente

Există riscul dispersării germenilor.

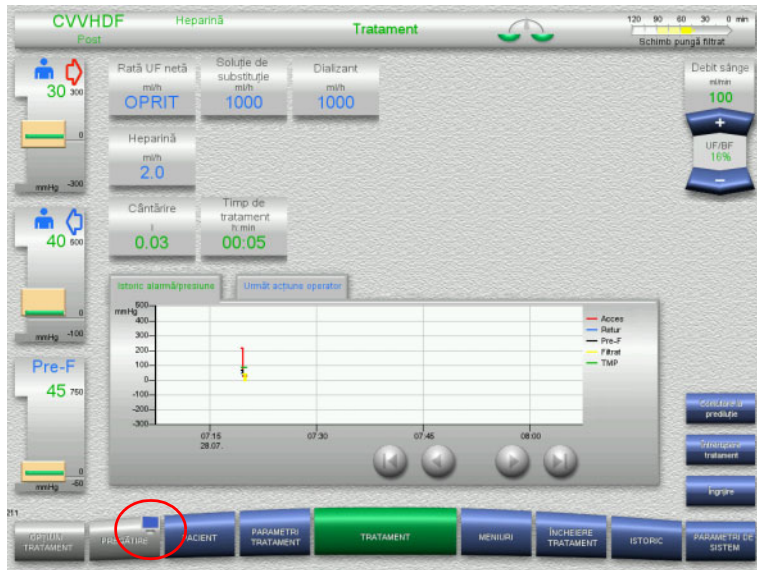
- Dezinfectarea suprafețelor după fiecare tratament este obligatorie.
- Dezinfectările aparatului trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile din Instrucțiunile de Utilizare. Dacă se utilizează proceduri neadecvate, dezinfectarea sau curățarea eficientă nu pot avea loc.
- Trebuie utilizați numai dezinfectanții și agenții de curățare enumerați în capitolul 6.

6.1 Curățarea suprafețelor/dezinfectarea suprafețelor

Opriți aparatul și deconectați orice sursă de curent externă înainte de a efectua curățarea și dezinfectarea. Dezinfectarea suprafețelor după fiecare tratament este obligatorie. Asigurați-vă că zona din jurul senzorilor și a elementelor de acționare este curată, pentru a evita perturbările în funcționare.

Impuritățile, de exemplu sângele și filtratul, trebuie îndepărtate imediat cu un prosop de hârtie de unică folosință umezit cu dezinfectant. Apoi suprafața trebuie dezinfectată a doua oară prin ștergere sau cu spray dezinfectant. Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare.

6.1.1 Curățarea afișajului



- Apăsați **simbolul monitor** de pe butonul **PREGĂTIRE** timp de aproximativ 3 secunde.
Astfel se „dezactivează” afișajul.
- Curățați afișajul.



Observație

Afișajul „dezactivat” va redeveni din nou activ automat imediat ce este afișat un mesaj.



- Apăsați **simbolul monitor** de pe butonul **PREGĂTIRE** timp de aproximativ 1 secundă.
Astfel se „reactivează” afișajul.

6.1.2 Componente detașabile ale aparatului

Următoarele componente ale aparatului pot fi detașate pentru o curățare mai ușoară:

- Rotoarele pompelor (pompa de sânge, pompa soluție de dializă, pompa soluție de substituție, pompa filtrat)
- Tăvile cântarelor

6.2 Dezinfectanți și agenți de curățare

Următorii dezinfectanți au fost testați pentru utilizarea pe aparat. Concentrațiile indicate sunt conforme cu specificațiile producătorului dezinfectantului aplicabile în momentul publicării acestui Manual cu instrucțiuni de utilizare. Pentru concentrațiile actuale consultați întotdeauna informațiile de pe dezinfectant.

Incidin Extra N

Substanță de bază activă: preparat fără aldehide
Tip dezinfectare: dezinfectare prin ștergere
Concentrație aplicată: 1 % în apă
Timp de acțiune: 15 min

ClearSurf

Substanță de bază activă: surfactanți cationici
Tip dezinfectare: dezinfectare prin ștergere
Concentrație aplicată: 0,5 % în apă
Timp de acțiune: 60 min
Concentrație aplicată: 1 % în apă
Timp de acțiune: 15 min

Șervețele umede ClearSurf

Șervețele umede gata de întrebuințare
Substanță de bază activă: surfactanți cationici
Tip dezinfectare: dezinfectare prin ștergere
Concentrație aplicată: 1 % în apă
Timp de acțiune: 15 min

Freka-NOL

Substanță de bază activă: etanol
Tip dezinfectare: dezinfectare prin ștergere
Concentrație aplicată: nediluat
Timp de acțiune: 1 min
Utilizare recomandată: șervețele umede Freka, lavete de unică folosință îmbibate cu Freka-NOL în dispenserul lor.

7 Descrierea modului de funcționare

Asigurați-vă că citiți informațiile medicale (a se vedea capitolul 2.6 la pagina 20) înainte de a citi acest capitol.

7.1 Funcțiile dispozitivului

Circuitul sanguin extracorporal	Dispozitivul folosește o pompă pentru a menține circuitul sanguin extracorporal. Circuitul sanguin extracorporal este monitorizat în timpul tratamentului.
Cântărirea	Pompele peristaltice sunt utilizate pentru transportul filtratului, soluției de substituție, soluției de dializă, plasmei, și al soluțiilor de spălare, în funcție de procedură. Cântărirea este controlată cu ajutorul gravitației, folosindu-se cântarele integrate cu care se cântărește fiecare dintre lichidele necesare pentru tratament. Cele două încălzitoare integrate controlează temperatura de tratament setată, pentru întregul interval de debite. Acesta poate fi selectat din meniurile relevante.
Manipulare	Parametrii de tratament și butoanele de meniu sunt afișate pe un ecran mare. Aparatul este comandat prin intermediul unui ecran tactil, de ex. pentru selectarea câmpurilor afișate pe ecran.
Test funcțional	Imediat ce este pornit, aparatul efectuează un test funcțional automat al tuturor funcțiilor de operare, afișaj, monitorizare și alarmare pentru a asigura funcționarea lor adecvată. Unele dintre aceste teste sunt repetate la anumite intervale în timpul tratamentului.
Anticoagulare	Dispozitivul conține o pompă de seringă destinată perfuziei cu heparină, precum și pompe de citrat și calciu pentru realizarea anticoagulării regionale cu citrat. În timpul tratamentului cu Ci-Ca este eliminată o cantitate corespondentă de calciu din sângele pacientului. Din acest motiv, cu pompa de calciu integrată, este efectuată substituția calciului în linia de retur.

7.2 Descrierea terapiilor

7.2.1 Terapie de substituție renală continuă

Diferitele terapii de substituție renală continuă (CRRT) pot fi indicate oricând atunci când este necesară îndepărtarea substanțelor excretate pe cale urinară și/sau eliminarea volumului. Acest lucru se aplică și în cazul în care dezechilibrele electrolitice sau tulburările echilibrului acido-bazic trebuie corectate și pot cuprinde aplicarea în anumite intoxicații în care toxina poate trece prin membrana hemofiltrului.

Acces vascular

Terapiile CRRT folosesc un acces vascular veno-venos, deci sângele este atât aspirat din vena pacientului cât și, după tratare, reinfuzat în venă. De obicei este folosit un cateter venos central cu două lumene mari drept element de acces vascular.

Ultrafiltrarea netă

Ultrafiltrarea netă este prescrisă în conformitate cu nevoile clinice. Contribuie în procent redus la doza totală de CRRT.

Moduri CRRT

Dispozitivul oferă hemodializă veno-venoasă continuă (CVVHD) și hemofiltrare continuă (CVVH). CVVH poate fi efectuată ca CVVH în prediluție (Pre CVVH pe scurt) sau ca CVVH în postdiluție (Post CVVH pe scurt). În plus, aparatul suportă și CVVH atât cu diluție pre-filtru cât și cu diluție post-filtru (Pre-post CVVH pe scurt). În sfârșit, aparatul oferă posibilitatea unei proceduri combinate de hemofiltrare și hemodializă (CVVHDF). În funcție de unde se injectează soluția de substituție în circuitul sanguin extracorporeal, există două tipuri de proceduri CVVHDF (pre CVVHDF și post CVVHDF pe scurt). Tipul de procedură CRRT și parametrii specifici pacientului sunt prescrise individual de către medicul curant în fiecare caz în parte.

Eficacitatea terapiilor CRRT/debitului de filtrat

Eficacitatea CRRT depinde de masa moleculară a substanțelor de eliminat. Parametrii de prescripție trebuie selectați în mod specific pentru fiecare procedură și afectează în mod direct eficacitatea tratamentului. Epurarea soluțiilor trebuie să rezulte din mecanismele de difuzie sau convecție aplicate sau dintr-o combinație a celor două. Doza de CRRT administrată poate fi mai mică decât doza de CRRT prescrisă ca urmare, de ex., a întreruperilor tratamentului. Acest lucru trebuie luat în considerare la prescrierea dozei de CRRT.

Parametrii principali prescriși pentru un tratament CRRT sunt următorii:

- Debit de sânge
- Debit soluție de dializă
- Obiectiv de ultrafiltrare sau rată UF netă continuă
- Debitele soluției de substituție, pentru hemofiltrare sau hemodiafiltrare
- Caracteristicile dializorului/hemofiltrului (de ex. suprafața efectivă și permeabilitatea membranei, printre alte caracteristici)

Debitul total al filtratului prescris rezultă din suma tuturor debitelor și a ratei nete de ultrafiltrare dorite. Această valoare este indicată de multifiltratePRO ca debit de filtrat.

Hemofiltre Pentru toate modurile CRRT utilizând multiFiltratePRO, se recomandă utilizarea unui hemofiltru high-flux suficient de mare, care să ofere clearance-ul la nivelul necesar pentru modul CRRT ales și pe toată durata de viață a filtrului, și atunci când CVVHD este ales ca mod CRRT (de ex. AV 600 S, AV 1000 S).

Riscul de coagulare în terapiile CRRT Riscul de coagulare în circuitul sanguin extracorporal diferă în funcție de procedura CRRT individuală. În cazul unei proceduri de diafiltrare cu utilizarea postdiluției, există o hemoconcentrație a sângelui la portul de ieșire al filtrului ce depinde de relația dintre fluxul filtratului și debitul de sânge și de hematocritul pacientului. Acesta se presupune a fi motivul pentru duratele de viață mai reduse ale filtrelor în cadrul post CVVH, în comparație cu pre CVVH.

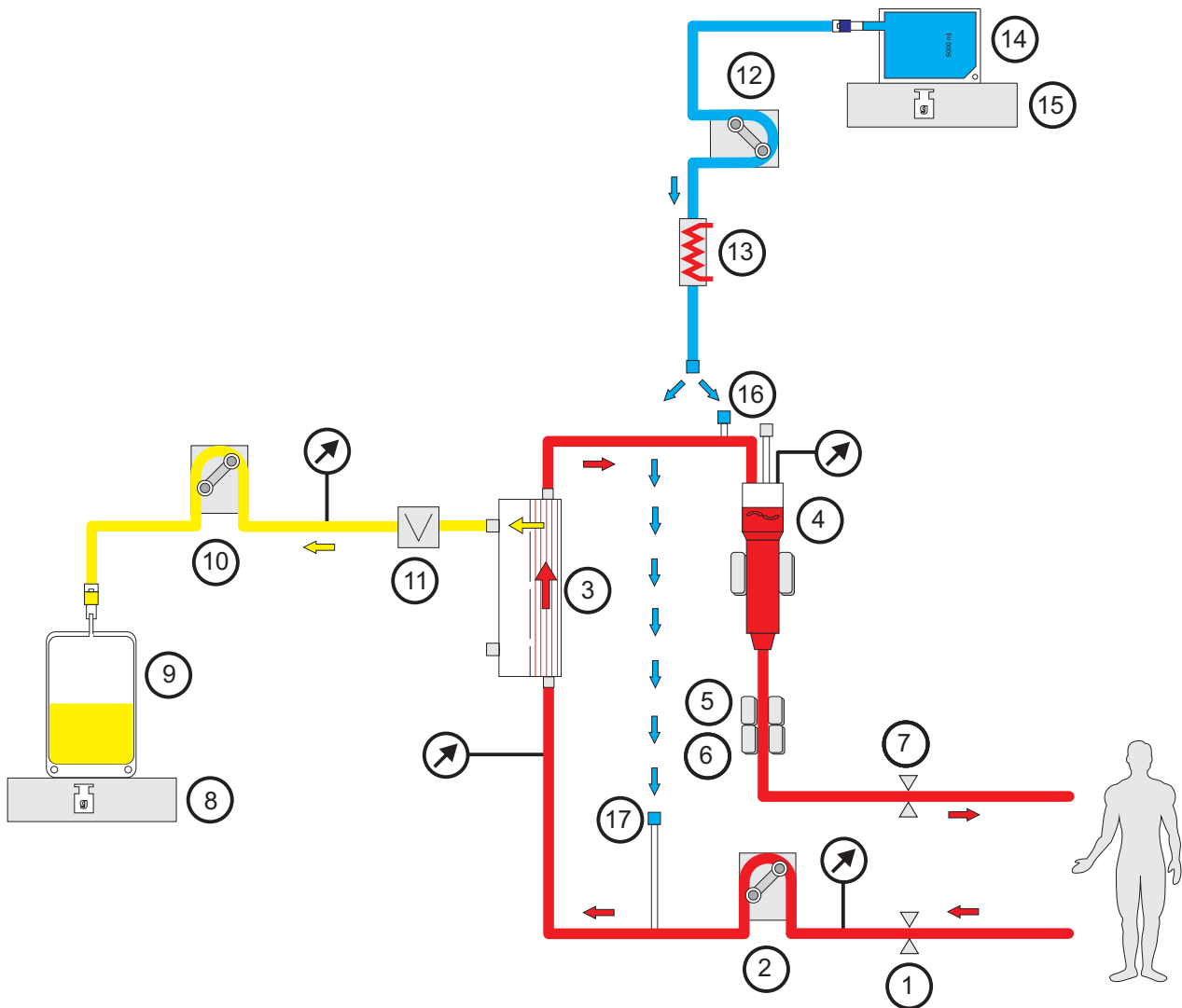
7.2.1.1 CVVH

Post CVVH Postdiluția se referă la situația în care soluția de substituție este perfuzată după filtru, după ce ultrafiltratul a fost îndepărtat. Drept urmare, sângele din zona ieșirii filtrului are o concentrație mai mare de celule și proteine (hemoconcentrație). Aceasta poate crește riscul de coagulare în circuitul sanguin extracorporal. Pentru a evita o hemoconcentrație critică, hemoconcentrația la ieșirea filtrului (raport UF/BF) nu trebuie setată la mai mult de 30 %, ținând cont de parametrii de tratament stabiliți de medic.

Pre CVVH Prediluția implică perfuzarea soluției de substituție în circuitul extracorporal în amonte de filtru, reducând astfel riscul unei hemoconcentrații critice. Cu toate acestea, există un dezavantaj în acest proces, care constă în faptul că în filtru intră sânge diluat. Aceasta înseamnă că avem o concentrație de toxine mai mică, deci sunt eliminate mai puține toxine per litru de ultrafiltrat decât s-ar elimina prin Post CVVH. Același volum de soluție de substituție utilizat în prediluție este mai puțin eficient decât postdiluția. Dezavantajul creat de diluție poate fi redus printr-un debit sanguin mai ridicat. Alternativ, este întotdeauna posibilă selectarea unei terapii CRRT diferite.

Pre-post CVVH Pre CVVH + Post CVVH => Pre-post CVVH
Dezavantajele sunt astfel limitate, iar avantajele sunt combinate. În funcție de condițiile de aplicare, tratamentul poate fi astfel optimizat.

Fig.: Diagrama de flux a diferitelor proceduri CVVH



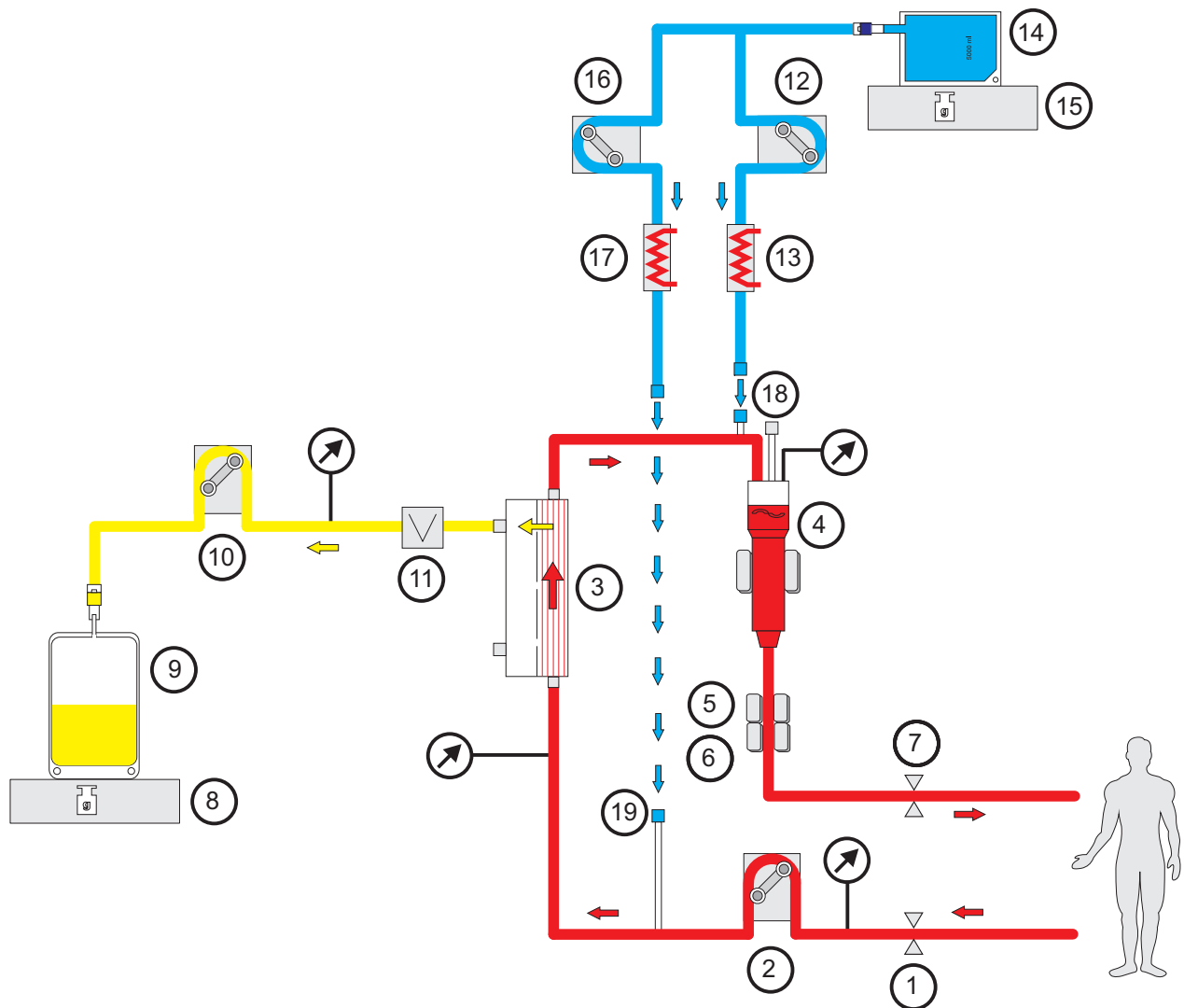
Legendă

- 1 Clemă de ocluzie linie (roșu)
- 2 Pompă de sânge
- 3 Filtru
- 4 Detector nivel de umplere
- 5 Detector optic
- 6 Detector bule de aer
- 7 Clemă de ocluzie linie (albastru)
- 8 Cântar
- 9 Filtrat
- 10 Pompă de filtrat
- 11 Detector de pierderi de sânge (galben)
- 12 Pompă soluție de substituție
- 13 Încălzitor (alb)
- 14 Soluție de substituție
- 15 Cântar
- 16 Port postdiluție
- 17 Port prediluție

Date de tratament

CVVH	min.	max.	Precizie	Unitate
Debit de sânge	0	500	10	ml/min
Rată UF netă	Oprit/10	990	10	ml/h
Administrare continuă de heparină	Oprit/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus anticoagulare	Oprit/0,1	5	0,1	ml
Soluție de substituție	600	4.800	10	ml/h
Temperatură	Oprit/35	39	0,5	°C

Fig.: Schema fluxurilor în Pre-post CVVH



Legendă

- 1 Clemă de ocluzie linie (roșu)
- 2 Pompă de sânge
- 3 Filtru

- 4 Detector nivel de umplere
- 5 Detector optic
- 6 Detector bule de aer
- 7 Clemă de ocluzie linie (albastru)
- 8 Cântar
- 9 Filtrat
- 10 Pompă de filtrat
- 11 Detector de pierderi de sânge (galben)
- 12 Pompă soluție de substituție din postdiluție
- 13 Încălzitor (alb)
- 14 Soluție de substituție
- 15 Cântar
- 16 Pompă soluție de substituție din prediluție
- 17 Încălzitor (verde)
- 18 Port postdiluție
- 19 Port prediluție

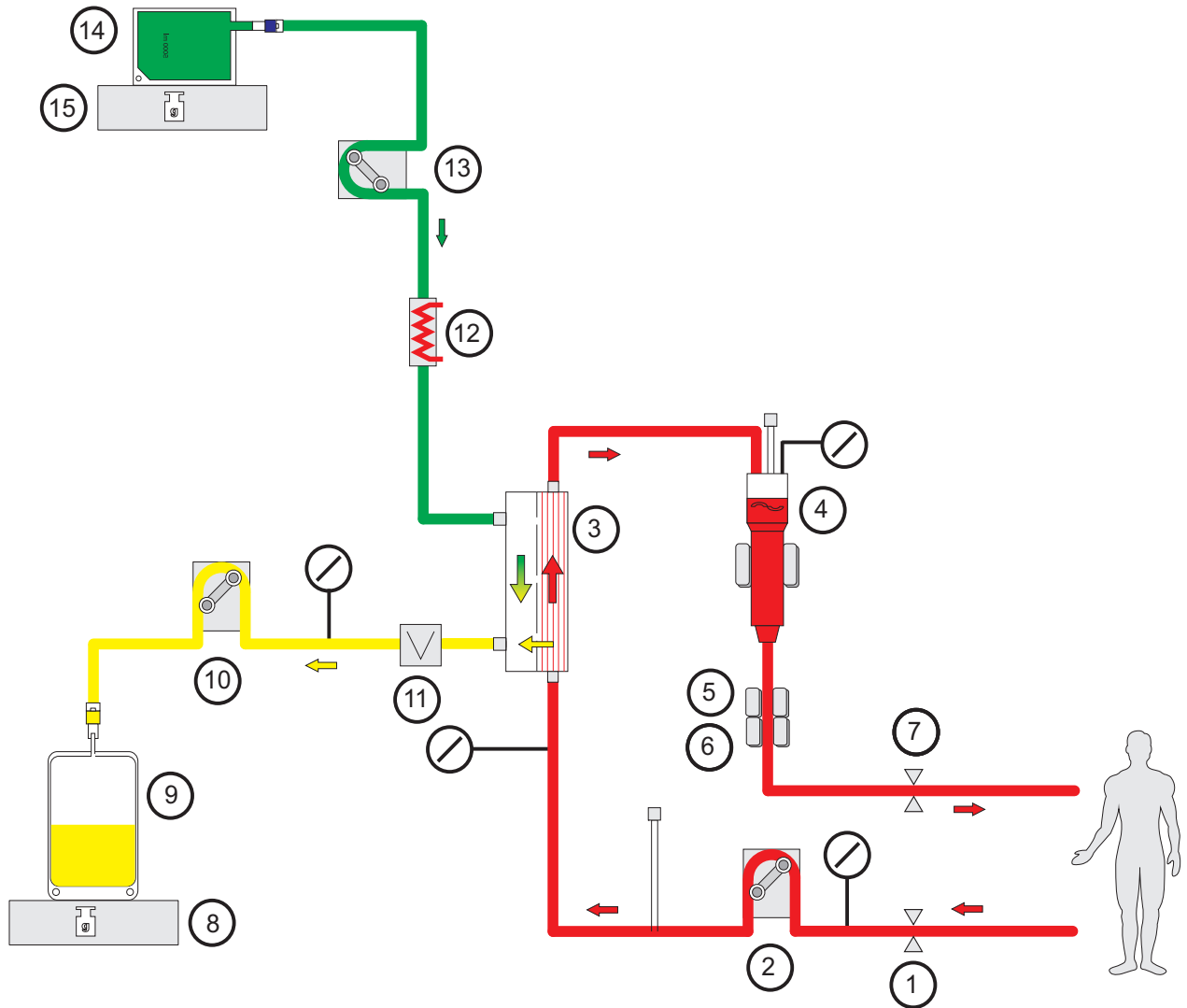
Date de tratament

Pre-post CVVH	min.	max.	Precizie	Unitate
Debit de sânge	0	500	10	ml/min
Rată UF netă	Oprit/10	990	10	ml/h
Administrare continuă de heparină	Oprit/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus anticoagulare	Oprit/0,1	5	0,1	ml
Substituent din prediluție	600	4.800	10	ml/h
Substituent din postdiluție	600	4.800	10	ml/h
Temperatură	Oprit/35	39	0,5	°C

7.2.1.2 CVVHD

La efectuarea unei CVVHD, sângele este purificat în principal prin dializă. În plus față de difuzie, predominantă în eliminarea toxinelor în timpul acestei proceduri, are loc și convecția. În condiții CRRT tipice, ce presupun că debitul de sânge este considerabil mai mare decât debitul soluției de dializă, poate fi așteptată o saturație aproape completă a soluției de dializă cu toxine cu mărime moleculară mică cum ar fi ureea și creatinina. Eficacitatea unei proceduri CVVHD este astfel comparabilă cu cea a unei proceduri post CVVH. Deoarece viteza de difuzie depinde de masa moleculară, saturația soluției de dializă nu este completă pentru moleculele mai mari, așa-numite substanțe hidrosolubile cu masă moleculară medie, în funcție de setările pentru debitul de sânge și cel al soluției de dializă și de filtrul utilizat. Clearance-ul pentru aceste substanțe este mai scăzut decât la Post CVVH (în condițiile în care cantitățile de soluții de dializă și de substituție sunt aceleași). Dezavantajul CVVHD poate fi compensat cel puțin parțial de filtre High-Flux cu o suprafață activă mare. Pe de altă parte, CVVHD poate permite setarea unui debit de sânge mai scăzut decât în Pre CVVH și Post CVVH.

Fig.: Schema fluxurilor în CVVHD



Legendă

- 1 Clemă de ocluzie linie (roșu)
- 2 Pompă de sânge
- 3 Filtru
- 4 Detector nivel de umplere
- 5 Detector optic
- 6 Detector bule de aer
- 7 Clemă de ocluzie linie (albastru)
- 8 Cântar
- 9 Filtrat
- 10 Pompă de filtrat
- 11 Detector de pierderi de sânge (galben)
- 12 Încălzitor (verde)
- 13 Pompă soluție de dializă
- 14 Soluție de dializă
- 15 Cântar

Date de tratament

CVVHD	min.	max.	Precizie	Unitate
Debit de sânge cu heparinizare	0	500	10	ml/min
Rată UF netă	Oprit/10	990	10	ml/h
Debit de sânge cu anticoagulare Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Doză de citrat	2	6	0,1	mmol/l
Doză de calciu	0	3	0,1	mmol/l
Administrare continuă de heparină	Oprit/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus anticoagulare	Oprit/0,1	5	0,1	ml
Soluție de dializă	600	4.800	10	ml/h
Temperatură	Oprit/35	39	0,5	°C

7.2.1.3 CVVHDF

Combinarea terapiilor de bază

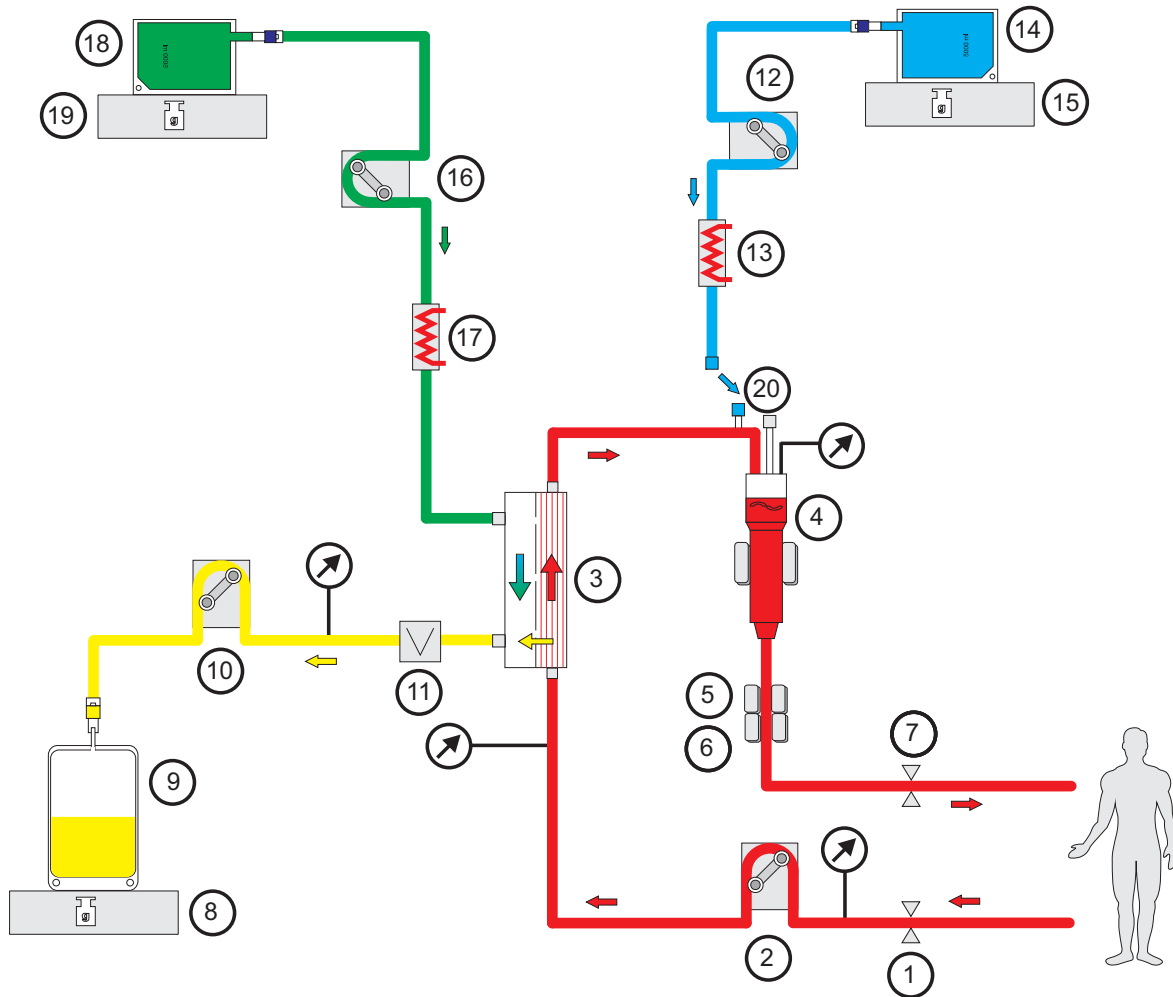
Aceste terapii de bază pot fi combinate câte două:

Pre CVVH + CVVHD => Pre CVVHDF

Post CVVH + CVVHD => Post CVVHDF

O parte din soluția CRRT necesară pentru doza CRRT țintită este aplicată ca soluție de dializă, ceea ce reduce cerințele suplimentare pentru debitul de sânge comparativ cu Pre sau Post CVVH pur. În funcție de condițiile de aplicare, tratamentul poate fi astfel optimizat. În Post CVVHDF este posibilă, de exemplu, selectarea debitului de filtrat maxim posibil în raport cu debitul de sânge ce poate fi atins și menținerea unei valori acceptabile a hemoconcentrației. Componenta de dializă a unei proceduri post CVVHDF crește eficiența tratamentului, în mod normal fără cerințe suplimentare pentru debitul de sânge, deoarece raportul UF/BF nu este afectat de aceasta.

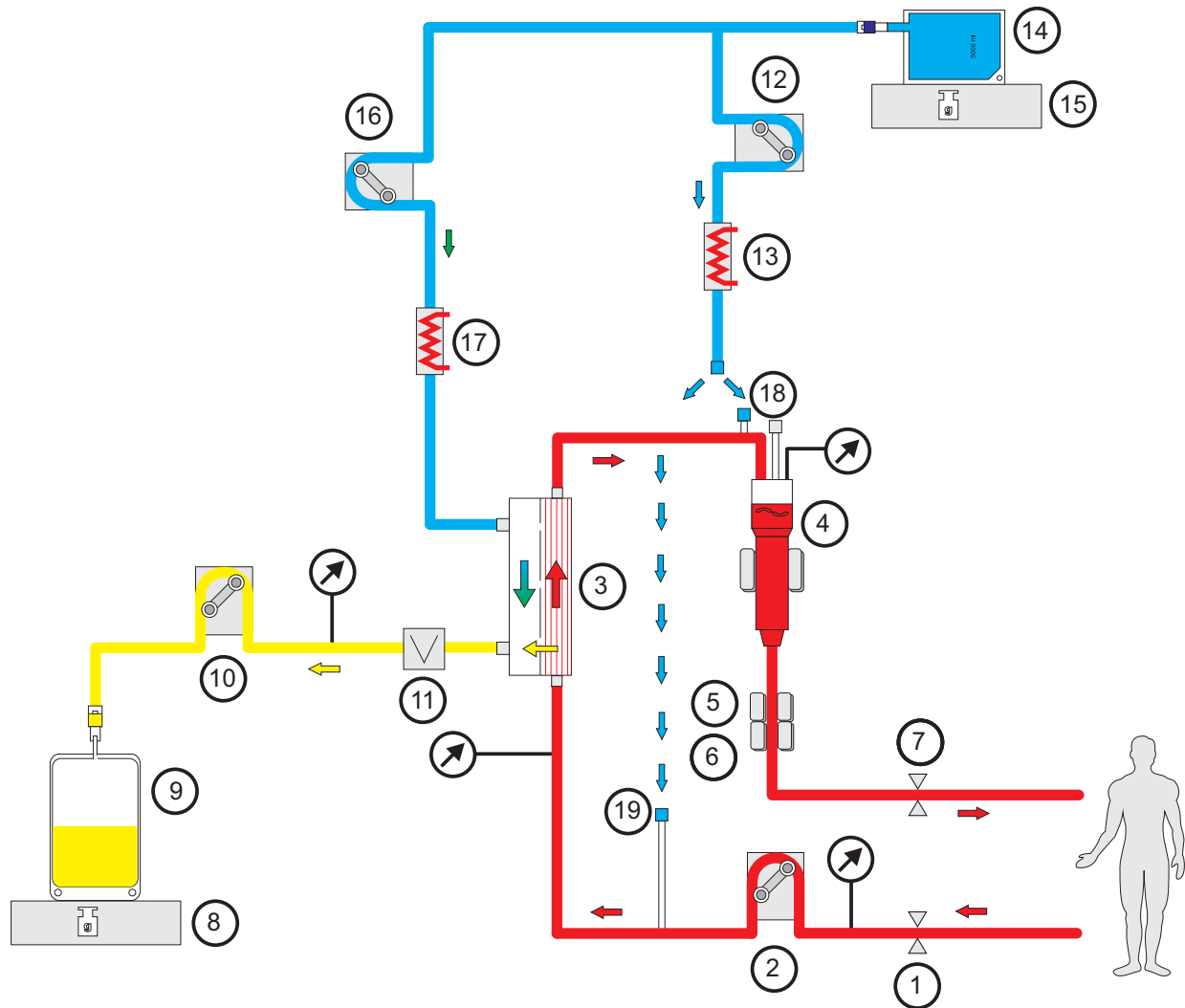
Fig.: Diagramă de flux post CVVHDF (Ci-Ca)



Legendă

- 1 Clemă de ocluzie linie (roșu)
- 2 Pompă de sânge
- 3 Filtru
- 4 Detector nivel de umplere
- 5 Detector optic
- 6 Detector bule de aer
- 7 Clemă de ocluzie linie (albastru)
- 8 Cântar
- 9 Filtrat
- 10 Pompă de filtrat
- 11 Detector de pierderi de sânge (galben)
- 12 Pompă soluție de substituție
- 13 Încălzitor (alb)
- 14 Soluție de substituție
- 15 Cântar
- 16 Pompă soluție de dializă
- 17 Încălzitor (verde)
- 18 Soluție de dializă
- 19 Cântar
- 20 Port postdiluție

Fig.: Diagrama de flux a diferitelor proceduri CVVHDF



Legendă

- 1 Clemă de ocluzie linie (roșu)
- 2 Pompă de sânge
- 3 Filtru
- 4 Detector nivel de umplere
- 5 Detector optic
- 6 Detector bule de aer
- 7 Clemă de ocluzie linie (albastru)
- 8 Cântar
- 9 Filtrat
- 10 Pompă de filtrat
- 11 Detector de pierderi de sânge (galben)
- 12 Pompă soluție de substituție
- 13 Încălzitor (alb)
- 14 Soluție de substituție/dializă
- 15 Cântar
- 16 Pompă soluție de dializă
- 17 Încălzitor (verde)
- 18 Port postdiluție
- 19 Port prediluție

Date de tratament

CVVHDF	min.	max.	Precizie	Unitate
Debit de sânge cu heparinizare	0	500	10	ml/min
Rată UF netă	Oprit/10	990	10	ml/h
Debit de sânge cu anticoagulare Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Doză de citrat	2	6	0,1	mmol/l
Doză de calciu	0,1	3	0,1	mmol/l
Administrare continuă de heparină	Oprit/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus anticoagulare	Oprit/0,1	5	0,1	ml
Soluție de substituție	600	4.800	10	ml/h
Soluție de substituție cu anticoagulare Ci-Ca	600	2.400	10	ml/h
Soluție de dializă	600	4.800	10	ml/h
Temperatură	Oprit/35	39	0,5	°C

7.2.2 Schimb plasmatic terapeutic**Aspecte generale**

Schimbul plasmatic terapeutic este o tehnică de purificare extracorporală a sângelui bine cunoscută, realizată fie prin centrifugare, fie prin separarea plasmei printr-o membrană. Dispozitivul acceptă terapie TPE sub forma plasmaseparării printr-o membrană. Efectele terapeutice ale TPE pot include îndepărtarea substanțelor patologice din sânge, cum ar fi autoanticorpii monoclonali și paraproteinele prin schimbul plasmei cu un fluid de înlocuire.

Circuitul sanguin extracorporal și echilibrarea

Circuitul sanguin extracorporal la TPE diferă numai foarte puțin de cel de la CRRT. Circuitul de cântărire este structurat în principiu la fel ca pentru post CVVH. Cu toate acestea, pentru a asigura încălzirea lină a soluției de înlocuire, care poate fi plasmă de la un donator, există două pungi încălzitoare conectate în serie, pentru a reduce la minim riscurile cauzate de supraîncălzirea locală a plasmei. Mai mult, monitorizarea TMP și monitorizarea pierderilor de sânge sunt adaptate acestei terapii.

Filtre pentru plasmă

La TPE, se utilizează filtre cu o membrană deosebit de permeabilă, care sunt permeabile pentru toate componentele plasmatică, dar nu și pentru componentele celulare ale sângelui, cunoscute astfel sub denumirea de filtre pentru plasmă.

La TPE, plasma, inclusiv componentele care trebuie eliminate, este îndepărtată prin filtrare și se infuzează o soluție de înlocuire adecvată cu ajutorul cântăririi gravimetrice.

Soluția de substituție

Plasma eliminată trebuie înlocuită fie cu plasmă proaspătă congelată (FFP), fie cu soluții de înlocuire coloidale, izo-oncotice (de exemplu, soluții de albumină) pentru a compensa pierderea proteinelor coloido-osmotice active din sânge.

Ca o opțiune, poate fi utilizată o soluție izo-oncotică de albumină umană. Lipsa factorilor de coagulare (de exemplu, hipofibrinogenemia) sau a altor componente esențiale din plasmă care apare independent sau ca urmare a schimbului de plasmă poate fi contracarată folosind ca soluție de înlocuire plasmă proaspătă congelată (FFP) în totalitate sau parțial (în acest caz, preferabil spre sfârșitul tratamentului). Dispozitivul permite înlocuirea izovolemică precisă.

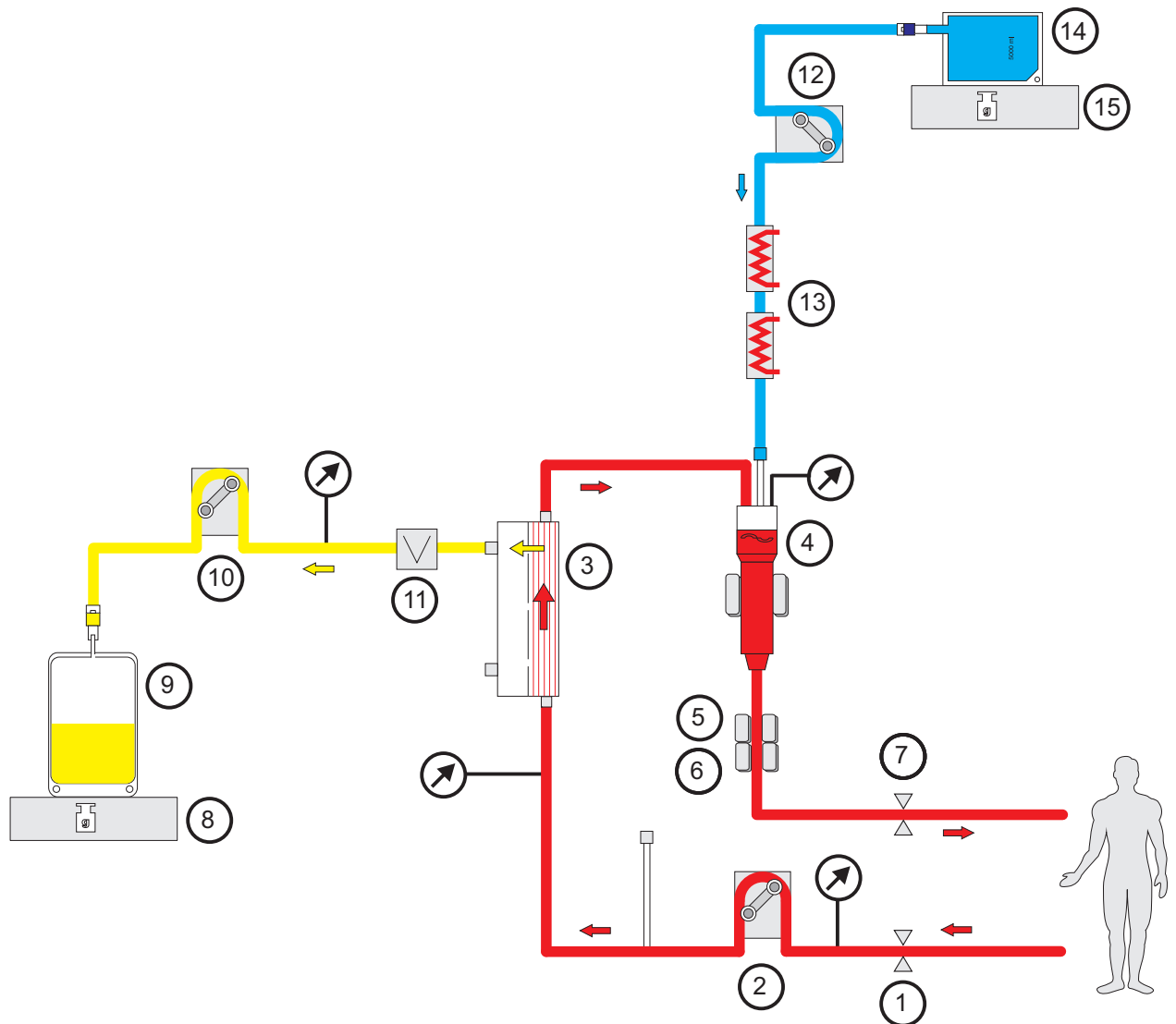
În unele cazuri, cum ar fi purpura trombotică trombocitopenică (TTP), pe lângă îndepărtarea componentelor plasmatică patologice, infuzarea tuturor componentelor plasmatică cu soluția de înlocuire este o parte esențială a tratamentului. În astfel de cazuri, produsele pe bază de plasmă sunt în general soluții de înlocuire adecvate, de exemplu, FFP.

Dozare

În TPE este schimbat de obicei de 1 până la 2 ori volumul de plasmă al pacientului.

Ca urmare a scăderii concentrației plasmatică a substanțelor care trebuie eliminate pe parcursul tratamentului TPE, tratamentul se finalizează după schimbul de plasmă prescris. Dacă și atât cât este necesar din punct de vedere clinic, tratamentele ulterioare TPE vor fi administrate într-una din zilele următoare.

Fig.: Schema fluxurilor TPE



Legendă

- 1** Clemă de ocluzie linie (roșu)
- 2** Pompă de sânge
- 3** Filtru
- 4** Detector nivel de umplere
- 5** Detector optic
- 6** Detector bule de aer
- 7** Clemă de ocluzie linie (albastru)
- 8** Cântar
- 9** Filtrat
- 10** Pompă de filtrat
- 11** Detector de pierderi de sânge (galben)
- 12** Pompă soluție de substituție
- 13** Încălzitor (alb) și încălzitor (verde)
- 14** Plasmă
- 15** Cântar

Date de tratament

TPE	min.	max.	Precizie	Unitate
Debit de sânge	10	300	10	ml/min
Raportul dintre rata plasmei și debitul de sânge	0	30	1	%
Plasmă	Oprit/10	50	1	ml/min
Administrare continuă de heparină	Oprit/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus anticoagulare	Oprit/0,1	5	0,1	ml
Volum țintă	Oprit/10	39990	10	ml
Temperatură	Oprit	Pornit	-	-

Specificații tehnice

Debitul de sânge trebuie setat în funcție de filtrul de plasmă și de accesul vascular utilizat. Cu filtrele capilare, debitul de sânge trebuie să fie de minimum 50 ml/min pentru a evita coagularea.

Presiunea transmembranară (TMP) trebuie pe cât posibil să fie cât mai scăzută în timpul procedurii. Înfundarea membranei duce la creșterea presiunii transmembrane (TMP), efectul anticipat fiind aspirarea eritrocitelor în membrana filtrului și, în cele din urmă, la ruperea membranei celulare, eliberând hemoglobina liberă (Hb) în filtrat.



Avertizare

Afectarea funcției de filtrare prin înfundarea membranei

Risc pentru pacient prin hemoliză sau pierdere de sânge

În cazul unei creșteri a TMP cauzată de înfundarea membranei, eritrocitele pot fi aspirate pe membrana filtrului și distruse. Acest lucru face ca hemoglobina liberă (Hb) să ajungă în compartimentul plasmei, generând o alarmă de pierdere de sânge și, ca urmare, tratamentul este întrerupt.

- TMP trebuie verificată periodic pentru orice valori crescute în timpul tratamentului.
- În cazul unei creșteri vizibile, tratamentul trebuie ajustat, de ex. reducerea ratei de filtrare sau optimizarea anticoagulării.
- Dacă se declanșează o alarmă de pierdere de sânge, circuitul extracorporal trebuie înlocuit. În acest caz, opțiunea de dezactivare a alarmei de scurgere a sângelui nu trebuie utilizată.

Hemoliza este un efect secundar comun în TPE care poate duce la o colorație roșie a plasmei pacientului și poate declanșa o alarmă de pierdere de sânge. Hemoliza se poate distinge de o pierdere de sânge, dacă este necesar, prin colectarea unei probe de sânge pentru identificarea celulelor.

**Observație**

Presiunea TMP trebuie monitorizată conform recomandărilor filtrului de plasmă utilizat. La semne de creștere a TMP, debitul de sânge, fracția de filtrare și anticoagularea trebuie reevaluate pentru a evita hemoliza.

**Avertizare**

Risc pentru pacient din cauza pierderii de căldură prin circuitul sanguin extracorporeal dacă temperatura soluției de înlocuire pentru plasmă este prea scăzută

Instabilitate hemodinamică din cauza reducerii temperaturii corporale bazale.

- Preîncălziți soluția de înlocuire pentru plasmă la cel puțin 20 °C înainte de tratament.
- Efectuați tratamentul la o temperatură a încăperii de cel puțin 20 °C.
- Porniți încălzitorul.
- Evitați curenții de aer în timpul tratamentului.
- Monitorizare regulată a temperaturii pacientului.
- Dacă este necesar, luați măsuri pentru menținerea temperaturii pacientului, de exemplu utilizând pături electrice.

**Observație**

Pentru a evita deteriorarea proteinelor din plasma de la donator, puterea de încălzire la tratamentele TPE a fost redusă. Temperatura la locul de injectare depinde printre altele de temperatura ambientală (a se vedea capitolul 12 la pagina 301).

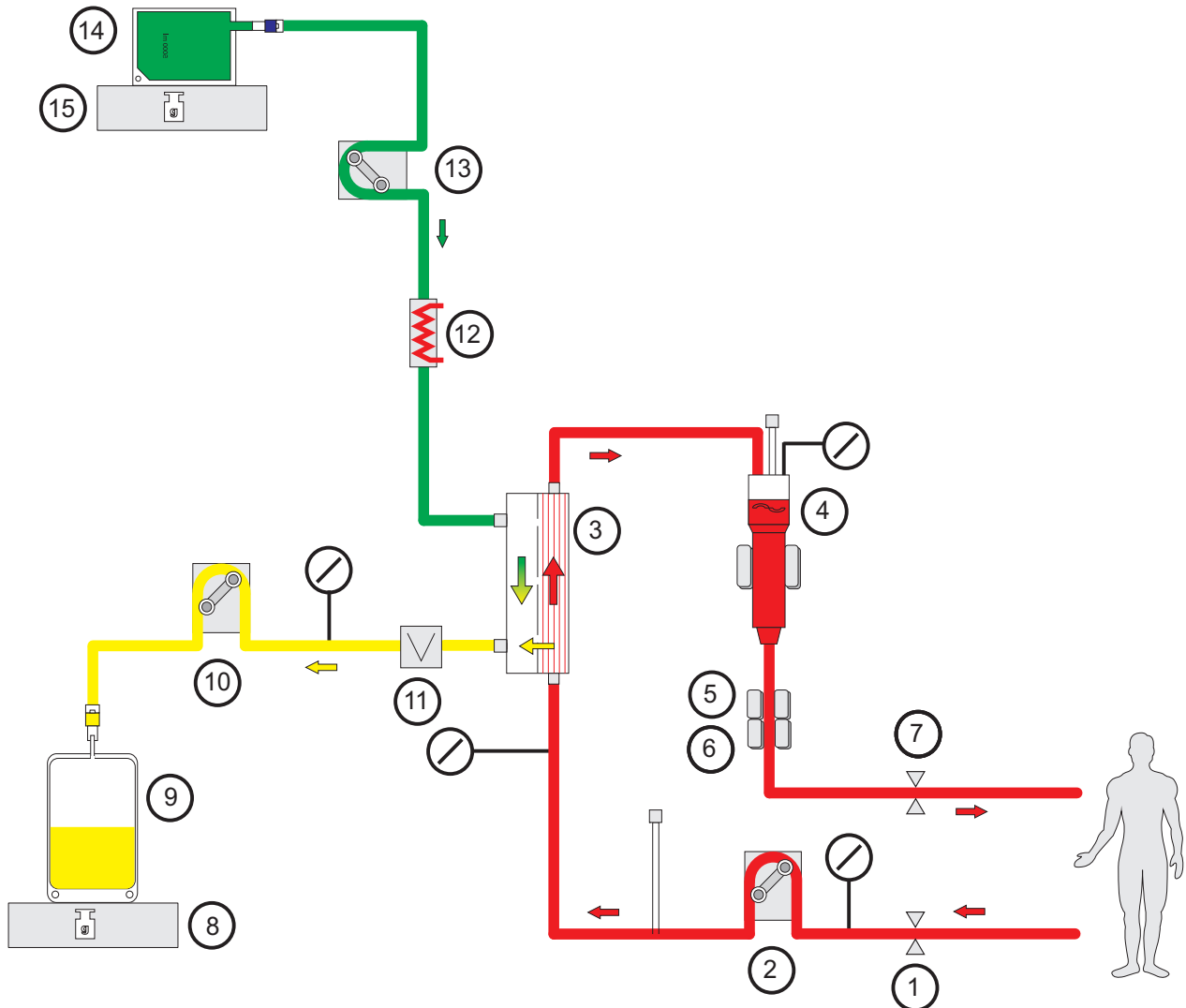
Anticoagulare

Pentru anticoagulare, heparina este utilizată în mod normal în TPE cu aparatul. Informații mai detaliate (a se vedea capitolul 7.3.1 la pagina 261), inclusiv cu privire la posibilitatea pierderii de heparină în timpul tratamentului TPE (a se vedea capitolul 2.6 la pagina 20).

7.2.3 Tratamente CRRT pentru pacienții pediatrici**Mod de tratament special pentru copii mici**

În cazul copiilor mici, eficacitatea CRRT dorită (consultați Adaptarea prescripției CRRT pentru copii în tabelul de mai jos) poate fi realizată utilizând sistemul de tubulatură dezvoltat special în acest scop. Volumul de umplere cu sânge a sistemului de tubulatură a fost, de asemenea, redus în comparație cu consumabilul standard. Sistemul de tubulatură pediatrică poate fi utilizat pentru efectuarea tratamentelor Ped CVVHD pentru pacienții cu greutate cuprinsă între 8 kg și 16 kg și Ped CVVHD pentru pacienții cu greutate cuprinsă între 16 kg și 40 kg.

Fig.: Schema fluxurilor în Ped CVVHD



Legendă

- 1 Clemă de ocluzie linie (roșu)
- 2 Pompă de sânge
- 3 Filtru
- 4 Detector nivel de umplere
- 5 Detector optic
- 6 Detector bule de aer
- 7 Clemă de ocluzie linie (albastru)
- 8 Cântar
- 9 Filtrat
- 10 Pompă de filtrat
- 11 Detector de pierderi de sânge (galben)
- 12 Încălzitor (verde)
- 13 Pompă soluție de dializă
- 14 Soluție de dializă
- 15 Cântar

Date de tratament

Ped CVVHD la pacienți pediatrici cu greutate cuprinsă între 8 kg și 16 kg	min.	max.	Precizie	Unitate
Debit de sânge	0	100	10–50 în 1 50–100 în 5	ml/min
Rată UF netă	Oprit/10	200	10	ml/h
Administrare continuă de heparină	Oprit/0,5	25	0,1	ml/h
Soluție de dializă	380	1000	10	ml/h
Temperatură	Oprit/35	39	0,5	°C

Ped CVVHD la pacienți pediatrici cu greutate cuprinsă între 16 kg și 40 kg	min.	max.	Precizie	Unitate
Debit de sânge	0	200	10–50 în 1 50–100 în 5 100–200 în 10	ml/min
Rată UF netă	Oprit/10	400	10	ml/h
Administrare continuă de heparină	Oprit/0,5	25	0,1	ml/h
Soluție de dializă	380	1500	10	ml/h
Temperatură	Oprit/35	39	0,5	°C

7.3 Anticoagulare

Cerință de anticoagulare

Când se efectuează tratamente sanguine extracorporale, în general este necesară anticoagularea sângelui. Aceasta împiedică coagularea sângelui în circuitul sanguin extracorporal și asigură o durată de viață adecvată a filtrelor utilizate.

Toate tratamentele

Anticoagularea trebuie monitorizată la intervale regulate. O monitorizare mai frecventă a eficienței anticoagularii este de obicei necesară după ce doza de anticoagulant a fost adaptată și imediat după inițierea tratamentului.

7.3.1 Anticoagulare sistemică

Anticoagulanți sistemici

Pentru anticoagulare sistemică se pot utiliza diferite substanțe. Substanța (de exemplu, heparină nefracționată (UFH) sau heparină cu greutate moleculară mică (LMWH), heparinoizi, pentazaharide sau inhibitori direcți ai trombinei), doza și metoda anticoagularii sistemice trebuie să fie stabilite de medicul curant în mod individual. Un pacient care primește deja anticoagulare terapeutică sistemică poate să nu necesite o anticoagulare suplimentară.

Informațiile de mai jos se concentrează în principal pe heparină.

Amorsarea cu heparină

Amorsarea cu heparină poate fi necesară sau recomandată pentru filtrul aplicat. Pentru amorsarea circuitului, se poate utiliza o soluție salină izotonică heparinizată (de exemplu, 5000 UI/L), cu excepția cazului în care se indică altfel din punct de vedere clinic (vă rugăm să consultați IFU al filtrului aplicat).

Doza de heparină/dozarea

Doza de heparină trebuie prescrisă de medicul responsabil în funcție de starea pacientului și de situația clinică (de exemplu, perioada postoperatorie, riscul de sângerare, riscul de tromboembolism, greutatea corporală a pacientului). Doza prescrisă de heparină poate consta dintr-un bolus urmat de o doză aplicată continuu. SmPC sau IFU al heparinei aplicate și respectiv al filtrului/adsorberului trebuie să fie întotdeauna respectate.

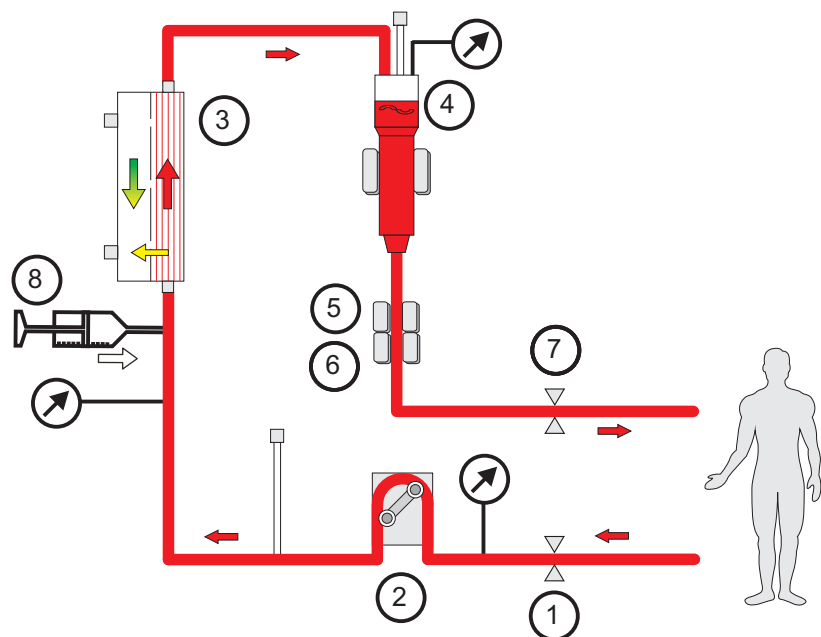
Monitorizarea

Coagularea trebuie monitorizată la intervale regulate, luând în considerare și riscul de sângerare și modificările dozei de heparină (de exemplu, măsurarea timpului de coagulare activat (ACT) sau timpul de tromboplastină parțial activat (aPTT)).

Pompă de heparină integrată pentru anticoagulare

O pompă de heparină pentru injectarea continuă a anticoagulantelor este integrată în aparat. Tubulatura este prevăzută cu o linie de injectare pentru anticoagulanți. Valoarea pH-ului soluției trebuie să fie ≤ 10 . Infuzarea continuă poate fi începută odată cu inițierea tratamentului. Un bolus inițial prescris poate fi administrat folosind pompa de heparină. Ulterior, în timpul tratamentului se poate aplica un bolus prin intermediul pompei de heparină. Pompa integrată de heparină întrerupe automat perfuzia în timpul întreruperilor tratamentului.

Fig.: Schema de principiu a anticoagulării sistemice



Legendă

- 1 Clemă de ocluzie linie (roșu)

- 2 Pompă de sânge
- 3 Filtru
- 4 Detector nivel de umplere
- 5 Detector optic
- 6 Detector bule de aer
- 7 Clemă de ocluzie linie (albastru)
- 8 Pompa de heparină

CRRT fără anticoagulare

Atunci când procedura CRRT se efectuează fără anticoagulant, hemofiltrul poate prezenta o performanță redusă prematur iar circuitul extracorporal se poate coagula mai repede.



Observație

Gradul de înfundare și coagulare depinde de gradul de coagulopatie al pacientului.



Indicație

În cazul CRRT fără anticoagulare, alegerea CVVHD sau un mod de tratament cu o componentă de prediluție poate îmbunătăți permeabilitatea filtrului.

7.3.2 CVVHD sau postCVVHDF cu protocolul Ci-Ca (anticoagulare regională cu citrat)



Avertizare

Risc de contaminare ca urmare a administrării unei perfuzii de soluții neadecvate care nu se potrivesc cu modul de tratament selectat

- După schimbarea modului de tratament, schimbați soluțiile, dacă este necesar, astfel încât să corespundă modului de tratament selectat și anticoagulării.
- Pentru modurile de tratament CVVHDF și CVVH trebuie utilizate numai soluții adecvate pentru injectare.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

Dacă echilibrarea este întreruptă prea des (de exemplu, prin alarme de echilibrare frecvente), aceasta poate duce la o încărcare neintenționată cu citrat a pacientului, care poate duce la alcaloză metabolică și hipernatremie.

Notă: De fiecare dată când debitul filtratului este întrerupt, substituția calciului este, de asemenea, întreruptă.

- Întreruperile echilibrării, în special în cazul anticoagulării cu citrat, trebuie să fie reduse la minimum.

7.3.2.1 Prescrierea tratamentului și elementele esențiale

Împreună cu multiFiltratePRO anticoagularea integrată regională cu citrat este disponibilă cu modurile CRRT CVVHD și CVVHDF post-diluție.

Protocolul Ci-Ca

Protocolul integrat pentru RCA este identificat ca protocolul Ci-Ca (Ci-Ca CVVHD și respectiv Ci-Ca postCVVHDF). multiFiltratePRO trebuie montat cu sistemul respectiv de tubulatură care prezintă o linie de citrat integrată în segmentul de dinaintea de pompă al sistemului de acces („linia de acces”) și o linie de calciu integrată în sistemul de retur („linia de retur”).

În cazul RCA, citratul leagă calciul ionizat din sângele extracorporal și formează complexe de calciu-citrat. Reducerea rezultată a concentrației calciului ionic are ca rezultat inhibarea mai multor etape în cascada coagulării. Cu protocolul Ci-Ca, o cantitate semnificativă din complexele de calciu-citrat este eliminată prin intermediul filtrului. Cantitatea reziduală de citrat, „încărcătura de citrat”, este infuzată pacientului, rezultând generarea de soluție tampon bicarbonat prin metabolizarea citratului. Este necesar un hemofiltru cu high-flux suficient de mare, care să nu limiteze transportul bazelor tampon și al complexelor de calciu-citrat. Debitul de sânge maxim este limitat la 200 ml/min pentru a limita încărcătura cu citrat. Întrucât debitul de sânge este setat în mod obișnuit în intervalul inferior de debite de sânge aplicabil pentru aceste filtre, vă rugăm să respectați IFU ale filtrului respectiv pentru limita minimă a debitului de sânge.

Protocolul Ci-Ca necesită o combinație de soluții complementare, care se recomandă a fi utilizate în rapoarte specifice (a se vedea exemplele de setări de sistem de mai jos):

- O soluție concentrată de citrat trisodic (4 % g/v sau 136 mmol/l pe scurt: „soluție de citrat”)
- O soluție de dializă care nu conține calciu și are concentrații de sodiu și bicarbonat adaptate pentru a reflecta utilizarea soluției de citrat (pe scurt: „Soluții de dializă Ci-Ca”)
- O soluție concentrată de calciu (pe scurt: „soluție de calciu”)
- O soluție de substituție care are o concentrație de calciu de obicei de 1,5 mmol/l (de exemplu, soluție de hemofiltrare pentru perfuzie; numai Ci-Ca postCVVHDF)

Ci-Ca CVVHD

Suportă doze tipice prescrise până la ~ 2500 ml/h. Dacă este necesar, se pot aplica și doze mai mari de până la ~ 4000 ml/h. Clearance-ul moleculelor medii poate fi îmbunătățit prin selectarea unui hemofiltru cut-off (cu permeabilitate crescută), de ex. EMiC2. Deoarece complexele de calciu-citrat și bazele tampon sunt molecule relativ mici, rezultă clearance-uri similare pentru EMiC2 și pentru un hemofiltru standard high-flux utilizat pentru CRRT și, prin urmare, se poate aplica același protocol Ci-Ca CVVHD.

	Combinatie 1	Combinatie 2	Combinatie 3
Debit de sânge	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Doză de citrat (4 % citrat)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Debit soluție de dializă	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Debit soluție de substituție	-	-	-
Doză de calciu	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Se aplică pentru filtrele AV AV 600 S și AV 1000 S și EMiC2.

Exemple de setări de sistem pentru Ci-Ca CVVHD: Ca setare standard, debitul soluției de dializă este setat la 33 % din debitul de sânge. Acest raport este prezentat în interfața utilizatorului de la multiFiltratePRO. Acest raport corespunde unui raport numeric de „20:1” între debitul soluției de dializă și debitul de sânge, deoarece acestea sunt indicate în „ml/h” respectiv „ml/min”. Doza de citrat este prescrisă în raport cu debitul de sânge; doza de calciu este prescrisă în raport cu debitul de filtrat.

Ci-Ca postCVVHDF

Crește doza prescrisă cu 50 % comparativ cu CVVHD, menținând același debit de sânge. Suportă doze tipice prescrise până la ~ 3750 ml/h. Dacă este necesar, se pot aplica și doze mai mari de până la ~ 6000 ml/h. Creșterea dozei eliberate poate fi ușor mai mică, deoarece saturația completă a efluentului atinge limitele sale. Trebuie utilizat AV 1000 S sau un hemofiltru echivalent. EMiC2 nu trebuie utilizat în acest mod, deoarece acest lucru ar putea duce la pierderi excesive de albumină.

	Combinatie 1	Combinatie 2	Combinatie 3
Debit de sânge	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Doză de citrat (4 % citrat)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Debit soluție de dializă	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Debit soluție de substituție	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Doză de calciu	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Exemple de setări de sistem pentru Ci-Ca postCVVHDF: Ca setare standard, debitul soluției de dializă este setat la 33 % din debitul de sânge. Acest raport este prezentat în interfața utilizatorului de la multiFiltratePRO. Acest raport corespunde unui raport numeric de „20:1” între debitul soluției de dializă și debitul de sânge, deoarece acestea sunt indicate în „ml/h” respectiv „ml/min”. Debitul soluției de substituție trebuie setat la 17 % din debitul de sânge. Acest lucru se corelează cu un raport numeric între debitul soluției de substituție și debitul de sânge de „10:1”, deoarece debitul soluției de substituție este indicat în „ml/h”, iar debitul de sânge în „ml/min”. Hemoconcentrația la ieșirea filtrului (raport UF/BF) nu trebuie, dacă este posibil, să depășească 20 %.

Dacă hemoconcentrația la portul de ieșire al filtrului depășește 20 %, din cauza debitului de calciu necesar și a ultrafiltrării necesare din punct de vedere clinic, debitul soluției de substituție poate fi redus în consecință. Doza de citrat este prescrisă în raport cu debitul de sânge; doza de calciu este prescrisă în raport cu debitul de filtrat. Perfuzia de calciu din soluția de substituție este luată în considerare automat la calcularea debitului necesar de soluție de calciu.

Trecerea de la RCA la anticoagularea cu heparină

Există condiții clinice specifice (cum ar fi disnatraemia severă, acumularea de citrat și altele) în care este necesară o schimbare de la RCA la anticoagularea cu heparină.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic din cauza alegerii greșite a soluției dializă și de substituție

- Ajustați raporturile dintre debitele soluțiilor unele față de altele și raportat la debitul de sânge.



Observație

În ciuda anticoagulării cu citrat, în tubulatură poate apărea coagularea locală în timpul tratamentului. Efectuați verificări vizuale regulate ale liniilor de sânge, în special în zona de la capcana venoasă la conexiunea liniei de retur cu accesul vascular. Dacă se constată formarea de cheaguri („benzi albe”), înlocuiți caseta.

7.3.2.2 Soluții pentru protocolul Ci-Ca

Următoarele soluții sunt potrivite pentru utilizarea cu protocolul Ci-Ca:

Terapii CRRT	Soluție de citrat	Soluție HF/soluție de dializă	Soluție Ca
Ci-Ca CVVHD	Citrat de Na ₃ de 4 % (echivalentul a 136 mmol/l citrat) pungă de 1,5 litri	Soluție de dializă Ci-Ca K2, Soluție de dializă Ci-Ca K4, Soluție de dializă Ci-Ca K2 Plus, Soluție de dializă Ci-Ca K4 Plus la pungi de câte 5 litri	Soluție de CaCl ₂ în concentrație adecvată (între 50 și 500 mmol/l ioni de Ca); preferabil aprox. 100 mmol/l
Ci-Ca postCVVHDF	Citrat de Na ₃ de 4 % (echivalentul a 136 mmol/l citrat) pungă de 1,5 litri	Soluție de dializă Ci-Ca K2, Soluție de dializă Ci-Ca K4, Soluție de dializă Ci-Ca K2 Plus, Soluție de dializă Ci-Ca K4 Plus la pungi de câte 5 litri În plus, o soluție de substituție tamponată cu bicarbonat, cu conținut de calciu	Soluție de CaCl ₂ în concentrație adecvată (între 50 și 500 mmol/l ioni de Ca); preferabil aprox. 100 mmol/l

Soluții CRRT

Se recomandă păstrarea separată a soluțiilor de dializă Ci-Ca de alte soluții de dializă și hemofiltrare, pentru a evita amestecarea accidentală.

**Observație**

Vă rugăm să citiți întotdeauna eticheta înainte de a administra orice soluție pacientului sau în circuitul extracorporal, pentru a confirma că va fi administrată prescripția corectă. Înainte de aplicare, soluțiile utilizate trebuie să aibă o temperatură de cel puțin +20 °C pentru a fi compatibile cu procedura de încălzire integrată a aparatului multiFiltratePRO.

**Observație**

În funcție de cerințele clinice, soluția de dializă și soluția de hemofiltrare trebuie încălzită imediat înainte de utilizare la aproximativ 36,5 °C până la 38,0 °C. Temperatura trebuie setată corespunzător.

Soluții de citrat și de calciu

Soluțiile de citrat și de calciu trebuie să fie adecvate pentru infuzare. În funcție de soluțiile de citrat și calciu utilizate la nivel local, concentrația ionilor de citrat și respectiv de calciu și a volumelor acestor soluții sunt stocate intern de dispozitiv și pot fi vizualizate în meniul de schimbare a pungii de Ci-Ca. Stocarea inițială se face de către personalul tehnic de service. Dacă sunt disponibile, utilizați soluții de citrat și calciu gata de utilizare, adică nu este necesară diluarea până la concentrația finală. Sunt recomandate produsele cu conectori corespunzători pentru conectarea cu liniile integrate de citrat și calciu ale sistemului de tubulatură multiFiltratePRO SecuKit(a se vedea capitolul 8 la pagina 283).

Pentru Ci-Ca CVVHD și Ci-Ca postCVVHDF, singura soluție de citrat aprobată este soluția de Na₃Citrat 4 %, conținând 136 mmol/l de ioni citrat.

Concentrația soluției de calciu utilizate se poate încadra în esență în intervalul 50 până la 500 mmol/l. Se recomandă utilizarea unei soluții de calciu cu aproximativ 100 mmol/l calciu. Concentrațiile de calciu mari conduc la un flux de calciu mai scăzut și pot crește riscul de formare a unor cheaguri locale din cauza calității reduse a mixării la nivelul locului de infuzare a calciului. Deși clorura de calciu sau gluconatul de calciu sunt disponibile în mod normal ca concentrate care pot fi diluate până la concentrația dorită, este de preferat o soluție de clorură de calciu.

Este recomandat să folosiți o soluție fixă de calciu pentru toate tratamentele cu Ci-Ca din spital. Modificările ulterioare ar necesita modificări coordonate ale setărilor dispozitivului și soluției de calciu aplicate pentru a evita problemele de siguranță din cauza unei nepotriviri a concentrațiilor de calciu.

**Observație**

Vă rugăm să verificați dacă concentrația de calciu din soluție este conformă cu concentrația selectată în setare și afișată pe ecran.



Avertizare

Risc pentru pacient ca rezultat al anticoagulării Ci-Ca incorecte și al modificărilor în echilibrul acido-bazic al pacientului

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

- Verificați ca soluțiile de citrat și de calciu utilizate să corespundă tipurilor selectate în Setare și afișate pe ecran.
-



Avertizare

Risc pentru pacient rezultat a unei reduceri a temperaturii corporale

Dacă temperatura soluțiilor de citrat și de calciu este prea scăzută, aceasta poate duce la hipotermia pacientului.

- Soluțiile trebuie să fie la temperatura camerei atunci când sunt utilizate.
 - Fie alegeți o temperatură de depozitare adecvată, fie încălziți pungile până la temperatura necesară înainte de utilizare.
-

Soluție de dializă Ci-Ca

Pentru a utiliza în mod eficient mecanismul de acțiune al citratului în hemofiltru, soluțiile de dializă Ci-Ca nu conțin calciu (0 mmol/l Ca^{2+}). Întrucât se aplică o soluție de citrat de sodiu pentru anticoagularea cu citrat, la prima vedere există posibilitatea hipernatremiei. În consecință, concentrația de sodiu în toate soluțiile de dializă Ci-Ca trebuie să fie scăzută. Pentru a compensa furnizarea indirectă de tampon prin soluția de citrat de sodiu de 4 %, concentrația de bicarbonat trebuie, de asemenea, redusă. Soluția de dializă Ci-Ca trebuie conectată la linia de dializă a sistemului de tubulatură multiFiltratePRO. Unele soluții de dializă Ci-Ca oferă o codificare a culorilor (de exemplu, conector galben) pentru o conexiune corectă.



Avertizare

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al coagulării

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic din cauza alegerii greșite a soluției de dializă

Utilizarea unei soluții de dializă cu conținut de calciu pentru un tratament Ci-Ca poate conduce la coagulare și/sau hipercalcemie.

- Folosiți numai soluție de dializă fără calciu pentru tratamente cu anticoagulare cu citrat.
-

Soluție de substituție

Protocolul Ci-Ca postCVVHDF a fost conceput pentru a fi utilizat cu soluțiile de hemofiltrare tamponate cu bicarbonat. Întrucât aceste soluții conțin de obicei calciu (de exemplu, $1,5 \text{ mmol/l Ca}^{2+}$), există, la prima vedere, posibilitatea coagulării în linia de retur și capcana venoasă a circuitului. O suprimare comparativ mai puternică a calciului ionizat post-filtru ($0,20\text{-}0,29 \text{ mmol/l}$) limitează riscul de coagulare legat de perfuzia de soluție HF.

Doza ușor mai mare de citrat (5 mmol/l sânge) în combinație cu conținutul de bicarbonat al soluției HF (de exemplu, 35 mmol/l) compensează, de asemenea, eliminarea comparativ mai mare a citratului la nivelul filtrului (bază tampon indirectă) și bicarbonat (bază tampon directă) datorită dozei de efluent adăugată prin metoda difuzivă și convectivă. Se recomandă utilizarea unei soluții de substituție de acest tip cu 1,5 mmol/l calciu și 35 mmol/l bicarbonat.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic din cauza alegerii greșite a soluției de substituție

Utilizarea unei soluții de substituție cu un nivel greșit de calciu pentru un tratament Ci-Ca poate conduce la un dezechilibru electrolitic la pacient.

- Folosiți numai soluție de substituție cu conținut de calciu pentru tratamente cu anticoagulare cu citrat.
- Verificați ca soluția de calciu utilizată să corespundă tipului selectat în Setare și afișat pe ecran.

7.3.2.3 Setări de terapie și monitorizare cu protocolul Ci-Ca

Soluție de citrat

Efectul principal vizat cu soluția de citrat de 4 % este obținerea anticoagulării în circuitul extracorporeal corespunzător prescripției unei doze de citrat. O parte din soluția de citrat este îndepărtată direct odată cu efluentul, o altă parte va fi perfuzată sistemic. În condiții normale, citratul perfuzat este metabolizat, rezultând generarea de bicarbonat ca efect secundar.

Dozare

Doza de citrat se definește ca volumul de ioni de citrat (în mmol) care se injectează per litru de sânge tratat, motiv pentru care unitatea de măsură a acesteia este cea a concentrației. Doza de citrat poate fi stabilită între de la 2 la 6 mmol/l. De obicei, o valoare inițială de 4,0 mmol/l sânge este adecvată cu Ci-Ca CVVHD și o valoare inițială ușor mai mare de 5,0 mmol/l sânge cu Ci-Ca postCVVHDF. Această valoare inițială ușor mai mare, comparativ cu Ci-Ca CVVHD, compensează efectele componentei de hemofiltrare a Ci-Ca postCVVHDF asupra echilibrului acido-bazic și împiedică o creștere timpurie a concentrației de calciu ionic în urma infuzării în postdiluție a soluției de substituție ce conține calciu.

În circumstanțe normale, această doză de citrat ar trebui să conducă la un nivel de calciu ionizat post-filtru de 0,25 până la 0,35 mmol/l sânge în Ci-Ca CVVHD și 0,21 până la 0,29 mmol/l sânge în Ci-Ca postCVVHDF. Scăderea valorilor calciului ionic sub 0,35 mmol/l în circuitul sanguin extracorporeal (în aval de filtru) este asociată cu un risc minor de coagulare în circuitul sanguin extracorporeal.

Doza de citrat trebuie să rămână între 3 și 5 mmol/l pentru CVVHD și între 3 și 5,5 mmol/l pentru postCVVHDF pentru a reduce riscul de hipo- sau hipernatremie. Dacă valoarea inițială nu are ca rezultat nivelul dorit de calciu ionizat post filtru, dozarea trebuie adaptată în conformitate cu tabelul de mai jos.

Pentru a limita întreruperile anticoagulării cu citrat, perfuzia de citrat continuă pentru o perioadă limitată de timp în timpul alarmelor de echilibrare și a celor mai multe schimbări ale pungii.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

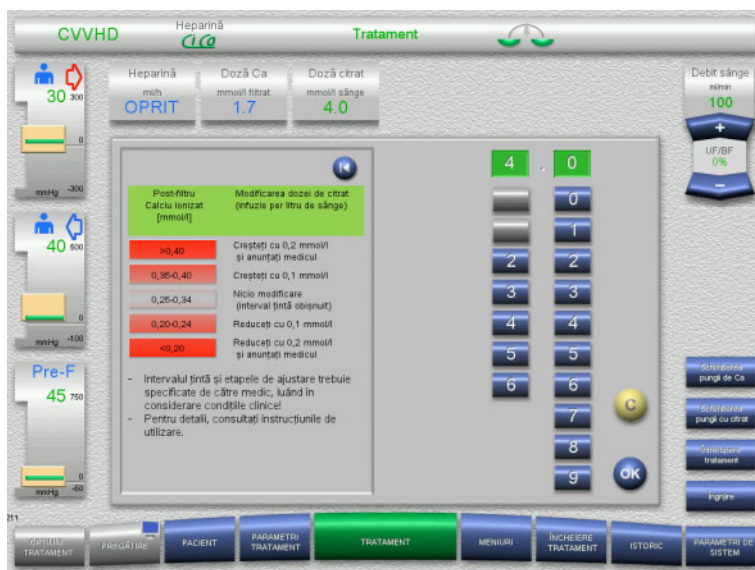
Dacă echilibrarea este întreruptă prea des (de exemplu, prin alarme de echilibrare frecvente), aceasta poate duce la o încărcare neintenționată cu citrat a pacientului, care poate duce la alcaloză metabolică și hipernatremie.

Notă: De fiecare dată când debitul filtratului este întrerupt, substituția calciului este, de asemenea, întreruptă.

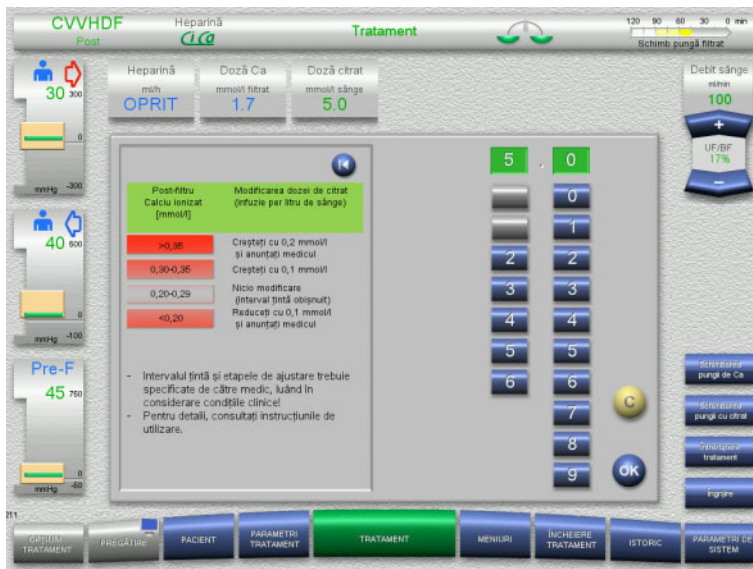
- Întreruperile echilibrării, în special în cazul anticoagulării cu citrat, trebuie să fie reduse la minimum.

Ajustarea calciului post-filtru

Pentru cerințele privind măsurarea calciului ionizat post-filtru, consultați: (a se vedea capitolul 7.3.2.4 la pagina 277). Ajustările dozei de citrat modifică calciul ionizat din circuit (măsurat de obicei post-filtru) în câteva minute (când volumul de sânge extracorporal a fost înlocuit în funcție de debitul de sânge aplicat). Doza de citrat poate fi setată în trepte de 0,1 mmol/l. După modificarea dozei de citrat, noua setare poate fi verificată după câteva minute numai și reajustată, dacă este necesar.



Ci-Ca CVVHD: Scheme pentru adaptarea dozei de citrat (în funcție de experiența locală ar putea fi adecvat să se definească alte valori care declanșează alertarea medicului). În cazul măsurătorilor de calciu ionizat post-filtru mai mici de 0,20 mmol/l sau peste 0,35/0,40 mmol/l (pentru cerințele privind măsurarea, consultați Capitolul 2.6.10), soluțiile și setările trebuie verificate cu atenție.



Ci-Ca postCVVHDF: Scheme pentru adaptarea dozei de citrat (în funcție de experiența locală, ar putea fi adecvat să se definească alte valori care declanșează alertarea medicului). În cazul măsurătorilor de calciu ionizat post-filtru mai mici de 0,20 mmol/l sau peste 0,35/0,40 mmol/l (pentru cerințele privind măsurarea, consultați Capitolul 2.6.10), soluțiile și setările trebuie verificate cu atenție.

Soluție Ca

Efectul principal vizat al soluției de calciu este completarea pierderilor de calciu care rezultă din eliminarea complexelor de calciu-citrat prin intermediul filtrului. Fără sau doar cu substituție insuficientă de calciu, pacientul ar avea un echilibru negativ de calciu care ar putea duce la o hipocalcemie relevantă clinic. Soluția de calciu este perfuzată sistemic prin linia de sânge venoasă puțin înainte de conectarea la lumenul venos al cateterului. Substituția de calciu trebuie adaptată la nevoile pacientului pentru a evita hipocalcemia sau hipercalcemia. Cantitatea perfuzată de calciu trebuie ajustată corespunzător pentru a controla concentrația sistemică de calciu ionizat (vă rugăm să consultați tabelul de mai jos).



Observație

În aval de intrarea calciului, poate apărea formarea cheagului de fibrină în linia de întoarcere venoasă și în cateter. Tratamentul trebuie apoi încheiat și circuitul schimbat. Este necesară monitorizarea regulată. Rapoartele sugerează că riscul de formare a cheagului de fibrină este mai mare atunci când valoarea iCa după filtru este peste intervalul recomandat.

Dozare

Doza de calciu se definește ca fiind cantitatea de ioni de calciu (în mmol) injectată per litru de efluent produs. Doza de Ca (pe afișaj: rata calciu/filtrat) poate fi ajustată pentru Ci-Ca CVVHD într-un interval de 0,0 până la 3,0 mmol/l. La Ci-Ca postCVVHDF, doza de calciu este egală cu volumul total de calciu injectat, adică suma dintre calciu injectat cu soluția de calciu și calciul conținut de soluția de substituție, calculată în funcție de debitul filtratului. Spre deosebire de Ci-Ca CVVHD, la Ci-Ca postCVVHDF nu pot fi setate valori foarte mici ale dozei de calciu, deoarece injectarea calciului cu soluția de substituție este extrem de importantă. În particular, nu poate fi setată niciodată o doză de calciu de 0,0 mmol/l pentru Ci-Ca postCVVHDF. Pragul de configurare superior este identic, la 3,0 mmol/l.

Pentru a facilita dozarea soluției de calciu, utilizatorul definește substituția de calciu proporțională cu rata efluentului și o ajustează pentru a atinge concentrația sistemică de calciu ionizat. Cu concentrații sistемice de calciu ionizat în intervalul normal la începutul terapiei și folosind setările sistemului, o doză inițială adecvată este de 1,7 mmol de calciu pe litru de efluent. Pentru toate terapiile cu Ci-Ca, aceasta este valoarea inițială sugerată, asociind pierderile de calciu estimate teoretic în efluent în condiții tipice de tratament. Experiența a demonstrat că există diferențe individuale între pacienți. Aceasta înseamnă că doza de calciu trebuie ajustată, în special în timpul primei faze de tratament. Mai mult, schimbarea intervalelor țintă, la discreția medicului curant, ar putea fi utilă la unii pacienți.

Legătura directă dintre doza de calciu și debitul de filtrat are ca efect întreruperea substituției de calciu de fiecare dată când debitul de filtrat se oprește și cântărirea este întreruptă. De asemenea, doza de calciu este reglată automat în funcție de eficiența tratamentului, ceea ce înseamnă, de exemplu, că în cazul unei eliminări ridicate a calciului, provocată de o creștere a debitului soluției de dializă, substituția de calciu va crește automat.

Verificarea substituției de calciu

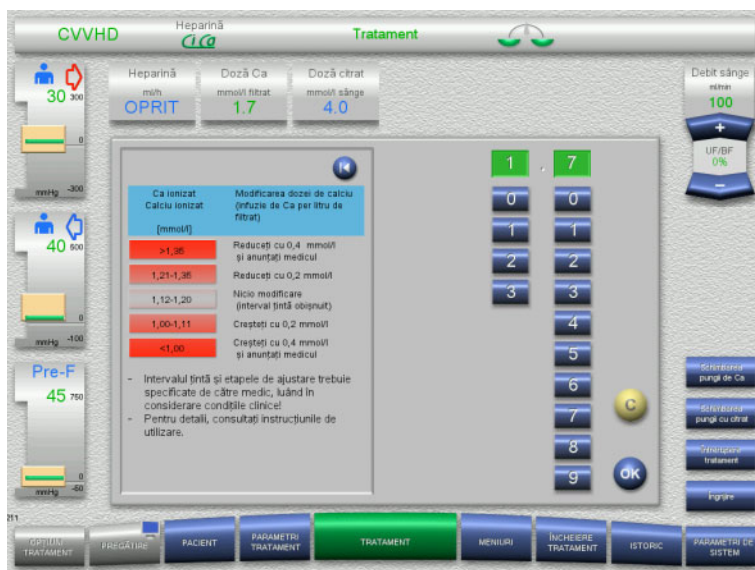
Substituția de calciu adecvată este stabilită prin verificări regulate ale valorilor calciului ionizat sistemic.

Pentru recoltarea probei de sânge pentru verificarea valorilor calciului ionic sistemic, respectați instrucțiunile pentru prelevarea unei probe/probă de sânge sistemic (a se vedea capitolul 7.3.2.3 la pagina 269).

În cazul lipsei unor contraindicații clinice, valorile calciului ionizat sistemic trebuie să se încadreze în limitele normale.

Echilibrul calciului seric

Poate dura până la 12 ore sau mai mult până când o modificare a dozei de calciu își face complet efectul asupra concentrației sistемice de calciu ionizat și este stabilit un nou echilibru. După ajustări pentru măsurători moderate în afara intervalului, în mod normal următoarea ajustare nu trebuie făcută în următoarele 6 până la 8 ore.



Ci-Ca CVVHD: Scheme generale pentru adaptarea dozei de calciu, pe care medicul le-ar putea modifica pentru a se adapta nevoilor pacientului (în funcție de experiența locală ar putea fi adecvat să se definească alte valori care să declanșeze alertarea medicului). În cazul măsurătorilor sistемice a calciului ionizat sub 1,00 mmol/l sau peste 1,35 mmol/l, soluțiile și setările trebuie verificate cu atenție. Cu toate acestea, anumite condiții clinice ale pacienților ar putea justifica suficient astfel de măsurători.



Ci-Ca postCVVHDF: Scheme generale pentru adaptarea dozei de calciu, pe care medicul le-ar putea modifica pentru a se potrivi nevoilor pacientului (în funcție de experiența locală, ar putea fi adecvat să se definească alte valori care declanșează alertarea medicului). În cazul măsurătorilor sistemice a calciului ionizat sub 1,00 mmol/l sau peste 1,35 mmol/l, soluțiile și setările trebuie verificate cu atenție. Cu toate acestea, anumite condiții clinice ale pacienților ar putea justifica suficient astfel de măsurători.

Efect întârziat în cazul dozei de calciu modificate



Observație

Spre deosebire de modificările dozei de citrat, efectul modificării dozei de calciu poate fi evaluat numai după trecerea unei anumite perioade de timp.

Aceasta este din cauza faptului că volumul sistemic de distribuție trebuie să ajungă mai întâi la un nou echilibru. În funcție de eficacitatea tratamentului CRRT și de mărimea pacientului (sau de volumul acestuia de distribuție a calciului), primele efecte pot fi văzute după câteva ore; cu toate acestea, efectul complet poate fi evaluat numai după aproximativ o zi.

Acest lucru trebuie luat în considerare în special dacă se fac câteva modificări similare la intervale scurte, deoarece poate exista un răspuns excesiv (de ex. hipercalcemie, dacă doza de calciu este crescută în mod repetat la intervale scurte de timp).

Doză de calciu ridicată: Posibilă acumulare de citrat

Dacă doza de calciu necesară pentru stabilizarea calciului ionizat sistemic este mai mare de 2,1 mmol/l, acest lucru ar putea indica o acumulare de citrat. Dispozitivul atenționează operatorul cu privire la acest fapt atunci când setează doze atât de mari de calciu și recomandă o măsurare a calciului total. Pentru mai multe informații cu privire la acumularea de citrat: (a se vedea capitolul I la pagina 281)

Doză de calciu scăzută: Posibile semne ale unei membrane înfundate

Dacă o doză de calciu mai mică de 1,3 mmol/l este suficientă pentru stabilizarea calciului ionizat sistemic, aceasta poate indica existența unei membrane colmatate (coagulare) cu permeabilitate redusă pentru compușii calciu-citrat. Mai multe informații referitoare la coagulare: (a se vedea capitolul I la pagina 280)

Soluție de dializă Ci-Ca

Efectul vizat al soluției de dializă Ci-Ca este de a obține un clearance eficient în raport cu eficiența tratamentului CRRT dorit.

Control metabolic

Odată ce doza de soluție de dializă Ci-Ca a fost determinată, debitul de sânge ar trebui setat în mod normal la de trei ori mai mare (raport QD/QB 33 %). Este posibil să se abată de la aceasta, de exemplu dacă se vizează o valoare diferită a bicarbonatului seric. Combinațiile propuse (a se vedea capitolul 7.3.2.1 la pagina 264) ar trebui respectate ca punct de plecare în funcționarea normală, deoarece, în cazul unui raport incorect debit soluție de dializă-debit de sânge, s-ar putea dezvolta alcaloză metabolică sau acidoză. Trebuie remarcat faptul că o creștere a debitului soluției de dializă determină o modificare spre acidoză. Aceasta diferă de aplicarea altor soluții (de exemplu, 35 mmol/l bicarbonat), care sunt utilizate cu CRRT fără anticoagulare sau în combinație cu anticoagularea sistemică.

Impactul asupra statusului metabolic acido-bazic al pacientului poate fi modificat prin raportul dintre debitul de sânge (adică infuzia de baze tampon) și debitul soluției de dializă Ci-Ca (adică îndepărtarea bazelor tampon). Dacă în timpul funcționării raportul debit soluție de dializă-debit de sânge trebuie să fie adaptat, următorii pași vor avea, teoretic, un efect de aproximativ 4 mmol/l asupra concentrației serice de bicarbonat (vă rugăm să consultați ilustrația de mai jos):

- O modificare de 20 % a unuia dintre debitele din Ci-Ca CVVHD / Ci-Ca EMiC2
- O modificare de 30 % a unuia dintre debitele din Ci-Ca postCVVHDF

În funcție de amploarea efectului dorit, pot fi necesare ajustări în trepte mai mici sau mai mari.

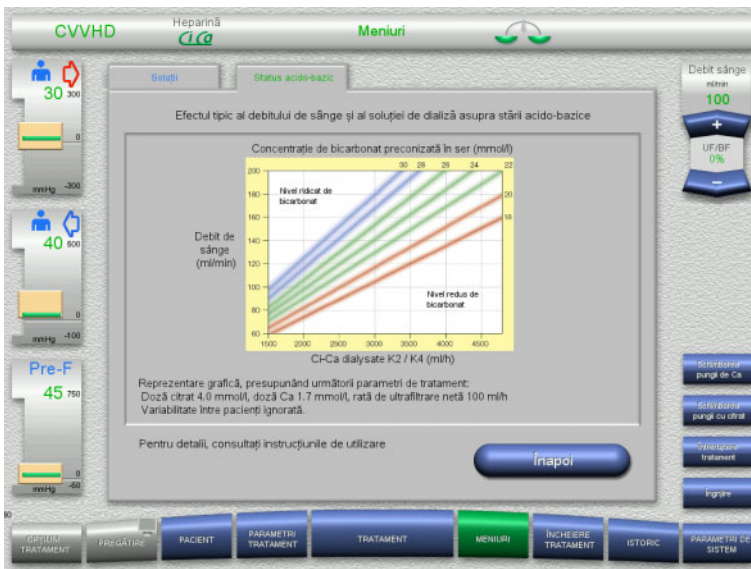


Observație

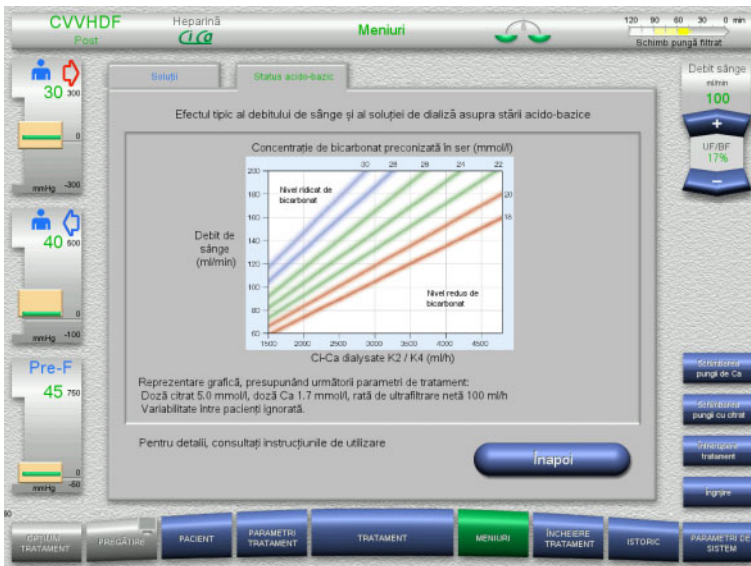
La Ci-Ca postCVVHDF, ajustarea debitului de sânge - chiar și pentru a ajusta echilibrul acido-bazic - necesită și ajustarea debitului soluției de substituție.

Statusul acido-bazic seric

Poate dura câteva ore până când modificarea raportului debit soluție de dializă-debit de sânge are eficacitate maximă, întrucât doza de CRRT administrată în fiecare oră este mică în raport cu volumul efectiv de distribuție a bicarbonatului în pacient. După ajustări pentru măsurători moderate în afara intervalului, în mod normal următoarea ajustare nu trebuie făcută în următoarele 6 până la 8 ore. Acest lucru trebuie luat în considerare în special dacă se fac câteva modificări similare în intervale scurte de timp, deoarece ar putea apărea un răspuns excesiv. În cazul oricărei dereglări nedorite a statusului acido-bazic, ar trebui luați în considerare și alți factori de influență.



Concentrația de bicarbonat seric dorită pentru Ci-Ca CVVHD în raport cu debitul de sânge și soluția de dializă. Ilustrațiile reprezintă un model numeric cu o doză de citrat de 4,0 mmol/l și respectiv 5,0 mmol/l, o doză de calciu de 1,7 mmol/l, un debit al soluției de substituție la 17 % din debitul de sânge pentru Ci-Ca postCVVHDF și o ultrafiltrare netă de 100 ml/h - valori orientative.



Concentrația de bicarbonat seric așteptată pentru Ci-Ca postCVVHDF în raport cu debitul de sânge și al soluției de dializă. Ilustrațiile reprezintă un model numeric cu o doză de citrat de 4,0 mmol/l și respectiv 5,0 mmol/l, o doză de calciu de 1,7 mmol/l, un debit al soluției de substituție la 17 % din debitul de sânge pentru Ci-Ca postCVVHDF și o ultrafiltrare netă de 100 ml/h - valori orientative.

Control electrolitic

Sunt disponibile soluții de dializă Ci-Ca cu concentrații diferite de potasiu, fosfat și magneziu. Mulți pacienți pot prezenta inițial hiperpotasemie, hipermagnezemie și/sau hiperfosfatemie din cauza insuficienței renale acute sau a bolii. Aceste valori se pot schimba în timpul terapiei. Se recomandă alegerea prescripției cu soluție de dializă Ci-Ca ce se potrivește cu evoluția bolii pacientului și în special cu nivelurile plasmatiche serice de potasiu și fosfat. Alternativ, pacientului i se poate administra perfuzie separată (continuă) cu electroliții necesari.

Magneziul, la fel ca și calciul, formează cu citratul complexe dializabile. Mai mult, este de așteptat ca citratul să transforme o parte din magneziul legat de proteine în complexe magneziu-citrat permeabile prin membrană. Acest lucru trebuie luat în considerare împreună cu concentrația de magneziu a variantelor de soluții de dializă Ci-Ca. CRRT elimină în mod foarte eficient fosfatul din sânge. Prin urmare, unele variante de soluții de dializă Ci-Ca conțin o concentrație de fosfat în intervalul normal pentru fosfatul seric.

Soluțiile de dializă Ci-Ca nu oferă flexibilitate în furnizarea de sodiu de care pot avea nevoie pacienții cu disnatraemie severă. În astfel de cazuri, este recomandată trecerea la anticoagulare sistemică și concentrațiile de sodiu ale soluției de substituție/fluid CRRT ajustate individual.

Soluție de substituție cu conținut de Ca

Pe lângă soluțiile necesare pentru Ci-Ca CVVHD, Ci-Ca postCVVHDF va necesita de asemenea o soluție de substituție tamponată cu bicarbonat cu conținut de calciu.

Control metabolic

Vă rugăm să rețineți că modificarea debitului soluției de substituție (35 mmol/l bicarbonat) are teoretic un impact limitat asupra concentrației de bicarbonat seric rezultat în Ci-Ca postCVVHDF și, prin urmare, nu ar trebui utilizată pentru modificarea intenționată a concentrației de bicarbonat seric.

Control electrolitic

În ceea ce privește controlul potasiului, sunt disponibile diferite concentrații de potasiu pentru soluțiile de dializă Ci-Ca și soluțiile de substituție utilizate cu Ci-Ca postCVVHDF. Deoarece debitul soluției de dializă este mai mare decât debitul soluției de substituție, concentrația de potasiu a soluției de dializă Ci-Ca utilizate are un impact mai mare decât cel al soluției de substituție.

7.3.2.4 Tehnica de monitorizare și frecvențele în timpul funcționării normale



Observație

Echilibrul sistemic acido-bazic, valorile calciului ionizat sistemic și calciului ionizat post-filtru trebuie verificate în mod regulat în timpul tratamentului cu Ci-Ca. Intervalele necesare pentru aceste evaluări regulate depind de starea clinică a pacientului.



Observație

Este absolut necesar să ne asigurăm că măsurătorile de calciu ionizat sistemic și calciu ionizat post-filtru nu au fost încurcate între ele.



Observație

Ori de câte ori o situație este neclară și poate fi asociată cu o concentrație anormală de calciu ionic sistemic sau cu un dezechilibru acido-bazic perturbat, acești parametri trebuie verificați imediat.



Avertizare

Risc pentru pacient din cauza indisponibilității monitorizării valorii sanguine, de ex. măsurarea promptă a calciului ionizat sistemic

Risc pentru pacient ca urmare al anticoagularii Ci-Ca incorecte și al modificărilor în echilibrul acido-bazic al pacientului

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

➤ Pe parcursul tratamentului, analizorul folosit pentru determinarea echilibrului acido-bazic și a concentrațiilor de calciu ionic trebuie amplasat în imediata apropiere a aparatului, astfel încât rezultatele să fie disponibile direct.

Anticoagulare/ calciu ionizat post-filtru

Nivelul de calciu ionizat post-filtru s-a dovedit util pentru monitorizarea anticoagularii în circuit. Vă rugăm să consultați schemele de adaptare a dozei de citrat de mai sus.

Prelevarea de probe

Pentru a monitoriza anticoagulara/valoarea calciului ionizat în circuitul extracorporal, trebuie utilizat punctul de prelevare post-filtru (punctul de prelevare „albastru”) în linia de retur a sistemului de tubulatură multiFiltratePRO. Acesta este situat în aval de hemofiltru și înainte de orice perfuzie de calciu sau soluție de substituție. Volumul care trebuie extras depinde de volumul de probă necesar al analizorului de gaze din sânge.

Măsurarea inițială

Configurarea tratamentului cu Ci-Ca trebuie verificată cu atenție înainte de începerea tratamentului și confirmată cu o măsurare inițială a calciului ionizat post-filtru. Măsurarea valorii scăzute induse de citrat a concentrației de calciu ionizat în circuitul extracorporal confirmă configurarea corectă a sistemului (soluția de citrat conectată corect la linia de „citrat”).

Dacă această valoare scăzută lipsește, configurarea trebuie să fie reverificată deoarece o eventuală inversare a soluțiilor, de ex., soluțiile de citrat și calciu, poate duce la dezechilibre electrolitice severe și tulburări acido-bazice. Mai mult, soluția de citrat nu își poate îndeplini funcția de anticoagulant în filtru.

Utilizarea unei soluții de dializă care conține calciu poate fi responsabilă pentru o scădere a concentrației de calciu ionizat post-filtru mai mică decât se aștepta.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

Amestecarea soluției poate duce la hipo-/hipercalcemie.

- Concentrația de Ca post-filtru trebuie verificată la 5 minute după pornirea anticoagulării Ci-Ca și apoi la intervale regulate.



Observație

Dacă nu este detectată o reducere semnificativă a conținutului de calciu ionic după filtru la prima măsurare efectuată la 5 minute după începerea tratamentului, tratamentul trebuie oprit imediat. Aceasta poate indica o conectare incorectă, astfel încât trebuie verificat în mod special ca soluțiile de citrat și calciu să nu fi fost inversate.

Frecvența măsurărilor de monitorizare

Verificări suplimentare ale calciului ionizat post-filtru trebuie efectuate în mod obișnuit la fiecare 6 până la 8 ore și după cum este necesar din punct de vedere clinic. În condiții stabile, calciu ionizat post-filtru trebuie monitorizat la fiecare 8-12 ore. Efectul ajustărilor dozelor de citrat poate fi examinat după câteva minute. În mod normal, 5 minute sunt suficiente pentru un schimb complet de sânge în circuitul de sânge extracorporal.

Tehnici alternative de monitorizare

Alternativ, timpul de coagulare activat (ACT) ar putea fi utilizat pentru monitorizarea anticoagulării în circuit. Cu toate acestea, în prezent nu este disponibilă nicio schemă de adaptare a dozei de citrat pe baza ACT. Alte măsuri de anticoagulare, cum ar fi timpul de tromboplastină parțială activat (aPTT) și timpul de protrombină (PR / INR) implică de obicei probe de sânge anticoagulat cu citrat și, prin urmare, nu sunt adecvate pentru a monitoriza anticoagularea cu citrat.

Statusul acido-bazic și al electroliților în serul pacientului

În cazul anticoagulării regionale cu citrat, statusul acido-bazic și al electroliților (sodiu, potasiu, calciu, magneziu, fosfat) pacientului trebuie monitorizat îndeaproape. Acest lucru ar trebui să faciliteze recunoașterea posibilelor tendințe către dezechilibre metabolice sau schimbări ale stării electrolitului la timp, pentru a permite corecții în timp util.

Înainte de tratament

Echilibrul acido-bazic sistemic și calciul ionic sistemic trebuie verificate înainte de tratament. Dacă nu există alte indicații clinice, hipocalcemia trebuie corectată înainte de începerea tratamentului Ci-Ca.

Frecvența de măsurare

Valorile pentru calciu ionizat, pH și bicarbonat, sodiu și lactat trebuie măsurate cu cel puțin 1 oră înainte de începerea terapiei, în funcție de necesitatea clinică. Alte frecvențe de măsurare sunt de până la 6-8 ore pentru CVVHD și postCVVHDF. Poate fi necesară o monitorizare mai intensă. Frecvența exactă depinde de starea pacientului și de rapiditatea cu care tratamentul poate induce modificări ale volumului și compoziției sângelui pacientului (de exemplu, doza CRRT în raport cu mărimea pacientului). În plus, atunci când se efectuează CRRT, este necesară o monitorizare periodică a semnelor clinice ale pacientului (inclusiv monitorizarea tensiunii arteriale și a ritmului cardiac), a stării fluidelor, precum și a reacției la fluid și a temperaturii corporale bazale.

Prelevarea de probe

Pentru monitorizare, ar trebui utilizată o probă sistemică de sânge, de preferință prin-un acces arterial disponibil. Dacă un astfel de acces arterial nu este disponibil, se poate utiliza în schimb o probă de sânge venos central sau periferic. Utilizarea punctului de prelevare (punctul de prelevare „roșu”) din linia de acces a sistemului de tubulatură multiFiltratePRO este o alternativă mai puțin potrivită, adică ar trebui utilizată numai dacă alte opțiuni nu sunt disponibile sau nu sunt practice. Dacă totuși se utilizează, proba de sânge trebuie prelevată lent din portul de prelevare (roșu) al liniei de acces, în timpul funcționării pompei de sânge.

**Observație**

Dacă se folosește portul de prelevare de la linia de acces, trebuie să vă asigurați că pompa de sânge funcționează în timpul prelevării probei și că proba este aspirată lent, pentru a preveni admisia citratului prin infuzarea acestuia. Chiar și atunci când se respectă această indicație, este posibilă recircularea neidentificată la vârful cateterului, care ar putea duce la o valoare fals scăzută a calciului ionizat sistemic și, eventual, la măsurători care variază foarte mult. Acest lucru ar putea duce în mod eronat la o decizie de creștere a dozei de calciu pentru pacient.

- Valorile de măsurare neașteptat de mici ale calciului ionizat trebuie verificate de două ori, de ex. prin puncție venoasă periferică.

**Observație**

În situațiile care prezintă un risc sporit de recirculare, cum ar fi conectarea inversă a cateterului sau cateter în poziția femurală, nu trebuie utilizat portul de prelevare de pe linia de acces. Valorile de măsurare neașteptat de mici ale calciului ionic sistemic din probele recoltate în acest punct trebuie întotdeauna verificate prin evaluarea unei probe sistemice prelevate separat.



Avertizare

Risc pentru pacient ca rezultat al anticoagulării Ci-Ca incorecte și al modificărilor în echilibrul acido-bazic al pacientului

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

- Respectați instrucțiunile pentru prelevarea unei probe.
 - În cazul valorilor măsurate puternic fluctuante ale electrolitilor sau ale statusului acido-bazic, consultați un medic.
-

7.3.2.5 Situații neobișnuite în timpul tratamentului

- **Coagulare în ciuda utilizării RCA**

Coagularea, precum și înfundarea sunt două tipuri diferite ale funcției afectate a membranei capilare. În cazul înfundării membranei, constituenții din sângele pacientului se depun pe membrană și blochează transportul soluției prin membrană. Permeabilitatea difuzivă și convectivă a membranei hemofiltrului este afectată după un anumit interval de tratament. Debitul de sânge de-a lungul capilarelor poate rămâne în mare parte neafectat, rezultând un efect redus sau inexistent asupra presiunilor din circuitul de sânge extracorporal.

În cazul înfundării membranei, transportul afectat al soluțiilor prin membrană este indicat de:

- Hipercalcemia și/sau scăderea necesității substituției de calciu, ca urmare a eliminării unei cantități mai mici a complexelor de calciu-citrat
- Alcaloză, ca urmare a eliminării unei cantități mai mici a complexelor de calciu-citrat și metabolizarea unei cantități mai mari de citrat, rezultând o generare suplimentară de bicarbonat
- Eliminare mai mică a toxinelor uremice (uree, creatinină)
- Hipernatraemia, datorită eliminării difuzive reduse a sodiului



Indicație

multiFiltratePRO indică o posibilă înfundare a membranei prin afișarea unei note specifice în cazul stabilirii unei doze de calciu sub intervalul așteptat (1,3 până la 2,1 mmol/l). Necesitatea unei doze de calciu $\leq 1,2$ mmol/l poate fi un semn de colmatare a filtrului.

Înfundarea timpurie a membranei poate depinde de pacient.

Schimbările ulterioare preventive ale circuitului ar putea fi luate în considerare la intervale definite, de ex. la fiecare 24 de ore. Acest lucru ar putea preveni alte episoade de clearance redus, alcaloză și hipercalcemie.

Procedură în cazul înfundării membranei



Avertizare

Pierderea performanței filtrului prin înfundarea membranei rezultând o eliminare redusă de calciu, citrat, sodiu, toxine uremice etc.

Risc pentru pacient ca urmare al anticoagulării Ci-Ca incorecte și al modificărilor în echilibrul acido-bazic al pacientului

Risc pentru pacient ca urmare a unei dereglări a echilibrului electrolitic

Performanța redusă a filtrului poate duce la hipercalcemie, alcaloză metabolică, hipernatremie și eficacitate insuficientă a tratamentului. O metabolizare redusă al citratului crește riscul acumulării acestuia.

- Concentrația echilibrului acido-bazic și a calciului ionizat trebuie monitorizată în mod regulat în timpul tratamentului.
- În caz de hipercalcemie sau substituție neobișnuit de scăzută de calciu combinată cu alcaloză, trebuie luată în considerare posibilitatea înfundării și, dacă este necesar, înlocuirea circuitului extracorporal.

● Acumulare de citrat

Metabolizarea insuficientă a citratului și acumularea de citrat

În mod obișnuit, citratul injectat sistemic este metabolizat rapid. La pacienții care suferă sau dezvoltă o tulburare metabolică pentru citrat, metabolismul este mai lent. Aceasta conduce la o concentrație mai ridicată a citratului sistemic. Deoarece concentrația sistemică de citrat este măsurată doar în cazuri excepționale în spitale, aceasta este evaluată indirect prin prisma efectelor sale.

Citratul acumulat sistemic se leagă, de asemenea, de ionii de calciu. Drept urmare, raportul dintre calciul total și calciul ionizat crește. În general, raportul crescut dintre calciul total și calciul ionizat se datorează inițial unei scăderi a concentrației sistemice de calciu ionizat. Protocolul sugerează apoi creșterea dozei de calciu. O setare a dozei mari de calciu pe dispozitiv poate indica o posibilă acumulare de citrat.

După stabilizarea calciului ionic sistemic, printr-o substituție adecvată de calciu, creșterea raportului calciului total față de calciul ionic sistemic este indicată de o valoare ridicată a calciului total. Acesta corespunde mai multor complexe de calciu-citrat care există în sânge în caz de acumulare de citrat.

Acumularea de citrat poate provoca de asemenea o acidoză metabolică ușoară. Oricum, aceasta poate fi un simptom al unor diverse alte cauze și care nu este așadar specific unei tulburări a metabolismului citratului.



Observație

multiFiltratePRO indică o posibilă acumulare de citrat prin afișarea unei note specifice în cazul stabilirii unei doze de calciu peste intervalul așteptat (1,3 până la 2,1 mmol/l). Necesitatea unei doze de calciu $\geq 2,2$ mmol/l poate fi un semn al acumulării de citrat.



Observație

Nu poate fi selectată o doză de calciu $> 3,0$ mmol/l. Trebuie avută în vedere schimbarea tratamentului. Ca soluție pe termen scurt, administrați manual calciu suplimentar.

Alcaloză/hipercalcemie după anticoagularea cu citrat

După terminarea tratamentului, compușii Ca-citrat acumulați sunt metabolizați în organismul pacientului. Acest lucru poate conduce la apariția alcalozei și a hipercalcemiei. Dacă există indicații clinice, aceste riscuri pot fi reduse prin continuarea tratamentului CRRT fără anticoagulare cu citrat până la normalizarea raportului calciu total-calcium ionizat.

8 Consumabile, accesorii, echipament suplimentar



Avertizare

Capitolul 8 conține o listă a consumabilelor și accesoriiilor care sunt adecvate pentru utilizarea cu acest aparat și pot fi utilizate în siguranță împreună cu acesta.

Producătorul nu poate garanta faptul că alte consumabile și accesorii decât cele enumerate în acest capitol sunt adecvate pentru utilizarea împreună cu acest aparat. Producătorul nu poate garanta faptul că siguranța și performanțele aparatului vor rămâne nemodificate dacă se utilizează consumabile și accesorii altele decât cele enumerate în acest capitol.

Dacă se utilizează alte consumabile și accesorii, este necesară verificarea prealabilă a compatibilității acestora. Acest lucru se poate realiza cu ajutorul informațiilor din instrucțiunile ce însoțesc astfel de consumabile și accesorii.

Producătorul nu își asumă nici un fel de răspundere pentru daune ale aparatului rezultate ca urmare a utilizării consumabilelor sau accesoriiilor inadecvate.



Avertizare

Risc pentru pacient ca urmare a utilizării inadecvate a consumabilelor

Tratamentul nu poate fi efectuat în mod adecvat și sigur în cazul în care consumabilele sunt utilizate incorect.

- Respectați instrucțiunile de utilizare care însoțesc consumabilele folosite.



Avertizare

Riscul pierderii de sânge prin coagulare în circuitul sanguin extracorporal

Debitele de sânge sub limita recomandată a filtrului pot duce la coagularea sângelui în circuitul extracorporal.

- Starea de coagulare a pacientului trebuie monitorizată în mod regulat.

Simboluri pe consumabile:

Când folosiți consumabile, trebuie să fiți atenți la următoarele simboluri.

Articol de unică folosință
Identificare prin simbolul:



A nu se reutiliza.

Valabil până la
Identificare prin simbolul:



A se utiliza până la

Operare pe termen lung
Identificare prin simbolul:



Indicație pentru timpul max. de operare și volumul max. de lichid transportat

8.1 Consumabile

8.1.1 multiFiltratePRO Seturi de tratament

Piesă	Informații
Set multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	Casetă tratament multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD cu Ultraflux [®] EMiC [®] 2
Set multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD 1000	Casetă tratament multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD cu Ultraflux [®] AV 1000 S
Set multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF 1000	Casetă tratament multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF cu Ultraflux [®] AV 1000 S
Set multiFiltratePRO HDF 1000	Casetă tratament multiFiltratePRO pentru HDF, HD, HF cu Ultraflux [®] AV 1000 S
Set multiFiltratePRO HDF 600	Casetă tratament multiFiltratePRO pentru HDF, HD, HF cu Ultraflux [®] AV 600 S
Set multiFiltratePRO TPE P1 dry	Casetă tratament multiFiltratePRO pentru TPE cu Plasmaflux [®] P1 dry
Set multiFiltratePRO TPE P2 dry	Casetă tratament multiFiltratePRO pentru TPE cu Plasmaflux [®] P2 dry
multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD	Casetă tratament multiFiltratePRO pentru tratament CRRT pediatric
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 1000	Casetă tratament multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD cu Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	Casetă tratament multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD cu Ultraflux [®] EMiC [®] 2

Piesă	Informații
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 1000	Casetă tratament multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD cu Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 400	Casetă tratament multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD cu Ultraflux [®] AV 400 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 400	Casetă tratament multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD cu Ultraflux [®] AV 400 S

8.1.2 Hemofiltre/filtre pentru plasmă

● Hemofiltre

Piesă	Informații
Ultraflux [®] AV 400 S	Hemofiltru Ultraflux [®] , sterilizat cu abur, suprafață 0,7 m ² , membrană Fresenius Polysulfone [®] , volum de umplere cu sânge 52 ml
Ultraflux [®] AV 600 S	Hemofiltru Ultraflux [®] , sterilizat cu abur, suprafață 1,4 m ² , membrană Fresenius Polysulfone [®] , volum de umplere cu sânge 100 ml
Ultraflux [®] AV 1000 S	Hemofiltru Ultraflux [®] , sterilizat cu abur, suprafață 1,8 m ² , membrană Fresenius Polysulfone [®] , volum de umplere cu sânge 130 ml

● Filtre pentru plasmă

Piesă	Descriere
plasmaFlux [®] P1 <i>dry</i>	Filtru pentru plasmă (uscat la livrare), sterilizat cu abur, suprafață 0,3 m ² , volum de umplere cu sânge 35 ml, membrană Fresenius Polysulfone [®]
plasmaFlux [®] P2 <i>dry</i>	Filtru pentru plasmă (uscat la livrare), sterilizat cu abur, suprafață 0,6 m ² , volum de umplere cu sânge 67 ml, membrană Fresenius Polysulfone [®]

8.1.3 Soluții NaCl izotone

Trebuie utilizate soluții de NaCl corespunzătoare. Pentru spălarea/clătirea sistemului de tubulatură, printre alte utilizări.

8.1.4 Soluții de dializă și hemofiltrare

Piesă	Informații
Soluție de dializă Ci-Ca [®] K2	Soluție de dializă fără calciu pentru anticoagulare regională cu citrat. Pungă de 5 l cu cameră dublă, conținând 2 mmol/l potasiu
Soluție de dializă Ci-Ca [®] K4	Soluție de dializă fără calciu pentru anticoagulare regională cu citrat. Pungă de 5 l cu cameră dublă, conținând 4 mmol/l potasiu
Soluție de dializă Ci-Ca [®] K2 Plus	Soluție de dializă fără calciu pentru anticoagulare regională cu citrat, pungă de 5 l cu cameră dublă, conținând 2 mmol/l potasiu și 1,25 mmol/l fosfat anorganic
Soluție de dializă Ci-Ca [®] K4 Plus	Soluție de dializă fără calciu pentru anticoagulare regională cu citrat, pungă de 5 l cu cameră dublă, conținând 4 mmol/l potasiu și 1,25 mmol/l fosfat anorganic
multi Plus K ⁺ 2 mmol/l	Soluție de dializă tamponată cu bicarbonat, cu conținut de fosfat, pungă de 5 l cu cameră dublă, conținând 2 mmol/l potasiu și 1 mmol/l fosfat anorganic

8.1.5 Soluție de citrat

Piesă	Informații
Soluție de citrat 4%	Soluție originală de la Fresenius Soluție de citrat trisodic pentru anticoagularea regională cu citrat, pungă de 1,5 l

8.1.6 Seringi de unică folosință

Piesă	Informații
Fresenius Medical Care 30 ml	Diametru intern: 22,00 mm
Fresenius Injectomat 50 ml	Diametru intern: 28,84 mm
Perfuzor B. Braun 50 ml	Diametru intern: 27,79 mm



Observație

Dimensiunile de mai jos au fost preluate de la un număr de elemente-mostră.

Fresenius Medical Care nu poate fi făcută responsabilă pentru posibile modificări ale dimensiunilor seringii.

Piesă	Informații
B. Braun Omnifix 30 ml	Diametru intern: 22,04 mm
B. Braun Omnifix 50 ml	Diametru intern: 27,79 mm
Perfuzie BD 50 ml	Diametru intern: 27,79 mm
BD Plastipak 50 ml	Diametru intern: 26,47 mm

8.1.7 Alte elemente de unică folosință

Piesă	Informații
Conector pentru soluție de dializă CAVH/D - CVVH/D	Articol de unică folosință original de la Fresenius Adaptor pentru conectarea sistemului de soluție de substituție (cu conector tată) la hemofiltru, de ex. pentru schimbarea modului de tratament
2 adaptor x HF mamă / 4 adaptor x HF tată	Articol de unică folosință original de la Fresenius Pentru conectarea a 4 pungi cu soluții la un sistem de soluție de substituție sau un sistem de soluție de dializă
Adaptor HF mamă / adaptor Luer lock mamă PF	Articol de unică folosință original de la Fresenius Adaptor pentru conectarea echipamentului de perfuzie la tubulaturile HF
Adaptor HF mamă / adaptor Luer lock tată	Articol de unică folosință original de la Fresenius Pentru conectarea pungilor cu soluții la sistemul de soluție de substituție
HF mamă/adaptor cu ac	Articol de unică folosință original de la Fresenius Pentru conectarea pungilor de soluții cu sept la sistemele de soluție de substituție
Adaptor mufă Hansen mamă / mufă Luer lock tată	Articol de unică folosință original de la Fresenius Pentru setarea unui tratament Pre-post CVVH
Conector cu ac	Articol de unică folosință original de la Fresenius Conector cu ac / Luer lock mamă
Conector cu ac ventilat	Articol de unică folosință original de la Fresenius Conector cu ac ventilat / Luer lock mamă
Adaptor Luer lock SN	Articol de unică folosință original de la Fresenius La utilizarea a două pungi de filtrat

Piesă	Informații
Adaptor în Y pentru pungi de filtrat, 2x Luer lock mamă / 1x Luer lock tată	Articol de unică folosință original de la Fresenius La utilizarea a două pungi de filtrat
Adaptor Luer lock mamă	Articol de unică folosință original de la Fresenius Pentru conectarea a 2 conectori Luer lock tată
Adaptor Luer lock tată	Articol de unică folosință original de la Fresenius Pentru conectarea a 2 conectori Luer lock mamă
Pungă colectoare, 2.000 ml	Articol de unică folosință original de la Fresenius Pungă colectoare de 2000 ml, cu conector Luer lock mamă
Pungă de filtrat de 10 litri	Articol de unică folosință original de la Fresenius Pungă colectoare pentru filtrat cu supapă de golire, conector Luer lock tată
Pungă de filtrat de 10 litri de unică folosință	Articol de unică folosință original de la Fresenius Pungă colectoare pentru filtrat, de unică folosință, cu Luer lock tată
Linie presiune	Articol de unică folosință original de la Fresenius Linie presiune completă cu filtru, conector Luer lock tată, 30 cm, albastru
Forceps	Articol de unică folosință original de la Fresenius Pentru închiderea liniilor
Set de transfer Freka-Flex	Articol de unică folosință original de la Fresenius Perfuzor cu picurător și clemă cu rolă
Extensie 75 cm	Articol de unică folosință original de la Fresenius Extensie tub tată / Luer lock mamă
Conector recirculare	Articol de unică folosință original de la Fresenius Adaptor tub cu 2 conectori Luer lock mamă și inel de etanșare din cauciuc

8.2 Echipament suplimentar

Piesă	Informații
Cablu de egalizare potențial	Accesorii originale Fresenius Lungime: 4 m
Cablu de egalizare potențial	Accesorii originale Fresenius Lungime: 8 m
Cablu de apelare personal	Accesorii originale Fresenius
Pungă de accesorii fără conținut	Accesorii originale Fresenius
Cablu Ethernet	Ecranare: CAT5 sau mai bună Lungime: 3 m

Piesă	Informații
Cablu de alimentare	Accesorii originale Fresenius Lungime: 3 m
Cablu de alimentare	Accesorii originale Fresenius Lungime: 7 m
Suport pungă plasmă	Accesorii originale Fresenius

9 Instalarea

9.1 Condiții de conectare

9.1.1 Mediul ambiant

În ceea ce privește mediul ambiant în care va funcționa aparatul, trebuie avute în vedere următoarele:

- Zona nu trebuie să fie expusă stropirii cu apă
- Tavanele, pereții, podelele: trebuie să fie netede, etanșe la lichide, rezistente la abraziune și să poată fi dezinfectate în mediu umed
- Asigurați-vă că podelele au o capacitate portantă suficientă
- Cerințe de spațiu per aparat aprox. 1 m²
- Iluminat de urgență
(pentru cel puțin 1 oră în cazul unei pene de curent)
- Distanțe față de zonele încăperilor unde funcționează tomografe prin rezonanță magnetică/MRI

9.1.2 Rețea de alimentare cu electricitate

Cerințe pentru rețeaua de alimentare cu electricitate:

- Trebuie respectate cerințele IEC 60364-7-710 Grupa de spațiu 1.
- Întreruperi de curent < 20 ms
- Trebuie instalat un sistem de împământare conform recomandărilor.
- Este necesară o priză cu împământare.
- Diametrele și lungimile cablurilor până la priză trebuie astfel măsurate încât în orice situație să se asigure respectarea toleranței pentru tensiune și funcționarea dispozitivelor de protecție.
Recomandare pentru diametrul cablului pentru priză: minim 3 x 1,5 mm² Cupru la 220 V - 240 V și minim 3 x 2,5 mm² Cupru la tensiuni mai mici de 220 V.
- Fiecare circuit electric este protejat de deteriorare printr-un disjunctor automat și rapid (recomandat: 16 A la 220 V - 240 V și 20 A pentru tensiuni < 220 V).
- Maxim câte 1 dispozitiv pentru fiecare priză și circuit de curent.
- Este interzisă utilizarea ștecărelor multiple și a prelungitoarelor.
- Dispozitive de curent rezidual („RCDs”) care în caz de avarie protejează împotriva curenților periculoși. Un dispozitiv de curent rezidual (RCD mai mic de 30 mA) pentru fiecare dispozitiv sau fiecare circuit de curent are.
- Protecție la supratensiune/protecție la trăsnet la alimentarea de la rețeaua principală și la alimentarea cu energie electrică pentru situații de urgență.
- Trebuie să fie disponibil un cuplaj de îmbinare pentru un conductor suplimentar de egalizare a potențialului.

9.1.3 Instalația electrică



Avertizare

Risc de rănire ca urmare a electrocutării

Fără o legătură de împământare există riscul de electrocutare.

- Conectați întotdeauna aparatul la o rețea de alimentare care folosește împământare.
-

Conectare la rețeaua de curent

La conectarea aparatului la rețeaua de alimentare cu curent electric trebuie avute în vedere standardele și reglementările naționale.

Compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Respectați în timpul instalării și punerii în funcțiune: (a se vedea capitolul 12.5 la pagina 303)

Împământare

Pentru dispozitivele din clasa de protecție I, calitatea conductorului de împământare al instalației este deosebit de importantă.

Cablul de alimentare cu curent electric

În cazul în care cablul de alimentare trebuie înlocuit, folosiți doar cablul de alimentare aprobat de producător și specificat în catalogul cu piese de schimb. Este interzisă utilizarea ștecărelor multiple suplimentare și a prelungitoarelor.

Conexiune echipotențial

Conectați conductorul de egalizare a potențialului în spatele aparatului utilizând accesorii aprobate de către producător dacă acest lucru este cerut de legislația în vigoare la locul instalării.

Curenții de fugă

Dacă la aparat se conectează echipamente suplimentare care nu sunt incluse în lista de accesorii, există pericolul ca valorile admise ale curenților de fugă să fie depășite.

9.2 Instalarea/ Prima pornire – Cerințe



Observație

Pentru a reduce la minim riscul utilizării recipientelor de citrat sau calciu incorecte, se recomandă existența unui singur recipient de același tip (o dimensiune și o concentrație pentru fiecare caz) disponibil în întregul spital sau centru de dializă. Aceleași setări pentru recipientele de citrat și calciu trebuie efectuate în Setarea tuturor aparatelor din această instituție.

Când aparatul este adus dintr-o încăpere mai rece într-una mai caldă, așteptați aproximativ 2 ore pentru ca sistemul să se ajusteze la temperatura ambiantă înainte de a-l porni.

Încărcarea acumulatorului integrat	<p>La primirea aparatului, încărcați bateria astfel:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Folosiți cablul de alimentare pentru a conecta aparatul la alimentarea cu curent electric. – Comutați comutatorul de rețea al aparatului în poziția „pornit”. – Lăsați comutatorul de rețea al aparatului pornit timp de 10 ore.
---	---

9.3 Informații importante cu privire la prima punere în funcțiune

Numai pentru prima punere în funcțiune	<p>Informațiile de mai jos se referă numai la prima punere în funcțiune. Această informație nu se aplică repunerii în funcțiune a aparatelor care au fost scoase din funcțiune temporar.</p>
Condițiile ambientale	<p>Variațiile de temperatură din timpul transportului pot duce la formarea de condens pe componentele electrice. În cazul unor variații majore de temperatură, lăsați sistemul un timp suficient pentru a se adapta la temperatura ambientală, înainte de a-l porni.</p>
Calificarea personalului care execută verificările	<p>Prima punere în funcțiune trebuie efectuată de numai către departamentul de service al producătorului sau de o persoană autorizată de acesta.</p> <p>Prima punere în funcțiune poate fi realizată doar de către persoane calificate să efectueze corespunzător procedurile necesare, în baza nivelului de educație, instruire, cunoștințelor și experienței. În plus, persoanelor care efectuează verificările trebuie să li se permită realizarea acestora în mod independent, fără interferențe externe.</p>
Specificații	<p>Trebuie acordată o atenție deosebită tuturor informațiilor din capitolul Specificații.</p>
Documentație	<p>Raportul de punere în funcțiune inițial și explicații detaliate cu privire la cum trebuie efectuate procedurile sunt descrise în Manualul de service. Rapoartele sunt disponibile la cerere.</p> <p>Efectuarea primei puneri în funcțiune trebuie înregistrată în registrul aparatului medical.</p>

10 Transport/depozitare



Avertizare

Risc de rănire din cauza unui dispozitiv răsturnat



Risc de răsturnare atunci când aparatul este împins sau dacă vă sprijiniți de el sau dacă este depășit un grad de înclinație de 5°

Dacă se exercită forță laterală sau înclinația este > 5°, acest lucru poate duce la înclinarea sau alunecarea aparatului.

- Asigurați-vă că respectați instrucțiunile pentru relocare și transport.
- Asigurați-vă că aparatul se află într-o poziție stabilă.



Observație

Nu trageți sau împingeți niciodată aparatul în timp ce țineți de cântare.

Pentru deplasarea aparatului folosiți întotdeauna mânerul pentru împingere din față și din spate.

Aparatul nu trebuie să fie transportat pe sus. Utilizați un lift, o rampă sau un dispozitiv similar pentru a trece peste diferențele de nivel.

10.1 Mutarea

După punerea în funcțiune inițială, un aparat trebuie relocat numai în interiorul aceleiași clădiri sau secții.

Mutarea aparatului

Aparatul este așezat pe un cărucior și, drept urmare, poate fi mutat în diferite locații fără probleme. Căruciorul dispune de 4 roți, fiecare cu o frână de blocare. De asemenea, roțile din spate pot fi blocate pentru împingere.

Utilizând mânerul aflate în față și în spate, aparatul poate fi rotit, împins și tras în orice direcție.

Stabilitatea direcțională

După blocarea roților din spate în poziție, utilizați mânerul din față pentru a împinge aparatul în fața dumneavoastră. Aveți grijă la obstacolele din calea dumneavoastră.

Suprafețe denivelate

Diferențe de nivel de până la 1 cm.



Pentru a evita deteriorarea sau răsturnarea aparatului, țineți cont de următoarele:

- Utilizând mânerul din față, împingeți aparatul încet în fața dumneavoastră până când ajungeți la obstacol.
- Împingeți cu grijă aparatul peste obstacol, plasând un picior pe bara căruciorului aparatului pentru susținere suplimentară.

Blocarea frânelor

Odată ce aparatul a fost mutat în poziția finală pentru tratament, frânele de la toate cele 4 roți trebuie blocate.

● Dacă pregătirea a fost începută deja, țineți cont de următoarele

Cerințe pentru relocare

- Testul funcțional a fost finalizat.
- Tubulaturile (caseta) au fost montate, umplute și spălate.
- Datele tratamentului au fost introduse.
- Aparatul este în modul „Recirculare”.
- Pliati suportul pentru filtru înspre față.
- Pivotați și înclinați monitorul înspre înapoi, spre aparat.
- Greutățile de pe stativele IV și de pe cântare nu trebuie să depășească următoarele valori. Trebuie utilizate cârligele posterioare de pe stativele IV.

Stativul IV stâng	5,5 kg
Cântarul pentru soluție de substituție/ soluție de dializă, fiecare câte	12 kg
Stativul IV drept	5,5 kg

Întreruperea alimentării cu curent

Aparatul poate fi deconectat de la rețeaua electrică scoțându-l din priză. Aparatul indică o pană de curent. Apăsati butonul **Pauză audio** pentru a suspenda semnalul sonor de alarmă pentru 2 minute. Aparatul trebuie relocat cât mai rapid cu putință, deoarece alimentarea cu curent de la acumulator se poate face numai pentru o perioadă de timp limitată.

Verificări după relocare

Trebuie acordată atenție deosebită informațiilor din capitolul 4.1 „Principii de aplicare”.



Avertizare

Pericol de embolie gazoasă ca rezultat al pătrunderii aerului în tubulatură

Risc de pierdere de sânge ca rezultat al punctelor de conectare neînchise corect

- Verificați următoarele după relocare:
 - Asigurați-vă că toate îmbinările filetate cu blocare sunt strânse corespunzător.
 - Asigurați-vă că punga de filtrat atârnă liber și nu atinge niciun alt obiect.
 - Verificați vizual ca tubulaturile (caseta) și pungile cu soluții să nu fie deteriorate sau să nu curgă și să fie montate corespunzător.

10.2 Transportul

Aparatul nu trebuie transportat niciodată cu tubulatura montată sau cu orice fel de sarcină pe cântare.

Dacă aparatul trebuie să fie transportat într-o locație care nu se află în imediata apropiere a locației actuale, atunci relocarea nu se încadrează în posibilitățile descrise în secțiunea anterioară. În acest caz, procedura completă pentru punerea în funcțiune inițială trebuie efectuată din nou la destinație.

Transportați întotdeauna aparatul în ambalajul original. Transportul aparatului trebuie efectuat numai de către producător sau de către o persoană autorizată de către producător în acest scop.

10.3 Depozitarea



Observație

Pentru a vă asigura că bateria internă este întotdeauna încărcată și pregătită de utilizare, aparatul trebuie să fie conectat la alimentarea cu curent și comutatorul de rețea trebuie să fie în poziția „pornit”.

Aparatul trebuie depozitat în poziție verticală, într-o încăpere bine aerisită, cu variații reduse de temperatură.

Întreținerea acumulatoarelor integrate

La primirea aparatului, încărcați bateria astfel:

- Folosiți cablul de alimentare pentru a conecta aparatul la alimentarea cu curent electric.
- Comutați comutatorul de rețea al aparatului în poziția „pornit”.
- Lăsați comutatorul de rețea al aparatului pornit timp de 10 ore.

Dacă aparatul nu este utilizat, această procedură trebuie repetată la fiecare șase luni.

10.3.1 Condiții de depozitare

Temperatură	-20 °C până la +60 °C
Umiditate relativă	30% până la 75%, temporar 95%
Presiune atmosferică	500 hPa până la 1.060 hPa

10.4 Compatibilitatea ecologică / eliminarea



Avertizare

Risc de contaminare ca rezultat al nerespectării măsurilor de igienă

Este posibil ca aparatul să mai fie contaminat atunci când este returnat.

- Înainte de a iniția procedurile de eliminare, organizația responsabilă trebuie să informeze compania de eliminare responsabilă cu dezasamblarea și eliminarea aparatului că respectarea măsurilor de precauție adecvate, cum ar fi purtarea echipamentului individual de protecție, este obligatorie în timpul dezasamblării.

În statele membre ale UE, aparatul trebuie eliminat în conformitate cu „Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice” (Directiva WEEE). Țineți de asemenea cont de reglementările locale aplicabile.

Înainte ca aparatul să fie expedit pentru eliminare, organizația responsabilă trebuie să se asigure că toate consumabilele atașate la aparat au fost înlăturate și că aparatul este dezinfectat conform instrucțiunilor producătorului (a se vedea capitolul 6 la pagina 241).

Mai mult, organizația responsabilă trebuie să se asigure că societatea de eliminare a deșeurilor este informată cu privire la următoarele aspecte înainte de începerea procesului de demontare:

- Pentru informații despre baterii și alte materiale utilizate, consultați aceste instrucțiuni de utilizare (a se vedea capitolul 12.12 la pagina 319).
- Eliminarea bateriilor trebuie realizată în mod corespunzător, în conformitate cu reglementările locale.
- Dispozitivul conține panouri electronice și un ecran LCD.
- Mai multe informații vor fi puse la dispoziția companiei de eliminare a deșeurilor de către producător, la cerere.

11 Verificări tehnice de siguranță / Proceduri de întreținere

11.1 Informații importante referitoare la verificări tehnice de siguranță/proceduri de întreținere

Verificări tehnice de siguranță (TSC)	Primele TSC-uri sunt necesare înainte de sfârșitul celei de-a 24-a luni după prima punere în funcțiune după livrarea din fabrică. Toate TSC-urile ulterioare sunt necesare înainte de sfârșitul celei de-a 24-a luni de la ultimul TSC efectuat.
Proceduri de întreținere (MA)	Procedurile de întreținere (MA) reprezintă recomandarea producătorului. Procedurile de întreținere servesc la asigurarea operării fără defecțiuni și trebuie efectuate pentru prima dată înainte de sfârșitul celei de-a 24-a luni de la prima punere în funcțiune după livrarea din fabrică. Toate procedurile de întreținere ulterioare ar trebui efectuate înainte de sfârșitul celei de-a 24-a luni ulterioare ultimei proceduri de întreținere efectuate.
Calificarea personalului care execută verificările	Verificările trebuie efectuate de către departamentul de service al producătorului sau de o persoană autorizată de acesta. Verificările specificate pot fi efectuate numai de persoane calificate pentru efectuarea corespunzătoare a acestora, în baza nivelului de educație, instruire, cunoștințelor și experienței. În plus, persoanelor care efectuează verificările trebuie să li se permită realizarea acestora în mod independent, fără interferențe externe.
Specificații	Trebuie acordată o atenție deosebită tuturor informațiilor din capitolul Specificații.
Documentație	TSC, procedurile de întreținere și explicații detaliate cu privire la cum trebuie efectuate acestea sunt descrise în Manualul de service. Rapoartele sunt disponibile la cerere. Efectuarea TSC trebuie înregistrată în registrul aparatului medical.

12 Specificații

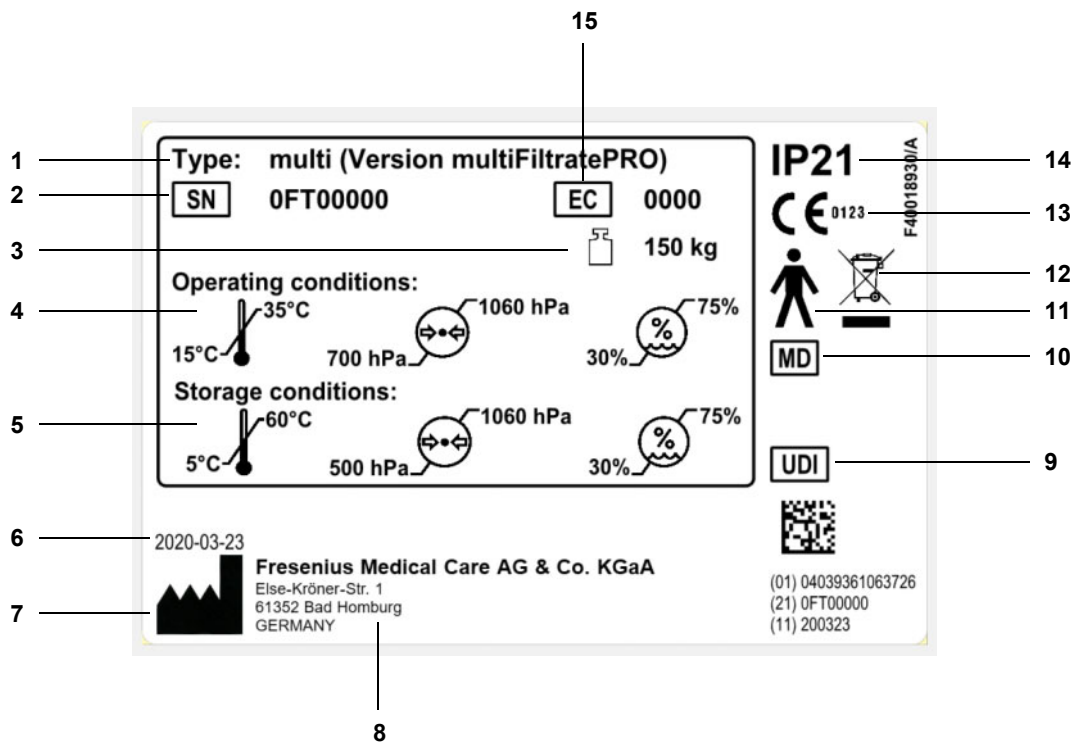
12.1 Dimensiuni și greutate

Dimensiuni	Înălțime: aprox. 167 cm Lățime: aprox. 65 cm Adâncime: aprox. 69 cm (fără suportul pentru filtru)
Greutate	Greutate: aprox. 95 kg Sarcină de lucru în siguranță: 45 kg Greutate maximă totală: aprox. 140 kg

12.2 Etichetă de identificare (marcare aparat)

12.2.1 Etichetă de identificare a aparatului

Eticheta de identificare ilustrată este doar un model. Urmăriți întotdeauna informațiile existente pe eticheta de identificare a aparatului, lipită pe acesta.

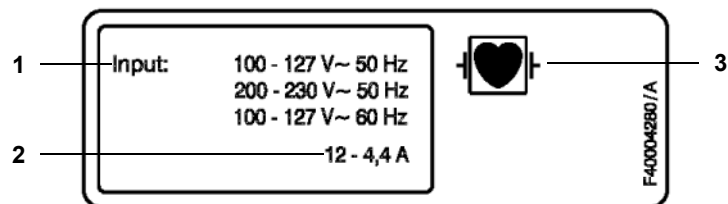


Legendă
1 Identificare tip

- 2 Număr de serie
- 3 Greutate totală maximă (greutate gol plus sarcină de lucru sigură)
- 4 Condiții de funcționare (temperatura, presiunea aerului, umiditatea relativă)
- 5 Condiții de depozitare (temperatura, presiunea aerului, umiditatea relativă)
- 6 Data fabricației
- 7 Simbol producător
- 8 Adresă producător
- 9 Număr unic de identificare aparat
- 10 Dispozitiv medical
- 11 Tip piesă aplicată (grad de protecție pentru pacient): Tip B
- 12 Simbol pentru marcarea echipamentelor electrice și electronice
- 13 Marcaj CE
- 14 Gradul de protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine și a lichidelor
 2. Protecție împotriva atingerii și pătrunderii corpurilor străine cu un diametru mai mare de 12,5 mm
 - 1: Protecție împotriva picăturilor de apă verticale
- 15 Cod echipamente (EC)

12.2.2 Etichetă alimentare

Eticheta de alimentare ilustrată este doar un exemplu. Urmăriți întotdeauna informațiile existente pe eticheta de alimentare a aparatului, lipită pe acesta.



Legendă

- 1 Capacitate nominală alimentare cu curent
- 2 Curent în regim de funcționare
- 3 Tip piesă aplicată (grad de protecție pentru pacient)

12.3 Norme de siguranță electrică

Clasificare conform EN 60601-1, IEC 60601-1

Grad de protecție împotriva șocului electric

Clasa de protecție I

Parte aplicată

În funcție de procedura de tratament, partea aplicată constă din circuitul sanguin extracorporal, circuitul soluției de dializă, al soluției de substituție și circuitul pentru plasmă, plus toate componentele conectate permanent la cele de mai sus printr-o conexiune conductivă.

Tip piesă aplicată (grad de protecție pentru pacient)	200 până la 230 V AC, 50 Hz: se aplică tipul CF 100 până la 127 V AC, 50 Hz: se aplică tipul CF 100 până la 127 V AC, 60 Hz: se aplică tipul CF 240 V AC, 50 Hz: se aplică tipul BF 200 până la 240 V AC, 60 Hz: se aplică tipul BF
Parte aplicată protejată la defibrilare	Piesa aplicată este rezistentă la defibrilator, indiferent de articolele de unică folosință utilizate.
Gradul de protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine și a lichidelor	IP21, simbol: IP21 2. Protecție împotriva atingerii și pătrunderii corpurilor străine cu un diametru mai mare de 12,5 mm 1: Protecție împotriva picăturilor de apă verticale
Curenții de fugă	conform EN 60601-1

12.4 Alimentare cu energie electrică

Tensiunea de alimentare	100 până la 240 V AC, 50 până la 60 Hz (Urmăriți întotdeauna tensiunea de alimentare, frecvența și consumul de curent specificate pe eticheta de identificare a aparatului, atașată de acesta.)
Conectare la rețeaua de curent	16 A la 230 V, stabilit conform VDE 0100 partea 710
Curent în regim de funcționare	Max. 4,4 A, (la 240 V AC) Max. 12 A, (la 100 V AC)
Sursă de alimentare (internă)	+24 V DC \pm 5 %, 35 A cu rezistență la scurtcircuit 800 W putere de ieșire totală
Comutator de rețea	Deconectare simultană la toți polii
Baterie	Baterie pe bază de acid și plumb (nu necesită întreținere) 2 x 12 V, \geq 7,2 Ah

12.5 Informații despre compatibilitatea electromagnetică (IEC 60601-1-2:2014)

Specificațiile se referă la cerințele IEC 60601-1-2:2014.

Aceste informații sunt valabile pentru aparatele cu data de fabricație din 2019 și ulterior.

12.5.1 Distanțe minime între sursa de radiație și echipamentul electric medical

Aparatele electrice medicale se supun măsurilor speciale de protecție referitoare la compatibilitatea electromagnetică (CEM).



Avertizare

Risc pentru pacient rezultat al funcționării defectuoase a aparatului

Dispozitivele de comunicație RF, portabile (echipamente radio, inclusiv accesoriile lor, ca de exemplu cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de piesele și cablurile dispozitivului desemnate de producător. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la afectarea negativă a performanțelor aparatului.

- Păstrați întotdeauna o distanță de cel puțin de 30 cm între dispozitivele de comunicație RF, portabile și mobile și dispozitiv.

Dispozitivele de comunicație RF, portabile și mobile pot include următoarele surse de radiație (exemple de dispozitive): telefon mobil, smartphone, tabletă PC, telefon fără fir, notebook/laptop, tastatură wireless, mouse wireless, difuzor wireless, telecomandă wireless (telecomanda wireless furnizată de producător nu este afectată).



Avertizare

Risc pentru pacient rezultat al funcționării defectuoase a aparatului

Utilizarea de accesorii și cabluri electrice, altele decât cele specificate în instrucțiunile de utilizare poate duce la o creștere a emisiilor electromagnetice sau o reducere a rezistenței electromagnetice a aparatului.

- Utilizați numai accesorii și cabluri aprobate de producător.



Avertizare

Risc pentru pacient ca rezultat al incompatibilității electromagnetice între aparate

Interferența electromagnetică de la alte aparate poate cauza disfuncționalități ale aparatului.

- Nu operați aparatul în imediata apropiere a altor aparate.

Dacă operarea în imediata apropiere a altor aparate nu poate fi evitată:

- Monitorizați aparatul pentru a verifica dacă acesta funcționează corespunzător.
-

12.5.2 Linii directe și declarația producătorului cu privire la CEM

● Emisii electromagnetice

Linii directe și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Dispozitivul multiFiltratePRO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului multiFiltratePRO trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1, Clasa A	Aparatul multiFiltratePRO utilizează energie RF exclusiv pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte mici și este improbabil să cauzeze vreo interferență în apropierea vreunui echipament electronic. Aparatul multiFiltratePRO este adecvat pentru utilizare în toate spațiile, altele decât reședințe domestice, care sunt conectate direct la rețeaua electrică publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice. Caracteristicile acestui echipament cu privire la emisii îl fac adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale. În cazul utilizării într-un mediu rezidențial, este posibil ca acest echipament să nu ofere protecție adecvată față de serviciile de comunicare prin radio-frecvență. Este posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri de reducere, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Corespunde	

● Imunitate electromagnetică

Linii directe și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivul multiFiltratePRO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului multiFiltratePRO trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau acoperite cu plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitare electrică rapidă/rafală IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie ±1 kV pentru liniile de intrare / ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie ±1 kV pentru liniile de intrare / ieșire	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV între linii ±2 kV linie la împământare	±1 kV între linii ±2 kV linie la împământare	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.

Linii directe și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivul multiFiltratePRO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului multiFiltratePRO trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune în liniile de intrare IEC 61000-4-11	0% U_T pentru 0,5 cicluri la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0 % U_T pentru 1 ciclu 70 % U_T pentru 25 de cicluri 0 % U_T pentru 250 de cicluri (5 s)	0% U_T pentru 0,5 cicluri la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0 % U_T pentru 1 ciclu 70 % U_T pentru 25 de cicluri 0 % U_T pentru 250 de cicluri (5 s)	În caz de întreruperi ale alimentării cu curent, bateria reîncărcabilă a aparatului multiFiltratePRO preia temporar, fără întârziere, alimentarea pentru componentele sistemului. Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice induse de frecvența electrică trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: U_T este tensiunea din rețeaua de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare			
RF dirijate IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz până la 80 MHz 6 V_{rms} în benzi de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz	3 V_{rms} 6 V_{rms} în benzi de frecvență ISM	
RF emise IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 V/m	
Notă: Aceste linii directe nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și persoane.			

● **Specificații de testare pentru IMUNITATEA împotriva aparatelor de comunicații wireless de înaltă frecvență**

Frecvență de test	Bandă de frecvență	Serviciu de comunicație prin radiofrecvență	Modulație	Putere maximă	Distanță	Nivel test de imunitate
MHz	MHz			W	m	V/m
385	380 până la 390	TETRA 400	Modulație a impulsurilor la 18 Hz	1,8	0,3	27

Frecvență de test	Bandă de frecvență	Serviciu de comunicație prin radiofrecvență	Modulație	Putere maximă	Distanță	Nivel test de imunitate
MHz	MHz			W	m	V/m
450	430 până la 470	GMRS 460, FRS 460	Modulație a impulsurilor la 18 Hz	2	0,3	28
710	704 până la 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație a impulsurilor la 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 până la 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bandă LTE 5	Modulație a impulsurilor la 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 până la 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație a impulsurilor la 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 până la 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bandă LTE 7	Modulație a impulsurilor la 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 până la 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație a impulsurilor la 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

12.6 Condiții de operare

Intervalul temperaturii de funcționare +15 până la +35 °C

Presiune atmosferică 700 până la 1060 hPa

Umiditate relativă 30% până la 75%, temporar 95%

Altitudine de funcționare Altitudine maximă de funcționare până la 3.000 m
Altitudinea de funcționare depinde de presiunea atmosferică și poate varia în consecință. O presiune atmosferică mai joasă decât valoarea minimă specificată poate restricționa funcțiile aparatului și poate cauza întârzieri la deschiderea unităților de măsurare a presiunii.

Înclinarea în timpul funcționării	Unghiul maxim de înclinare în timpul funcționării: 5°
Capacitate portantă per stativ IV	Maxim: 5,5 kg
Capacitate încărcare cântar	Maxim: 12 kg pentru fiecare dintre cântarele 1 și 2 Maxim: 24 kg total pentru cântarele 3 și 4
Capacitate de încărcare per suport pungă plasmă	Maxim: 8 pungi cu plasmă cu un volum de 320 ml fiecare Încărcarea maximă per cârlig: 2 pungi cu plasmă cu un volum de 320 ml fiecare

12.7 Condiții de depozitare

Temperatură	-20 °C până la +60 °C
Umiditate relativă	30% până la 75%, temporar 95%
Presiune atmosferică	500 hPa până la 1.060 hPa

12.8 Opțiuni de conectare externă



Avertizare

Risc de rănire ca urmare a electrocutării

Există riscul de electrocutare dacă pacientul intră în contact cu pinii sau contactele conectorilor aparatului, fie direct, fie indirect, prin intermediul operatorului.

- Evitați atingerea pinilor sau contactelor conectorilor în timpul tratamentului.

Alte dispozitive suplimentare care sunt conectate la acest dispozitiv, trebuie să respecte, în mod certificabil, standardele IEC sau ISO aplicabile (de ex., IEC 60950-1 pentru echipamentele din domeniul tehnologiei informației).

Mai mult, toate configurațiile aparatului trebuie să îndeplinească cerințele pentru sisteme medicale electrice (consultați EN 60601-1:2006 secțiunea 16 și anexa I).

Conectarea aparatului la o rețea IT care conține componente care nu au fost instalate și aprobate de către producător poate genera riscuri necunoscute pentru pacienți, operator sau terți. Aceste riscuri trebuie identificate, analizate, evaluate și verificate de către organizația responsabilă. Pentru ajutor, a se vedea IEC 80001-1:2010 și anexele H6 și H7 la EN 60601-1:2006.

Orice modificare a unei rețele IT instalată și aprobată de către producătorul dispozitivului poate genera noi riscuri și, prin urmare, necesită o nouă analiză. Se pot menționa în mod special:

- Modificări în configurația rețelei IT
- Conectarea la rețeaua IT a componentelor și dispozitivelor suplimentare
- Îndepărtarea componentelor și dispozitivelor din rețeaua IT
- Efectuarea de actualizări sau modernizări tehnologice ale componentelor și dispozitivelor din rețeaua IT

Trebuie remarcat faptul că legile locale au prioritate față de cerințele menționate mai sus. Pentru informații suplimentare, luați legătura cu departmentul de service local.

Documentația relevantă pentru conexiunea la rețea este disponibilă la cerere.

Port LAN

Interfață pentru schimbul de date.
Izolație electrică prin transformator.
Port: RJ 45
Ecranare: CAT5 sau mai bună
Lungime: 3 m

Port RS232

Portul serial este dezactivat în timpul tratamentului în cadrul funcționării normale.
Izolație electrică prin optocuplor.
Port: DSUB 9 pini
Lungimea unui cablu serial: max. 3 m, ecranat

Port service / diagnoză

Port serial pentru echipament de diagnoză.
Doar pentru departamentul de service.
Port: DSUB 15 pini

Ieșire alarmă

Pentru conectarea unui sistem extern de alertare, de ex. apelare asistentă (ieșire alarmă fără potențial, contact de comutare maxim 24 V / 24 W).
Port: diodă cu 5 poli cu cablu ecranat, ecranarea trebuie să fie legată la împământare pe ambele părți.

Trebuie utilizate numai accesoriile și cablurile aprobate de către producător.

Transmișile de semnale către sisteme externe de alertare nu sunt monitorizate de către aparat. Conectarea unui sistem de alertare extern nu are nici o influență asupra alarmelor vizuale și sonore ale aparatului.



Avertizare

Risc pentru pacient rezultat al semnalelor de alarmă ignorate

Acuratețea transmiterii semnalelor de alarmă către sisteme de alarmă externe nu poate fi garantată, ceea ce înseamnă că este posibil ca alarmele să nu fie indicate extern.

- Rămâneți suficient de aproape de aparat încât să puteți percepe în orice moment orice alarme pe care acesta le emite.

12.9 Programe de operare

Test funcțional	Testare automată a sistemelor de operare și siguranță. Testul funcțional este obligatoriu după pornirea alimentării cu curent (nu după o pană de curent).
Pregătire	Definită de către detectorul optic din linia de retur, sub detectorul de bule. Pregătirea este finalizată atunci când detectorul optic sesizează sânge în tubulatură.
Umplerea tubulaturii	Tubulaturile sunt umplute și dezaerate automat. Umplerea este finalizată automat.
Spălarea	Volum de spălare: 300 până la 5.000 ml, setare posibilă în meniul Parametri de sistem. Spălare UF: 300 până la 2.000 ml, setare posibilă în meniul Parametri de sistem.
Recirculare	După spălare, circuitul extracorporal poate fi menținut în recirculare până când pacientul este conectat. Acest proces este denumit uneori „scurtcircuitare”.
Conectarea pacientului	Conectarea pacientului
Tratament	Tratamentul începe imediat ce detectorul optic sesizează sânge în tubulatură.
Pauză tratament	Funcția Pauză tratament permite deconectarea pacientului de la aparat pentru scurt timp în timpul tratamentului. <ul style="list-style-type: none"> – Pauză tratament fără reinfuzie de sânge pentru perioade scurte de timp – Pauză tratament cu reinfuzie de sânge
Sfârșit tratament / Reinfuzie de sânge	Reinfuzia de sânge continuă până când detectorul optic nu mai detectează sânge și poate fi extinsă ulterior pentru perioade scurte.
Parametri de sistem	După ce testul funcțional a fost finalizat, și a fost selectat un tratament, volumul (intensitatea sonoră) alarmei sonore, luminozitatea ecranului, sunetele tastelor și valorile standard pentru tratamentul selectat pot fi introduse în funcție de cerințe în Setare.

12.10 Circuit cântărire / soluție de dializă și sisteme de siguranță

Detector de pierderi de sânge/hemoliză (galben)	Metodă de absorbție optică (raport roșu/verde). Prag de răspuns de $\leq 0,5$ ml pierdere de sânge per minut, în corelație cu debitul filtratului (inclusiv toleranța la măsurare). Pragul de răspuns este setat pentru a permite un debit de filtrat maxim și o valoare a hematocritului de 32 %. Aceasta corespunde unei posibile pierderi de sânge maxime de 0,5 ml pe minut. Precizia de măsurare de bază $\pm 0,1$ ml/min.
--	--

Pentru tratamentele pediatrice și debitul maxim de filtrat posibil pentru acestea, pragul de răspuns este stabilit astfel încât la un hematocrit de 32 % să fie detectată o pierdere de sânge de $\geq 0,1$ ml/min.

Debite

În funcție de opțiunea de tratament:

Debit de sânge*	0 / 10 până la 500 ml/min ± 10 %
Debit soluție de substituție*	0 / 10 până la 80 ml/min
Debit soluție de dializă*	0 / 6,3 până la 80 ml/min
Debit de citrat*	0 / 10 până la 600 ml/h
Debit de calciu*	0 / 1 până la 100 ml/h
Rata de ultrafiltrare (rata UF)	0 / 10 până la 180 ml/min
Debit filtrat	0 / 10 până la 180 ml/min
Rată UF netă	0 / 10 până la 990 ml/h

Tip pompe: pompe peristaltice cu role cu închidere prin resort, cu obturare completă.

Precizia de livrare a pompelor, fără o ajustare realizată de cântare, este de $\pm 10\%$. În modul controlat (tipuri de tratament cu echilibrare prin cântărire), acuratețea individuală de livrare a fiecărei pompe depinde de precizia cântarului. În acest caz, acuratețea totală corespunde preciziei specificate a cântării.

**Ultrafiltrare* /
eliminarea netă de lichid**

Ultrafiltrarea totală sau rata UF este determinată automată de debitul de soluție de substituție setat, de rata UF netă și de debitul de anticoagulare.

Eliminarea netă de lichid de la pacient poate fi selectată prin intermediu ratei nete de UF.

Raportul dintre rata UF și debitul efectiv de sânge (raport UF/BF) este monitorizat în timpul tratamentului pentru a asigura faptul că valoarea limită maximă nu este depășită. Dacă apare o discrepanță (risc de hemoconcentrație excesivă), va fi afișată o avertizare după aproximativ 5 secunde.

**Circuit de cântărire/
circuit soluție de dializă**

Abatere volum < 1 %, raportat la volumul total livrat (în funcție de opțiunea de tratament), dacă aparatul este amplasat drept sau cu un unghi de înclinare nu mai mare de 5° .

Dacă se utilizează parametrii de tratament standard și în condiții de operare normale, se poate aștepta o abatere de cântărire de maxim 30 ml/h pentru tipurile de tratamente HDF.

Pentru tipurile de tratamente Ci-Ca este posibilă o abatere mai mare, în funcție de volumele relevante administrate (consultați pagina 12-12 pentru informații legate de precizia de livrare a pompelor de citrat și calciu).

**Eroare max. de cântărire în
timpul tratamentului**

500 g în timpul tratamentului unui adult
50 g în timpul tratamentului pediatric

Odată atinsă această valoare maximă a erorii de cântărire, fie prin cumularea unor abateri individuale mai mici, fie prin intermediul unei singure erori de cântărire majore, cântărirea este dezactivată automat.

În funcționarea normală (echilibrare prin cântărire, fără erori), o avertizare de cântărire va fi declanșată chiar și de o deviație de câteva grame (în funcție de debit) de la valoarea țintă. În cazul unei condiții de eroare (cântar defect sau scurgeri minore), sunt posibile abateri mai mari.

- Abatere maximă de cântărire < 100 ml/h
- Abaterile mai mari sunt detectate în cadrul unei erori volemice maxime de 500 g în cazul tratamentelor la adulți sau de 50 g în cazul tratamentelor pediatrice (test funcțional al cântarelor)
- Odată ce valoarea erorii de cântărire este atinsă, cântărirea este dezactivată automat.

Eroare de cântărire

$E = E_{UF} + E_{SUB} + E_{Anticoagulare}$ (consultați și „Circuit de cântărire/circuit soluție de dializă”)

E = eroare de cântărire

E_{UF} = eroare de ultrafiltrare

E_{SUB} = eroare soluție de substituție

$E_{Anticoagulare}$ = eroare heparină sau anticoagulare Ci-Ca

Sistem de cântărire

Încărcare maximă: 12 kg per cântar

Interval de cântărire: 0 până la 12 kg

Rezoluție: 1 g

Abatere liniară maximă: $\leq \pm 1$ % sau 1 g (se aplică întotdeauna valoarea mai mare)

Temperatură soluție de substituție/de dializă*

Opțiuni tratament: toate modurile de tratament cu excepția TPE și Ped CVVHD

- Interval ajustabil: oprit, 35 până la 39 °C
- Rezoluție: 0,5 °C
- La temperaturi ambientale de ≥ 20 °C și la utilizarea soluțiilor la temperaturile ambientale, temperatura setată este atinsă în cadrul operării normale (cântărire activă / stare fără alarme) cu o precizie de +1,5 °C / -3 °C.
- Pentru temperaturi ambientale în încăpere < 20 °C, sunt posibile abateri în jos mai mari, ca urmare a pierderilor de căldură. Suplimentar, în aceste cazuri trebuie luate măsuri externe, în funcție de necesitate.

Există două praguri de alarmă. Imediat ce o temperatură de intrare de 42 °C este depășită, este declanșată o condiție de suspendare, în timpul căreia alarma nu este declanșată încă. După 120 ml la această temperatură, sau dacă se atinge o temperatură de intrare de 46 °C, alarma este declanșată și introducerea de lichid este oprită, aspect care trebuie confirmat de către operator. O repornire automată nu are loc până când temperatura nu a scăzut sub pragul de alarmare pentru temperatură.

Opțiune tratament: Ped CVVHD

- Interval ajustabil: oprit, 35 până la 39 °C
- Rezoluție: 0,5 °C

- La temperaturi ambientale de $\geq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ și la utilizarea soluțiilor la temperaturile ambientale, cu debite ale soluției de dializă la $\geq 600\text{ ml/h}$, temperatura setată este atinsă în cadrul operării normale (cântărire activă/stare fără alarme) cu o precizie de $+1,5\text{ }^{\circ}\text{C}/-3\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Cu un debit al soluției de dializă $< 600\text{ ml/h}$, se atinge o temperatură de cel puțin $33\text{ }^{\circ}\text{C}$ la locul de inserție (punctul de legătură între linia de soluție de dializă și dializor).
- Pentru temperaturi ambientale în încăpere $< 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ și/sau atunci când există curenți de aer, sunt posibile abateri în jos mai mari, ca urmare a pierderilor de căldură. Suplimentar, în aceste cazuri trebuie luate măsuri externe, în funcție de necesitate.

Temperatură plasmă de la donator* (FFP)

Opțiune tratament: TPE

La temperaturi ambientale de $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ până la $35\text{ }^{\circ}\text{C}$, se atinge o temperatură între $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ și $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ la punctul de introducere atunci când încălzitoarele de soluție de substituție sau plasmă sunt pornite (cântărire activă/stare fără alarme).

Senzor de temperatură ambiantă

Acest senzor de temperatură măsoară temperatura ambientală în încăpere.

Temperatura măsurată este utilizată pentru reglarea încălzitoarelor integrate. Încălzitoarele suplimentare externe nu sunt reglate.

Precizie: $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$

Micro-întrerupător încălzitoare

Micro-întrerupătorul se utilizează pentru a detecta o pungă încălzitoare dilatată sau introdusă incorect.

(* = caracteristici esențiale pentru IEC 60601-1)

12.11 Circuit sanguin extracorporal și sisteme de siguranță

Măsurarea presiunii liniei de retur

Filtrul hidrofob din linia presiunii de retur este considerat a fi complet udat atunci când senzorul presiunii de retur (albastru) nu mai detectează fluctuații de presiune.

Presiune de acces

Interval de afișare: -300 până la $+300\text{ mmHg}$

Rezoluție: 5 mmHg

Precizie: 10 mmHg

Nu s-a detectat sânge:

Dimensiune fereastră alarmă presiune de acces:

-300 până la $+300\text{ mmHg}$

S-a detectat sânge:

Dimensiune fereastră alarmă presiune de acces:

$+40$ până la $+200\text{ mmHg}$

Valoare implicită ajustabilă din Setare utilizator,

Setare din fabrică: $+200\text{ mmHg}$

Dacă presiunea de acces scade sub limita inferioară, clema liniei de acces va rămâne deschisă pentru a permite dispersarea presiunii din sistem. În cazul unei alte alarme de presiune, clema se va închide.

**Presiune de retur
(sistem de siguranță
împotriva pierderilor de
sânge)**

Interval de afișare: -100 până la +500 mmHg
Rezoluție: 5 mmHg
Precizie: 10 mmHg

Nu s-a detectat sânge:

Dimensiune fereastră alarmă presiune de retur:
-100 până la +500 mmHg

S-a detectat sânge:

Dimensiune fereastră alarmă presiune de retur:
+40 până la +200 mmHg

Valoare implicită ajustabilă din Setare utilizator,
Setare din fabrică: +100 mmHg

Poziția ferestrei de alarmă poate fi setată într-un interval de la +10 până
la +500 mmHg

(comutarea la un interval între -100 și +500 mmHg este posibilă în cazul
unei alarme, dacă extinderea alarmei pentru presiune de retur mică
este activată din Setare service)

Setare din fabrică: extinderea limitei inferioare a presiunii de retur este
dezactivată.

Presiune înainte de filtru

Interval de afișare: -50 până la +750 mmHg
Rezoluție: 5 mmHg
Precizie: 10 mmHg

Nu s-a detectat sânge:

Dimensiune fereastră alarmă presiune pre filtru:
-50 până la +750 mmHg

S-a detectat sânge:

Dimensiune fereastră alarmă presiune pre filtru:
+40 până la +200 mmHg

Valoare implicită ajustabilă din Setare utilizator,
Setare din fabrică: +200 mmHg

TMP (CRRT)

Interval de afișare: -300 până la +500 mmHg
Limită inferioară alarmă: -60 mmHg
Limită superioară alarmă: +520 mmHg
Precizie: 20 mmHg

Afișată numai în fila Istoric alarmă / presiune a ecranului de tratament.
TMP se calculează și se afișează în conformitate cu următoarea
formulă:

$$TMP = ((P_{ven} + P_{preF}) / 2) - P_{fil} + \text{decalaj}$$

TMP = Presiune transmbranară

P_{ven} = presiune de retur

P_{preF} = presiunea pre filtru

P_{fil} = presiune filtrat

Decalaj = 20 mmHg (valoare de corecție pentru a compensa diferențele
de presiune hidrostatică)

TMP (TPE)

Interval de afișare: -60 până la +270 mmHg

Ferestre limite alarmă presiune

Limită inferioară alarmă: -60 mmHg

Limită superioară alarmă: +50 mmHg până la limita superioară maximă de alarmă

Limita superioară maximă de alarmă poate fi definită în Setare utilizator

între +50 și +100 mmHg

Precizie: 20 mmHg

TMP se calculează și se afișează în conformitate cu următoarea formulă:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{decalaj}$$

TMP = Presiune transmembranară

 P_{ven} = presiune de retur P_{preF} = presiunea pre filtru P_{fil} = presiune filtrat

Decalaj = 20 mmHg (valoare de corecție pentru a compensa diferențele de presiune hidrostatică)

Pompă de sânge

Role cu închidere prin resort, cu obturare completă, cu limitare de presiune la 2 bar pentru linie standard cu segment de pompă 6,4 x 1,8 (când se utilizează tubulaturile prescrise).

**Avertizare****Risc pentru pacient rezultat al detoxifierii insuficiente**

Dacă presiunea de acces înainte de pompă atinge valori negative extreme, debitul de sânge poate fi redus, ceea ce va afecta negativ eficiența tratamentului.

- Luați măsuri adecvate pentru a evita o presiune de acces negativă extremă.

Rata de livrare:

CRRT: 10 până la 500 ml/min

CRRT cu anticoagulare cu citrat: 10 până la 200 ml/min

TPE: 10 până la 300 ml/min

Rezoluție: 10 ml/min

Rata de livrare:

Ped CVVHD la pacienți pediatrici cu greutate cuprinsă între 8 kg și

16 kg: între 10 și 100 ml/min

Ped CVVHD la pacienți pediatrici cu greutate cuprinsă între 16 kg și

40 kg: între 10 și 200 ml/min

Rezoluție:

Ratele de livrare de la 10 ml/min la 50 ml/min pot fi stabilite cu o rezoluție de 1 ml/min.

Ratele de livrare de la 50 ml/min la 100 ml/min pot fi stabilite cu o rezoluție de 5 ml/min.

Ratele de livrare de la 100 ml/min la 200 ml/min pot fi stabilite cu o rezoluție de 10 ml/min.

Precizie debit
Interval presiune ≥ -300 mmHg ≤ 10 %
Linie standard cu segment de pompă 6,4 x 1,8 mm
Acuratețea sistemului pentru volumul de sânge livrat: ± 10 %
considerată pe întreaga durată a tratamentului și valabilă în situațiile
tipice de tratament.

Alarmă oprire pompă de sânge:
monitorizare a timpului de oprire/repaus ca sistem de siguranță
împotriva pierderilor de sânge prin coagulare.

Întârziere alarmă când pompa de sânge se oprește:

1 minut (în timpul tratamentului)

3 minute (în timp ce pacientul este conectat sau deconectat)

Repetare alarmă dacă oprirea/repausul continuă: la fiecare 60 s

Detector nivel de umplere

Metodă:

Măsurare capacitivă

Punct comutare 13 mm, ± 4 mm de la marginea superioară

Detector optic

Metodă: transmisie în infraroșu

Distinge între:

- Nu s-a detectat sânge (soluție de NaCl sau aer în tuburi)
- S-a detectat sânge (sânge în tuburi)

Detector bule de aer

Metodă:

Măsurare prin transmitere de ultrasunete prin tuburi

Detectează:

- Bule de aer
- Microbule

Alarmă de aer în următoarele cazuri:

- Microbule
- Rată debit de sânge < 100 ml/min:
Volum bule de aer ≥ 20 μ l
- Rată debit de sânge ≥ 100 ml/min:
10 bule de aer cu un volum al bulelor de ≥ 20 μ l până la < 50 μ l
fiecare
Sau 1 bulă de aer cu un volum al bulei de ≥ 50 μ l

Datele de mai sus se bazează pe o prezumție a cazului celui mai
nefavorabil, cu o rată a debitului de sânge de 0 până la 500 ml/min,
cu utilizarea tubulaturilor prescrise.

Sensibilitatea deplină la debitul de sânge maxim este atinsă la pacienții
care cântăresc peste 45 kg.

Pentru a asigura o sensibilitate similară la pacienții care cântăresc mai
puțin de 45 kg în cazul cel mai nefavorabil (nivelul din capcana de bule
a scăzut), selectați o rată maximă a pompei de sânge mai redusă,
conform următorului tabel.

Valoare limită generală: 0,03 (ml/min) per kg		
Greutate pacient	Aer introdus max. pentru cel mai redus nivel de pericol posibil	Debit de sânge max. limitat (stare: udat)
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
De la 45 kg	≥ 1,35 ml/min	≥ 500 ml/min

Pompă de heparină

Tip pompă: pompă pentru seringi
 Rată de livrare: 0,5 până la 25 ml/h
 Rezoluție: 0,1 ml/min
 Precizie: $\pm 5\%$ pentru rata de livrare 1 până la 25 ml/h măsurată pe parcursul a 2 ore cu până la 1,2 bar contrapresiune. În cazul ratelor de livrare $< 1,0$ ml/h, toleranța poate nivelul specificat $\pm 5\%$.
 Administrare bolus: 0,1 până la 5 ml în trepte de 0,1 ml (volumul maxim presetat al bolusului este 5 ml). Acest parametru poate fi setat la un volum mai redus în Parametri de sistem).
 Rată bolus: 30 ml/min

Semnal sonor

Setarea nivelului de presiune acustică al alarmei sonore:
 Interval volum: 50 până la 80 dB ± 5 dB
 Setare din fabrică: ≥ 65 dB
 Alarmă de prioritate mare: 60 până la 80 dB ± 5 dB
 Alarmă de prioritate medie: 60 până la 80 dB ± 5 dB

Contor Ci-Ca

Interval măsurare: 0 până la 4 picături pe secundă (independent pentru citrat și calciu)
 Metodă măsurare: optic
 Pentru a permite detectarea cu precizie a picăturilor, nivelul lichidului trebuie să fie între sau sub marcaje.

Pompă de citrat

Tip pompă: pompă cu role
 Acuratețe livrare: $\pm 10\%$
 Rată de livrare: 10 până la 600 ml/h, în funcție de raportul citrat/sânge.
 Doza poate fi setată.
 Concentrația de citrat per litru de sânge livrat: 2 până la 6 mmol/l în trepte de 0,1 mmol/l
 Valoare implicită: 4,0 mmol/l

Pompă de Ca

Tip pompă: pompă cu role
 Precizia de livrare: $\pm 10\%$, la rate de livrare < 6 ml/h, abaterea poate fi de $\pm 20\%$
 Rată de livrare: oprită, 1 până la 100 ml/h, în funcție de raportul calciu/filtrat.

Doza poate fi setată.

Concentrația de calciu per litru de filtrat: 0 până la 3 mmol/l în trepte de 0,1 mmol/l

Valoare implicită: 1,7 mmol/l

Pompele de Ci-Ca funcționează la o rată de livrare mai mare (400 ml/h) în timp ce segmentele de tuburi Ci-Ca sunt introduse/îndepărtate și tubulatura este umplută.

Detector nivel de umplere Ci-Ca

Funcție: pentru detectare și diferențiere între un picurător de Ci-Ca gol sau plin (independent pentru citrat și calciu).

Metodă măsurare: optic

Pentru a permite detectarea cu precizie a unui picurător umplut, nivelul lichidului trebuie să fie între sau peste marcaje.

Detector casetă

Diferențiază între casete cu și fără un sistem Ci-Ca utilizând un senzor de culoare și codurile de culori de pe casete.

Casetă fără Ci-Ca (pacient cu greutate minimă de 40 kg): marcaj albastru

Casetă Ci-Ca: marcaj galben

Casetă Paed fără Ci-Ca (pacient cu greutate cuprinsă între 8 kg și 40 kg): marcaj violet

12.12 Materiale utilizate

- **Materiale plastice și rășini turnate**

Abreviere	Material
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, crem WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, crem 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, crem MB Hacooplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Vinil	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 plus, hârtie de polietilenă, acrilat pur, film poliester
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	Grivory GV-4H natural Grivory GV-5H natural
HY/EPDM rezistență medie	Cauciuc spongios
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Film Kapton	Film polimidă MT50SK
LD-PE	Polietilenă LD-PE (SK-03)
Lupolen	Lupolen 1800 H, incolor
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6, natural PA6.6, negru
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G, negru PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, crem
PA66	GF30 Ultramid A3EG6, negru Ultramid A3K
PBT	Compozit PBT armat cu fibră de sticlă

Abreviere	Material
PEEK	Polieter eter cetonă
PET	PET (P) natural, crem
PETG	Copolimer din polietilen tereftalat, crem
POM	Hostaform C 13021 Polyoxymethylene, natural Polyoxymethylene, crem RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Poliester	Poliester 100 %, Cu+Ni
PU	8052 alb (similar cu RAL 9001) MG 804 GR, negru MG 804 GF, negru GM959 alb (similar cu RAL 9001) PX 515, crem RAL 9001 SG95, transparent
PT	PT WN1452 VZ
PVC, rigid	PVC, rigid
PVC, moale	PVC, moale 65 + / - Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL 7038 gri agată Santoprene 271-73, 73 +-5 Shore A RAL 7038 gri agată
Silicon Elastosil	LR 3003-50 45° Shore A, gri agată RAL 7038 LR 3003-70 Shore, natural, transparent LR 3003-70, gri agată RAL 7038 LR 3003-60 Shore A, crem RAL 9001 GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 gri agată RAL 7038
Silicon	SIL (F163.900) bucușă izolantă din cauciuc fără fibre Bucușă din cauciuc siliconic Hârtie cu strat de silicon
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Material textil neșesut	Material textil neșesut, copolimer acrilic
Zytel	Zytel (nylon)

● **Metale, sticlă, grafit, ceramică**

Abreviere	Material
Al	Aluminiu Al Cu Mg Pb anodizat E6 EV1, incolor Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 anodizat în bobină 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
Bandă bimetalică	Bandă bimetalică
Cu	Cupru
EP GC	Țesătură de sticlă din rășină epoxidică EPGC 202 DIN 7735, tip 2372.1, grosime 0,5 mm
Oțel pentru arcuri	Oțel pentru arcuri semifabricat, DIN471 formă A
Sticlă flotantă	Sticlă flotantă
Alamă 58	CuZn39Pb3
Alamă	CuZn39Pb3 F44 Alamă DIN 9021

Abreviere	Material
Oțel	Oțel 8 zp. albastru pasivat, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), tablă de oțel DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), zinc tratat prin galvanoplastie zinc placat, cromat Oțel albastru recopt 5 μ, ștanțat Clasa de temperare 5.8, finisaj bronz turnat, cementat până la 0,2 - 0,4 mm adâncime Oțel 45H A2-2, DIN 914 Oțel 9 S MnPb 28 K Oțel 8.8, ISO 7380m zincat Oțel 8.8, zincat, DIN 7985
Oțel inoxidabil	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 (șârmă de arcuri) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Tablă de cositor	1.0375

● Echipament electric

Componentă	Material
Termistor	Silicon
	Cupru
	Argint
	PTFE
	Rășină epoxidică
Platformă celulă de cântărire	Aluminiu, cauciuc siliconic, PVC
Comutator de rețea	Carcasă termoplastică
	Cupru
	Cositor
	Contacte bronz
	Termoplastic armat cu fibră de sticlă

Componentă	Material
Unitate de alimentare cu curent electric	Aluminiu
	FR-4 (material de bază PCB)
	Cupru
	Cositor
	Silicon
	Poliester
	Poliuretan
	Miez de fier
	Miezuri de ferită
	PVC
	Filtru zgomot
Miezuri de ferită	
Cupru	
Cositor	
PVC	
Conectori	Cupru + cositor
	Termoplastic armat cu fibră de sticlă
Cabluri	Cupru
	PVC
	Teflon
Produse electronice	Plăci electronice
	Ecran LCD
	Termoplastic armat cu fibră de sticlă
	Miezuri de ferită
	Cupru
	Cositor
	Silicon
	Baterii cu litiu
Acumulatori pe bază de plumb și acid	
Propulsoare	Magnet din ferită cu cauciuc

Componentă	Material
	Poliester / PTZTR (Avery Dennison)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Rășină epoxidică armată cu fibră de sticlă FR-4
	Poliester / PTWTR (Avery Dennison)
	Loctite 603
	Hardloc red 903686 (Denka)
	Hardloc green 906245 (Denka)
	PA66
Combinăție motor-cutie de viteze	Poliamidă, ranforsată
	Oțel
	Esteri + ulei poliolefină, săpun litiu
	Alamă
	Polieter perfurator, politetrafluoretilenă (PTFE)
	Metacrilat de uretan, metacrilat de butilciclohexil, acid acrilic, dimetacrilat de butilen glicol, metacrilat de hidroxipropil, acetil-fenil-hidrazină, octil fenoxi polietoxietanol, hidroperoxid de cumen

● **Materiale auxiliare**

Grup de materiale auxiliare	Material
Pâslă	Lână, viscoză carbonizată
Lubrifiant angrenaje	Molykote L-1122
Silicon etanșant	DOW Corning 794F Aloxyl Sealant
Cauciuc siliconic	Material 70105070, Wacker Silicones E 41 transparent, tub de 10-g, neutru

Grup de materiale auxiliare	Material
Bandă dublu-adezivă	Adeziv: acrilat A 20, material întăritură: spumă de poliuretan (cu celulă deschisă)
Adeziv	Araldite 2021-1, sistem de adeziv bi-component întărit cu metacrilat
Adeziv	Araldite 2029, sistem de adeziv bi-component întărit cu metacrilat
Adeziv	Araldite 2048-1, sistem de adeziv bi-component întărit cu metacrilat
Adeziv	Loctite 243 (acrilat, ester dimetacrilat)
Adeziv	Loctite 401
Adeziv	Loctite 406 (cianoacrilat, etil cianoacrilat)
Adeziv	Loctite 454 (cianoacrilat, etil cianoacrilat)
Adeziv	Cyanolit
Adeziv	Hysol 3421
Adeziv	Polysiloxane
Grund	Loctite 770 (poliolefină)
Ulei lubrifiant	Paraliq P460: parafină. Ulei mineral, ulei sintetic cu hidrocarburi, incolor - galben deschis

● **Lacuri**

Grup de materiale auxiliare	Material
Strat superior (strat de pudră)	Strat superior DURAMix 331 RAL 9006, aluminiu alb Strat superior Freopox PB3012A RAL 9001 - GL, crem Strat superior FREOPOX PB1031A RAL 7035, gri deschis
Acoperire umedă, grund de adaos	Grund de adaos Alexit 484, gri Grund de adaos Alexit 484, alb Alexit 342-67

Grup de materiale auxiliare	Material
Acoperire umedă, strat superior	Strat superior Alexit 5300 RAL 7035, gri deschis Strat superior Alexit 5300 RAL 9001 - GL, crem Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Imprimare color	Imprimare TD RAL 9005, negru închis Imprimare TD RAL 9003, alb Imprimare TD RAL 9029, verde mentă
Color imprimare, strat superior	TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218 / C-MIX 2000

13 Definiții

13.1 Definiții și termeni

Termenii din acest document corespund terminologiei definite în DIN 58352. Mai jos se regăsește o selecție de termeni care este posibil să necesite explicații suplimentare.

Baterie	Sursă de alimentare internă de urgență capabilă să susțină operarea de urgență pentru o perioadă limitată de timp, în cazul unor pene de curent.
Card service	Card pentru utilizarea de către inginerii de service
Card utilizator	Card pentru utilizare de către operatori
Circuitul sanguin extracorporal	Circuitul sanguin extracorporal este circuitul sanguin din afara corpului, de ex. din aparatul de hemodializă.
Comutator de inserare	Comutatoarele de inserare se află pe cadrele pompelor de citrat și de calciu. Aparatul folosește comutatoarele de inserare pentru a detecta dacă respectivele segmente de pompă aferente liniei de Ci-Ca au fost introduse corect.
Concentrația de Ca post-filtru	Concentrația de calciu post-filtru este un indicator al eficienței anticoagularii regionale cu citrat și poate fi utilizat ca parametru de control.
Concentrație sistemică de Ca	Aceasta înseamnă concentrația sistemică, a calciului ionic în pacient. Această valoare se folosește pentru verificarea și controlul substituției de Ca.
Convecție	Convecția descrie transportul substanțelor dizolvate împreună cu solventul (efect de rezistență, de exemplu, hemofiltrare).
Debit de calciu	Debitul de calciu este volumul soluției de calciu administrate în sângele pacientului per unitate de timp.
Debit de citrat	Debitul de citrat este volumul soluției de citrat adăugată în sângele pacientului per unitate de timp.
Detector de pierderi de sânge	Detectorul de pierderi de sânge este un dispozitiv care detectează prezența sângelui în liniile de filtrat și plasmă.
Difuzie	În hemodializă, difuzia este termenul utilizat pentru a descrie modificarea concentrației soluțiilor pe măsură ce sunt transportați în soluții.
Doză de citrat	Doza de citrat este volumul de soluție de citrat administrată în sângele pacientului în raport cu debitul de sânge. Doza este specificată în mmol per litru de sânge.

Durată de viață filtru	Durata de viață a filtrului este parametrul utilizat pentru a monitoriza cât timp a curs sânge prin tubulatură. Această durată este practic aceeași cu timpul de tratament, dar va fi mai ridicată în mod normal, deoarece, în timp ce timpul de tratament este suspendat atunci când cântărirea este întreruptă, contorizarea duratei de viață a filtrului continuă.
Durata de viață a setului	Acesta este un parametru care indică pentru cât timp a fost utilizată tubulatura. Durata de viață a setului se măsoară de la începerea umplerii și generează o alarmă repetată dacă durata maximă de exploatare și/sau volumul maxim de sânge transportat este depășit. În acest caz, setul trebuie înlocuit neîntârziat.
Filtrare	Filtrarea descrie debitul convectiv solvenților, de ex. apă, printr-o membrană, ca urmare a unui gradient de presiune hidrostatică și/sau osmotică. Particulele dizolvate sunt antrenate prin membrana semipermeabilă (transport convectiv) dacă nu sunt reținute de membrană.
Filtrat / debit al filtratului	Filtratul sau debitul filtratului reprezintă suma debitelor soluției de dializă, soluției de substituție, a UF nete, a heparinei, citratului calciului. Filtratul sau debitul de filtrat formează baza calculului intern realizat de către aparat pentru dozarea de calciu.
Hemodializă	Hemodializa descrie procesul de difuzie și schimb care are loc între soluția de dializă și sângele pacientului, în circuitul sanguin extracorporal.
Hemofiltrare	Hemofiltrarea reprezintă ultrafiltrarea apei plasmatică și a substanțelor dizolvate în aceasta pentru eliminarea toxinelor endogene și exogene și a apei, în timp ce ultrafiltratul se înlocuiește cu cantități adecvate de soluție electrolitică.
Limită de alarmare	Limita de alarmare este o valoare măsurată, care, odată atinsă, va declanșa o alarmă.
Pompă de Ca	Pompa de calciu se folosește pentru injectarea soluției de calciu în sângele pacientului, în circuitul extracorporal.
Pompă de citrat	Pompa de citrat se folosește pentru injectarea soluției de citrat în sângele pacientului, în circuitul extracorporal.
Pompă de sânge	Pompa de sânge este un dispozitiv care transportă sângele în circuitul extracorporal.
Pungă de filtrat	Punga de filtrat este o pungă pentru colectarea filtratului (ultrafiltratului), cunoscut și sub denumirea de deșeu.
Pompă de heparină (pompă de anticoagulant)	Pompa de heparină este utilizată pentru injectarea anticoagulantului heparină în sângele pacientului în circuitul sanguin extracorporal.
Postdiluție	Administrarea soluției de substituție se face în aval de hemofiltru.
Prediluție	Administrarea soluției de substituție se face în amonte de hemofiltru.
Presiune de acces	Presiunea de acces este presiunea din sistemul de acces, dintre accesul vascular al pacientului și pompa de sânge.






Presiune de retur	Presiunea de retur este presiunea din linia de retur (de ex. în capcana venoasă).
Sistem de acces	Partea circuitului sanguin extracorporal de la pacient la intrarea filtrului.
Sistem de retur	Sistemul de retur este partea circuitului sanguin extracorporal de la ieșirea din filtru înapoi până la pacient.
Soluție de dializă	Soluția de dializă este termenul utilizat pentru soluția care îndepărtează apa și impuritățile din sânge în timpul hemodializei. În dializor, aceasta curge în jurul sângelui, în direcția opusă acestuia, separată numai de membrana semipermeabilă.
Soluție de substituție	Soluția de substituție este lichidul de substituție folosit în hemofiltrare.
Slot pentru card	Slotul pentru card se utilizează pentru introducerea cardului de utilizator / cardului de service.
Substituent al sângelui	Soluții precum soluții de albumină cu concentrații fiziologice, coloidale sau concentrate de eritrocite diluate corespunzător.
Test de cuplare	Testul de cuplare se utilizează pentru a verifica dacă măsurătorile presiunii prin intermediul domurilor de presiune funcționează adecvat. Este de asemenea un test al tubulaturii.
Timp de pregătire	Timpul de pregătire începe atunci când începe umplerea și se încheie atunci când se detectează sânge în timpul conectării pacientului. Se afișează o avertizare unică dacă timpul maxim de pregătire a fost depășit. Pregătirea poate fi continuată după confirmarea mesajului. Timpul de pregătire este de asemenea considerat parte a duratei de viață a setului.
Timp de tratament	Acesta este timpul efectiv de tratament până la acel moment, fără a include mesajele și perioadele în care cântărirea este oprită.
Verificarea funcționării alarmei	Verificarea funcționării alarmei se referă la verificarea funcționării corecte a echipamentului de alarmare.
Volum de schimb	Volumul de schimb este cantitatea de lichid filtrată din sânge și înlocuită cu o soluție de substituție în raport de 1:1 (rata debitului specificată în ml/h sau ml/min). Eficiența tratamentului este proporțională în mod semnificativ cu cantitatea volumului de schimb. Rata debitului este indicatorul vitezei la care se are loc schimbul.
Volum UF net	Acesta este volumul de lichid filtrat din sângele pacientului, care nu este returnat, resp. este utilizat pentru a controla greutatea pacientului (rata UF netă este specificată în ml/h).













13.2 Abrevieri

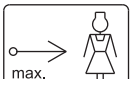















AC	Alternating current (Curent alternativ)
AV	Artero-venos
BF	Debit de sânge
Ca	Calciu
Ci	Citrat
CO₂	Bioxid de carbon
CRRT	Contionuous renal replacement therapy (Terapie de substituție renală continuă)
CVVH	Continuous Venovenous Haemofiltration (Hemofiltrare continuă veno-venoasă)
CVVHD	Continuous Venovenous Haemodialysis (Hemodializă continuă veno-venoasă)
CVVHDF	Continuous Venovenous Haemodiafiltration (Hemodiafiltrare continuă veno-venoasă)
DC	Direct current (Curent continuu)
ECCO₂R	Reducerea extracorporală a bioxidului de carbon
ECG	Electrocardiografie
FFP	Plasmă proaspătă congelată (FFP)
Fig.	Figura
HD	Hemodializă
HF	Hemofiltrare
HIT	Trombocitopenie indusă de heparină
HP	Hemoperfuzie
HUS	Sindrom hemolitic uremic
iCa	Calciu ionizat
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
IMDRF	Forum internațional de reglementare a dispozitivelor medicale (International Medical Device Regulation Forum)
LED	Light-emitting diode (Diodă emițătoare de lumină)








MA	Proceduri de întreținere
P	Presiune
Pre-post CVVH	Hemofiltrare continuă veno-venoasă cu volume mari
RCA	Anticoagulanți regionali cu citrat
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)
TSC	Verificări tehnice de siguranță
SVHC	Substance of Very High Concern (Substanțe cu grad ridicat de îngrijorare)
TMP	Presiunea transmembranară
TPE	Schimb plasmatic terapeutic
TTP	Purpură trombotică trombocitopenică
UF	Ultrafiltrare

13.3 Simboluri

Simbol	Descriere
	Tip piesă aplicată (grad de protecție pentru pacient): Tip B
	Tip piesă aplicată (grad de protecție pentru pacient): Tip BF
	Tip piesă aplicată (grad de protecție pentru pacient): Tip BF, rezistent la defibrilator
	Tip piesă aplicată (grad de protecție pentru pacient): Tip CF
	Tip piesă aplicată (grad de protecție pentru pacient): Tip CF, rezistent la defibrilator
IP21	Gradul de protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine și a lichidelor 2. Protecție împotriva atingerii și pătrunderii corpurilor străine cu un diametru mai mare de 12,5 mm 1: Protecție împotriva picăturilor de apă verticale

Simbol	Descriere
	Curent alternativ
	Împământare
	Împământare funcțională
	Conexiune echipotențial
	Tensiune electrică periculoasă
	Tensiune electrică periculoasă
I	PORNIT
O	OPRIT
I/O	PORNIT/OPRIT
	Pornit/Oprit
CE 0123	Marcajul CE documentează conformitatea cu reglementările europene actuale privind dispozitivele medicale. Organism notificat: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Simbol pentru marcarea echipamentelor electrice și electronice (Nu eliminați aparatul împreună cu deșeurile menajere.)
	Avertizare cu privire la substanțe corozive
	Pompă de sânge
	Conexiune rețea LAN (local area network - rețea locală)
	Port service

Simbol	Descriere
	leșire alarmă
	leșire alarmă
	Radiație electromagnetică neionizantă
	Greutate totală maximă
	Avertizare, suprafață fierbinte
	Producător cu data fabricației
	Număr de serie
	Dispozitiv medical
	Număr unic de identificare aparat
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Avertizare, risc de înclinare la împingerea aparatului sau sprijinirea de acesta
	Avertizare generală
	Avertizare, nu supraîncărcați (respectați încărcarea maximă)
	Contor ore de funcționare
	Port imprimantă
	Cântare

Simbol	Descriere
	Port RS 232
	Timp max. de operare și cantitate max. de livrat
	Direcția de rotație, de ex. a unui rotor
	Pauză audio
	Marcaj cântar 1 (verde)
	Marcaj cântar 2 (alb)
	Direcția roții poate fi blocată Roata poate fi pivotată Roata poate fi blocată (funcție de frână)

13.4 Certificate

Sistemul de dializă acută este aprobat în Uniunea Europeană (UE) în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) ca dispozitiv medical de clasa IIb.

Versiunile actuale ale certificatelor CE vor fi furnizate de către departamentul dumneavoastră local de asistență service, la cerere.

14 Opțiuni

14.1 Capitol fără conținut

Pentru a facilita utilizarea documentelor provenite de la Fresenius Medical Care, organizarea capitolelor a fost standardizată în toate manualele. De aceea, este posibil ca în acest document să existe capitole fără conținut.

15 Anexă

15.1 Instrucțiuni pentru utilizarea „Software-ului gratuit”

Cuprins

- A. Dispozitiv – „Software gratuit”
- B. Notificare necesară în conformitate cu Legea germană privind dispozitivele medicale
- C. Informații și remarci privind software-ul gratuit instalat în dispozitiv
- D. Texte privind licența

A. Dispozitiv – „Software gratuit”

În plus față de alte software-uri, dispozitivul conține un așa-numit „software gratuit”, software care este supus unor condiții de licență derivate din condițiile pentru software-ul protejat de brevet, aparținând companiei Fresenius Medical Care și deținătorilor licențelor acesteia.

Condițiile de licență referitoare la acest software gratuit stipulează faptul că Fresenius Medical Care este autorizată să distribuie dispozitivul numai dacă documentația însoțitoare conține instrucțiuni și notificări speciale, furnizează condiții de licențiere și/sau furnizează codul-sursă pentru respectivul software gratuit. Fresenius Medical Care întrunește aceste condiții furnizând notele de copyright, instrucțiunile și textul licențelor conținute în Secțiunile C și D. de mai jos. Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care asemenea informații sunt tipărite în două limbi, are prioritate versiunea în limba engleză.

Pe de altă parte, drepturile acordate prin copyright conform celor stipulate la Secțiunea D și textul de licență conținut în aceasta, care fac referire la acest software gratuit, nu includ dreptul de a aduce modificări dispozitivului și utilizarea, în continuare, a dispozitivului cu aceste modificări. Pe de altă parte, legislația germană cu privire la dispozitivele medicale (Medizinproduktegesetz; MPG) interzice utilizarea ulterioară a aparatului în cazul în care software-ul din interior a fost modificat, întrucât orice dispozitiv medical poate fi utilizat doar în forma în care a fost certificat. Din acest motiv, Secțiunea B. conține o notificare adecvată. Într-o atare situație, Fresenius Medical Care va sista orice suport tehnic pentru dispozitivul respectiv. În plus, asemenea modificări și/sau manipulări pot atrage anularea drepturilor de garanție de către Fresenius Medical Care sau alți furnizori ai dispozitivului, în cazul în care se solicită sau s-ar putea solicita acordarea garanției pentru un defect. Vă asumați integral riscul pentru orice utilizare a software-ului gratuit instalat pe dispozitiv, într-o manieră diferită de cea recomandată pentru operarea adecvată a dispozitivului.

De asemenea, vă rugăm să rețineți că autoritățile menționate în Secțiunea C sunt aplicabile numai pentru „software-ul gratuit” menționat în acest document. Orice alt software instalat în dispozitiv este protejat prin copyright în beneficiul companiei Fresenius și al licențiatorilor săi, putând fi utilizat numai în modul pentru care a fost destinat în dispozitiv.

Toate licențele utilizate sunt furnizate împreună cu acest produs. Următoarele condiții de licență pot fi descărcate și de pe 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. Notificare necesară în conformitate cu Legea germană privind dispozitivele medicale

Acest dispozitiv medical a fost certificat în combinație cu sistemul de operare ElinOS 5.1. Orice modificare a software-ului instalat pe acest dispozitiv medical, inclusiv la sistemul de operare, poate duce la pierderea conformității dispozitivului medical cu reglementările Legii germane privind dispozitivele medicale și la pierderea dreptului de a purta marcajul CE. Orice persoană care utilizează un dispozitiv medical care nu are un marcaj CE valabil conform Directivei 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale este pasibilă de urmărire penală. Conform paragrafului 41 din Legea germană privind dispozitivele medicale, autorii pot fi condamnați la până la un an de închisoare sau amendă. În plus orice persoană care modifică software-ul instalat pe acest dispozitiv medical sau care permite o asemenea modificare va fi de asemenea responsabilă conform legislației privind răspunderea pentru produse față de terțe părți care ar putea suferi vătămări corporale.

C. Informații și observații privind software-ul gratuit instalat în dispozitiv

Ofertă:

Vă transmitem cu plăcere prin poștă un DVD cu o copie completă, în format lizibil electronic, a textului sursă al oricărui sau al tuturor pachetelor software gratuite utilizate și licențiate în conformitate cu GPL sau LGPL, pe o perioadă de trei ani începând din momentul în care dispozitivul a fost pus în circulație (de exemplu, când dispozitivul a fost achiziționat). Veți suporta numai costurile obișnuite de copiere și de expediere. Dacă doriți să vă trimitem acest CD, vă rugăm să ne informați prin e-mail, fax sau prin poștă, la adresa menționată în instrucțiunile de operare. Vă rugăm să nu uitați să specificați tipul și numărul sistemului.

Lista pachetelor de software gratuite:

Următoarea listă include toate pachetele software de tip „open source” utilizate în sistemul de operare, împreună cu licența (licențele) aplicabile sub care este furnizat software-ul, plus orice notificare de drepturi de autor asociate. Numele pachetelor software corespund etichetelor din lista de pachete a distribuției Linux utilizate, „ElinOS 5.1”. Textele exacte privind licența sunt prezentate în următorul capitol.

Explicarea abrevierilor:

BSD	Distribuție software Berkeley (licențiată de Universitatea din California, Berkeley (UCB))
BZIP2	Licență specială pentru biblioteca bzip2
GPL	Licența Publică Generală GNU
LGPL	Licența Publică Generală Lesser GNU (licență specială pentru biblioteci)
MIT	Institutul de Tehnologie din Massachusetts
PD	Domeniu public (software care nu face obiectul niciunei licențe)
PNG	Grafică de rețea portabilă (licență specială pentru această bibliotecă)

ash:

Licențe: BSD

busybox:

Licențe: GPL 2

bzip2:

Licențe: BSD

e2fsprogs:

Licențe: GPL 2

fbset:

Licențe: GPL 2

gawk:

Licențe: GPL 2

gdbserver:

Licențe: GPL 2

glibc:

Licențe: LGPL

grub:

Licențe: GPL 2

hdparm:

Licențe: BSD, Mark Lord

Kernel:

Licențe: GLP 2

libnano-X:

Licențe: MPL, GPL 2

libpng12:

Licențe: licență libpng

libstdc++:

Licențe: GPL 3 cu excepții

libxml2:

Licențe: MIT

libz:

Licențe: altă licență OpenSource non-critică

ltt-control:

Licențe: GPL 2

microwindows-0.92:

Licențe: MPL, GLP 2

module-init-tools:

Licențe: GPL 2

nano:

Licențe: GPL 2

openssh:

Licențe: BSD

Openssl:

Licențe: dual OpenSSL, licență SSLeay și Apache-style

stunnel:

Licențe: GLP 2

tinylogin:

Licențe: GPL 2

util-linux:

Licențe: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (verificare sursă)

vim:

Licențe: Charityware

D. Texte privind licența

1.GPL 2

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright © 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc.
51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Lesser General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.

c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

- a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Programs

If you develop a new program, and you want it to be of the greatest possible use to the public, the best way to achieve this is to make it free software which everyone can redistribute and change under these terms.

To do so, attach the following notices to the program. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the program's name and an idea of what it does.
Copyright © yyyy name of author

This program is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA. Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

If the program is interactive, make it output a short notice like this when it starts in an interactive mode:

```
Gnomovision version 69, Copyright © year name of author
Gnomovision comes with ABSOLUTELY NO WARRANTY; for details
type `show w`. This is free software, and you are welcome
to redistribute it under certain conditions; type `show c`
for details.
```

The hypothetical commands `show w` and `show c` should show the appropriate parts of the General Public License. Of course, the commands you use may be called something other than `show w` and `show c`; they could even be mouse-clicks or menu items--whatever suits your program.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the program, if necessary. Here is a sample; alter the names:

```
Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright
interest in the program `Gnomovision`
(which makes passes at compilers) written
by James Hacker.
```

```
signature of Ty Coon, 1 April 1989
Ty Coon, President of Vice
```

This General Public License does not permit incorporating your program into proprietary programs. If your program is a subroutine library, you may consider it more useful to permit linking proprietary applications with the library. If this is what you want to do, use the GNU Lesser General Public License instead of this License.

2. LGPL 2

GNU LIBRARY GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright © 1991 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin St, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the library GPL. It is numbered 2 because it goes with version 2 of the ordinary GPL.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Library General Public License, applies to some specially designated Free Software Foundation software, and to any other libraries whose authors decide to use it. You can use it for your libraries, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link a program with the library, you must provide complete object files to the recipients so that they can relink them with the library, after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

Our method of protecting your rights has two steps: (1) copyright the library, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

Also, for each distributor's protection, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free library. If the library is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original version, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that companies distributing free software will individually obtain patent licenses, thus in effect transforming the program into proprietary software. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License, which was designed for utility programs. This license, the GNU Library General Public License, applies to certain designated libraries. This license is quite different from the ordinary one; be sure to read it in full, and don't assume that anything in it is the same as in the ordinary license.

The reason we have a separate public license for some libraries is that they blur the distinction we usually make between modifying or adding to a program and simply using it. Linking a program with a library, without changing the library, is in some sense simply using the library, and is analogous to running a utility program or application program. However, in a textual and legal sense, the linked executable is a combined work, a derivative of the original library, and the ordinary General Public License treats it as such.

Because of this blurred distinction, using the ordinary General Public License for libraries did not effectively promote software sharing, because most developers did not use the libraries. We concluded that weaker conditions might promote sharing better.

However, unrestricted linking of non-free programs would deprive the users of those programs of all benefit from the free status of the libraries themselves. This Library General Public License is intended to permit developers of non-free programs to use free libraries, while preserving your freedom as a user of such programs to change the free libraries that are incorporated in them. (We have not seen how to achieve this as regards changes in header files, but we have achieved it as regards changes in the actual functions of the Library.) The hope is that this will lead to faster development of free libraries.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, while the latter only works together with the library.

Note that it is possible for a library to be covered by the ordinary General Public License rather than by this special one.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Library General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The modified work must itself be a software library.
- b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.
- c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.
- d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

(For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law.

If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also compile or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

c) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

d) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Library General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Libraries

If you develop a new library, and you want it to be of the greatest possible use to the public, we recommend making it free software that everyone can redistribute and change. You can do so by permitting redistribution under these terms (or, alternatively, under the terms of the ordinary General Public License).

To apply these terms, attach the following notices to the library. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the library's name and an idea of what it does.

Copyright © year name of author

This library is free software; you can redistribute it and/or

modify it under the terms of the GNU Library General Public

License as published by the Free Software Foundation; either

version 2 of the License, or (at your option) any later version.

This library is distributed in the hope that it will be useful,

but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of

MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU

Library General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Library General Public

License along with this library; if not, write to the

Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin St, Fifth Floor,

Boston, MA 02110-1301, USA.

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the library, if necessary. Here is a sample; alter the names:

Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright interest in the library `Frob' (a library for tweaking knobs) written

by James Random Hacker.
signature of Ty Coon, 1 April 1990

Ty Coon, President of Vice

That's all there is to it!

3. LGPL 2.1

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2.1, February 1999

Copyright © 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.
51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA
Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies
of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts
as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence
the version number 2.1.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages--typically libraries--of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the "Lesser" General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users' freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) The modified work must itself be a software library.

b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.

d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

(For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law.

If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

- a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)
- b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.
- c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.
- d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.
- e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

- a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.
- b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Libraries

If you develop a new library, and you want it to be of the greatest possible use to the public, we recommend making it free software that everyone can redistribute and change. You can do so by permitting redistribution under these terms (or, alternatively, under the terms of the ordinary General Public License).

To apply these terms, attach the following notices to the library. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

one line to give the library's name and an idea of what it does.
Copyright © year name of author

This library is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version.

This library is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with this library; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA
Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the library, if necessary. Here is a sample; alter the names:

Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright interest in the library 'Frob' (a library for tweaking knobs) written by James Random Hacker.

signature of Ty Coon, 1 April 1990
Ty Coon, President of Vice
That's all there is to it!

4. GPL 3 with GCC exception

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 3, 29 June 2007

Copyright © 2007 Free Software Foundation, Inc. <<http://fsf.org/>>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The GNU General Public License is a free, copyleft license for software and other kinds of works.

The licenses for most software and other practical works are designed to take away your freedom to share and change the works. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change all versions of a program--to make sure it remains free software for all its users. We, the Free Software Foundation, use the GNU General Public License for most of our software; it applies also to any other work released this way by its authors. You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for them if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs, and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to prevent others from denying you these rights or asking you to surrender the rights. Therefore, you have certain responsibilities if you distribute copies of the software, or if you modify it: responsibilities to respect the freedom of others.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must pass on to the recipients the same freedoms that you received. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

Developers that use the GNU GPL protect your rights with two steps: (1) assert copyright on the software, and (2) offer you this License giving you legal permission to copy, distribute and/or modify it.

For the developers' and authors' protection, the GPL clearly explains that there is no warranty for this free software. For both users' and authors' sake, the GPL requires that modified versions be marked as changed, so that their problems will not be attributed erroneously to authors of previous versions.

Some devices are designed to deny users access to install or run modified versions of the software inside them, although the manufacturer can do so. This is fundamentally incompatible with the aim of protecting users' freedom to change the software. The systematic pattern of such abuse occurs in the area of products for individuals to use, which is precisely where it is most unacceptable. Therefore, we have designed this version of the GPL to prohibit the practice for those products. If such problems arise substantially in other domains, we stand ready to extend this provision to those domains in future versions of the GPL, as needed to protect the freedom of users.

Finally, every program is threatened constantly by software patents. States should not allow patents to restrict development and use of software on general-purpose computers, but in those that do, we wish to avoid the special danger that patents applied to a free program could make it effectively proprietary. To prevent this, the GPL assures that patents cannot be used to render the program non-free.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

TERMS AND CONDITIONS

0. Definitions.

"This License" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"Copyright" also means copyright-like laws that apply to other kinds of works, such as semiconductor masks.

"The Program" refers to any copyrightable work licensed under this License. Each licensee is addressed as "you". "Licensees" and "recipients" may be individuals or organizations.

To "modify" a work means to copy from or adapt all or part of the work in a fashion requiring copyright permission, other than the making of an exact copy. The resulting work is called a "modified version" of the earlier work or a work "based on" the earlier work.

A "covered work" means either the unmodified Program or a work based on the Program.

To "propagate" a work means to do anything with it that, without permission, would make you directly or secondarily liable for infringement under applicable copyright law, except executing it on a computer or modifying a private copy. Propagation includes copying, distribution (with or without modification), making available to the public, and in some countries other activities as well.

To "convey" a work means any kind of propagation that enables other parties to make or receive copies. Mere interaction with a user through a computer network, with no transfer of a copy, is not conveying.

An interactive user interface displays "Appropriate Legal Notices" to the extent that it includes a convenient and prominently visible feature that (1) displays an appropriate copyright notice, and (2) tells the user that there is no warranty for the work (except to the extent that warranties are provided), that licensees may convey the work under this License, and how to view a copy of this License. If the interface presents a list of user commands or options, such as a menu, a prominent item in the list meets this criterion.

1. Source Code.

The "source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. "Object code" means any non-source form of a work.

A "Standard Interface" means an interface that either is an official standard defined by a recognized standards body, or, in the case of interfaces specified for a particular programming language, one that is widely used among developers working in that language.

The "System Libraries" of an executable work include anything, other than the work as a whole, that (a) is included in the normal form of packaging a Major Component, but which is not part of that Major Component, and (b) serves only to enable use of the work with that Major Component, or to implement a Standard Interface for which an implementation is available to the public in source code form. A "Major Component", in this context, means a major essential component (kernel, window system, and so on) of the specific operating system (if any) on which the executable work runs, or a compiler used to produce the work, or an object code interpreter used to run it.

The "Corresponding Source" for a work in object code form means all the source code needed to generate, install, and (for an executable work) run the object code and to modify the work, including scripts to control those activities. However, it does not include the work's System Libraries, or general-purpose tools or generally available free programs which are used unmodified in performing those activities but which are not part of the work. For example, Corresponding Source includes interface definition files associated with source files for the work, and the source code for shared libraries and dynamically linked subprograms that the work is specifically designed to require, such as by intimate data communication or control flow between those subprograms and other parts of the work.

The Corresponding Source need not include anything that users can regenerate automatically from other parts of the Corresponding Source.

The Corresponding Source for a work in source code form is that same work.

2. Basic Permissions.

All rights granted under this License are granted for the term of copyright on the Program, and are irrevocable provided the stated conditions are met. This License explicitly affirms your unlimited permission to run the unmodified Program. The output from running a covered work is covered by this License only if the output, given its content, constitutes a covered work. This License acknowledges your rights of fair use or other equivalent, as provided by copyright law.

You may make, run and propagate covered works that you do not convey, without conditions so long as your license otherwise remains in force. You may convey covered works to others for the sole purpose of having them make modifications exclusively for you, or provide you with facilities for running those works, provided that you comply with the terms of this License in conveying all material for which you do not control copyright. Those thus making or running the covered works for you must do so exclusively on your behalf, under your direction and control, on terms that prohibit them from making any copies of your copyrighted material outside their relationship with you.

Conveying under any other circumstances is permitted solely under the conditions stated below. Sublicensing is not allowed; section 10 makes it unnecessary.

3. Protecting Users' Legal Rights From Anti-Circumvention Law.

No covered work shall be deemed part of an effective technological measure under any applicable law fulfilling obligations under article 11 of the WIPO copyright treaty adopted on 20 December 1996, or similar laws prohibiting or restricting circumvention of such measures.

When you convey a covered work, you waive any legal power to forbid circumvention of technological measures to the extent such circumvention is effected by exercising rights under this License with respect to the covered work, and you disclaim any intention to limit operation or modification of the work as a means of enforcing, against the work's users, your or third parties' legal rights to forbid circumvention of technological measures.

4. Conveying Verbatim Copies.

You may convey verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice; keep intact all notices stating that this License and any non-permissive terms added in accord with section 7 apply to the code; keep intact all notices of the absence of any warranty; and give all recipients a copy of this License along with the Program.

You may charge any price or no price for each copy that you convey, and you may offer support or warranty protection for a fee.

5. Conveying Modified Source Versions.

You may convey a work based on the Program, or the modifications to produce it from the Program, in the form of source code under the terms of section 4, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The work must carry prominent notices stating that you modified it, and giving a relevant date.
- b) The work must carry prominent notices stating that it is released under this License and any conditions added under section 7. This requirement modifies the requirement in section 4 to "keep intact all notices".
- c) You must license the entire work, as a whole, under this License to anyone who comes into possession of a copy. This License will therefore apply, along with any applicable section 7 additional terms, to the whole of the work, and all its parts, regardless of how they are packaged. This License gives no permission to license the work in any other way, but it does not invalidate such permission if you have separately received it.
- d) If the work has interactive user interfaces, each must display Appropriate Legal Notices; however, if the Program has interactive interfaces that do not display Appropriate Legal Notices, your work need not make them do so.

A compilation of a covered work with other separate and independent works, which are not by their nature extensions of the covered work, and which are not combined with it such as to form a larger program, in or on a volume of a storage or distribution medium, is called an "aggregate" if the compilation and its resulting copyright are not used to limit the access or legal rights of the compilation's users beyond what the individual works permit. Inclusion of a covered work in an aggregate does not cause this License to apply to the other parts of the aggregate.

6. Conveying Non-Source Forms.

You may convey a covered work in object code form under the terms of sections 4 and 5, provided that you also convey the machine-readable Corresponding Source under the terms of this License, in one of these ways:

- a) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by the Corresponding Source fixed on a durable physical medium customarily used for software interchange.
- b) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by a written offer, valid for at least three years and valid for as long as you offer spare parts or customer support for that product model, to give anyone who possesses the object code either (1) a copy of the Corresponding Source for all the software in the product that is covered by this License, on a durable physical medium customarily used for software interchange, for a price no more than your reasonable cost of physically performing this conveying of source, or (2) access to copy the Corresponding Source from a network server at no charge.
- c) Convey individual copies of the object code with a copy of the written offer to provide the Corresponding Source. This alternative is allowed only occasionally and noncommercially, and only if you received the object code with such an offer, in accord with subsection 6b.
- d) Convey the object code by offering access from a designated place (gratis or for a charge), and offer equivalent access to the Corresponding Source in the same way through the same place at no further charge. You need not require recipients to copy the Corresponding Source along with the object code. If the place to copy the object code is a network server, the Corresponding Source may be on a different server (operated by you or a third party) that supports equivalent copying facilities, provided you maintain clear directions next to the object code saying where to find the Corresponding Source. Regardless of what server hosts the Corresponding Source, you remain obligated to ensure that it is available for as long as needed to satisfy these requirements.
- e) Convey the object code using peer-to-peer transmission, provided you inform other peers where the object code and Corresponding Source of the work are being offered to the general public at no charge under subsection 6d.

A separable portion of the object code, whose source code is excluded from the Corresponding Source as a System Library, need not be included in conveying the object code work.

A "User Product" is either (1) a "consumer product", which means any tangible personal property which is normally used for personal, family, or household purposes, or (2) anything designed or sold for incorporation into a dwelling. In determining whether a product is a consumer product, doubtful cases shall be resolved in favor of coverage. For a particular product received by a particular user, "normally used" refers to a typical or common use of that class of product, regardless of the status of the particular user or of the way in which the particular user actually uses, or expects or is expected to use, the product. A product is a consumer product regardless of whether the product has substantial commercial, industrial or non-consumer uses, unless such uses represent the only significant mode of use of the product.

"Installation Information" for a User Product means any methods, procedures, authorization keys, or other information required to install and execute modified versions of a covered work in that User Product from a modified version of its Corresponding Source. The information must suffice to ensure that the continued functioning of the modified object code is in no case prevented or interfered with solely because modification has been made.

If you convey an object code work under this section in, or with, or specifically for use in, a User Product, and the conveying occurs as part of a transaction in which the right of possession and use of the User Product is transferred to the recipient in perpetuity or for a fixed term (regardless of how the transaction is characterized), the Corresponding Source conveyed under this section must be accompanied by the Installation Information. But this requirement does not apply if neither you nor any third party retains the ability to install modified object code on the User Product (for example, the work has been installed in ROM).

The requirement to provide Installation Information does not include a requirement to continue to provide support service, warranty, or updates for a work that has been modified or installed by the recipient, or for the User Product in which it has been modified or installed. Access to a network may be denied when the modification itself materially and adversely affects the operation of the network or violates the rules and protocols for communication across the network.

Corresponding Source conveyed, and Installation Information provided, in accord with this section must be in a format that is publicly documented (and with an implementation available to the public in source code form), and must require no special password or key for unpacking, reading or copying.

7. Additional Terms.

"Additional permissions" are terms that supplement the terms of this License by making exceptions from one or more of its conditions. Additional permissions that are applicable to the entire Program shall be treated as though they were included in this License, to the extent that they are valid under applicable law. If additional permissions apply only to part of the Program, that part may be used separately under those permissions, but the entire Program remains governed by this License without regard to the additional permissions.

When you convey a copy of a covered work, you may at your option remove any additional permissions from that copy, or from any part of it. (Additional permissions may be written to require their own removal in certain cases when you modify the work.) You may place additional permissions on material, added by you to a covered work, for which you have or can give appropriate copyright permission.

Notwithstanding any other provision of this License, for material you add to a covered work, you may (if authorized by the copyright holders of that material) supplement the terms of this License with terms:

- a) Disclaiming warranty or limiting liability differently from the terms of sections 15 and 16 of this License; or
- b) Requiring preservation of specified reasonable legal notices or author attributions in that material or in the Appropriate Legal Notices displayed by works containing it; or
- c) Prohibiting misrepresentation of the origin of that material, or requiring that modified versions of such material be marked in reasonable ways as different from the original version; or
- d) Limiting the use for publicity purposes of names of licensors or authors of the material; or
- e) Declining to grant rights under trademark law for use of some trade names, trademarks, or service marks; or
- f) Requiring indemnification of licensors and authors of that material by anyone who conveys the material (or modified versions of it) with contractual assumptions of liability to the recipient, for any liability that these contractual assumptions directly impose on those licensors and authors.

All other non-permissive additional terms are considered "further restrictions" within the meaning of section 10. If the Program as you received it, or any part of it, contains a notice stating that it is governed by this License along with a term that is a further restriction, you may remove that term. If a license document contains a further restriction but permits relicensing or conveying under this License, you may add to a covered work material governed by the terms of that license document, provided that the further restriction does not survive such relicensing or conveying.

If you add terms to a covered work in accord with this section, you must place, in the relevant source files, a statement of the additional terms that apply to those files, or a notice indicating where to find the applicable terms.

Additional terms, permissive or non-permissive, may be stated in the form of a separately written license, or stated as exceptions; the above requirements apply either way.

8. Termination.

You may not propagate or modify a covered work except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to propagate or modify it is void, and will automatically terminate your rights under this License (including any patent licenses granted under the third paragraph of section 11).

However, if you cease all violation of this License, then your license from a particular copyright holder is reinstated (a) provisionally, unless and until the copyright holder explicitly and finally terminates your license, and (b) permanently, if the copyright holder fails to notify you of the violation by some reasonable means prior to 60 days after the cessation.

Moreover, your license from a particular copyright holder is reinstated permanently if the copyright holder notifies you of the violation by some reasonable means, this is the first time you have received notice of violation of this License (for any work) from that copyright holder, and you cure the violation prior to 30 days after your receipt of the notice.

Termination of your rights under this section does not terminate the licenses of parties who have received copies or rights from you under this License. If your rights have been terminated and not permanently reinstated, you do not qualify to receive new licenses for the same material under section 10.

9. Acceptance Not Required for Having Copies.

You are not required to accept this License in order to receive or run a copy of the Program. Ancillary propagation of a covered work occurring solely as a consequence of using peer-to-peer transmission to receive a copy likewise does not require acceptance. However, nothing other than this License grants you permission to propagate or modify any covered work. These actions infringe copyright if you do not accept this License. Therefore, by modifying or propagating a covered work, you indicate your acceptance of this License to do so.

10. Automatic Licensing of Downstream Recipients.

Each time you convey a covered work, the recipient automatically receives a license from the original licensors, to run, modify and propagate that work, subject to this License. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

An "entity transaction" is a transaction transferring control of an organization, or substantially all assets of one, or subdividing an organization, or merging organizations. If propagation of a covered work results from an entity transaction, each party to that transaction who receives a copy of the work also receives whatever licenses to the work the party's predecessor in interest had or could give under the previous paragraph, plus a right to possession of the Corresponding Source of the work from the predecessor in interest, if the predecessor has it or can get it with reasonable efforts.

You may not impose any further restrictions on the exercise of the rights granted or affirmed under this License. For example, you may not impose a license fee, royalty, or other charge for exercise of rights granted under this License, and you may not initiate litigation (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that any patent claim is infringed by making, using, selling, offering for sale, or importing the Program or any portion of it.

11. Patents.

A "contributor" is a copyright holder who authorizes use under this License of the Program or a work on which the Program is based. The work thus licensed is called the contributor's "contributor version".

A contributor's "essential patent claims" are all patent claims owned or controlled by the contributor, whether already acquired or hereafter acquired, that would be infringed by some manner, permitted by this License, of making, using, or selling its contributor version, but do not include claims that would be infringed only as a consequence of further modification of the contributor version. For purposes of this definition, "control" includes the right to grant patent sublicenses in a manner consistent with the requirements of this License.

Each contributor grants you a non-exclusive, worldwide, royalty-free patent license under the contributor's essential patent claims, to make, use, sell, offer for sale, import and otherwise run, modify and propagate the contents of its contributor version.

In the following three paragraphs, a "patent license" is any express agreement or commitment, however denominated, not to enforce a patent (such as an express permission to practice a patent or covenant not to sue for patent infringement). To "grant" such a patent license to a party means to make such an agreement or commitment not to enforce a patent against the party.

If you convey a covered work, knowingly relying on a patent license, and the Corresponding Source of the work is not available for anyone to copy, free of charge and under the terms of this License, through a publicly available network server or other readily accessible means, then you must either (1) cause the Corresponding Source to be so available, or (2) arrange to deprive yourself of the benefit of the patent license for this particular work, or (3) arrange, in a manner consistent with the requirements of this License, to extend the patent license to downstream recipients. "Knowingly relying" means you have actual knowledge that, but for the patent license, your conveying the covered work in a country, or your recipient's use of the covered work in a country, would infringe one or more identifiable patents in that country that you have reason to believe are valid.

If, pursuant to or in connection with a single transaction or arrangement, you convey, or propagate by procuring conveyance of, a covered work, and grant a patent license to some of the parties receiving the covered work authorizing them to use, propagate, modify or convey a specific copy of the covered work, then the patent license you grant is automatically extended to all recipients of the covered work and works based on it.

A patent license is "discriminatory" if it does not include within the scope of its coverage, prohibits the exercise of, or is conditioned on the non-exercise of one or more of the rights that are specifically granted under this License. You may not convey a covered work if you are a party to an arrangement with a third party that is in the business of distributing software, under which you make payment to the third party based on the extent of your activity of conveying the work, and under which the third party grants, to any of the parties who would receive the covered work from you, a discriminatory patent license (a) in connection with copies of the covered work conveyed by you (or copies made from those copies), or (b) primarily for and in connection with specific products or compilations that contain the covered work, unless you entered into that arrangement, or that patent license was granted, prior to 28 March 2007.

Nothing in this License shall be construed as excluding or limiting any implied license or other defenses to infringement that may otherwise be available to you under applicable patent law.

12. No Surrender of Others' Freedom.

If conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot convey a covered work so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not convey it at all. For example, if you agree to terms that obligate you to collect a royalty for further conveying from those to whom you convey the Program, the only way you could satisfy both those terms and this License would be to refrain entirely from conveying the Program.

13. Use with the GNU Affero General Public License.

Notwithstanding any other provision of this License, you have permission to link or combine any covered work with a work licensed under version 3 of the GNU Affero General Public License into a single combined work, and to convey the resulting work. The terms of this License will continue to apply to the part which is the covered work, but the special requirements of the GNU Affero General Public License, section 13, concerning interaction through a network will apply to the combination as such.

14. Revised Versions of this License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies that a certain numbered version of the GNU General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that numbered version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of the GNU General Public License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

If the Program specifies that a proxy can decide which future versions of the GNU General Public License can be used, that proxy's public statement of acceptance of a version permanently authorizes you to choose that version for the Program.

Later license versions may give you additional or different permissions. However, no additional obligations are imposed on any author or copyright holder as a result of your choosing to follow a later version.

15. Disclaimer of Warranty.

THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. Limitation of Liability.

IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MODIFIES AND/OR CONVEYS THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

17. Interpretation of Sections 15 and 16.

If the disclaimer of warranty and limitation of liability provided above cannot be given local legal effect according to their terms, reviewing courts shall apply local law that most closely approximates an absolute waiver of all civil liability in connection with the Program, unless a warranty or assumption of liability accompanies a copy of the Program in return for a fee.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Programs

If you develop a new program, and you want it to be of the greatest possible use to the public, the best way to achieve this is to make it free software which everyone can redistribute and change under these terms.

To do so, attach the following notices to the program. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively state the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

```
<one line to give the program's name and a brief idea of what it does.>
Copyright © <year> <name of author>
```

This program is free software: you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation, either version 3 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program. If not, see <http://www.gnu.org/licenses/>.

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

If the program does terminal interaction, make it output a short notice like this when it starts in an interactive mode:

```
<program> Copyright © <year> <name of author>
This program comes with ABSOLUTELY NO WARRANTY; for details type `show w'.
This is free software, and you are welcome to redistribute it
under certain conditions; type `show c' for details.
```

The hypothetical commands `show w' and `show c' should show the appropriate parts of the General Public License. Of course, your program's commands might be different; for a GUI interface, you would use an "about box".

You should also get your employer (if you work as a programmer) or school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the program, if necessary. For more information on this, and how to apply and follow the GNU GPL, see <http://www.gnu.org/licenses/>.

The GNU General Public License does not permit incorporating your program into proprietary programs. If your program is a subroutine library, you may consider it more useful to permit linking proprietary applications with the library. If this is what you want to do, use the GNU Lesser General Public License instead of this License. But first, please read <http://www.gnu.org/philosophy/why-not-lgpl.html>.

GCC RUNTIME LIBRARY EXCEPTION Version 3.1, 31 March 2009

General information:

<http://www.gnu.org/licenses/gcc-exception.html>

Copyright © 2009 Free Software Foundation, Inc. <http://fsf.org/>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This GCC Runtime Library Exception ("Exception") is an additional permission under section 7 of the GNU General Public License, version 3 ("GPLv3"). It applies to a given file (the "Runtime Library") that bears a notice placed by the copyright holder of the file stating that the file is governed by GPLv3 along with this Exception. When you use GCC to compile a program, GCC may combine portions of certain GCC header files and runtime libraries with the compiled program. The purpose of this Exception is to allow compilation of non-GPL (including proprietary) programs to use, in this way, the header files and runtime libraries covered by this Exception.

0. Definitions.

A file is an "Independent Module" if it either requires the Runtime Library for execution after a Compilation Process, or makes use of an interface provided by the Runtime Library, but is not otherwise based on the Runtime Library.

"GCC" means a version of the GNU Compiler Collection, with or without modifications, governed by version 3 (or a specified later version) of the GNU General Public License (GPL) with the option of using any subsequent versions published by the FSF.

"GPL-compatible Software" is software whose conditions of propagation, modification and use would permit combination with GCC in accord with the license of GCC. "Target Code" refers to output from any compiler for a real or virtual target processor architecture, in executable form or suitable for input to an assembler, loader, linker and/or execution phase. Notwithstanding that, Target Code does not include data in any format that is used as a compiler intermediate representation, or used for producing a compiler intermediate representation.

The "Compilation Process" transforms code entirely represented in non-intermediate languages designed for human-written code, and/or in Java Virtual Machine byte code, into Target Code. Thus, for example, use of source code generators and preprocessors need not be considered part of the Compilation Process, since the Compilation Process can be understood as starting with the output of the generators or preprocessors.

A Compilation Process is "Eligible" if it is done using GCC, alone or with other GPL-compatible software, or if it is done without using any work based on GCC. For example, using non-GPL-compatible Software to optimize any GCC intermediate representations would not qualify as an Eligible Compilation Process.

1. Grant of Additional Permission.

You have permission to propagate a work of Target Code formed by combining the Runtime Library with Independent Modules, even if such propagation would otherwise violate the terms of GPLv3, provided that all Target Code was generated by Eligible Compilation Processes. You may then convey such a combination under terms of your choice, consistent with the licensing of the Independent Modules.

2. No Weakening of GCC Copyleft.

The availability of this Exception does not imply any general presumption that third-party software is unaffected by the copyleft requirements of the license of GCC.

5. LGPL 3

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 3, 29 June 2007

Copyright (C) 2007 Free Software Foundation, Inc. <http://fsf.org/>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This version of the GNU Lesser General Public License incorporates the terms and conditions of version 3 of the GNU General Public License, supplemented by the additional permissions listed below.

0. Additional Definitions.

As used herein, "this License" refers to version 3 of the GNU Lesser General Public License, and the "GNU GPL" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"The Library" refers to a covered work governed by this License, other than an Application or a Combined Work as defined below.

An "Application" is any work that makes use of an interface provided by the Library, but which is not otherwise based on the Library. Defining a subclass of a class defined by the Library is deemed a mode of using an interface provided by the Library.

A "Combined Work" is a work produced by combining or linking an Application with the Library. The particular version of the Library with which the Combined Work was made is also called the "Linked Version".

The "Minimal Corresponding Source" for a Combined Work means the Corresponding Source for the Combined Work, excluding any source code for portions of the Combined Work that, considered in isolation, are based on the Application, and not on the Linked Version.

The "Corresponding Application Code" for a Combined Work means the object code and/or source code for the Application, including any data and utility programs needed for reproducing the Combined Work from the Application, but excluding the System Libraries of the Combined Work.

1. Exception to Section 3 of the GNU GPL.

You may convey a covered work under sections 3 and 4 of this License without being bound by section 3 of the GNU GPL.

2. Conveying Modified Versions.

If you modify a copy of the Library, and, in your modifications, a facility refers to a function or data to be supplied by an Application that uses the facility (other than as an argument passed when the facility is invoked), then you may convey a copy of the modified version:

- a) under this License, provided that you make a good faith effort to ensure that, in the event an Application does not supply the function or data, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful, or
- b) under the GNU GPL, with none of the additional permissions of this License applicable to that copy.

3. Object Code Incorporating Material from Library Header Files.

The object code form of an Application may incorporate material from a header file that is part of the Library. You may convey such object code under terms of your choice, provided that, if the incorporated material is not limited to numerical parameters, data structure layouts and accessors, or small macros, inline functions and templates (ten or fewer lines in length), you do both of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the object code that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the object code with a copy of the GNU GPL and this license document.

4. Combined Works.

You may convey a Combined Work under terms of your choice that, taken together, effectively do not restrict modification of the portions of the Library contained in the Combined Work and reverse engineering for debugging such modifications, if you also do each of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the Combined Work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the Combined Work with a copy of the GNU GPL and this license document.
- c) For a Combined Work that displays copyright notices during execution, include the copyright notice for the Library among these notices, as well as a reference directing the user to the copies of the GNU GPL and this license document.
- d) Do one of the following:

0) Convey the Minimal Corresponding Source under the terms of this License, and the Corresponding Application Code in a form suitable for, and under terms that permit, the user to recombine or relink the Application with a modified version of the Linked Version to produce a modified Combined Work, in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.

1) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (a) uses at run time a copy of the Library already present on the user's computer system, and (b) will operate properly with a modified version of the Library that is interface-compatible with the Linked Version.

e) Provide Installation Information, but only if you would otherwise be required to provide such information under section 6 of the GNU GPL, and only to the extent that such information is necessary to install and execute a modified version of the Combined Work produced by recombining or relinking the Application with a modified version of the Linked Version. (If you use option 4d0, the Installation Information must accompany the Minimal Corresponding Source and Corresponding Application Code. If you use option 4d1, you must provide the Installation Information in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.)

5. Combined Libraries.

You may place library facilities that are a work based on the Library side by side in a single library together with other library facilities that are not Applications and are not covered by this License, and convey such a combined library under terms of your choice, if you do both of the following:

- a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities, conveyed under the terms of this License.
- b) Give prominent notice with the combined library that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

6. Revised Versions of the GNU Lesser General Public License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library as you received it specifies that a certain numbered version of the GNU Lesser General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that published version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library as you received it does not specify a version number of the GNU Lesser General Public License, you may choose any version of the GNU Lesser General Public License ever published by the Free Software Foundation.

If the Library as you received it specifies that a proxy can decide whether future versions of the GNU Lesser General Public License shall apply, that proxy's public statement of acceptance of any version is permanent authorization for you to choose that version for the Library.

6. MIT-license

Copyright © <year> <copyright holders>
(The appropriate copyright notice see in package listing above.)

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

7. BSD license

Copyright © The Regents of the University of California.
All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE REGENTS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

8. bzip2 license

This program, "bzip2", the associated library "libbzip2", and all documentation, are copyright © 1996-2010 Julian R Seward. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. The origin of this software must not be misrepresented; you must not claim that you wrote the original software. If you use this software in a product, an acknowledgment in the product documentation would be appreciated but is not required.
3. Altered source versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software.
4. The name of the author may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

9. png license

COPYRIGHT NOTICE, DISCLAIMER, and LICENSE:

If you modify libpng you may insert additional notices immediately following this sentence.

This code is released under the libpng license.

libpng versions 1.2.6, August 15, 2004, through 1.6.13, August 21, 2014, are Copyright © 2004, 2006-2014 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-1.2.5 with the following individual added to the list of Contributing Authors
-Cosmin Truta

libpng versions 1.0.7, July 1, 2000, through 1.2.5 - October 3, 2002, are Copyright © 2000-2002 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-1.0.6 with the following individuals added to the list of Contributing Authors
-Simon-Pierre Cadieux
-Eric S. Raymond
-Gilles Vollant

and with the following additions to the disclaimer:

There is no warranty against interference with your enjoyment of the library or against infringement. There is no warranty that our efforts or the library will fulfill any of your particular purposes or needs. This library is provided with all faults, and the entire risk of satisfactory quality, performance, accuracy, and effort is with the user.

libpng versions 0.97, January 1998, through 1.0.6, March 20, 2000, are Copyright © 1998, 1999 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-0.96, with the following individuals added to the list of Contributing Authors:
-Tom Lane
-Glenn Randers-Pehrson
-Willem van Schaik

libpng versions 0.89, June 1996, through 0.96, May 1997, are Copyright © 1996, 1997 Andreas Dilger distributed according to the same disclaimer and license as libpng-0.88, with the following individuals added to the list of Contributing Authors:
-John Bowler
-Kevin Bracey
-Sam Bushell
-Magnus Holmgren
-Greg Roelofs
-Tom Tanner

libpng versions 0.5, May 1995, through 0.88, January 1996, are Copyright © 1995, 1996 Guy Eric Schalnat, Group 42, Inc. For the purposes of this copyright and license, "Contributing Authors" is defined as the following set of individuals:
-Andreas Dilger
-Dave Martindale
-Guy Eric Schalnat
-Paul Schmidt
-Tim Wegner

The PNG Reference Library is supplied "AS IS". The Contributing Authors and Group 42, Inc. disclaim all warranties, expressed or implied, including, without limitation, the warranties of merchantability and of fitness for any purpose. The Contributing Authors and Group 42, Inc. assume no liability for direct, indirect, incidental, special, exemplary, or consequential damages, which may result from the use of the PNG Reference Library, even if advised of the possibility of such damage.

Permission is hereby granted to use, copy, modify, and distribute this source code, or portions hereof, for any purpose, without fee, subject to the following restrictions:

1. The origin of this source code must not be misrepresented.
2. Altered versions must be plainly marked as such and must not be misrepresented as being the original source.
3. This Copyright notice may not be removed or altered from any source or altered source distribution.

The Contributing Authors and Group 42, Inc. specifically permit, without fee, and encourage the use of this source code as a component to supporting the PNG file format in commercial products. If you use this source code in a product, acknowledgment is not required but would be appreciated.

A "png_get_copyright" function is available, for convenient use in "about" boxes and the like:

```
printf("%s",png_get_copyright(NULL));
```

Also, the PNG logo (in PNG format, of course) is supplied in the files "pngbar.png" and "pngbar.jpg (88x31)" and "pngnow.png" (98x31).

Libpng is OSI Certified Open Source Software. OSI Certified Open Source is a certification mark of the Open Source Initiative.

Glenn Randers-Pehrson
glennrp at users.sourceforge.net
August 21, 2014

10. glibc license summary

This file contains the copying permission notices for various files in the GNU C Library distribution that have copyright owners other than the Free Software Foundation. These notices all require that a copy of the notice be included in the accompanying documentation and be distributed with binary distributions of the code, so be sure to include this file along with any binary distributions derived from the GNU C Library.

All code incorporated from 4.4 BSD is distributed under the following license:

Copyright © 1991 Regents of the University of California.
All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. [This condition was removed.]
4. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE REGENTS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The DNS resolver code, taken from BIND 4.9.5, is copyrighted by UC Berkeley, by Digital Equipment Corporation and by Internet Software Consortium. The DEC portions are under the following license:

Portions Copyright © 1993 by Digital Equipment Corporation.

Permission to use, copy, modify, and distribute this software for any purpose with or without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice and this permission notice appear in all copies, and that the name of Digital Equipment Corporation not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the document or software without specific, written prior permission.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS" AND DIGITAL EQUIPMENT CORP. DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE, INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS. IN NO EVENT SHALL DIGITAL EQUIPMENT CORPORATION BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.

The ISC portions are under the following license:

Portions Copyright © 1996-1999 by Internet Software Consortium.

Permission to use, copy, modify, and distribute this software for any purpose with or without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice and this permission notice appear in all copies.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS" AND INTERNET SOFTWARE CONSORTIUM DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS. IN NO EVENT SHALL INTERNET SOFTWARE

CONSORTIUM BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.

The Sun RPC support (from rpcsrc-4.0) is covered by the following

license:

Copyright © 2010, Oracle America, Inc.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

- * Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
- * Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
- * Neither the name of the "Oracle America, Inc." nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The following CMU license covers some of the support code for Mach,

derived from Mach 3.0:

Mach Operating System
Copyright © 1991,1990,1989 Carnegie Mellon University
All Rights Reserved.

Permission to use, copy, modify and distribute this software and its documentation is hereby granted, provided that both the copyright notice and this permission notice appear in all copies of the software, derivative works or modified versions, and any portions thereof, and that both notices appear in supporting documentation.

CARNEGIE MELLON ALLOWS FREE USE OF THIS SOFTWARE IN ITS "AS IS" CONDITION. CARNEGIE MELLON DISCLAIMS ANY LIABILITY OF ANY KIND FOR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM THE USE OF THIS SOFTWARE.

Carnegie Mellon requests users of this software to return to

Software Distribution Coordinator
School of Computer Science
Carnegie Mellon University
Pittsburgh PA 15213-3890

or Software.Distribution@CS.CMU.EDU any improvements or extensions that they make and grant Carnegie Mellon the rights to redistribute these changes.

The file if_ppp.h is under the following CMU license:

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY CARNEGIE MELLON UNIVERSITY AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE UNIVERSITY OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The following license covers the files from Intel's "Highly Optimized Mathematical Functions for Itanium" collection:

Intel License Agreement

Copyright © 2000, Intel Corporation

All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

- * Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
- * Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
- * The name of Intel Corporation may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL INTEL OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL,

EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The files inet/getnameinfo.c and sysdeps/posix/getaddrinfo.c are copyright

© by Craig Metz and are distributed under the following license:

/* The Inner Net License, Version 2.00

The author(s) grant permission for redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, of the software and documentation provided that the following conditions are met:

0. If you receive a version of the software that is specifically labelled as not being for redistribution (check the version message and/or README), you are not permitted to redistribute that version of the software in any way or form.

1. All terms of the all other applicable copyrights and licenses must be followed.

2. Redistributions of source code must retain the authors' copyright notice(s), this list of conditions, and the following disclaimer.

3. Redistributions in binary form must reproduce the authors' copyright notice(s), this list of conditions, and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

4. [The copyright holder has authorized the removal of this clause.]

5. Neither the name(s) of the author(s) nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY ITS AUTHORS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

If these license terms cause you a real problem, contact the author. */

The file sunrpc/des_impl.c is copyright Eric Young:

Copyright © 1992 Eric Young
Collected from libdes and modified for SECURE RPC by Martin Kuck 1994
This file is distributed under the terms of the GNU Lesser General Public License, version 2.1 or later - see the file COPYING.LIB for details.
If you did not receive a copy of the license with this program, please see <<http://www.gnu.org/licenses/>> to obtain a copy.

The libidn code is copyright Simon Josefsson, with portions copyright

The Internet Society, Tom Tromej and Red Hat, Inc.:

Copyright © 2002, 2003, 2004, 2011 Simon Josefsson

This file is part of GNU Libidn.

GNU Libidn is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version.

GNU Libidn is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with GNU Libidn; if not, see <<http://www.gnu.org/licenses/>>.

The following notice applies to portions of libidn/nfkc.c:

This file contains functions from GLIB, including gutf8.c and gunidecomp.c, all licensed under LGPL and copyright hold by:

Copyright © 1999, 2000 Tom Tromey
Copyright 2000 Red Hat, Inc.

The following applies to portions of libidn/punycode.c and

libidn/punycode.h:

This file is derived from RFC 3492bis written by Adam M. Costello.

Disclaimer and license: Regarding this entire document or any portion of it (including the pseudocode and C code), the author makes no guarantees and is not responsible for any damage resulting from its use. The author grants irrevocable permission to anyone to use, modify, and distribute it in any way that does not diminish the rights of anyone else to use, modify, and distribute it, provided that redistributed derivative works do not contain misleading author or version information. Derivative works need not be licensed under similar terms.

Copyright © The Internet Society (2003). All Rights Reserved.

This document and translations of it may be copied and furnished to others, and derivative works that comment on or otherwise explain it or assist in its implementation may be prepared, copied, published and distributed, in whole or in part, without restriction of any kind, provided that the above copyright notice and this paragraph are included on all such copies and derivative works. However, this document itself may not be modified in any way, such as by removing the copyright notice or references to the Internet Society or other Internet organizations, except as needed for the purpose of developing Internet standards in which case the procedures for copyrights defined in the Internet Standards process must be followed, or as required to translate it into languages other than English.

The limited permissions granted above are perpetual and will not be revoked by the Internet Society or its successors or assigns.

This document and the information contained herein is provided on an "AS IS" basis and THE INTERNET SOCIETY AND THE INTERNET ENGINEERING TASK FORCE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTY THAT THE USE OF THE INFORMATION HEREIN WILL NOT INFRINGE ANY RIGHTS OR ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

The file inet/rcmd.c is under a UCB copyright and the following:

Copyright © 1998 WIDE Project.
All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. Neither the name of the project nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE PROJECT AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE PROJECT OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The file `posix/runtests.c` is copyright Tom Lord:

Copyright 1995 by Tom Lord

All Rights Reserved

Permission to use, copy, modify, and distribute this software and its documentation for any purpose and without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice appear in all copies and that both that copyright notice and this permission notice appear in supporting documentation, and that the name of the copyright holder not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the software without specific, written prior permission.

Tom Lord DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE, INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS, IN NO EVENT SHALL TOM LORD BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.

The `posix/rxspencer` tests are copyright Henry Spencer:

Copyright 1992, 1993, 1994, 1997 Henry Spencer. All rights reserved. This software is not subject to any license of the American Telephone and Telegraph Company or of the Regents of the University of California.

Permission is granted to anyone to use this software for any purpose on any computer system, and to alter it and redistribute it, subject to the following restrictions:

1. The author is not responsible for the consequences of use of this software, no matter how awful, even if they arise from flaws in it.
2. The origin of this software must not be misrepresented, either by explicit claim or by omission. Since few users ever read sources, credits must appear in the documentation.
3. Altered versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software. Since few users ever read sources, credits must appear in the documentation.
4. This notice may not be removed or altered.

The file `posix/PCRE.tests` is copyright University of Cambridge:

Copyright © 1997-2003 University of Cambridge

Permission is granted to anyone to use this software for any purpose on any computer system, and to redistribute it freely, subject to the following restrictions:

1. This software is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.
2. The origin of this software must not be misrepresented, either by explicit claim or by omission. In practice, this means that if you use PCRE in software that you distribute to others, commercially or otherwise, you must put a sentence like this

Regular expression support is provided by the PCRE library package, which is open source software, written by Philip Hazel, and copyright by the University of Cambridge, England.

somewhere reasonably visible in your documentation and in any relevant files or online help data or similar. A reference to the ftp site for the source, that is, to

<ftp://ftp.csx.cam.ac.uk/pub/software/programming/pcre/>

should also be given in the documentation. However, this condition is not intended to apply to whole chains of software. If package A includes PCRE, it must acknowledge it, but if package B is software that includes package A, the condition is not imposed on package B (unless it uses PCRE independently).

3. Altered versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software.

4. If PCRE is embedded in any software that is released under the GNU General Purpose Licence (GPL), or Lesser General Purpose Licence (LGPL), then the terms of that licence shall supersede any condition above with which it is incompatible.

Files from Sun fdlibm are copyright Sun Microsystems, Inc.:

Copyright © 1993 by Sun Microsystems, Inc. All rights reserved.

Developed at SunPro, a Sun Microsystems, Inc. business.
Permission to use, copy, modify, and distribute this software is freely granted, provided that this notice is preserved.

Part of stdio-common/tst-printf.c is copyright C E Chew:

© Copyright C E Chew

Feel free to copy, use and distribute this software provided:

1. you do not pretend that you wrote it
2. you leave this copyright notice intact.

Various long double libm functions are copyright Stephen L. Moshier:

Copyright 2001 by Stephen L. Moshier <moshier@na-net.ornl.gov>

This library is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version.

This library is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

Ar fi trebuit să primiți o copie a Licenței Publice Generale Lesser GNU Licență împreună cu această bibliotecă; dacă nu, consultați <<http://www.gnu.org/licenses/>>. */

