

# multi

## Verzia: multiFiltratePRO

### Návod na použitie



Verzia softvéru: 6.0  
Vydanie: 14A-2022  
Dátum vydania: 2022-09  
Č. výrobku: F50009920



**FRESENIUS**  
**MEDICAL CARE**



---

# Obsah

<b>1</b>	<b>Heslový register</b>	13
<b>2</b>	<b>Dôležité informácie</b>	17
2.1	Používanie návodu na použitie	17
2.2	Význam upozornenia	18
2.3	Význam poznámok	18
2.4	Význam tipov	19
2.5	Stručný popis	19
2.6	Stanovenie účelu a súvisiace definície	20
2.6.1	Stanovenie účelu	20
2.6.2	Medicínska indikácia	20
2.6.3	Zamýšľaná populácia pacientov	20
2.6.4	Zamýšľaná skupina používateľov a zamýšľané prostredie	21
2.6.5	Výkonnostné charakteristiky a klinické prínosy	21
2.6.5.1	Výkonnostné charakteristiky	21
2.6.5.2	Klinické prínosy	21
2.7	Vedľajšie účinky	23
2.7.1	Hlásenie závažných incidentov	23
2.7.2	Medicínske informácie a bezpečnostné opatrenia na zabránenie vedľajším účinkom	24
2.8	Kontraindikácie	27
2.8.1	Kontraindikácie špecifické pre produkt a súvisiace s terapiou	27
2.8.2	Relatívne kontraindikácie	28
2.9	Vzájomné pôsobenie s inými systémami	29
2.10	Obmedzenia liečby	30
2.10.1	Okruh používateľov	30
2.11	Upozorňujeme, že pri práci s prístrojom je nutné dodržiavať nasledujúce pokyny	30
2.12	Predpokladaná prevádzková životnosť	31
2.13	Úlohy zodpovednej organizácie	31
2.14	Zodpovednosť používateľa	32
2.15	Vylúčenie zodpovednosti	33
2.16	Upozornenia	34
2.16.1	Upozornenia týkajúce sa elektrickej bezpečnosti	34
2.16.2	Upozornenia týkajúce sa spotrebného materiálu a príslušenstva	35
2.17	SVHC (REACH)	36
2.18	Adresy	36

<b>3</b>	<b>Montáž prístroja</b>	37
<b>3.1</b>	<b>Celkový pohľad</b>	37
3.1.1	Pohľad spredu	37
3.1.2	Pohľad zozadu	38
3.1.2.1	Svorkovnica	39
3.1.3	Pohľad zľava	40
3.1.4	Pohľad sprava	41
<b>3.2</b>	<b>Ovládacie a zobrazovacie prvky</b>	42
3.2.1	Predná strana monitora	42
3.2.2	Zadná strana monitora	43
3.2.3	Nastavenie polohy monitora	44
3.2.4	Používanie otvoru na kartu	45
3.2.5	Nastavenie polohy držiaka filtra	45
3.2.6	Heparínová pumpa	46
3.2.7	Ohrievač	47
3.2.8	Mimotelový liečebný modul	48
<b>3.3</b>	<b>Užívateľské rozhranie</b>	49
<b>3.4</b>	<b>Všeobecná koncepcia ovládania</b>	50
3.4.1	Farebné kódovanie na prístroji a jednorazové predmety	50
3.4.2	Farby obrazovky	50
3.4.3	Kontextovo špecifické informácie	51
<b>3.5</b>	<b>Základné vstupné postupy</b>	52
3.5.1	Zmena nastavení pomocou tlačidiel kolískového spínača	52
3.5.2	Zmena nastavení pomocou číselných tlačidiel	52
3.5.3	Zadávanie údajov pomocou klávesnice	53
3.5.4	Tlačidlo Zap./Vyp.	54
3.5.5	Zobrazenie pomeru rýchlosti ultrafiltrácie k rýchlosti prietoku krvi	55
3.5.6	Zobrazenie hodnôt tlaku	56
3.5.7	Nastavenie hraničných hodnôt alarmu tlaku	57
<b>4</b>	<b>Obsluha</b>	59
<b>4.1</b>	<b>Pravidlá používania</b>	59
<b>4.2</b>	<b>CRRT-terapie</b>	67
4.2.1	Zapnutie prístroja a spustenie funkčného testu	67
4.2.2	Výber možnosti terapie	68
4.2.3	Pokračovanie v predchádzajúcej terapii	68
4.2.4	Požiadavky na spustenie	69
4.2.5	Pripevnenie kazety	69
4.2.5.1	Pripevnenie spätného setu	70
4.2.5.2	Pripevnenie prístupového setu	71
4.2.5.3	Pripevnenie filtrátového setu	72
4.2.5.4	Nakladanie vakov s roztokom	72
4.2.5.5	Pripevnenie dialyzačného/substitučného setu	73
4.2.5.6	Vloženie heparínovej striekačky	74
4.2.5.7	Pripevnenie kazety dokončené	75
4.2.6	Plnenie a preplachovanie kazety	76
4.2.6.1	Plnenie súpravy setov	76
4.2.6.2	Zadávanie Pacient ID a Prípad ID	76
4.2.6.3	Vkladanie parametrov terapie	77



4.2.6.4	UF preplach.....	78
4.2.7	Cirkulácia.....	79
4.2.8	Pripojenie pacienta.....	80
4.2.9	Terapia.....	81
4.2.9.1	Obrazovka terapie.....	81
4.2.9.2	Ponuky.....	82
4.2.9.3	Histórie.....	82
4.2.9.4	Systémové parametre.....	83
4.2.10	Zmena druhu terapie.....	83
4.2.10.1	Zmena druhu terapie z CVVHDF na CVVH.....	84
4.2.10.2	Zmena druhu terapie z CVVHDF na CVVHD.....	85
4.2.11	Koniec terapie.....	86
4.2.11.1	Príprava konca terapie.....	86
4.2.11.2	Koniec terapie s reinfúziou krvi.....	87
4.2.11.3	Spúšťanie reinfúzie krvi.....	87
4.2.11.4	Detegovaný roztok NaCl.....	88
4.2.11.5	Odpájanie pacienta.....	89
4.2.11.6	Odstránenie súpravy setov.....	89
<b>4.3</b>	<b>Terapie CRRT s Ci-Ca.....</b>	<b>90</b>
4.3.1	Zapnutie prístroja a spustenie funkčného testu.....	90
4.3.2	Výber možnosti terapie.....	91
4.3.3	Pokračovanie v predchádzajúcej terapii.....	91
4.3.4	Požiadavky na spustenie.....	92
4.3.5	Pripevnenie kazety.....	92
4.3.5.1	Pripevnenie spätného setu.....	93
4.3.5.2	Pripevnenie prístupového setu.....	94
4.3.5.3	Pripevnenie filtrátového setu.....	95
4.3.5.4	Nakladanie vakov s roztokom.....	95
4.3.5.5	Pripevnenie dialyzačného/substitučného setu.....	97
4.3.5.6	Pripevnenie Ci-Ca setu.....	98
4.3.5.7	Vloženie heparínovej striekačky.....	99
4.3.5.8	Pripevnenie kazety dokončené.....	100
4.3.6	Plnenie a preplachovanie kazety.....	101
4.3.6.1	Plnenie setu Ci-Ca.....	101
4.3.6.2	Kontrola vedení Ci-Ca.....	101
4.3.6.3	Plnenie súpravy setov.....	102
4.3.6.4	Zadávanie Pacient ID a Prípád ID.....	102
4.3.6.5	Vkladanie parametrov terapie.....	103
4.3.6.6	UF preplach.....	104
4.3.7	Cirkulácia.....	105
4.3.8	Pripojenie pacienta.....	106
4.3.9	Terapia.....	107
4.3.9.1	Obrazovka terapie.....	108
4.3.9.2	Ponuky.....	109
4.3.9.3	Histórie.....	110
4.3.9.4	Systémové parametre.....	110
4.3.10	Koniec terapie.....	111
4.3.10.1	Príprava konca terapie.....	111
4.3.10.2	Koniec terapie s reinfúziou krvi.....	111
4.3.10.3	Spúšťanie reinfúzie krvi.....	112
4.3.10.4	Rozpoznal sa roztok NaCl.....	113
4.3.10.5	Odpájanie pacienta.....	113
4.3.10.6	Odstránenie súpravy setov.....	114
<b>4.4</b>	<b>Terapie TPE.....</b>	<b>115</b>
4.4.1	Zapnutie prístroja a spustenie funkčného testu.....	115

4.4.2	Výber možnosti terapie .....	116
4.4.3	Požiadavky na spustenie .....	116
4.4.4	Pripevnenie kazety .....	117
4.4.4.1	Pripevnenie spätného setu .....	117
4.4.4.2	Pripevnenie prístupového setu .....	119
4.4.4.3	Pripevnenie filtrátového setu .....	119
4.4.4.4	Nakladanie vakov s roztokom .....	120
4.4.4.5	Pripevnenie plazmového systému .....	120
4.4.4.6	Vloženie heparínovej striekačky .....	121
4.4.4.7	Pripevnenie kazety dokončené .....	122
4.4.5	Plnenie a preplachovanie kazety .....	123
4.4.5.1	Plnenie súpravy setov .....	123
4.4.5.2	Zadávanie Pacient ID a Prípád ID .....	123
4.4.5.3	Vkladanie parametrov terapie .....	124
4.4.5.4	UF preplach .....	125
4.4.6	Cirkulácia .....	126
4.4.7	Plnenie plazmového systému .....	127
4.4.8	Pripojenie k pacientovi .....	128
4.4.9	Príprava filtrácie plazmy .....	129
4.4.10	Terapia .....	130
4.4.10.1	Obrazovka terapie .....	130
4.4.10.2	Ponuky .....	131
4.4.10.3	Histórie .....	131
4.4.10.4	Systémové parametre .....	132
4.4.10.5	Vykonávanie výmeny vaku s plazmou .....	132
4.4.10.6	Vykonávanie výmeny vaku s filtrátom (TPE) .....	134
4.4.11	Koniec terapie .....	134
4.4.11.1	Príprava konca terapie .....	134
4.4.11.2	Výmena zvyškovej plazmy .....	135
4.4.11.3	Výber reinfúzie krvi .....	136
4.4.11.4	Koniec terapie s reinfúziou krvi .....	137
4.4.11.5	Odpájanie pacienta .....	139
4.4.11.6	Odstránenie súpravy setov .....	140
<b>4.5</b>	<b>Pediatrické CRRT terapie .....</b>	<b>141</b>
4.5.1	Zapnutie prístroja a spustenie funkčného testu .....	141
4.5.2	Výber možnosti terapie .....	142
4.5.3	Pokračovanie v predchádzajúcej terapii .....	142
4.5.4	Požiadavky na spustenie .....	143
4.5.5	Pripevnenie kazety .....	144
4.5.5.1	Pripevnenie spätného setu .....	145
4.5.5.2	Pripevnenie prístupového setu .....	146
4.5.5.3	Pripevnenie filtrátového setu .....	146
4.5.5.4	Nakladanie vakov s roztokom .....	147
4.5.5.5	Pripevnenie dialyzačného setu .....	147
4.5.5.6	Vloženie heparínovej striekačky .....	148
4.5.5.7	Pripevnenie kazety dokončené .....	149
4.5.6	Plnenie a preplachovanie kazety .....	150
4.5.6.1	Plnenie súpravy setov .....	150
4.5.6.2	Zadávanie Pacient ID a Prípád ID .....	150
4.5.6.3	Vkladanie parametrov terapie .....	151
4.5.6.4	UF preplach .....	152
4.5.7	Cirkulácia .....	153
4.5.8	Pripojenie pacienta, keď je mimotelový krvný obeh naplnený krvným substituátom .....	155
4.5.9	Pripojenie pacienta bez naplnenia mimotelového krvného obehu krvným substituátom .....	157
4.5.10	Terapia .....	158

4.5.10.1	Obrazovka terapie.....	158
4.5.10.2	Ponuky .....	159
4.5.10.3	Histórie .....	159
4.5.10.4	Systémové parametre .....	160
4.5.11	Koniec terapie.....	160
4.5.11.1	Príprava konca terapie .....	160
4.5.11.2	Koniec terapie s reinfúziou krvi .....	161
4.5.11.3	Spúšťanie reinfúzie krvi.....	162
4.5.11.4	Rozpoznal sa roztok NaCl.....	163
4.5.11.5	Odpájanie pacienta .....	163
4.5.11.6	Odstránenie súpravy setov .....	164
<b>4.6</b>	<b>Indikátory terapie</b> .....	<b>165</b>
4.6.1	História tlaku/alarmov .....	165
4.6.2	Ďalší úkon operátora .....	165
<b>4.7</b>	<b>Ponuky</b> .....	<b>166</b>
4.7.1	Nastavenie hladiny v zachytávači bublín.....	166
4.7.2	Zrušenie prípravy.....	166
4.7.3	Pozastavenie terapie .....	166
4.7.3.1	Pozastavenie terapie s reinfúziou krvi (len CRRT) .....	167
4.7.3.2	Pozastavenie terapie bez reinfúzie krvi.....	171
4.7.4	Vypnutie/zapnutie bilancovania .....	176
4.7.5	Výmena striekačky .....	177
4.7.6	Režim starostlivosti je aktívny .....	177
4.7.7	Prepínanie medzi predilúciou a postdilúciou .....	179
4.7.8	Výmena vaku (substitučný roztok/dialyzačný roztok/filtrát) .....	179
4.7.9	Informácie o Ci-Ca.....	180
4.7.10	Výmena vaku s Ca .....	181
4.7.11	Výmena vaku s citrátom .....	182
4.7.12	Vypnutie Ci-Ca antikoagulácie .....	182
4.7.13	Zapnutie Ci-Ca antikoagulácie .....	184
4.7.14	Výpočet objemu plazmy/zadanie cieľového objemu (len TPE) .....	185
4.7.15	Vypnutie monitorovania úniku krvi (len TPE).....	186
<b>4.8</b>	<b>Histórie</b> .....	<b>188</b>
4.8.1	Údaje bilancovania .....	188
4.8.1.1	CRRT .....	188
4.8.1.2	TPE .....	190
4.8.2	História bilancovania .....	191
4.8.3	Udalosti.....	191
<b>4.9</b>	<b>Systémové parametre</b> .....	<b>193</b>
4.9.1	Prístup bez karty UserCard .....	193
4.9.1.1	Výber tlaku .....	194
4.9.1.2	Informácie o prístroji.....	194
4.9.1.3	Základné nastavenia .....	195
4.9.2	Prístup pomocou UserCard .....	196
4.9.2.1	Aplikácie .....	196
4.9.3	Nastavenie používateľa .....	198
4.9.3.1	Heparín .....	198
4.9.3.2	Užívateľské rozhranie .....	199
4.9.3.3	Pediatrické CRRT terapie .....	200
4.9.3.4	CRRT .....	202
4.9.3.5	TPE .....	206
<b>4.10</b>	<b>Sieť</b> .....	<b>209</b>
4.10.1	Pred použitím si všimnite.....	209

4.10.2	Pripojenie PDMS .....	210
<b>5</b>	<b>Spracovanie alarmu .....</b>	<b>211</b>
5.1	Opakované potvrdenie hlásenia.....	211
5.2	Schémy alarmu .....	212
5.2.1	Schéma alarmu jeden.....	213
5.2.2	Schéma alarmu dva.....	213
5.3	Alarmové stavy vysokej priority.....	214
5.4	Alarmový systém .....	215
5.5	Reakcia alarmového systému .....	217
5.6	Hlásenia .....	218
5.7	Hlásenia počas funkčného testu .....	219
5.8	Hlásenie UF/BF .....	220
5.9	Pomer prietoku kalcia k prietoku filtrátu .....	220
5.10	Pomer prietoku citrátu k prietoku krvi.....	221
5.11	Pomer prietoku plazmy k prietoku krvi.....	221
5.12	Hlásenia o odchýlkach tlaku.....	222
5.12.1	Resetovanie okien hraničných hodnôt alarmov .....	222
5.12.2	Zníženie prístupového tlaku.....	223
5.13	Hlásenie „Rozpoznaný vzduch za zachytávačom bubliniek“ .....	224
5.13.1	Pred začatím odvzdušňovacích postupov .....	224
5.13.2	Detegovaný vzduch .....	225
5.13.3	Odvzdušňovacie postupy.....	225
5.14	Hlásenie „Rozpoznané mikrobublinky za zachytávačom bubliniek“ .....	228
5.14.1	Pred odstraňovaním mikrobubliniek .....	228
5.14.2	Detegované mikrobublinky .....	229
5.15	Únik krvi.....	230
5.16	Dynamický tlakový test, vratné/vstupné vedenie .....	231
5.17	Výpadok napájania (výpadok elektrického napájania).....	233
5.17.1	Počas prípravy.....	233
5.17.2	Počas terapie.....	233
5.18	Zlyhanie displeja .....	234
5.19	Manuálna reinfúzia krvi .....	234
5.20	Manuálne otvorenie jednotiek merania tlaku .....	235
<b>6</b>	<b>Čistenie / dezinfekcia .....</b>	<b>237</b>
6.1	Čistenie povrchov / dezinfekcia povrchov .....	237
6.1.1	Čistenie displeja.....	238
6.1.2	Odpojiteľné komponenty prístroja.....	238
6.2	Dezinfekčné a čistiace prostriedky .....	239

<b>7</b>	<b>Popis funkcie</b> .....	241
7.1	<b>Funkcie prístroja</b> .....	241
<b>7.2</b>	<b>Popis terapií</b> .....	241
7.2.1	Kontinuálna liečba nahrádzajúca funkciu obličiek .....	241
7.2.1.1	CVVH .....	243
7.2.1.2	CVVHD .....	246
7.2.1.3	CVVHDF .....	248
7.2.2	Terapeutická výmena plazmy .....	251
7.2.3	Pediatrické CRRT terapie .....	255
<b>7.3</b>	<b>Antikoagulácia</b> .....	257
7.3.1	Systémová antikoagulácia .....	257
7.3.2	CVVHD alebo postCVVHDF s protokolom Ci-Ca (regionálna citrátová antikoagulácia) .....	259
7.3.2.1	Predpis terapie a základné požiadavky .....	260
7.3.2.2	Roztoky pre protokol Ci-Ca .....	262
7.3.2.3	Nastavenia a monitorovanie terapie s protokolom Ci-Ca .....	265
7.3.2.4	Technika monitorovania a frekvencie počas bežnej prevádzky .....	272
7.3.2.5	Neobvyklé situácie počas terapie .....	276
<b>8</b>	<b>Spotrebný materiál, príslušenstvo, doplnkové vybavenie</b> .....	279
<b>8.1</b>	<b>Spotrebný materiál</b> .....	280
8.1.1	multiFiltratePRO Terapeutické súpravy .....	280
8.1.2	Hemofiltre/plazmafiltre .....	281
8.1.3	Izotonické roztoky NaCl .....	281
8.1.4	Dialyzačné roztoky a hemofiltračné roztoky .....	282
8.1.5	Roztok citrátu .....	282
8.1.6	Jednorazové striekačky .....	282
8.1.7	Ostatné jednorazové položky .....	283
<b>8.2</b>	<b>Doplnkové vybavenie</b> .....	284
<b>9</b>	<b>Inštalácia</b> .....	285
<b>9.1</b>	<b>Podmienky pripojenia</b> .....	285
9.1.1	Okolité prostredie .....	285
9.1.2	Elektrická sieť .....	285
9.1.3	Elektrické zariadenie .....	286
<b>9.2</b>	<b>Predpoklady pre inštaláciu/prvé uvedenie do prevádzky</b> .....	286
<b>9.3</b>	<b>Dôležité informácie pre prvé uvedenie do prevádzky</b> .....	287
<b>10</b>	<b>Preprava / skladovanie</b> .....	289
<b>10.1</b>	<b>Premiestnenie</b> .....	289
<b>10.2</b>	<b>Preprava</b> .....	291
<b>10.3</b>	<b>Skladovanie</b> .....	291

10.3.1	Podmienky skladovania .....	292
10.4	Vplyv na životné prostredie/likvidácia .....	292
<b>11</b>	<b>Bezpečnostno-technické kontroly / údržbové opatrenia .....</b>	<b>293</b>
11.1	Dôležité informácie o bezpečnostno-technických kontrolách/údržbových opatreniach ..	293
<b>12</b>	<b>Technické údaje .....</b>	<b>295</b>
12.1	Rozmery a hmotnosť .....	295
12.2	Typový štítok (označenie prístroja) .....	295
12.2.1	Typový štítok prístroja .....	295
12.2.2	Energetický štítok .....	296
12.3	Elektrická bezpečnosť .....	296
12.4	Napájanie elektrickým prúdom .....	297
12.5	Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (IEC 60601-1-2:2014) .....	297
12.5.1	Minimálne vzdialenosti medzi zdrojom žiarenia a zdravotníckym elektrickým zariadením .....	298
12.5.2	Pokyny a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite .....	299
12.6	Prevádzkové podmienky .....	302
12.7	Podmienky skladovania .....	302
12.8	Možnosti externého pripojenia .....	303
12.9	Prevádzkové programy .....	305
12.10	Bilancovanie/dialyzačný obeh a bezpečnostné systémy .....	306
12.11	Mimotelový krvný obeh a bezpečnostné systémy .....	308
12.12	Použitie materiály .....	314
<b>13</b>	<b>Definície .....</b>	<b>323</b>
13.1	Definície a pojmy .....	323
13.2	Skratky .....	325
13.3	Symboly .....	327
13.4	Certifikáty .....	330
<b>14</b>	<b>Voliteľná výbava .....</b>	<b>331</b>
14.1	Prázdna kapitola .....	331

---

<b>15 Príloha</b> .....	333
<b>15.1 Pokyny na použitie „voľného softvéru“</b> .....	333





# 1 Heslový register

## A

Alarmové hraničné hodnoty 323  
 Alarmové stavy vysokej priority 214  
 Alarmový systém 215  
 Antikoagulácia 257

## B

Batéria 291, 323  
 Bezpečnostno-technické kontroly/údržbové opatrenia 293  
 Bilancovanie 189, 241

## C

Čas prípravy 323  
 Časový indikátor priebehu 49  
 Certifikáty 330  
 Chyba bilancovania 189, 307  
 Cirkulácia 305  
 Čistenie 237  
 Čistenie displeja 238  
 Čistenie povrchov / dezinfekcia povrchov 237  
 Čistiaci prostriedok 239  
 Čistý objem ultrafiltrácie 323  
 Citrátová pumpa (zelená) 48, 312, 323  
 CVVHD 246

## D

Ďalší úkon operátora 165  
 Dávka citrátu 323  
 Definície 323  
 Detegované mikrobublínky za zachytávačom bublín 228  
 Detegovaný vzduch 225  
 Detektor hladiny 48, 311  
 Detektor hladiny citrátu (zelený) 48  
 Detektor hladiny kalcia (biely) 48  
 Detektor hladiny náplne Ci-Ca 312  
 Detektor kazety 48, 313

Detektor úniku krvi 323  
 Detektor úniku krvi (žltý) 48  
 Detektor úniku krvi/hemolýzy 306  
 Detektor vzduchových bublín 48, 311  
 Dezinfekcia 237  
 Dezinfekčný prostriedok 239  
 Dialyzačná pumpa 48  
 Dialyzačný roztok 282, 323  
 Difúzia 323  
 Dôležité informácie 17  
 Dôležité informácie o bezpečnostno-technických kontrolách/údržbových opatreniach 293  
 Dôležité informácie pre prvé uvedenie do prevádzky 287  
 Doplnkové vybavenie 284  
 Druhy CRRT 242  
 Držiak filtra 41

## E

Elektrická bezpečnosť 296  
 Elektrické zariadenie 286  
 Elektromagnetická odolnosť 300  
 Elektromagnetické emisie 299  
 Elektrostatické výboje 29  
 Energetický štítok 38

## F

Farby obrazovky 50  
 Filtrácia 323  
 Filtrátová pumpa 48  
 Funkcie prístroja 241  
 Funkčný test 241, 305

## H

Hemodialýza 324  
 Hemofiltrácia 324  
 Hemofiltračné roztoky 282  
 Hemofiltre/plazmafiltre 281

Heparínová pumpa 41, 46, 312, 324  
 História bilancovania 191  
 História tlaku/alarmov 165  
 História 188  
 Hlásenia 218  
 Hmotnosť 295  
 Hodnoty tlaku 56  
 Hraničné hodnoty 56

## I

Indikátor prevádzkového stavu (semafor) 42  
 Indikátory terapie 165  
 Inštalácia 285

## J

Jednorazové striekačky 282  
 Jednotka merania prístupového tlaku (červená) 48  
 Jednotka merania tlaku filtrátu (žltá) 48  
 Jednotka merania tlaku pred filtrom (červená) 48  
 Jednotky merania tlaku 39

## K

Kalciová pumpa (biela) 48, 312, 324  
 Karta určená pre servisných technikov 325  
 Klávesnica 53  
 Kolesá s brzdami 40  
 Koniec terapie/Reinfúzia krvi 305  
 Kontextovo špecifické informácie 51  
 Kontinuálna liečba nahrádzajúca funkciu obličiek 241  
 Kontraindikácie 27  
 Kontrola funkcie alarmu 324  
 Konvekcia 324  
 Krvná pumpa 48, 310, 324  
 Kvapkadlo Ci-Ca 312

Kvapkadlo citrátu (zelené) 48  
Kvapkadlo kalcia (biely) 48

## L

LAN (sieť) 328  
Liečebný modul 48  
Lišta ponuky 49

## M

Manuálna reinfúzia krvi 234  
Manuálne otvorenie jednotiek merania tlaku 235  
Materiály 314  
Mikroublínky 228  
Mikrospínač ohrievača 308  
Mimotelový krvný obeh 241, 324  
Mimotelový krvný obeh a bezpečnostné systémy 308  
Mimotelový liečebný modul (CRRT) 48  
Monitor 37, 42  
Monitor/tlačidlá 42  
Monitorovanie hraničných hodnôt 56  
Možnosti externého pripojenia 303  
Možnosti pripojenia 303

## N

Nastavenie hladiny v zachytávači bublín 166  
Nastavenie hraničných hodnôt alarmu tlaku 57  
Nastavenie polohy držiaka filtra 45  
Nastavenie polohy monitora 44

## O

Objem výmeny 324  
Obmedzenia liečby 30  
Odporúčané odstupy 302  
Odvzdušňovacie postupy 225  
Ohrievač (biely) 40  
Ohrievač (zelený) 40  
Oklúzna svorka vedenia (červená) 48  
Oklúzna svorka vedenia (modrá) 48

Okná alarmu tlaku 57  
Okruh používateľov 30  
Optický detektor 48, 311  
Otvor na kartu 41, 43, 324  
Ovládacie a zobrazovacie prvky 42

## P

Panel ponuky 50  
Panel s dotykovou obrazovkou 42  
Plnenie súpravy setov 305  
Podmienky skladovania 292  
Pohľad sprava na prístroj 41  
Pohľad spredu na prístroj 37  
Pohľad zľava na prístroj 40  
Pohľad zozadu na prístroj 38  
Pojmy 323  
Pomer prietoku citrátu k prietoku krvi 221  
Pomer prietoku kalcia k prietoku filtrátu 220  
Ponuky 166  
Popis funkcie 241  
Port na privolanie zdravotnej sestry 39  
Port RS 232 39  
Post CVVH 243  
Postdilúcia 73, 148, 324  
Postfilter koncentrácia Ca 324  
Používanie návodu na použitie 17  
Používanie otvoru na kartu 45  
Pozastavenie terapie 305  
Pozastavenie terapie (cirkulácia s prípojkou recirkulácie) 173  
Pozastavenie terapie (cirkulácia s roztokom NaCl) 172  
Pozastavenie terapie bez reinfúzie krvi 171  
Pravidlá používania 59  
Pre CVVH 243  
Predilúcia 73, 148, 324  
Predilučná substitučná pumpa 48  
Predpoklad pre prvé uvedenie do prevádzky 286  
Predpokladaná prevádzková životnosť 31  
Premiestnenie 289

Preplachovanie 305  
Preprava 291  
Prevádzkové podmienky 302  
Prevádzkové programy 305  
Prietok citrátu 324  
Prietok kalcia 324  
Príloha 333  
Priorizácia alarmu 216  
Pripojenie pacienta 305  
Príprava 305  
Príslušenstvo 284  
Prístupový set 324  
Prístupový tlak 308, 324  
Prvé uvedenie do prevádzky 287  
Puzdro na príslušenstvo 38

## R

Rameno monitora 43  
Regionálna citrátová antikoagulácia 259  
Reinfúzia krvi 234  
Reproduktor 43  
Resetovanie okien hraničných hodnôt alarmov 222  
Režim starostlivosti je aktívny 177  
Rozmery 295  
Roztok citrátu 282  
Roztoky NaCl 281  
Rýchlosti prietoku 306

## S

Schéma alarmu dva 213  
Schéma alarmu jeden 213  
Schémy alarmu 212  
Senzor teploty okolia 308  
ServiceCard 324, 325  
Servisný port 39  
Sieť (LAN) 328  
Sieťová prípojka 39  
Sieťové pripojenie LAN (miestna počítačová sieť) 39  
Sieťový vypínač 39  
Skladovanie 291  
Skratky 325  
Skúška zapojenia 325

- Snímač spätného tlaku (modrý) 48  
 Snímač zlyhania obrazovky (skrytý) 42  
 Spätný set 325  
 Spätný tlak 309, 325  
 Spínač vloženia 325  
 Spotrebný materiál 280  
 Spracovanie alarmu 211  
 Stavový riadok 49  
 Stojan na infúzie (ľavý a pravý) 37  
 Substituát 325  
 Substitučná pumpa 48  
 Svorkovnica 38, 39  
 Symbol poznámky, význam 18  
 Symbol tipu, význam 19  
 Symbol upozornenia, význam 18  
 Symboly 327  
 Systematická koncentrácia kalcia 325  
 Systémová antikoagulácia 257  
 Systémové parametre 193, 305
- T**
- Technické údaje 295  
 Teplota 78, 104, 125, 152  
 Terapia 305  
 Terapie CRRT s Ci-Ca 90  
 Terapie, popis 241  
 Tlačidlá kolískového spínača 50  
 Tlačidlo Zap./Vyp. 54  
 Tlak pred filtrom 309  
 TMP 309  
 Trvanie terapie 189, 325  
 Typov 38  
 Typový štítok 38
- U**
- Údaje bilancovania 188  
 Údaje terapie, CVVH 245  
 Údaje terapie, CVVHD 248  
 Údaje terapie, CVVHDF 251  
 Údaje terapie, Pred-post CVVH 246  
 Údaje terapie, TPE 254  
 Udalosti 191
- Údržbové opatrenia 293  
 UF rýchlosť 55  
 UF/BF 220  
 Úlohy zodpovednej organizácie 31  
 Ultrafiltrácia 306  
 Únik krvi 231  
 Upozornenia týkajúce sa spotrebného materiálu a príslušenstva 35  
 Upozornenia, elektrická bezpečnosť 34  
 Upozornenie týkajúce sa elektrickej bezpečnosti 34  
 UserCard 324, 325  
 Uživatelské rozhranie 49
- V**
- Váha 1 (zelená) 38  
 Váha 2 (biela) 38  
 Váhový systém 307  
 Váhy 37  
 Vak sfiltrátom 325  
 Vaskulárny prístup 242  
 Vedľajšie účinky 23  
 Voľný softvér 333  
 Vozík s brzdami 37  
 Vplyv na životné prostredie/likvidácia 292  
 Všeobecná koncepcia ovládania 50  
 Vykonávanie výmeny vaku s filtrátom (TPE) 134  
 Vylúčenie zodpovednosti 33  
 Výmena striekačky 177  
 Výmena vaku 179  
 Výmena vaku (substitučný roztok/dialyzačný roztok/filtrát) 179  
 Výmena vaku s Ca 181  
 Výmena vaku s citrátom 182  
 Výpadok napájania (výpadok elektrického napájania) 233  
 Výpadok prúdu (výpadok elektrického napájania) 233  
 Vypnutie Ci-Ca antikoagulácie 182  
 Vypnutie/zapnutie bilancovania 176
- Vyrovnávanie potenciálu 39  
 Výstup alarmu 328
- Z**
- Zachytávač bublín 166  
 Zadná strana monitora 43  
 Základné vstupné postupy 52  
 Zapnutie Ci-Ca antikoagulácie 184  
 Zapustená rukoväť 43  
 Životnosť filtra 189, 325  
 Životnosť súpravy 325  
 Zlyhanie displeja 234  
 Zmena nastavení pomocou číselných tlačidiel 52  
 Zmena nastavení pomocou tlačidiel kolískového spínača 52  
 Zobrazenia tlaku 49  
 Zodpovednosť používateľa 32  
 Zrušiť prípravu 71, 94, 119, 146  
 Zvuk pozastavený 42  
 Zvukový tón 312



## 2 Dôležité informácie

### 2.1 Používanie návodu na použitie

<b>Typ prístroja</b>	Ak nie je uvedené inak, v tomto dokumente sa slovo „prístroj“ vždy vzťahuje na prístroj multiFiltratePRO.
<b>Identifikácia</b>	Identifikácia je možná pomocou nasledujúcich údajov na titulnej strane, a v prípade, ak existujú, tak aj na nástrčných štítkoch: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Softvérová verzia prístroja</li> <li>– Vydanie dokumentu</li> <li>– Dátum vydania dokumentu</li> <li>– Výrobné číslo dokumentu</li> </ul>
<b>Päta dokumentu</b>	Päta dokumentu obsahuje nasledujúce informácie: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Názov spoločnosti</li> <li>– Typ prístroja</li> <li>– Anglická skratka pre druh dokumentu a medzinárodná skratka pre jazyk dokumentu, napr. význam skratky IFU-SK je: Instructions for Use v slovenskom jazyku.</li> <li>– Informácia o vydaní, napr. 13A-2020 znamená vydanie 13A z roku 2020.</li> <li>– Identifikácia strany</li> </ul>
<b>Štruktúra kapitoly</b>	Aby sa uľahčilo používanie dokumentov Fresenius Medical Care, je zjednotená štruktúra kapitol. Preto sa môže stať, že kapitoly sú prázdne. Prázdne kapitoly sú označené zodpovedajúcim spôsobom.
<b>Grafické prvky v dokumente</b>	V dokumente môžete nájsť nasledujúce grafické prvky:

Grafický prvok	Popis
<b>Označenie tlačidla</b>	Tlačidlá na prístroji sú uvádzané <b>tučným</b> písmom. Príklad: tlačidlo <b>OK</b>
<b>Zobrazenie hlásení</b>	Hlásenia prístroja sú uvádzané <b>tučným</b> písmom. Príklad: Hlásenie: <b>Výpadok elektrického napájania</b>
➤ Prevádzkový pokyn	Prevádzkové pokyny sú označené šípkou ➤. Prevádzkové pokyny je nutné dodržiavať. Príklad: ➤ Stlačením tlačidla <b>OK</b> sa zobrazené údaje použijú.

<b>Vyobrazenia</b>	Vyobrazenia použité v dokumentoch sa môžu odlišovať od originálu, ak to nemá vplyv na funkciu.
--------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Dôležitosť návodu</b>	<p>Tento návod na použitie je súčasťou sprievodnej dokumentácie a teda aj nevyhnutnou súčasťou prístroja. Návod obsahuje všetky potrebné informácie na používanie prístroja.</p> <p>Tento návod na použitie si treba dôkladne preštudovať ešte pred uvedením prístroja do prevádzky.</p>
<b>Zmeny</b>	<p>Zmeny dokumentov sa vydajú ako nové vydania alebo ako doplnujúce listy. Vo všeobecnosti sa táto príručka môže meniť bez oznámenia.</p>
<b>Rozmnožovanie</b>	<p>Rozmnožovanie, aj čiastočné, je povolené iba s písomným súhlasom.</p>

## 2.2 Význam upozornenia

Upozorňuje používateľa, že nesie riziko vážneho až potenciálne život ohrozujúceho poranenia osôb, pokiaľ sa nedodržia opatrenia na zabránenie uvedenému riziku.



---

### Upozornenie

#### Druh nebezpečenstva a rizika

Možné následky vystavenia riziku.

➤ Opatrenia na zabránenie riziku.

---

Upozornenia sa môžu líšiť od vyššie uvedeného vzoru v týchto prípadoch:

- ak sa v upozornení uvádza niekoľko rizík,
- ak v upozornení nemožno vymenovať žiadne konkrétne riziká.

## 2.3 Význam poznámok



---

### Poznámka

Upozorňuje používateľa, že v prípade ignorovania týchto informácií možno očakávať tieto dôsledky:

- Môže dôjsť k poškodeniu prístroja.
  - Požadované funkcie sa nedajú spustiť vôbec alebo sa spúšťajú nesprávne.
-

## 2.4 Význam tipov



---

### Tip

Informácie, ktoré užívateľovi poskytujú tipy na optimálnu obsluhu.

---

## 2.5 Stručný popis

Prístroj umožňuje vykonávanie postupov mimotelového čistenia krvi. Riadi a monitoruje mimotelový krvný obeh.

Na monitore sa nachádzajú štyri ovládacie tlačidlá. Zadávanie parametrov terapie a ovládanie prístroja sa väčšinou vykonávajú prostredníctvom dotykovej obrazovky s vysokým rozlíšením. Počas terapie sa zobrazujú údaje terapie.

Pomocou rúrkových čerpadiel sa v závislosti od metódy prečerpáva krv, filtrát, dialyzačný roztok, substitučný roztok alebo krvná plazma, ako aj roztoky citrátu a kalcia, ak sa používa citrátová antikoagulácia. Pri terapiách nahrádzajúcich objem sa v závislosti od terapeutického postupu bilancovanie riadi gravimetricky pomocou váh a v prípade potreby sa prostredníctvom integrovaných vyhrievaní môže zohriať dialyzačný roztok, substitučný roztok alebo náhradná plazma.

V mimotelovom krvnom obehú sa krv prečerpáva cez filter alebo adsorbér. Krv môže byť kontinuálne antikoagulovaná. Detektor vzduchových bublín chráni pred infúziou vzduchu pacientovi. Detektor úniku krvi a monitorovanie spätného tlaku zabraňujú akejkoľvek nebezpečnej strate krvi. Jednotka monitorovania prístupového tlaku môže detegovať oklúziu ihly alebo katétra, napr. v dôsledku prisatia k stene nádoby.

## 2.6 Stanovenie účelu a súvisiace definície

### 2.6.1 Stanovenie účelu

Riadenie, prevádzka a monitorovanie mimotelovej terapie.

### 2.6.2 Medicínska indikácia

- Akútne zlyhanie obličiek vyžadujúce kontinuálnu liečbu nahrádzajúcu funkciu obličiek (CRRT).
- Objemové preťaženie vyžadujúce kontinuálnu liečbu nahrádzajúcu funkciu obličiek (CRRT).
- Určité intoxikácie vyžadujúce kontinuálnu liečbu nahrádzajúcu funkciu obličiek (CRRT).
- Ochorenia vyžadujúce výmenu krvnej plazmy prostredníctvom TPE.
- Ochorenia vyžadujúce CRRT v kombinácii s hemoperfúziou na odstránenie dodatočných patogénov z krvi.
- Ochorenia vyžadujúce CRRT v kombinácii s ECCO2R na účely dodatočného odstránenia CO<sub>2</sub>.
- Ochorenia, ktoré okrem mimotelovej výmeny plynov (oxygenácia a dekarboxylácia) určenej na zabezpečenie mimotelovej srdcovej a/alebo pľúcnej asistencie, vyžadujú aj CRRT.

### 2.6.3 Zamýšľaná populácia pacientov

Terapie CVVHD, CVVHDF a CVVH v režime pre dospelých pacientov sa majú používať u všetkých pacientov vyžadujúcich CRRT bez systémovej antikoagulácie alebo s ňou s telesnou hmotnosťou nad 40 kg, bez ohľadu na ich vek.

Terapie Ci-Ca CVVHD a Ci-Ca post-CVVHDF sa majú používať u dospelých pacientov vyžadujúcich CRRT-RCA s telesnou hmotnosťou nad 40 kg.

Terapie CVVHD v pediatrickom režime sa majú používať u všetkých pacientov vyžadujúcich CRRT bez systémovej antikoagulácie alebo s ňou s telesnou hmotnosťou 8 kg až 40 kg, bez ohľadu na ich vek.

Terapia TPE sa má používať u pacientov s telesnou hmotnosťou nad 40 kg, bez ohľadu na ich vek.

Kombinovaná terapia CRRT + ECCO2R sa má používať u dospelých pacientov s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac. Okrem toho sa musia vziať do úvahy obmedzenia pacientov definované v príslušnom návode na použitie.

Kombinovaná terapia CRRT + hemoperfúzia (Cytosorb alebo Seraph) sa má používať u dospelých pacientov s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac. Okrem toho sa musia vziať do úvahy obmedzenia pacientov definované v príslušnom návode na použitie.



Kombinovaná terapia CRRT + ECMO (s iLA Membrane Ventilator/ súpravou iLA active iLA (IPS) vybavenou konektorom CRRT) sa má používať u dospelých pacientov s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac. Okrem toho sa musia vziať do úvahy obmedzenia pacientov definované v príslušnom návode na použitie.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní prístroja u tehotných alebo dojčiacich žien. Prístroj sa nesmie používať počas tehotenstva a dojčenia, s výnimkou prípadov, kedy si klinický stav ženy vyžaduje liečbu prístrojom.

## 2.6.4 Zamýšľaná skupina používateľov a zamýšľané prostredie

Prístroj musia inštalovať, prevádzkovať a používať iba osoby, ktoré na to majú potrebné vzdelanie alebo znalosti a skúsenosti a ktoré disponujú osvedčením o absolvovaní školenia.

Prístroj umožňuje terapiu na jednotkách intenzívnej starostlivosti alebo v podobných podmienkach, kde sa musí používať pod prísny lekársky dohľadom a s nepretržitým monitorovaním aplikovanej liečby.

## 2.6.5 Výkonnostné charakteristiky a klinické prínosy

### 2.6.5.1 Výkonnostné charakteristiky

Podrobné informácie o výkonnostných charakteristikách nájdete vo funkčnom opise terapie v kapitole 7.

### 2.6.5.2 Klinické prínosy

#### Špecifické pre CRRT

Medzi klinické prínosy terapie CRRT u kriticky chorých pacientov s akútnym zlyhaním obličiek, preťažením tekutinami alebo intoxikáciami môžu patriť lepšie výsledky z hľadiska morbidity a prežívania vďaka šetrnej kontrole tekutín. Okrem toho sa acidobázická a elektrolytová rovnováha ako terapia môžu časovo natiahnuť až do kontinuálnej aplikácie, čím sa obmedzí rýchlosť zmien u pacienta (hemodynamická stabilita s pomalými zmenami stavu tekutín a nižším rizikom edému mozgu s pomalými zmenami osmotického tlaku).

Kombinované použitie CRRT v rámci okruhu ECMO poskytuje pacientom prínosy oboch spôsobov liečby pomocou jedného mimotelového prístupu. Kombinovaný okruh nemení klinický prínos CRRT (manažment tekutín, liečba akútnej renálnej insuficiencie a/alebo intoxikácií u kriticky chorých pacientov) ani ECMO. Klinický prínos ECMO závisí od prístroja iLA vybaveného konektorom CRRT.

#### Špecifické pre kombinovanú terapiu s hemoperfúziou

Klinické prínosy hemoperfúzie závisia od použitého adsorbéra.

**Špecifické pre  
kombinovanú terapiu  
s ECCO2R**

K dispozícii sú len obmedzené údaje týkajúce sa klinických prínosov kombinácie ECCO2R s CRRT.

**Špecifické pre TPE**

Klinické prínosy TPE môžu zahŕňať lepšie výsledky z hľadiska morbidity a prežívania vďaka rýchlemu odstráneniu patologických látok obsiahnutých v plazme. Medzi príklady indikácií v podmienkach JIS patria TTP, HUS a intoxikácie.


## 2.7 Vedľajšie účinky

### Súvisiace s prístrojom a terapiou

Trieda orgánových systémov (IMDRF)	Vedľajšie účinky
Nervový systém	Záchvaty, cerebrálny edém, demyelinizácia
Krv a lymfatický systém	Anémia, poruchy koagulácie (vrátane trombocytopenie), hypovolémia a hypovolemický šok (v dôsledku straty krvi, nadmernej ultrafiltrácie), (trvalá) hypervolémia a edém, hemolýza (vedúca napr. k horúčke a zimnici, návalom tepla, bolesti brucha/boku)
Imunitný systém	Hypersenzitívna/alergická reakcia (vedúca napr. k dyspnoe, hypotenzii, urtikárii, horúčke a zimnici, návalom tepla, strate vedomia, bolesti brucha/boku), heparínom indukovaná trombocytopenia (HIT)
Vaskulárny systém	Krvácanie/strata krvi (tiež: súvisiaca s katétrom), vzduchová embólia, trombóza a tromboembolizmus
Srdce	Srdcová arytmia, zástava srdca
Respiračný systém	Bronchospazmus, respiračná zástava, pleurálny výpotok (TPE)
Gastrointestinálny systém	Nauzea, vracanie, bolesť brucha
Metabolizmus a výživa	Odstánenie živín, acidóza (napr. z akumulácie citrátu), alkalóza (napr. z preťaženia citrátom), nerovnováha elektrolytov (vrátane hypokaliémie pri použití roztokov s nízkym obsahom draslíka, hypofosfatémia, najmä pri použití roztokov bez fosfátov; systémová hypokalcémia alebo hyperkalcémia, hypernatriémia (najmä pri použití RCA); nerovnováha glukózy (napr. u pacientov s diabetes mellitus)
Svalovo-kostrový systém	Kŕče/svalové spazmy, zlomeniny kostí
Infekcie	Bakteriálna infekcia (tiež: súvisiaca s katétrom) vedúca k sepsu
Iné/generalizované poruchy	Hypotenzia, hypotermia, bolesť hlavy

Ďalšie vedľajšie účinky môžu byť špecifické pre iné produkty alebo lieky používané pri terapii (napr. centrálné žilové katétre, adsorbéry).

### 2.7.1 Hlásenie závažných incidentov

Ak sa v súvislosti s prístrojom vyskytne akýkoľvek závažný incident vrátane incidentov, ktoré nie sú uvedené v tejto príbalovej informácii, je potrebné okamžite informovať ošetrojúceho lekára. V rámci EÚ musí používateľ oznámiť výrobcovi podľa označenia  a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom používateľ sídli, akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s prístrojom.

Závažným incidentom môže byť akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo vedie k úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby; k dočasnému alebo trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby; alebo k vážnemu ohrozeniu verejného zdravia.

## 2.7.2 Medicínske informácie a bezpečnostné opatrenia na zabránenie vedľajším účinkom

### Všetky terapie

- Pri použití systémovej antikoagulácie a v prípade regionálnej citrátovej antikoagulácie sa terapie musia vykonávať podľa protokolu (pozri kapitolu 7). Nepoužitie žiadneho antikoagulancia alebo použitie nesprávne dávkovaného antikoagulancia môže viesť k skorému upchatiu alebo zrážaniu krvi (so stratou krvi, ak je potrebné vymeniť mimotelový systém), alebo ku krvácaniu, napríklad v dôsledku trombocytopénie alebo nadmerného podávania systémoveho antikoagulancia.
- Aby sa zabezpečil dostatočný prietok krvi počas celej terapie, musí sa u pacienta zabezpečiť vhodný cievny prístup (napr. centrálny žilový dvojlúmenový katéter vhodnej veľkosti – informácie o výbere správnej veľkosti nájdete v návode na použitie). Použitie už existujúceho arteriovenózneho štepu alebo fistuly (ktoré sú potrebné pri dlhodobej aplikácii) pri CRRT terapiách môže viesť k ich poškodeniu. Na TPE sa môže použiť periférny cievny prístup alebo AV fistula, ak sú k dispozícii.
- Predpis tekutín upravte podľa aktuálnych hodnôt elektrolytov v sére a acidobázickej rovnováhy alebo podľa indikácie liečeného pacienta a jeho koagulačného stavu (TPE). Aby sa predišlo závažným poruchám, musí sa pred terapiou a počas nej v pravidelných intervaloch monitorovať rovnováha tekutín, acidobázický stav, elektrolyty v sére (napr.  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Na}^{+}$ ,  $\text{K}^{+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ , anorganický fosfát), ako aj glukóza v krvi. V prípade potreby sa má predpis upraviť. Každá závažná nerovnováha sa musí potlačiť pomocou zavedených lekárskeho postupov. Závažné poruchy sa častejšie vyskytujú pri použití veľkoobjemovej CRRT a pri ošetrovaní viacerých objemov plazmy v rámci TPE.
- U niektorých pacientov môže existovať podozrenie na hyperkoagulačný stav (napr. COVID-19, HIT). U týchto pacientov môže byť zvýšená tendencia k intravaskulárnej a mimotelovej zrážanlivosti. To môže viesť k skorému zrážaniu vo filtri, zlej kvalite terapie a tromboembolickým príhodám. V tomto prípade môže byť potrebné vhodné systémove antikoagulancium. Na ďalšie zlepšenie priechodnosti filtra sa môže použiť aj RCA.
- Teplota pacienta sa musí nepretržite monitorovať, aby sa zabránilo nežiaducej hypotermii. Do úvahy sa musia brať faktory prostredia, ako je teplota miestnosti, teplota dialyzátu a substituátu.

### Špecifické pre CRRT

- Nadmerná rýchlosť čistej ultrafiltrácie môže zvýšiť výskyt hypotenzií, ktoré povedú k podávaniu tekutín a objemovému preťaženiu, a výskyt porúch srdcového rytmu. Súčasné dôkazy naznačujú, že pri rýchlostiach čistej ultrafiltrácie sa musí zohľadniť hmotnosť pacienta a hodnota by sa mala udržiavať na nízkej úrovni.

**Špecifické pre systémovú antikoaguláciu**

- Systémová antikoagulácia zvyšuje riziko krvácania. Existuje tiež riziko trombocytopenie vyvolanej heparínom, najmä pri použití nefrakcionovaného heparínu. Musí sa dodržiavať písomná informácia pre pacienta o používaných antikoaguláciách.
- Pri systémovej antikoagulácii môže strata výkonnosti filtra (t. j. upchatie pórov, zrážanie) viesť k (pretrvávajúcej) metabolickej acidóze a nerovnováhe elektrolytov a obmedzenému odstraňovaniu uremických toxínov (CRRT) alebo k zníženému odstraňovaniu patologických látok (TPE, HP). Môže sa zaznamenať zvýšenie TMP. Vtedy by sa mala zvážiť včasná výmena filtra a mimotelového obehu. V závažných prípadoch nemusí byť možná reinfúzia krvi, výsledkom čoho je strata krvi.

**Špecifické pre CRRT s regionálnou citrátovou antikoaguláciou**

- Pred začatím postupu CRRT môže byť potrebné liečiť už existujúcu ionizovanú hypokalciémiu, aby sa znížilo riziko akejkoľvek klinicky relevantnej hypokalciémie počas prvých hodín terapie.
- Závažná dysnatriémia si vo všeobecnosti vyžaduje pomalú normalizáciu hladiny sodíka v sére pacienta, pretože inak môže dôjsť k závažným komplikáciám, napr. demyelinizácii alebo edému mozgu.
- U pacientov so zníženým metabolizmom citrátu, ako napríklad u pacientov so zníženou funkciou pečene, hypoxémiou alebo poruchou metabolizmu kyslíka, môže regionálna citrátová antikoagulácia viesť k akumulácii citrátu. Príznakmi sú ionizovaná hypokalciémia, zvýšená potreba substitúcie kalcia, pomer celkového a ionizovaného kalcia nad 2,25 alebo metabolická acidóza. V takomto prípade môže byť potrebné zvýšiť prietok Ci-Ca dialyzátu a znížiť prietok krvi alebo zastaviť používanie 4 % citrátu sodného na antikoaguláciu a použiť alternatívne krvné antikoagulancium. Odporúča sa intenzívne monitorovanie.
- Pri použití RCA obmedzuje strata výkonu filtra (t. j. upchatie) odstraňovanie uremických toxínov a môže viesť k nadbytku citrátu. Príznakmi nadbytku citrátu sú metabolická alkalóza, hypernatriémia a hyperkalciémia. V týchto prípadoch sa má mimotelový obeh vymeniť.
- U dlhodobo imobilizovaných pacientov môže dôjsť k remodelácii/demineralizácii kostí, čo v konečnom dôsledku vedie k zlomeninám kostí. Pri RCA môže byť včasný príznak ionizovanej hyperkalciémie maskovaný znížením rýchlosti infúzie kalcia. U pacientov, u ktorých sa RCA používa dlhšie ako 2 týždne alebo u ktorých sa rýchlosť infúzie kalcia postupne znižuje, by sa mali starostlivo sledovať markery kostného obratu.
- Môže sa vyskytnúť tvorba fibrínových vlákien vo venóznom vratnom vedení za vstupom kalcia a v katétri. Terapia sa potom musí ukončiť a obeh vymeniť. Je potrebné pravidelné monitorovanie. Dôkazy naznačujú, že riziko tvorby fibrínových vlákien je vyššie, keď je hodnota iCa za filtrom nad odporúčaným rozsahom.

**Špecifické pre CRRT u detí**

- Únik krvi z použitého filtra, ktorý môže viesť k strate až 400 ml krvi v priebehu 12 hodín, nemusí byť detegovaný detektorom úniku krvi prístroja, čo môže byť u pediatrického pacienta významné. Odporúča sa každé 2 hodiny kontrolovať vedenie filtrátu a vak, či nie sú sfarbené načerveno.
- Vzhľadom na relatívne veľkú povrchovú plochu ECC a nízke prietoky dialyzátu predstavuje ochladzovanie krvi potenciálne riziko pri liečbe malých detí. Je potrebné zvážiť protiopatrenia (zvýšenie teploty v miestnosti, externé ohrievače krvi, elektrická deka atď.).
- Na zabránenie hemodilúcii a s ňou súvisiacej hemodynamickej nestability môže byť potrebné naplniť obeh zriedenými červenými krvinkami a/alebo ~5 % roztokom albumínu v prípade, že mimotelový objem obehu prekročí 10 % objemu cirkulujúcej krvi pacienta, v prípade, že je pacient anemický a/alebo v prípade, že je pacient hemodynamicky nestabilný. Na riedenie červených krviniek sa vo všeobecnosti uprednostňuje výber pufovaného kryštaloidu pred fyziologickým roztokom. Okrem toho je potrebné poznamenať, že darcovské erytrocytové koncentráty môžu obsahovať zvýšené koncentrácie extracelulárneho draslíka (až 50 mmol/l), čo môže spôsobiť alebo zhoršiť hyperkaliémiu.
- U malých pacientov môže dôjsť po terapii k preťaženiu tekutinami, ak sa po ukončení terapie vykoná reinfúzia mimotelového objemu krvi. V závislosti od hematokritu pacienta a klinického stavu je možné zvážiť tieto možnosti:
  - Pokúsiť sa pred ukončením dosiahnuť u pacienta stav s miernou objemovou depléciou.
  - Vykonať reinfúziu len prvotného (tmavšie červeného, neriedeného) mimotelového objemu krvi.
  - Ak je to potrebné, nevykonať reinfúziu žiadneho mimotelového objemu krvi.

**Špecifické pre kombinované terapie CRRT s hemoperfúziou**

- Zabezpečte, aby sa filter a adsorbér plnej krvi kombinovali v správnom poradí, ako je uvedené v príbalových letákoch v príslušných súpravách.

**Špecifické pre kombinované terapie CRRT s ECCO2R**

- Pri režimoch terapie CRRT je prietok krvi pre dospelých obmedzený na 500 ml/min. Režim terapie Ci-Ca je ďalej obmedzený na 200 ml/min, aby sa obmedzila citrátová záťaž. Pozrite si návod na použitie filtra ECCO2R, aby ste si ujasnili, či pri týchto prietokoch krvi môže prístroj zabezpečiť klinicky relevantné odstraňovanie CO<sub>2</sub>. Dôkazy naznačujú, že ECCO2R s prietokom krvi ≤ 300 ml/min nemusí poskytovať ventiláciu chrániacu pľúca.
- Zabezpečte, aby sa filtre kombinovali v správnom poradí, ako je uvedené v príbalových letákoch v príslušných súpravách.

**Špecifické pre terapeutickú výmenu plazmy**

- Potrebná kontinuálna infúzia vybraného systémového antikoagulancia (napr. heparínu) po prvotnom boluse môže byť vyššia ako pri CRRT v dôsledku strát do separovanej plazmy. Tieto straty závisia od rýchlosti filtrácie plazmy. Podľa toho sa musí prispôsobiť protokol antikoagulancií.
- TPE si vyžaduje presnú izovolemickú náhradu roztokom obsahujúcim koloid, napr. albumín zriedený vo vhodnom kryštaloide (na ~ 5 %) alebo čerstvo zmrazená plazma (FFP). Ak zriedený albumín nenahradí napr. plazmatické koagulačné faktory, tieto môžu pacienta vystaviť riziku transfúzných reakcií. Ak sa pacientovi vymení objem plazmy bez náhrady plazmatických koagulačných faktorov, môžu sa výrazne zvýšiť PT (INR) aj aPTT.
  - Ide o prechodnú koagulopatiu u inak zdravých jedincov, u ktorých sa deficity môžu vrátiť do normálu do nasledujúceho dňa, a to aj po sérii výmen. U týchto pacientov možno ku koncu terapie primerane znížiť systémovú antikoaguláciu, aby sa predišlo zbytočnému riziku krvácania.
  - Hoci vo všeobecnosti sa FFP striktne vyžaduje len v zriedkavých prípadoch (napr. pri TTP), najmä u pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti, po operácii alebo po biopsii môže byť riziko krvácania vyššie. U týchto pacientov sa môže zväziť použitie FFP alebo kryoprecipitátov, najmä medzi poslednými objemami výmeny. U pacientov so zvýšeným rizikom krvácania sa odporúča intenzívnejšie monitorovanie.

Ďalšie medicínske informácie môžu byť špecifické pre iné produkty alebo lieky používané pri terapii.

## 2.8 Kontraindikácie

### 2.8.1 Kontraindikácie špecifické pre produkt a súvisiace s terapiou

**Všetky terapie**

- Neschopnosť vytvoriť požadovaný cievny prístup.

**Špecifické pre CRRT**

- Liečba roztokmi s normálnym obsahom draslíka (K4) pri závažnej hyperkaliémii.
- Liečba roztokmi s nízkym obsahom draslíka (K0/K2) pri hypokaliémii.
- Liečba roztokmi obsahujúcimi fosfáty pri závažnej hyperfosfatémii.
- Použitie cut-off hemofiltera s vysokou molekulovou hmotnosťou (napr. Ultraflux EMIc2) pri CVVHDF alebo CVVH.

**Špecifické pre heparín ako systémové antikoagulancium alebo na prípravu**

- Známa heparínom indukovaná trombocytopenia typu II (HIT-II).

**Špecifické pre CRRT s regionálnou citrátovou antikoaguláciou**

- Známa závažná porucha metabolizmu citrátu (pozri medicínske informácie a bezpečnostné opatrenia na zabránenie vedľajších účinkov).

**Špecifické pre kombinovanú terapiu s hemoperfúziou alebo ECCO2R**

- ECCO2R: potreba zabezpečiť okrem odstraňovania CO<sub>2</sub> aj mimotelovú membránovú oxygenáciu.

**Špecifické pre terapeutickú výmenu plazmy**

- Žiadne nie sú známe.

## 2.8.2 Relatívne kontraindikácie

Prediktory zlého výsledku terapie – rozhodnutie o terapii na individuálnom základe.

**Všetky terapie**

- Terminálne ochorenie bez primeraných očakávaní na uzdravenie.

**Špecifické pre CRRT**

- Potreba dosiahnuť účinky terapie rýchlejšie (napr. pri určitých intoxikáciách), než je možné dosiahnuť terapiou CRRT. V týchto prípadoch môže byť vhodnejšia intermitentná HD.
- Prístup cez existujúci arteriovenózný štep alebo fistulu, ktorý je potrebný na dlhodobú terapiu.

**Špecifické pre systémovú antikoaguláciu**

- Pacienti s aktívnym krvácaním alebo s vysokým rizikom krvácania.
- Heparín ako systémové antikoagulancium pri známej heparínom indukovanej trombocytopenii typu I (HIT-I).

**Špecifické pre regionálnu citrátovú antikoaguláciu**

- Mitochondriálna dysfunkcia potenciálne vedúca k poruche metabolizmu citrátu (napr. intoxikácie paracetamolom a metformínom).
- Závažné dysnatriémie by sa mohli lepšie zvládnuť pomocou inej metódy antikoagulácie, pri ktorej je jednoduchšie upraviť vplyv na koncentráciu sodíka v sére.
- Potreba predĺžiť terapiu nad 4 týždne nepretržite.

**Špecifické pre kombinované terapie s hemoperfúziou**

- Potreba rýchlejšieho odstránenia patologických látok, ako sa dá dosiahnuť v kombinácii s terapiou CRRT.

**Špecifické pre kombinované terapie s ECCO2R**

- Potreba dosiahnuť vyššie prietoky krvi, aby sa umožnilo rýchlejšie odstraňovanie CO<sub>2</sub>, než je možné dosiahnuť v kombinácii s terapiou CRRT.

**Špecifické pre terapeutickú výmenu plazmy**

- Aktívne krvácanie alebo výrazne vyššia tendencia ku krvácaniu (napr. v dôsledku trombocytopenie), ak sa terapia vykonáva mimo JIS alebo špecializovaného oddelenia, kde chýba prísny lekársky dohľad a nepretržité monitorovanie.

Ďalšie kontraindikácie môžu byť špecifické pre iné produkty alebo lieky používané pri terapii.



## 2.9 Vzájomné pôsobenie s inými systémami

### Vzájomné pôsobenie s inými systémami/ medicínske prostredie

- Pri použití valčekových púmp môže v dôsledku trenia na segmente pumpy dochádzať k minimálnym elektrostatickým výbojom do súpravy setov. Kvôli ich nepatrnému nabitíu nepredstavujú žiadne priame nebezpečenstvo pre pacienta a užívateľa. Pri súčasnom použití prístrojov na EKG môže prostredníctvom týchto výbojov dochádzať v zriedkavých prípadoch k periodickým poruchám signálu EKG. Na minimalizáciu týchto porúch sa odporúča dodržiavať pokyny výrobcu prístrojov na EKG napr.:
  - Správne umiestnenie elektród
  - Používanie špeciálnych elektród s nízkou kontaktnou impedanciou

Musí sa zabezpečiť, aby analyzátor krvných plynov bol schopný merať ionizované kalcium v potrebnom rozsahu za filtrom. Na validáciu protokolu Ci-Ca sa použil prístroj od spoločnosti Radiometer.

### Interakcie s liekmi/ živinami

- V intenzívnej medicíne sa bežne podávajú kryštaloidy, (par)enterálna výživa a iné infúzie. Interakcie možno očakávať s liekmi, ktorých účelom alebo vedľajším účinkom je zmena elektrolytov v krvi, acidobázického obsahu alebo stavu tekutín pacienta.
- CRRT môže znížiť koncentráciu niektorých liekov a živín v krvi (konkrétne tých, ktoré majú nízku schopnosť viazať bielkoviny, s malým distribučným objemom a s molekulovou hmotnosťou pod hraničnou hodnotou hemofiltra). Môže byť potrebná primeraná úprava dávky takýchto liekov. Odstránenie dôležitých živín by sa malo kompenzovať prispôbenou (par)enterálnou výživou. Tieto infúzie sa prednostne nepodávajú cez prístupové vedenie ECC; lipidová parenterálna výživa môže upchať použitú membránu a znížiť jej výkonnosť.
- TPE môže zmeniť koncentráciu takmer všetkých podávaných liekov a živín v krvnej plazme. Môže byť potrebná primeraná úprava dávky takýchto liekov a lieky by sa mali pacientovi podávať prednostne po ukončení terapie. Odstránenie dôležitých živín by sa malo kompenzovať prispôbenou (par)enterálnou výživou. Parenterálna výživa bohatá na lipidy podávaná pred terapiou môže upchať použitú plazmatickú membránu a znížiť jej výkonnosť.
- Kardiálna toxicita srdcových glykozidov, konkrétne digoxínu, sa môže zhoršiť pri korekcii hyperkaliémie, hypermagneziémie alebo hypokaliémie, ako aj pri vzniku hyponatriémie alebo alkalózy.
- Niektoré lieky a liečby môžu viesť k červenému zafarbeniu výtokového roztoku, čo môže viesť k spusteniu falošne pozitívneho alarmu prítomnosti krvi (vyplývajúceho z princípu merania optickou absorpčnou metódou (pomer červenej a zelenej farby)). Na tento efekt treba myslieť pred začatím hemodialýzy. Jedným z liekov, o ktorom je známe, že má tento účinok, je hydroxokobalamín, ktorý sa používa na liečbu otravy kyanidom.

## 2.10 Obmedzenia liečby

**Regionálna citrátová antikoagulácia**

Antikoagulácia citrátom je k dispozícii pre dospelých pacientov pri CVVHD a CVVHDF.

### 2.10.1 Okruh používateľov

Prístroj musia inštalovať, prevádzkovať a používať iba osoby, ktoré na to majú potrebné vzdelanie alebo znalosti a skúsenosti a ktoré disponujú osvedčením o absolvovaní školenia.

## 2.11 Upozorňujeme, že pri práci s prístrojom je nutné dodržiavať nasledujúce pokyny



---

### Upozornenie

**Riziko poranenia pacienta a používateľa v dôsledku nesprávne vykonanej údržby prístroja**

Nesprávne vykonaná údržba prístroja môže ohroziť jeho bezpečné fungovanie.

- Uvedenie do prevádzky, rozšírenia, nastavenia, kalibrácie, údržbu, úpravy alebo opravy smie vykonávať len výrobca alebo osoby ním poverené.

---

Ďalšie informácie o inštalácii: (pozri kapitolu 9 na strane 285).

Ďalšie informácie o bezpečnostno-technických kontrolách a údržbových opatreniach: (pozri kapitolu 11 na strane 293).

Používajte iba náhradné diely schválené výrobcom.

Na identifikáciu a objednávanie náhradných dielov, meracích prístrojov a pomôcok vždy používajte elektronický katalóg náhradných dielov.

Ďalšie informácie o preprave a skladovaní: (pozri kapitolu 10 na strane 289).

## 2.12 Predpokladaná prevádzková životnosť

Ak sa budú bezpečnostno-technické kontroly vykonávať v plnom stanovenom rozsahu a v predpísaných intervaloch, prevádzka prístroja v čase medzi nimi bude bezpečná.

Okrem toho výrobca odporúča vykonávať údržbu v rovnakých časových intervaloch, aby sa predišlo poruchám prístroja v dôsledku opotrebovania.

„Očakávaná životnosť“ podľa IEC 60601-1 sa tak s každou bezpečnostnou technickou kontrolou predlžuje na obdobie do ďalšej bezpečnostnej technickej kontroly.

## 2.13 Úlohy zodpovednej organizácie

### Špecifikácia

Zodpovedná organizácia musí zabezpečiť splnenie týchto podmienok:

- Národné alebo miestne ustanovenia vzťahujúce sa na inštaláciu, prevádzkovanie, používanie a údržbu prístroja.
- Musia sa dodržiavať predpisy bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.
- Prístroj musí byť v riadnom a bezpečnom stave.
- Návod na použitie musí byť trvale k dispozícii.
- Prístroj sa smie prevádzkovať len za podmienok uvedených výrobcom.

Na zlepšenie kvality liečby a zvýšenie bezpečnosti pacientov výrobca odporúča pozrieť si dokument IEC/TR 62653 „Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment“ (Usmernenie na bezpečnú prevádzku zdravotníckych pomôcok používaných na hemodialyzačnú liečbu). V usmerneniach sú uvedené požiadavky týkajúce sa používania hemodialyzačných systémov bezpečným spôsobom a na stanovený účel.


### Školenie a oboznámenie sa s prístrojom

Zodpovedná organizácia smie tento prístroj uviesť do prevádzky až potom, keď výrobca preukázateľne zaškolí pracovníka zodpovedného za prevádzku prístroja v oblasti zaobchádzania s prístrojom a keď bude tento pracovník dôkladne oboznámený s obsahom návodu na použitie. Tento prístroj musia používať len tie osoby, ktoré boli preukázateľne zaškolené v oblasti správnej obsluhy prístroja a vhodnej manipulácie s týmto prístrojom.

Školenie týkajúce sa tohto prístroja zabezpečí výrobca.

Ďalšie otázky vám zodpovie miestna servisná organizácia: (pozri kapitolu 2.18 na strane 36).

### Hlásenie incidentov

V rámci členských štátov EÚ musí používateľ oznámiť výrobcovi podľa označenia () a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa terapia vykonáva, akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s produktom.

### Informácie o terapii

Spôsob, akým sa pacientovi poskytnú príslušné informácie o liečbe, je ponechaný na uvážení ošetrojúceho lekára.

## 2.14 Zodpovednosť používateľa

Na oznámenie neočakávaného prevádzkového správania prístroja alebo iných udalostí výrobcovi použite adresy, ktoré sú uvedené tu: (pozri kapitolu 2.18 na strane 36).



---

### Upozornenie

#### Riziko poranenia v dôsledku poruchy prístroja

Ak je prístroj chybný, terapiu nemožno vykonať správnym a bezpečným spôsobom.

- Nevykonávajte terapiu pomocou chybného prístroja.
- Prístroj odstavte z prevádzky a odpojte ho od zdroja napájania.
- Ak prebieha terapia, spustte reinfúziu krvi a terapiu ukončíte. V prípade potreby vykonajte manuálnu reinfúziu krvi: (pozri kapitolu 5.19 na strane 234).
- Informujte zodpovednú organizáciu alebo servis.
- Poškodené príslušenstvo vymeňte.

---

Prístroj možno považovať za chybný v týchto prípadoch:

- Prístroj má mechanické chyby.
- Sieťový kábel je poškodený.
- Prístroj nereaguje podľa očakávaní.
- Výkonnostné charakteristiky tohto prístroja sa zhoršili.

Pri zadávaní parametrov je potrebné rešpektovať nasledujúce:

- Zadané parametre je treba verifikovať používateľom, tzn. používateľ musí kontrolou overiť správnosť zadaných hodnôt.
- Pokiaľ by sa pri kontrole preukázali nejaké odchýlky medzi požadovanými parametrami a parametrami zobrazenými na prístroji, musí sa nastavenie parametrov opraviť, skôr ako sa daná funkcia aktivuje.
- Uvedené skutočné hodnoty sa musia porovnať so stanovenými požadovanými hodnotami.
- Ošetrojúci lekár sa musí poradiť vždy, keď ťažkosti súvisia s prístrojom, postupom alebo zdravotným stavom.

## 2.15 Vylúčenie zodpovednosti



---

### Upozornenie

V kapitole 8 – (pozri kapitolu 8 na strane 279) – je uvedený zoznam spotrebného materiálu a príslušenstva, ktoré sú vhodné pre tento prístroj a môžu sa s ním bezpečne používať.

Výrobca nemôže zaručiť, že iný spotrebný materiál a príslušenstvo, ako sú uvedené v tejto kapitole, sú vhodné na použitie s týmto prístrojom. Výrobca nemôže v prípade, že sa použije iný spotrebný materiál a príslušenstvo, ako sú uvedené v tejto kapitole, zaručiť, že sa úroveň bezpečnosti a výkonu prístroja nezníži.

V prípade použitia iného spotrebného materiálu a príslušenstva je potrebné jeho vhodnosť vopred overiť. Možno tak urobiť pomocou informácií uvedených v návodoch pripojených k tomuto spotrebnému materiálu a príslušenstvu.

Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za poškodenie prístroja v dôsledku použitia nevhodného spotrebného materiálu a príslušenstva.

---

## 2.16 Upozornenia

Nasledujúci zoznam upozornení je len výňatkom. Na bezpečnú prevádzku prístroja je potrebné poznať všetky upozornenia uvedené v tomto návode na použitie.

### 2.16.1 Upozornenia týkajúce sa elektrickej bezpečnosti



---

#### Upozornenie

##### Riziko poranenia v dôsledku zásahu elektrickým prúdom

Bez ochranného uzemnenia hrozí riziko úrazu elektrickým prúdom.

- Prístroj vždy pripojte k elektrickej sieti s ochranným uzemnením.
- 



---

#### Upozornenie

##### Riziko poranenia v dôsledku zásahu elektrickým prúdom

Ak sa pacient dostane do styku s kolíkmi alebo kontaktmi prípojok prístroja, či už priamo alebo nepriamo prostredníctvom používateľa, hrozí riziko úrazu elektrickým prúdom.

- Počas terapie sa nedotýkajte kolíkov ani kontaktov prípojok.
- 



---

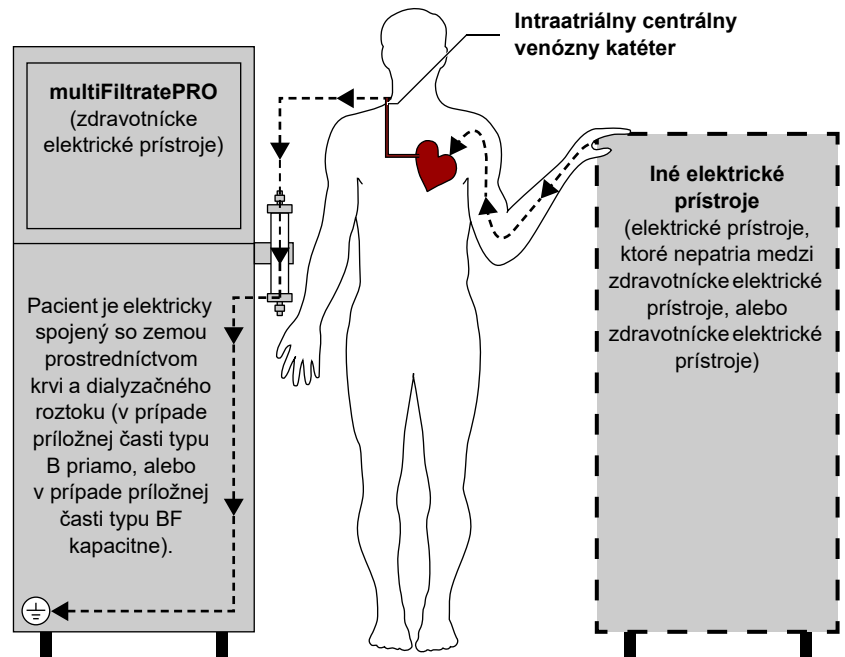
#### Upozornenie

##### Riziko poranenia v dôsledku zásahu elektrickým prúdom

Pri terapiách, pri ktorých sa používa centrálny venózný katéter, ktorého hrot je umiestnený v pravej predsieni, sa musia dodržiavať tieto bezpečnostné opatrenia:

- Prístroj (multiFiltratePRO) musí byť pripojený k uzemnenej ekvipotenciálnej zóne zariadenia.
  - Presuňte všetky elektrické prístroje, ktoré nepatria medzi zdravotnícke elektrické prístroje, a zdravotnícke elektrické prístroje s dotykovými prúdmi alebo unikajúcimi prúdmi pacientom, ktoré prekračujú hraničné hodnoty stanovené pre príložené časti typu CF, mimo dosahu pacienta (o viac ako 1,5 metra v každom smere).
-

Dotykový prúd alebo unikajúci prúd pacientom elektrického prístroja, ktorý nepatrí medzi zdravotnícke elektrické prístroje, a zdravotníckeho elektrického prístroja sa môže zvädzať na zem cez centrálny venózný katéter a cez príložnú časť typu B alebo BF prístroja (multiFiltratePRO).



Hraničné hodnoty unikajúceho prúdu pacientom pre príložné časti typu CF:

- 10  $\mu\text{A}$  AC/DC (pri normálnom, t. j. bezporuchovom stave)
- 50  $\mu\text{A}$  AC/DC (pri stave s jednou poruchou)

Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte miestny servis.

## 2.16.2 Upozornenia týkajúce sa spotrebného materiálu a príslušenstva



### Upozornenie

#### Riziko kontaminácie v dôsledku nesprávnej manipulácie s miestami pripojenia

Do mimotelového krvného obehu sa môžu dostať patogény.

- Všetky pripojenia krvného setu a všetky pripojenia sterilných roztokov vykonávajte za aseptických podmienok.



### Upozornenie

#### Riziko krížovej kontaminácie v dôsledku kontaminovaného spotrebného materiálu

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Spotrebný materiál sa musí po ukončení terapie zlikvidovať v súlade s predpismi o zneškodňovaní potenciálne kontaminovaných materiálov.

## 2.17 SVHC (REACH)

Informácie o SVHC (látkach vzbudzujúcich veľmi veľké obavy) podľa článku 33 nariadenia (ES) 1907/2006 („REACH“) nájdete na nasledujúcej webovej lokalite:

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



## 2.18 Adresy

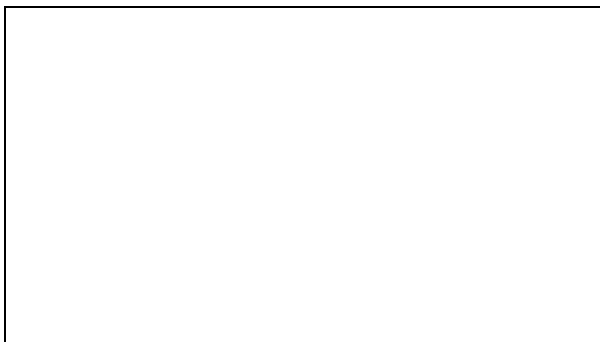
### Výrobca

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

### Servis, medzinárodný

Fresenius Medical Care  
Deutschland GmbH  
Technical Operations (Technické činnosti)  
Technical Coordination Office (TCO)  
(Centrála pre technickú koordináciu)  
Hafenstraße 9  
97424 Schweinfurt  
NEMECKO

### Servis, miestny

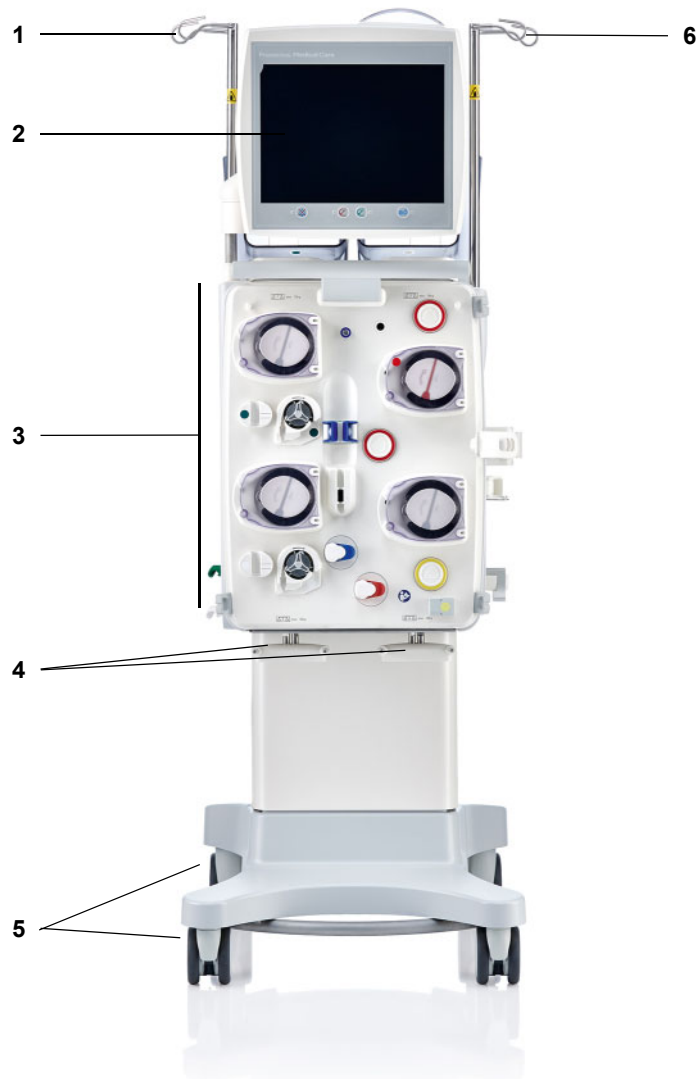




## 3 Montáž prístroja

### 3.1 Celkový pohľad

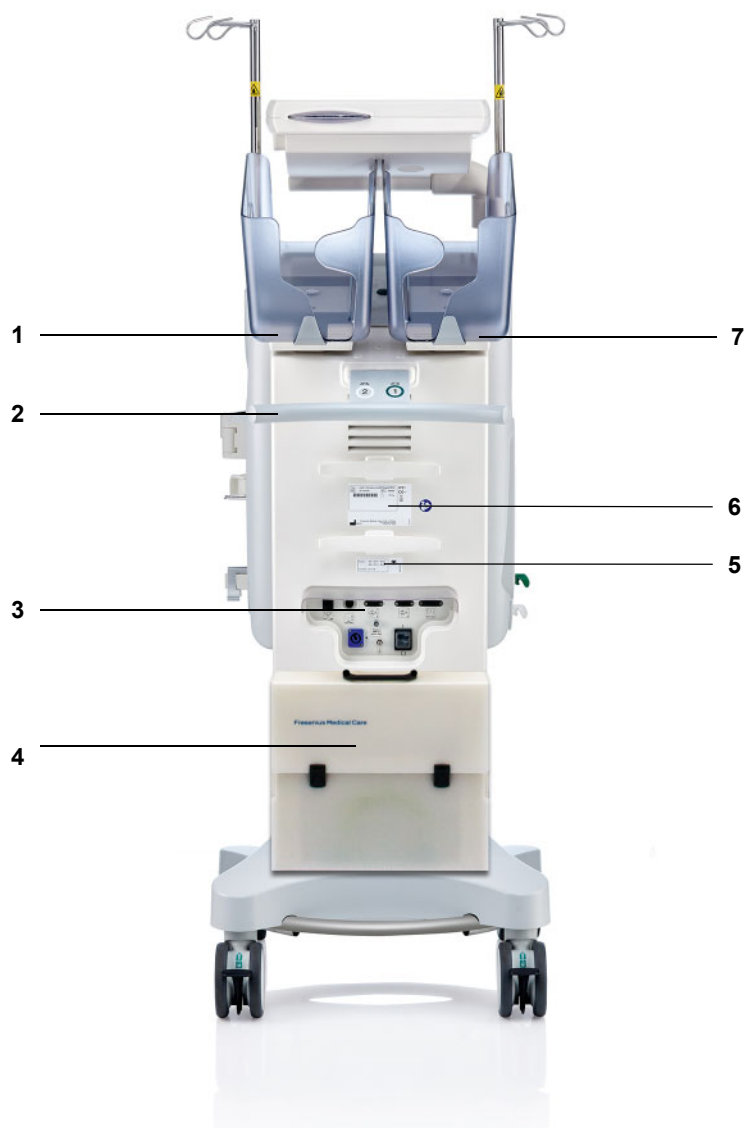
#### 3.1.1 Pohľad spredu



#### Legenda

1	Stojan na infúzie ľavý	4	Váhy 3 a 4
2	Monitor	5	Vozík s brzdami
3	Mimotelový liečebný modul	6	Stojan na infúzie pravý

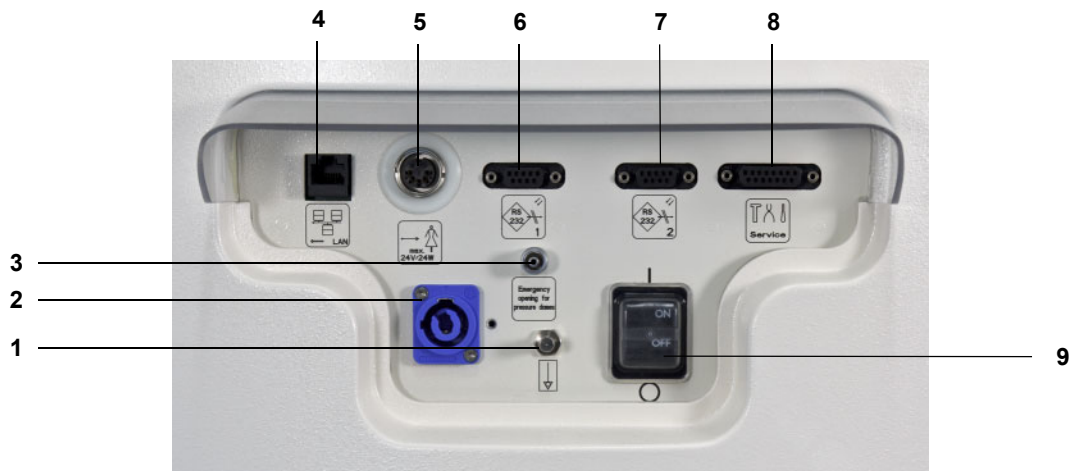
### 3.1.2 Pohľad zozadu



#### Legenda

- 1 Váha 2 (biela)
- 2 Stláčacia rukoväť
- 3 Svorkovnica
- 4 Puzdro na príslušenstvo
- 5 Energetický štítok
- 6 Typový štítok
- 7 Váha 1 (zelená)

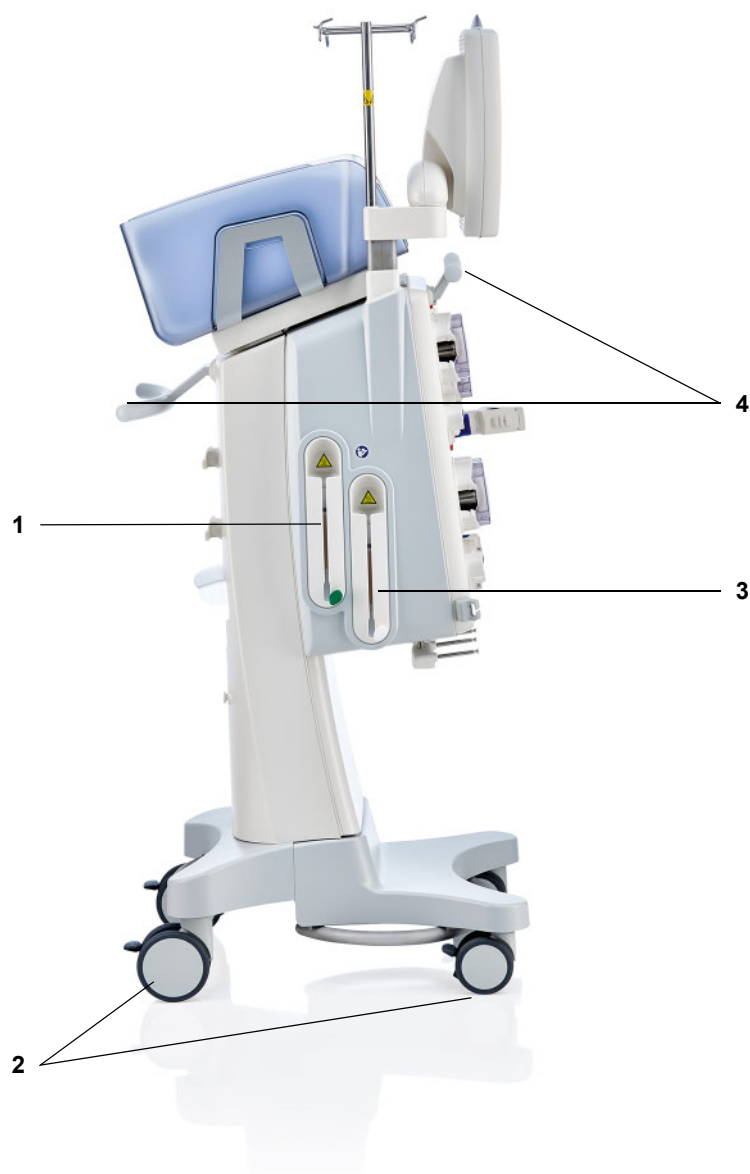
## 3.1.2.1 Svorkovnica



## Legenda

- 1 Prípojka na vyrovnávanie potenciálu
- 2 Sieťová prípojka
- 3 Prípojka Luer-Lock na manuálne otvorenie jednotiek merania tlaku
- 4 Sieťové pripojenie LAN (miestna počítačová sieť)
- 5 Port na privolanie zdravotnej sestry
- 6 1. sériový port RS 232 s napájaním 5 V
- 7 2. sériový port RS 232
- 8 Servisný port (len pre servisných technikov)
- 9 Sieťový vypínač

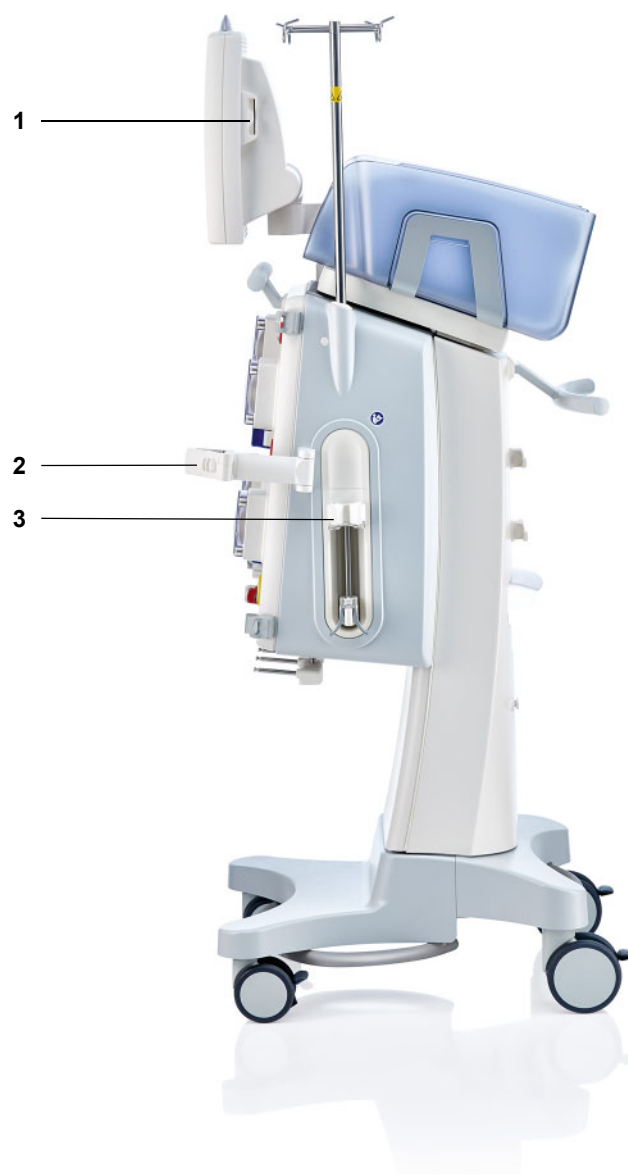
### 3.1.3 Pohľad zľava



#### Legenda

- 1 Ohrievač (zelený)
- 2 Kolesá s brzdami
- 3 Ohrievač (biely)
- 4 Stláčacie rukoväte

### 3.1.4 Pohľad sprava

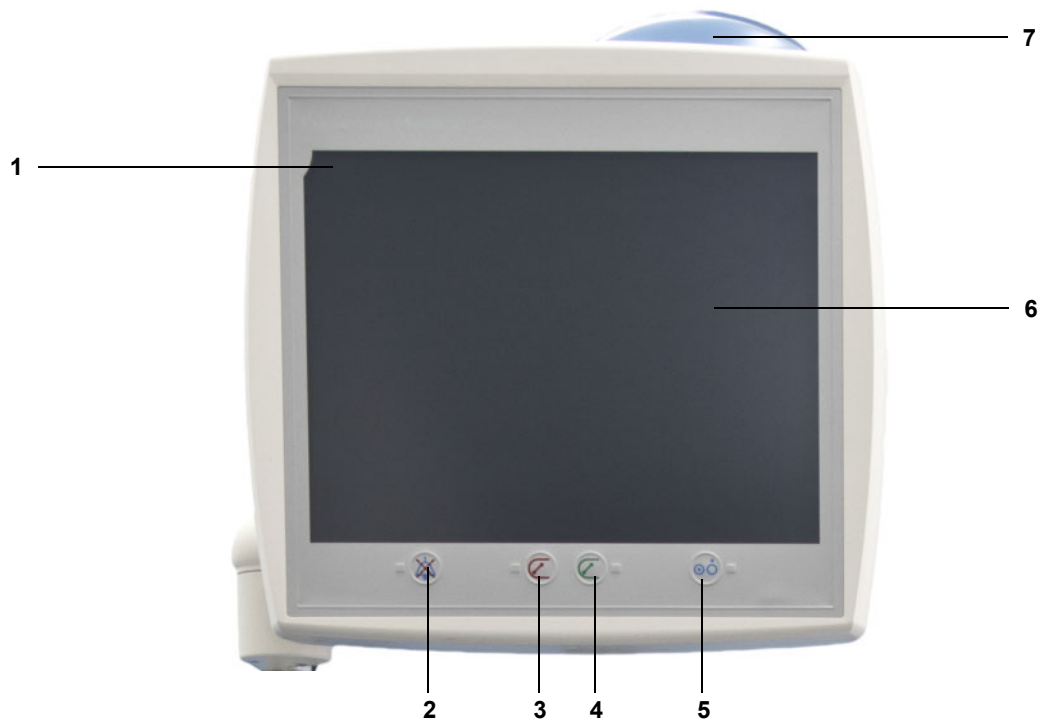


#### Legenda

- 1 Otvor na kartu
- 2 Držiak filtra
- 3 Heparínová pumpa

## 3.2 Ovládacie a zobrazovacie prvky

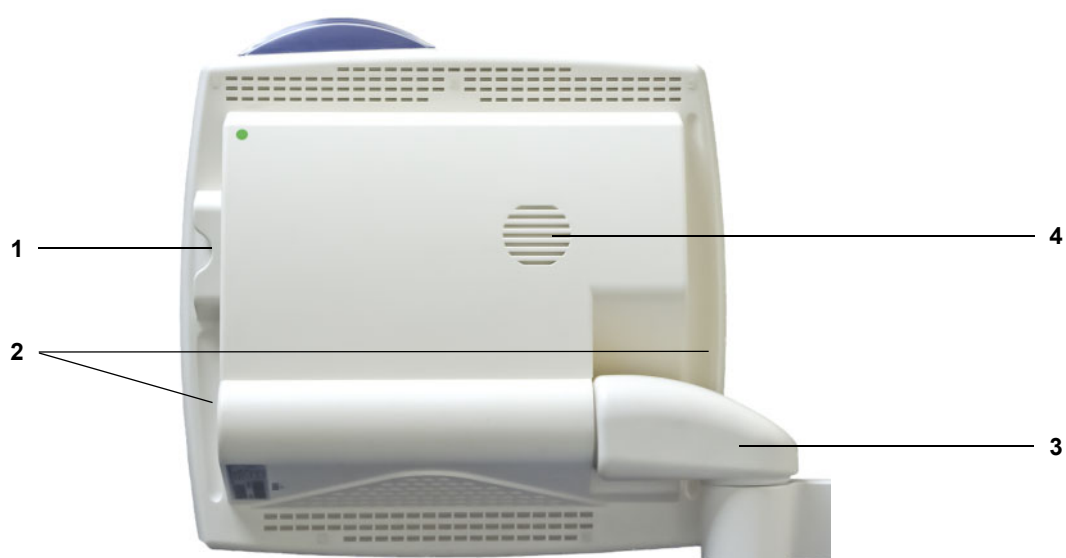
### 3.2.1 Predná strana monitora



#### Legenda

- 1 Snímač zlyhania obrazovky (skrytý)
  - 2 LED/tlačidlo **Zvuk pozastavený** (červené)
    - LED **blíká** – Signalizuje sa hlásenie/alarm so zvukovým tónom
    - LED **svieti** – Zvukový tón aktuálneho hlásenia/alarmu bol potlačený stlačením tlačidla **Zvuk pozastavený**
    - LED **nesvieti** – Žiadne hlásenie/alarm
  - 3 LED/tlačidlo **Zastavenie pumpy** (červené)
    - LED **svieti** – Krvná pumpa bola zastavená
    - LED **nesvieti** – Krvná pumpa je spustená
  - 4 LED/tlačidlo **Spustenie pumpy** (zelené)
    - LED **blíká** – Krvná pumpa bola zastavená stlačením tlačidla **Zastaviť pumpy**
    - LED **svieti** – Krvná pumpa je spustená
    - LED **nesvieti** – Krvnú pumpu zastavil prístroj
  - 5 LED/tlačidlo **Zap/Vyp** (zelené)
    - LED **blíká pomaly** – Prístroj vypnutý, batéria sa nabíja
    - LED **blíká rýchlo** – Prístroj zapnutý/vypnutý, batéria sa nenabíja
    - LED **svieti** – Prístroj zapnutý, batéria sa nabíja
    - LED **nesvieti** – Prístroj vypnutý, batéria sa nenabíja
  - 6 Panel s dotykovou obrazovkou
  - 7 Indikátor prevádzkového stavu (semafor)
- Ďalšie informácie: (pozri kapitolu 5.2 na strane 212)

### 3.2.2 Zadná strana monitora



#### Legenda

- 1 Otvor na kartu
- 2 Zapustená rukoväť
- 3 Rameno monitora
- 4 Reproduktor

### 3.2.3 Nastavenie polohy monitora



Polohu monitora nastavte pomocou zapustených rúkovičiek na oboch stranách.



Nastavenie polohy monitora:  
Monitor možno nastaviť do požadovanej polohy pomocou dvoch osí (1) a (2).

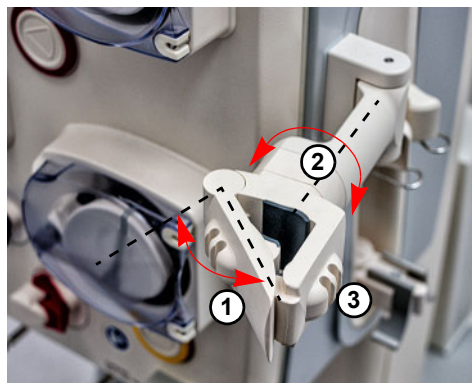


### 3.2.4 Používanie otvoru na kartu



Vložte kartu do otvoru na kartu.

### 3.2.5 Nastavenie polohy držiaka filtra

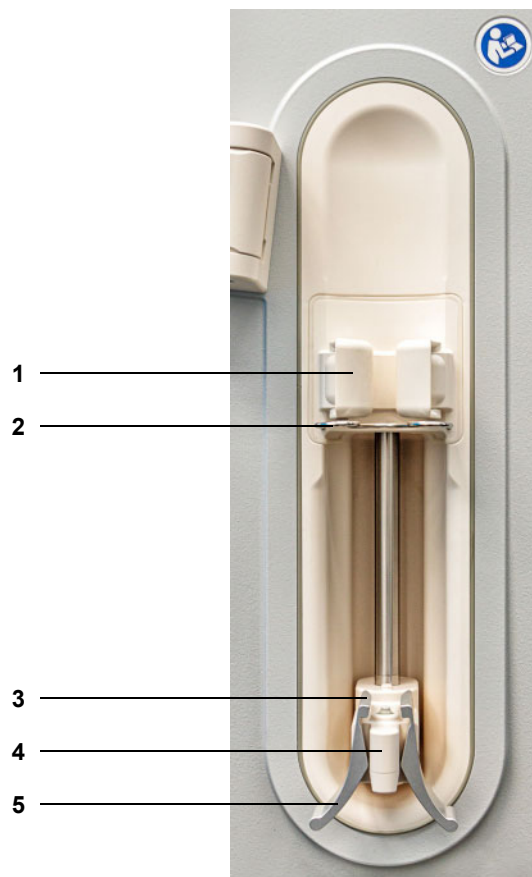


Otvorte páku (1) doľava a založte filter.

Otáčajte držiakom filtra, až kým sa filter nebude nachádzať v požadovanej polohe (2).

Súpravy setov vložte do príslušných držiakov vedenia (3).

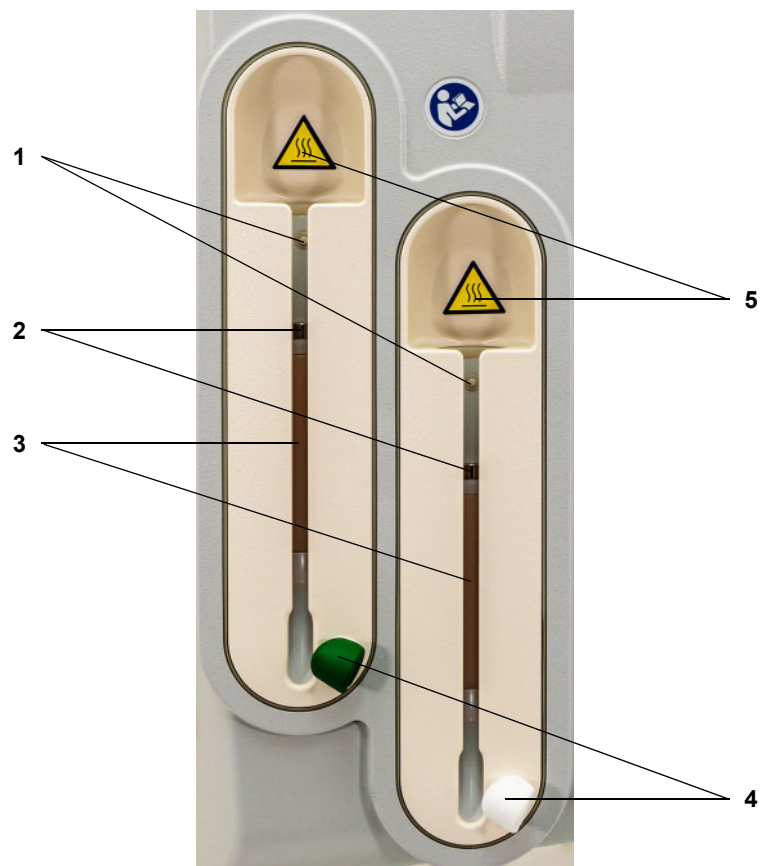
### 3.2.6 Heparínová pumpa



#### Legenda

- 1 Držiaky valcov s detektorom striekačky
- 2 Konzola
- 3 Čeluste pružinovej svorky
- 4 Zásobník
- 5 Pružinová svorka

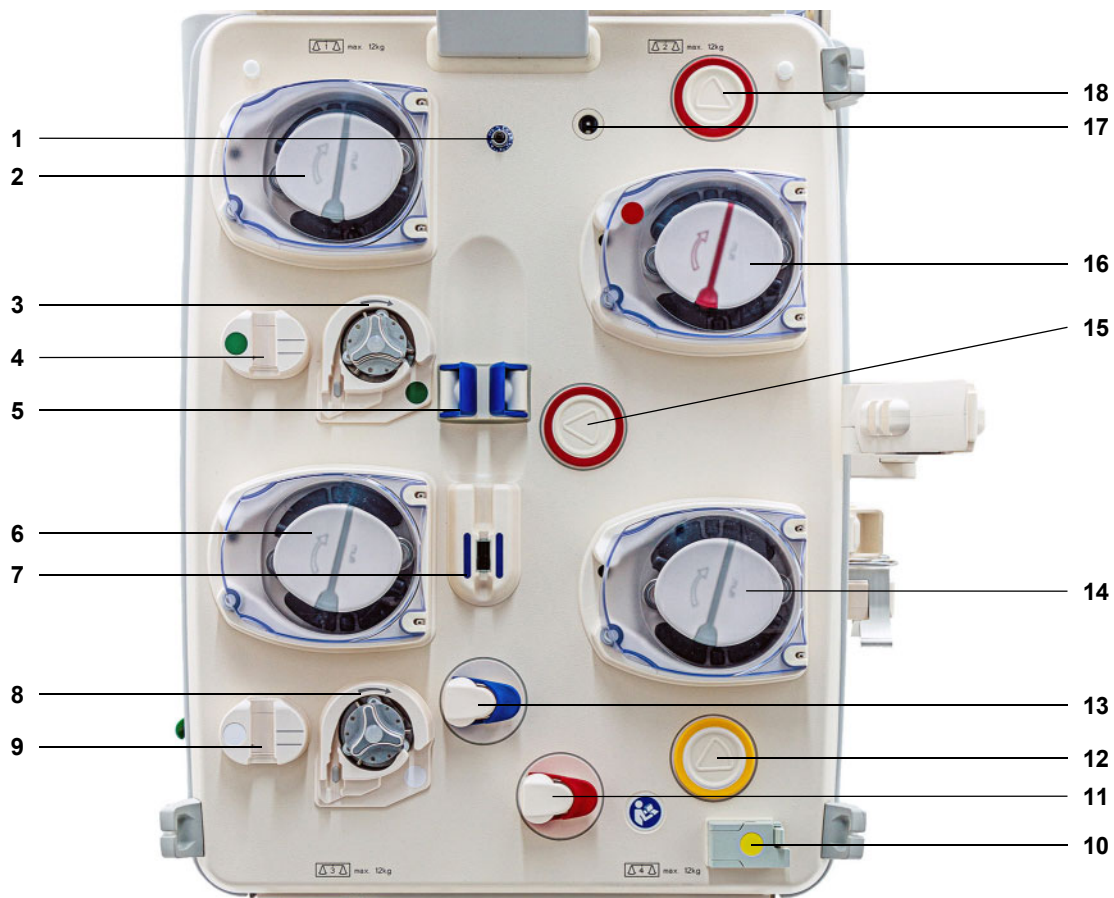
## 3.2.7 Ohrievač



## Legenda

- 1 Mikrospínač
- 2 Senzory teploty
- 3 Výhrevné teleso
- 4 Držiak vedenia (zelený alebo biely)
- 5 Upozornenie na štítku: Horúci povrch

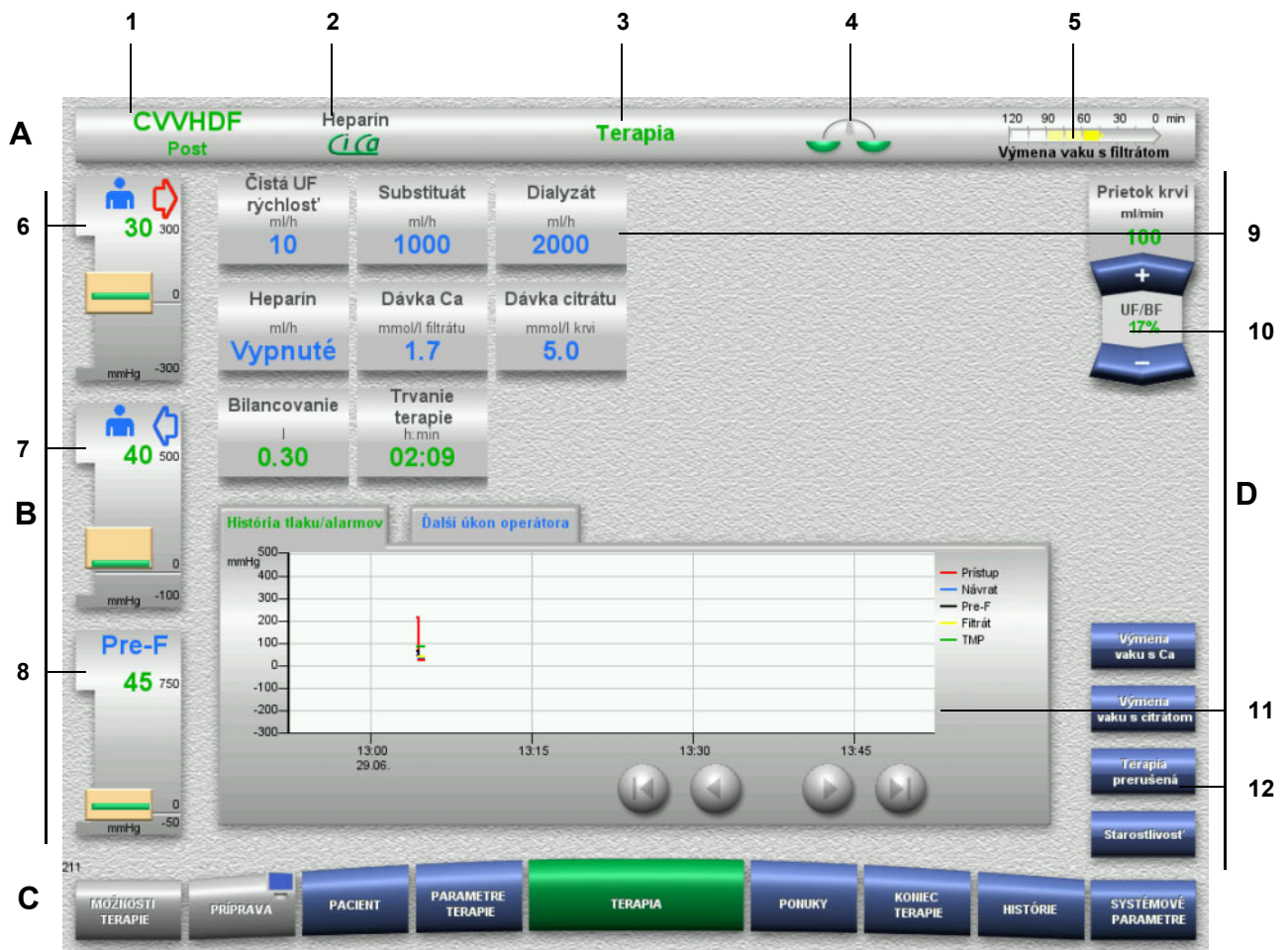
### 3.2.8 Mimotelový liečebný modul



#### Legenda

- 1 Snímač spätného tlaku (modrý)
- 2 Dialyzačná pumpa/Predilučná substitučná pumpa (závisí od druhu terapie)
- 3 Citrátová pumpa (zelená)
- 4 Kvapkadlo citrátu/Detektor hladiny citrátu (zelený)
- 5 Detektor hladiny
- 6 Substitučná pumpa
- 7 Detektor vzduchových bublín/Optický detektor
- 8 Kalciová pumpa (biela)
- 9 Kvapkadlo kalcia/Detektor hladiny kalcia (biely)
- 10 Detektor úniku krvi (žltý)
- 11 Oklúzna svorka vedenia (červená)
- 12 Jednotka merania tlaku filtrátu (žltá)
- 13 Oklúzna svorka vedenia (modrá)
- 14 Filtrátová pumpa
- 15 Jednotka merania prístupového tlaku (červená)
- 16 Krvná pumpa
- 17 Detektor kazety
- 18 Jednotka merania tlaku pred filtrom (červená)

### 3.3 Uživatelské rozhranie



#### Legenda

#### A Stavový riadok

- 1 Typ terapie
- 2 Druh antikoagulácie
- 3 Aktuálna ponuka
- 4 Indikátor stavu bilancovania/stavu plazmatickej terapie  
zelený: Bilancovanie/plazmatická terapia zapnuté  
žltý: Bilancovanie/plazmatická terapia vypnuté
- 5 Časový indikátor priebehu:  
Čas zostávajúci pred ďalším krokom používateľa/  
čas zostávajúci na prebiehajúce procesy

#### B Zobrazenia tlaku

- 6 Prístupový tlak
- 7 Spätný tlak
- 8 Tlak pred filtrom

#### C Lišta ponuky

Počas prevádzky sa v prípade potreby automaticky otvorí každá ponuka. Eventuálne môžete stlačiť ľubovoľné dostupné tlačidlá ponuky a otvoriť príslušnú ponuku. Symbol monitora na tlačidle ponuky PRÍPRAVA (stlačením symbolu sa monitor pred čistením počas prevádzky deaktivuje/reaktivuje).

### D Panel ponuky

Hlavná časť obrazovky, na ktorej sú zobrazené príslušné údajové polia aktívnej ponuky.

- 9 Pole indikátora/vstupné pole
- 10 Tlačidlá kolískového spínača
- 11 Informačná oblasť  
Zobrazuje hlásenia a grafy
- 12 Tlačidlá rýchleho prístupu  
Pre voľby ponuky

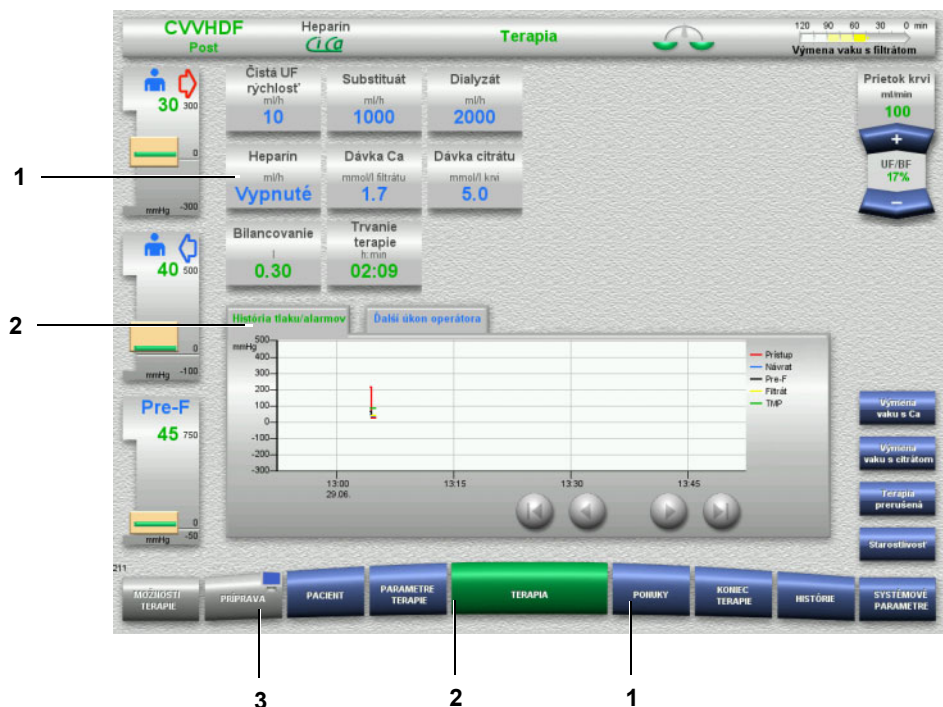
## 3.4 Všeobecná koncepcia ovládania

### 3.4.1 Farebné kódovanie na prístroji a jednorazové predmety

#### Predchádzanie chybám

Farebné kódovanie na prístroji a jednorazových predmetoch vám umožní správne identifikovať pripojenia a vkladať jednotlivé položky na ich príslušné miesto.

### 3.4.2 Farby obrazovky



#### Legenda

- 1 MODRÁ znamená: môže sa zvoliť  
Príklady: pole **Heparín** a tlačidlo **PONUKY**
- 2 ZELENÁ znamená: aktívne  
Príklady: Informačná karta História tlaku/alarmov a tlačidlo **TERAPIA**
- 3 SIVÁ znamená: neaktívne/nemôže sa zvoliť  
Príklad: tlačidlo **PRÍPRAVA**



### 3.4.3 Kontextovo špecifické informácie

V oknách polí indikátorov/vstupných polí na zadávanie údajov sa naľavo od číselných tlačidiel zobrazujú doplňujúce dôležité informácie.

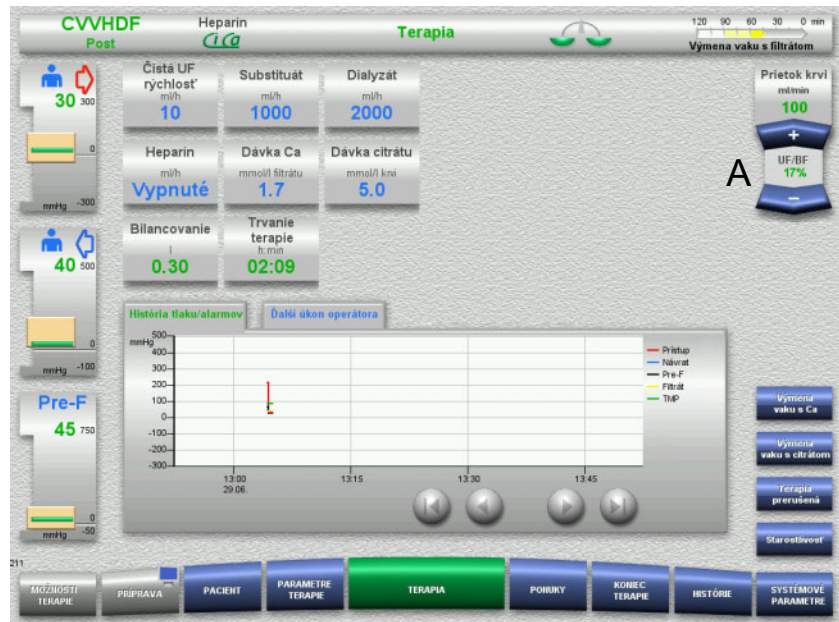


- Stlačte pole **Dávka Ca**.  
Vstupné okno sa otvorí.  
Naľavo od číselných tlačidiel sa zobrazujú doplňujúce kontextovo špecifické informácie.
- Stlačte tlačidlo **Ca** v oblasti kontextovo špecifických informácií.  
Zobrazia sa kroky nastavenia a cieľový rozsah dávkovania kalcia.



## 3.5 Základné vstupné postupy

### 3.5.1 Zmena nastavení pomocou tlačidiel kolískového spínača



- Pomocou tlačidiel kolískového spínača + / - (A) nastavíte požadovaný prietok.

### 3.5.2 Zmena nastavení pomocou číselných tlačidiel



- Stlačte príslušné pole indikátora/vstupné pole. Vstupné okno sa otvorí.



- Pomocou číselných tlačidiel zadajte novú hodnotu.  
Vďaka sivým tlačidlám sa predchádza zadaniu neplatných údajov.
- Na základe cieľovej hodnoty skontrolujte novú hodnotu.
- Zadaný údaj opravíte stlačením tlačidla **C**.  
Zobrazí sa posledná aktívna zadaná hodnota.
- Stlačením tlačidla **OK** sa zobrazená hodnota použije.  
Vstupné okno sa zatvorí.
- Vykoná sa kontrola použitej hodnoty.

### 3.5.3 Zadávanie údajov pomocou klávesnice



- Stlačte príslušné pole indikátora/vstupné pole.  
Vstupné okno sa otvorí.
- Pomocou klávesnice zadajte potrebné údaje.
  - (A) Pomocou tlačidiel **šípka (hore/dole)** môžete prepínať medzi veľkými a malými písmenami.
  - (B) Stlačením tlačidla **Poz1** presuniete kurzor na začiatok riadka.
  - (C) Pomocou tlačidiel **šípka (vľavo/vpravo)** presuniete kurzor na inú pozíciu v riadku.
  - (D) Stlačením tlačidla **Ins** môžete prepínať medzi režimom prepisovania a režimom vkladania.
- Skontrolujte zadané údaje.
- Zadaný údaj opravíte stlačením tlačidla **C**.
- Stlačením tlačidla **OK** sa zobrazené údaje použijú.  
Vstupné okno sa zatvorí.

### 3.5.4 Tlačidlo Zap./Vyp.



- Stlačte pole **Heparín**.  
Vstupné okno sa otvorí.
- Stlačte tlačidlo **I/O**.  
Tým sa aktivuje okno na zadávanie údajov (číselné tlačidlá).



- Pomocou číselných tlačidiel zadajte požadovaný prietok heparínu.  
Vďaka sivým tlačidlám sa predchádza zadaniu neplatných údajov.
- Na základe cieľovej hodnoty skontrolujte novú hodnotu.

- Zadaný údaj opravíte stlačením tlačidla **C**.  
Zobrazí sa posledná aktívna zadaná hodnota.
- Stlačením tlačidla **OK** sa zobrazená hodnota použije.  
Vstupné okno sa zatvorí.
- Vykoná sa kontrola použitej hodnoty.

### 3.5.5 Zobrazenie pomeru rýchlosti ultrafiltrácie k rýchlosti prietoku krvi



Pomer **UF/BF** (ultrafiltrácia/prietok krvi) sa zobrazuje v poli medzi tlačidlami kolískového spínača krvnej pumpy a tiež ako kontextovo špecifická informácia v oknách na zadávanie údajov týchto polí:

**Substituát** (v režime postdilúcie)

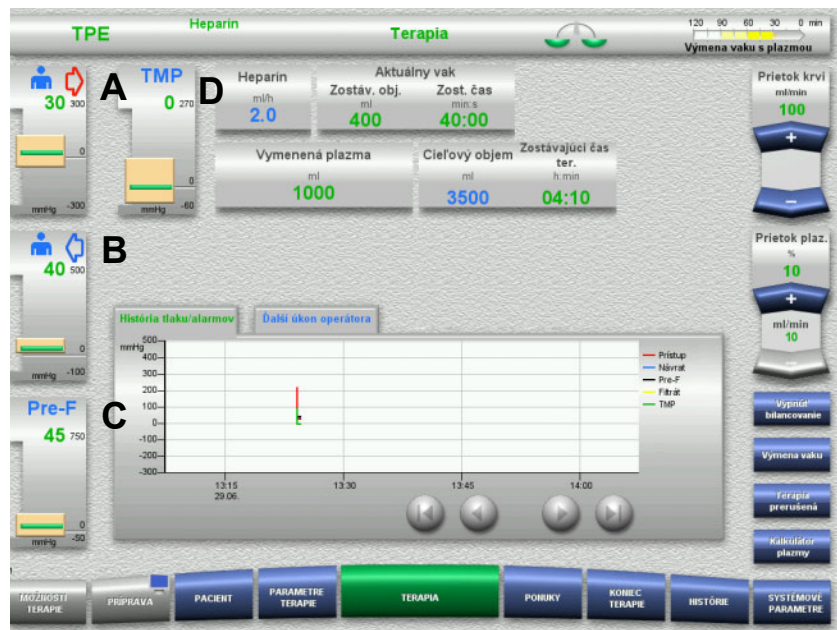
**Čistá UF rýchlosť**

**Prietok krvi**

### 3.5.6 Zobrazenie hodnôt tlaku

Prístroj obsahuje automatický systém monitorovania hraničných hodnôt. Pomáha vyhnúť sa zbytočným chybovým hláseniam, ktoré by sa inak mohli vyskytnúť napríklad vtedy, keď pacient zmení polohu.

Štandardne sú nastavené asymetrické hraničné hodnoty spätného tlaku, čím sa zabezpečí rýchla reakcia na pokles tlaku.



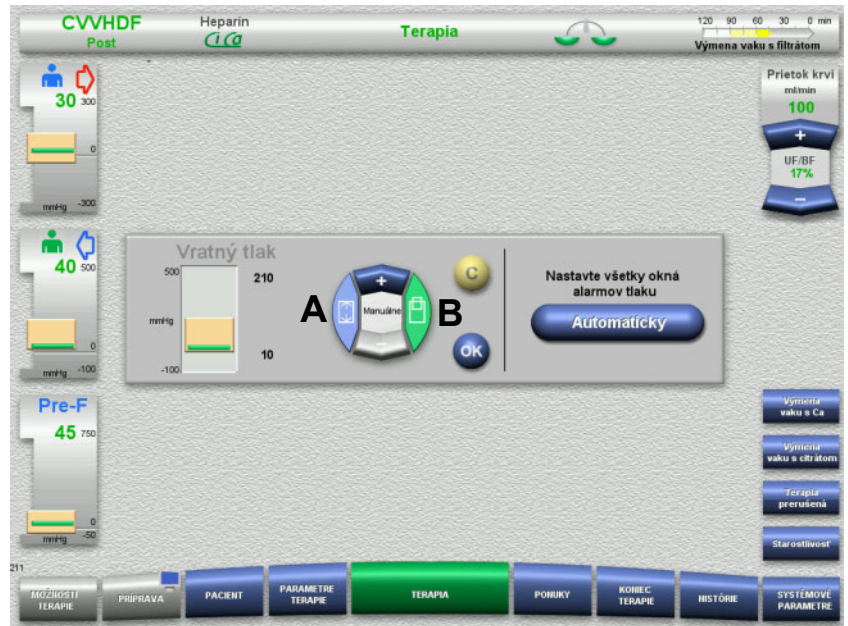
Hodnoty tlaku sa vždy zobrazujú na ľavej strane obrazovky a závisia od druhu terapie.

- (A) Prístupový tlak (červená šípka)
- (B) Vratný tlak (modrá šípka)
- (C) Tlak pred hemofilt. (Pre-F)
- (D) Transmembránový tlak (TMP zobrazený lne pre TPE)

Skutočné hodnoty sa vždy zobrazujú ako číselné hodnoty a sú označené zelenou čiarou nad oknom alarmu tlaku.

Okno alarmu tlaku je vždy znázornené v podobe obdĺžnikovej dlaždice.

### 3.5.7 Nastavenie hraničných hodnôt alarmu tlaku



- Stlačte požadované pole indikátora tlaku.  
Vstupné okno sa otvorí.
- Vyberte typ zmeny, ktorú chcete vykonať.  
(A) Zmeniť veľkosť okna alarmu tlaku  
(B) Presunúť umiestnenie okna alarmu tlaku
- Pomocou tlačidiel kolískového spínača + / – vykonajte príslušné zmeny hraničných hodnôt parametrov.
- Skontrolujte nastavené hraničné parametre.
- Stlačením tlačidla **OK** sa nové hraničné parametre použijú.  
Vstupné okno sa zatvorí.
- Zadaný údaj opravíte stlačením tlačidla **C**.  
Použije sa posledné aktívne okno alarmu tlaku.

Stlačením tlačidla **Automaticky** môžete pri všetkých typoch tlakov resetovať okná alarmu tlaku okolo zobrazených aktuálnych hodnôt.  
Veľkosť okien alarmu tlaku sa tým nezmení.



## 4 Obsluha



### Poznámka

Obrázky v návode na použitie sa môžu odlišovať od znázornenia na prístroji.

Aktuálny druh terapie sa na obrazovke prístroja zobrazuje hore vľavo v stavovom riadku. Obrazovky znázornené v návode na použitie z technických dôvodov nie vždy predstavujú zvolený druh terapie.

Hodnoty znázornené na snímkach obrazovky slúžia len na ilustračné účely. Parametre terapie sa smú zadať len podľa nariadení lekára.

Pri obsluhu zariadenia je nutné postupovať podľa pokynov na obrazovke.

### 4.1 Pravidlá používania



#### Upozornenie

**Nebezpečenstvo v prípade nadmerného zaťaženia na infúznom stojane (rešpektujte maximálne zaťaženie)**



Prístroj sa pri nadmerne veľkom zaťažení na infúznych stojanoch môže prevrátiť.

- Neprekračujte na infúznych stojanoch maximálne povolené zaťaženie 5,5 kg.



#### Upozornenie

**Riziko embólie v dôsledku reinfúzie častíc**

- Pri používaní dialyzačného roztoku a substitučného roztoku postupujte podľa pokynov výrobcu.





---

#### Upozornenie

##### **Riziko kontaminácie v dôsledku infúzie nevhodných roztokov, ktoré nezodpovedajú zvolenému režimu terapie**

- Po zmene režimu terapie v prípade potreby vymeňte roztoky tak, aby zodpovedali zvolenému režimu terapie a antikoagulácii.
  - Pri terapiách CVVHDF a CVVH sa musia použiť iba roztoky vhodné na infúziu.
- 



---

#### Upozornenie

##### **Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov spôsobenej nesprávnym výberom dialyzačného a substitučného roztoku**

- Nastavte pomery prietoku roztokov vo vzťahu jedného k druhému vo vzťahu k prietoku krvi.
- 



---

#### Upozornenie

##### **Riziko krížovej kontaminácie v dôsledku súprav setov bez hydrofóbných filtrov**

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Používajte výhradne súpravy setov s hydrofóbnymi filtermi na tlakových snímačoch.
- 



---

#### Upozornenie

##### **Riziko krížovej kontaminácie v dôsledku nesprávneho postupu v prípade vlhkého alebo chybného hydrofóbného filtra**

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Nikdy nepretláčajte tekutinu striekačkou späť (hydrofóbný filter sa poškodí).
- Tlakové vedenie musí byť tesne uzavreté.
- Postihnutú súpravu setov vymeňte. V prípade tlakového vedenia so zvlhnutým hydrofóbnym filtrom použite náhradné tlakové vedenie (príslušenstvo k dispozícii od výrobcu).

Ak nie je možné vylúčiť kontamináciu prístroja:

- Po skončení terapie vyradte prístroj z prevádzky.
- Kontamináciu prístroja musí overiť servisný technik.

Ak skutočne došlo ku kontaminácii, servisný technik musí poškodené diely vydezinfikovať alebo vymeniť.

---



**Upozornenie****Riziko poranenia v dôsledku horúcich povrchov**

Pri dotýkaní sa vnútorných častí ohrievačov môže dôjsť k popáleninám.

- Nedotýkajte sa počas terapie vnútorných častí ohrievačov.

**Upozornenie****Riziko pomliaždenia pri zatváraní jednotky na meranie tlaku**

- Udržujte prsty mimo dosahu otvorených jednotiek na meranie tlaku.

**Upozornenie****Riziko pomliaždenia pri zatváraní oklúznej svorky vedenia**

- Udržujte prsty mimo dosahu otvorených oklúzných svoriek vedenia.

**Upozornenie****Riziko pre pacienta v dôsledku poškodených údajov**

Predmety umiestnené na naklonenom monitore môžu spôsobiť neúmyselnú zmenu údajov terapie.

- Na hornú časť monitora nekladte žiadne predmety.

**Upozornenie****Riziko kontaminácie v dôsledku nesprávnej manipulácie s jednorazovými predmetmi a spotrebným materiálom**

Jednorazové predmety a spotrebný materiál môžu prísť pri vyberaní z vonkajšieho obalu do kontaktu s baktériami.

- Jednorazové predmety a spotrebný materiál vybaľujte a zakladajte až tesne pred začatím terapie.

**Upozornenie****Riziko straty krvi v dôsledku poškodených súprav setov****Riziko poruchy krvného obehu v dôsledku straty tekutín**

Hrozí riziko straty krvi a plazmy.

- Pri dlhých terapiách vymeňte súpravy setov pred koncom ich životnosti stanovenej výrobcom alebo vtedy, keď prístroj zobrazí výstražné hlásenie.

Do životnosti sú zahrnuté aj časy prípravy. Informácie o životnosti sú vytlačené na obale súprav setov. Ak používateľ ignoruje akékoľvek stanovené hraničné hodnoty alebo výstražné hlásenia prístroja, robí tak na vlastné riziko.



---

#### **Upozornenie**

##### **Riziko straty krvi v dôsledku nezistiteľnej dislokácie**

##### **Riziko straty krvi v dôsledku nezistiteľného úniku**

V dôsledku úniku zo súpravy setov a/alebo dislokácie spätného vedenia môže dôjsť u pacienta k vážnej strate krvi.

- Dolná hraničná hodnota spätného tlaku sa musí nastaviť čo najbližšie k aktuálnej hodnote spätného tlaku.



---

#### **Upozornenie**

##### **Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávneho použitia spotrebného materiálu**

Pri nesprávnom používaní spotrebného materiálu terapiu nemožno vykonať správnym a bezpečným spôsobom.

- Postupujte podľa pokynov, ktoré sa dodávajú s používaným spotrebným materiálom.



---

#### **Upozornenie**

##### **Riziko kontaminácie v dôsledku poškodených súprav setov**

##### **Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov**

##### **Riziko straty krvi v dôsledku poškodených súprav setov**

##### **Riziko straty krvi v dôsledku nesprávneho uzatvorenia miest pripojenia**

##### **Riziko hemolýzy v dôsledku zalomenej a stlačenej súpravy setov**

##### **Riziko poruchy krvného obehu v dôsledku straty tekutín**

- Pri zakladaní súpravy setov dodržujte tieto pokyny:
  - Používajte len súpravu setov určenú pre zvolený druh terapie.
  - Spotrebný materiál sa musí používať len vtedy, ak je obal a samotný spotrebný materiál vrátane akýchkoľvek ochranných uzáverov a zátk nepoškodený. Ochranné uzávěry a zátky musia byť na svojom mieste a nesmú odpadávať.
  - Pred pripojením pacienta skontrolujte, či sa v súprave setov nenachádza vzduch.
  - Súpravy setov založte bezchybne, bez zalomení, napnutia vedenia alebo skrútenia. Použite dodané držiaky vedenia.
  - Súpravy setov sa nesmú zdeformovať ani stlačiť.
  - Bezpečnostné systémy prístroja (monitorovanie prístupového a vratného tlaku) nedokážu vždy odhaliť všetky zalomenia, zúženia alebo stlačenia hadičky.
  - Všetky skrutkové spoje, najmä tie, ktoré sa nachádzajú na patientskych prípojkách, dialyzačných prípojkách a prípojkách prístroja, sa musia riadne dotiahnuť. Vykonajte príslušné nápravné opatrenia (napr. utiahnite prípojky Luer-Lock, príp. vymeňte súpravu setov).
  - Vaky s roztokmi treba pred pripojením k súprave setov vždy skontrolovať, či nejavia viditeľné známky netesnosti.



---

#### **Upozornenie**

**Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov**

**Riziko hemolýzy v dôsledku zalomenej a stlačenej súpravy setov**

**Riziko straty krvi v dôsledku nesprávneho uzatvorenia miest pripojenia**

**Riziko poruchy krvného obehu v dôsledku straty tekutín**

- Pred terapiou skontrolujte nasledujúce položky:
    - Bezpečné pripojenie všetkých spojov súpravy setov.
    - Dokonalé utesnenie súpravy setov v priebehu plnenia alebo po ňom.
    - V prípade potreby pripojenia dotiahnite, príp. vymeňte celú súpravu setov.
    - V súprave setov sa nenachádza žiadny vzduch, je založená bezchybne, bez zalomení, napnutia vedenia alebo skrútenia a hladiny všetkých kvapalín sú správne.
-



---

#### Upozornenie

**Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov**

**Riziko hemolýzy v dôsledku zalomenej a stlačenej súpravy setov**

**Riziko straty krvi v dôsledku nesprávneho uzatvorenia miest pripojenia**

**Riziko poruchy krvného obehu v dôsledku straty tekutín**

- Počas terapie vo vhodných intervaloch vykonajte tieto kontroly:
  - Stav pacienta.
  - Monitorovacie systémy na bilancovanie objemu a odvodu tekutín.
  - Správne fungovanie prístroja a mimotelového krvného obehu.  
V záujme ochrany pacienta pred nebezpečnou stratou krvi sa ako bezpečnostný systém proti vonkajším únikom krvi používa monitorovanie spätného tlaku v mimotelovom krvnom obehu. Monitorovaním tlaku sa však nedá zistiť každý prípad vonkajšieho úniku krvi. Medzi obzvlášť kritické príhody patria dislokácie spätného vedenia alebo malé úniky vo vysokotlakových zložkách mimotelového krvného obehu. Preto sa musí pravidelne kontrolovať, či počas prebiehajúcej terapie nedochádza k únikom, pričom je potrebné venovať osobitnú pozornosť všetkým spojom súpravy setov a pripojeniam ku katétrom.
  - V prípade súpravy setov dávajte pozor na prípadné úniky, vniknutie vzduchu alebo uvoľnené spoje. Vzduch sa môže do mimotelového krvného obehu dostať v dôsledku podtlaku najmä na miestach spojov za detektorom vzduchu. Pri použití centrálnych venózných katétrov to môže predstavovať problém.
  - Skontrolujte, či súprava setov nie je zalomená, napnutá alebo skrútená.
  - Bezpečnostné systémy prístroja (monitorovanie prístupového a vratného tlaku) nedokážu vždy odhaliť všetky zalomenia, zúženia alebo stlačenia hadičky.
  - Dávajte pozor na prípadné úniky v obehoch filtrátu a dialyzačného roztoku.



---

#### Upozornenie

**Riziko pre pacienta v dôsledku hemolýzy alebo straty krvi v dôsledku premosteného detektora úniku krvi**

**Riziko pre pacienta v dôsledku hemolýzy alebo straty krvi v dôsledku nesprávneho založenia hadičky do detektora úniku krvi**

Ak je bezpečnostný systém úniku krvi premostený alebo hadička nie je správne založená do detektora úniku krvi, nemôže fungovať ani monitorovanie hemolýzy ani krvných strát.

- Počas terapie pravidelne kontrolujte, či nedošlo k zmene farby vaku s filtrátom spôsobenej stratou krvi.
-

**Upozornenie****Riziko kontaminácie v dôsledku nesprávnej manipulácie s miestami pripojenia**

Do mimotelového krvného obehu sa môžu dostať patogény.

- Všetky pripojenia krvného setu a všetky pripojenia sterilných roztokov vykonávajte za aseptických podmienok.

**Upozornenie****Riziko straty krvi v dôsledku nadmernej heparinizácie**

Nadmerné dávky heparínu alebo použitie nezriedeného heparínu môže spôsobiť vnútorné krvácanie alebo závažné sekundárne krvácanie.

- Dávka heparínu sa musí nastaviť podľa predpisu lekára.
- Používajte len zriedený heparín.

**Upozornenie****Riziko straty krvi v dôsledku nedostatočnej heparinizácie**

Ak je rýchlosť podávania heparínu príliš nízka, môže to viesť k zrážaniu krvi v súprave setov.

- Pri vkladaní heparínovej striekačky dodržujte tieto pokyny: Heparínovú striekačku správne vložte do heparínovej pumpy. Postupujte podľa opisu a obrázku.

**Upozornenie****Strata krvi/riziko straty krvi, ak je deaktivované monitorovanie dynamického tlaku****Strata plazmy/riziko straty plazmy, ak je deaktivované monitorovanie dynamického tlaku**

Ak je bezpečnostný systém monitorovania dynamického tlaku deaktivovaný, monitorovanie dislokácie vedení pacienta je deaktivované.

- V tomto prípade je za bezpečnosť pacienta zodpovedný používateľ
- Zvýšenie prietoku krvi
- Zmena vratného tlakového vedenia
- Zvýšenie hladiny v zachytávači bublín

**Poznámka****Váhy:**

Nesmie sa prekročiť maximálna nosnosť 12 kg na váhu. Váha sa môže poškodiť aj krátkodobým preťažením (napr: zdvíhaním a spúšťaním na systéme váh), v tomto prípade sa prístroj už nesmie používať.



---

**Poznámka**

**Rotor krvnej pumpy:**

Rotor krvnej pumpy má červené označenia vrátane šípky, ktorá ukazuje smer otáčania, a musí byť nainštalovaný iba v krvnej pumpe, ktorá je označená zodpovedajúcou červenou bodkou.

---



---

**Poznámka**

**Monitorovanie úniku krvi/hemolýzy:**

Počas celého trvania terapie musí zostať vedenie filtrátu v detektore úniku krvi (žltý).

---



---

**Poznámka**

Pri podávaní liekov alebo pripájaní infúzií si overte, či dialyzátor prepúšťa použité látky.

Tento faktor môže mať vplyv na účinnosť uvedených látok.

---

Počas terapie sa musí pri prácach na súprave setov dodržiavať:

Ak sa zmení poloha súpravy setov alebo nejakého z jej komponentov, tak sa musí následne obnoviť správne dotiahnutie celej súpravy setov, predovšetkým správne dotiahnutie fixačných častí.

## 4.2 CRRT-terapie

Všeobecný opis postupov CVVH, CVVHD, CVVHDF a Pred-post CVVH s informáciami o rozdieloch medzi jednotlivými terapiami.

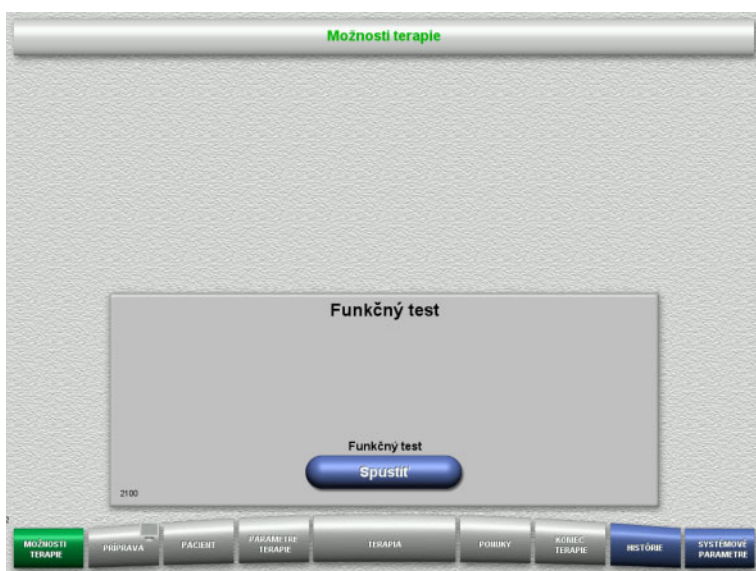
### 4.2.1 Zapnutie prístroja a spustenie funkčného testu



Na žiadnej z váh nesmie byť žiadna záťaž.

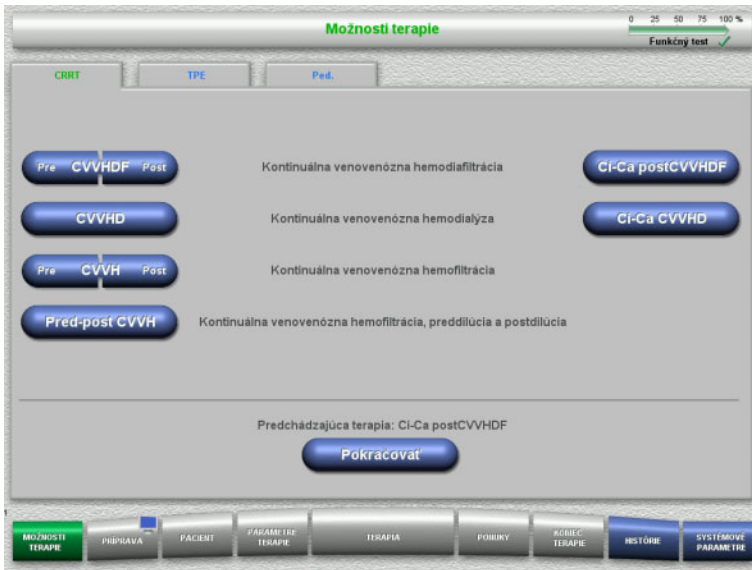
- Prístroj zapnite pomocou tlačidla **Zap./Vyp..**

Zobrazí sa verzia softvéru, dátum a čas.



- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte funkčný test.

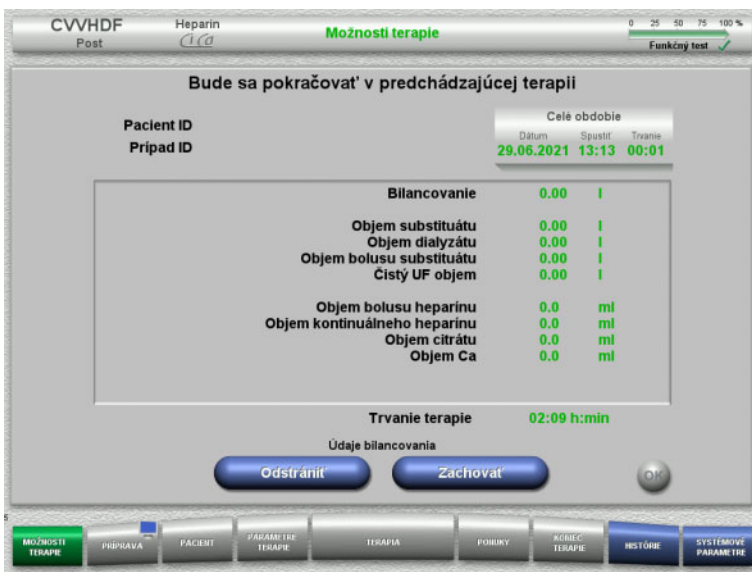
## 4.2.2 Výber možnosti terapie



➤ Zvoľte možnosť terapie.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** sa bude pokračovať v predchádzajúcej terapii.

## 4.2.3 Pokračovanie v predchádzajúcej terapii



➤ Stlačením tlačidla **Zachovať** potvrdíte predchádzajúce údaje bilancovania.

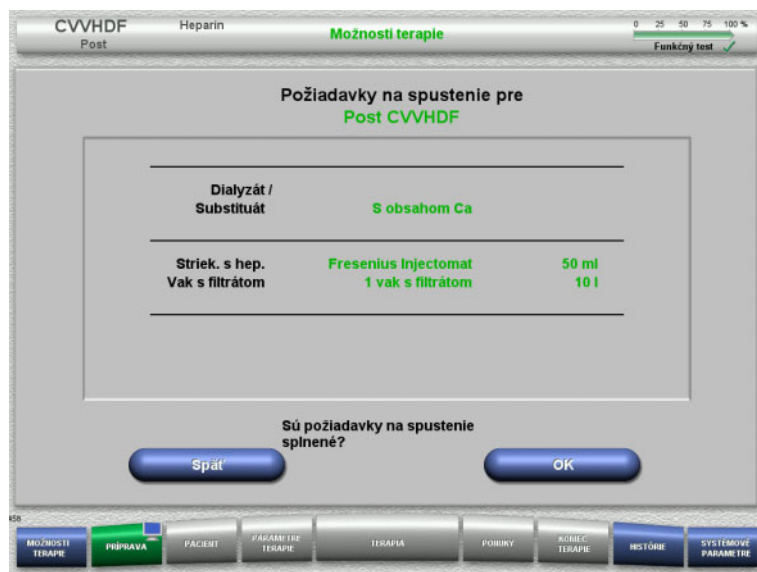
Alebo

➤ Stlačením tlačidla **Odstrániť** resetujete predchádzajúce údaje bilancovania na 0. Pacient ID a Prípado ID sa nevymažú.

➤ Potom stlačením tlačidla **OK** potvrdíte svoj predchádzajúci výber („Zachovať“ alebo „Odstrániť“).



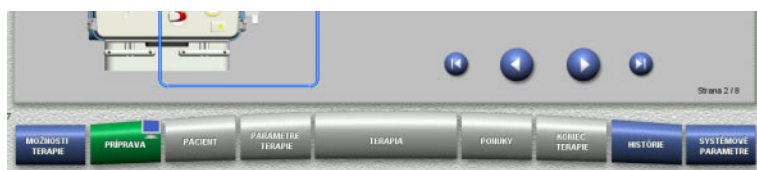
## 4.2.4 Požiadavky na spustenie







- Kontrola obsahu vakov s roztokom s využitím informácií zobrazených na obrazovke.
- Stlačením **OK** potvrdíte požiadavky na spustenie.

Stlačením tlačidla **Spät'** sa vrátite na obrazovku s možnosťami terapie.

## 4.2.5 Pripevnenie kazety



Na účely pripevnenia kazety môžete použiť tieto tlačidlá:


- Stlačením  prejdete na ďalší krok.
- Stlačením  preskočíte na koniec pokynov nastavenia.
- Stlačením  sa vrátite na predchádzajúci krok.
- Stlačením  preskočíte späť na začiatok pokynov nastavenia.



### Poznámka

Pri postupoch CVVH, CVVHD, CVVHDF a Pred-post CVVH sa používa súprava multiFiltratePRO Kit HDF. Pri všetkých týchto druhoch terapií sa musí pripevniť a naplniť substitučný a dialyzačný set. Počas terapie CVVHD sa zastaví substitučná pumpa. Počas terapie CVVH sa zastaví dialyzačná pumpa.



- Kazetu zaveste podľa popisu.
- Filter upevnite do držiaka filtra.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

#### 4.2.5.1 Pripevnenie spätného setu



##### Upozornenie

##### Nebezpečenstvo vzduchovej embólie v dôsledku nefunkčnosti detektora vzduchu

Krvné zrazeniny (koaguló) v súprave setov, kontaminácie a/alebo vlhkosť na detektore vzduchových bublín môžu negatívne ovplyvniť správnu funkciu detektora vzduchových bublín.

- Dbajte na to, aby bol detektor vzduchových bublín čistý a suchý.
- Na detektore vzduchových bublín nepoužívajte predmety a médiá, ktoré vedú ultrazvuk.



##### Upozornenie

##### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov

Ak sa súprava setov nezaloží správne, môže sa tým zabrániť fungovaniu systému detekcie vzduchu.

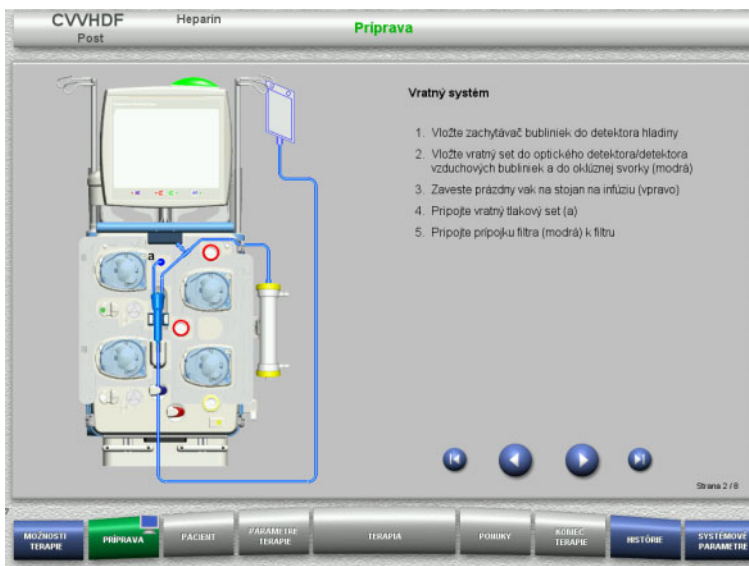
- Po založení súpravy setov do detektora vzduchových bublín/optického detektora sa musia sety tiahnuť po celej dĺžke držiaka setov.




##### Upozornenie

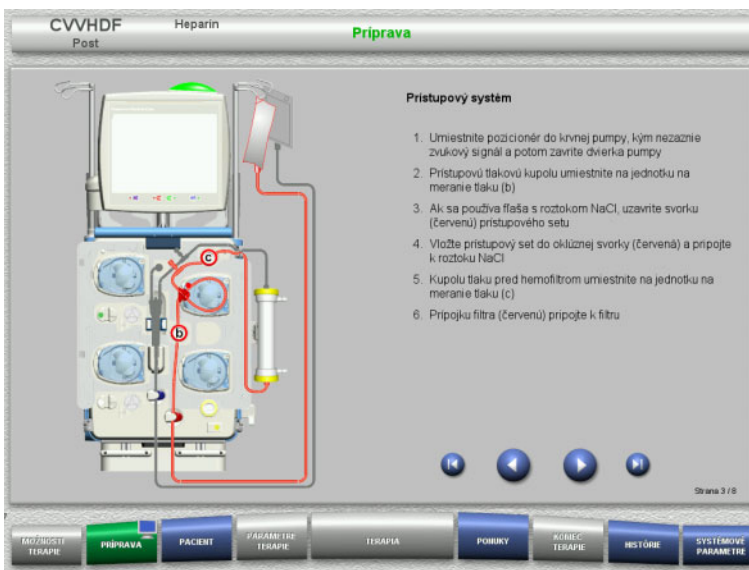
##### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov


- Súpravu setov založte správne do oklúznej svorky vedenia.
- Súprava setov sa nesmie počas terapie z oklúznej svorky vedenia odoberať.



- Spätný set pripievrite podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

#### 4.2.5.2 Pripevnenie prístupového setu



- Prístupový set pripievrite podľa popisu.  
Skontrolujte, či pripievná kazeta zodpovedá vybranej možnosti terapie.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.



#### Poznámka

Po založení prvého regulátora polohy sa kazetový set môže odstrániť a vymeniť až po zrušení prípravy (**Ponuky/Zrušiť prípravu** (pozri kapitolu 4.7.2 na strane 166)).

### 4.2.5.3 Pripevnenie filtrátového setu

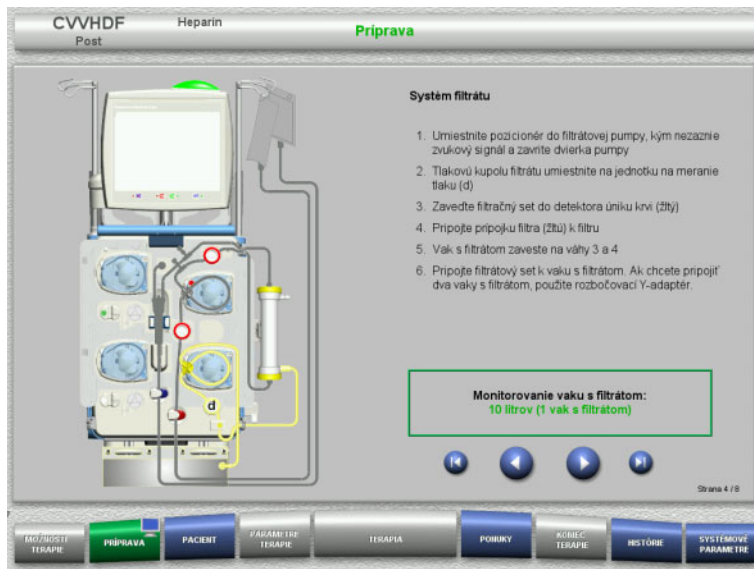



#### Upozornenie

#### Riziko kontaminácie z dôvodu poškodených vakov

Vaky môžu pri páde prasknúť.

- Vaky s filtrátom zatlačte čo najďalej na háčiky dolných váh.



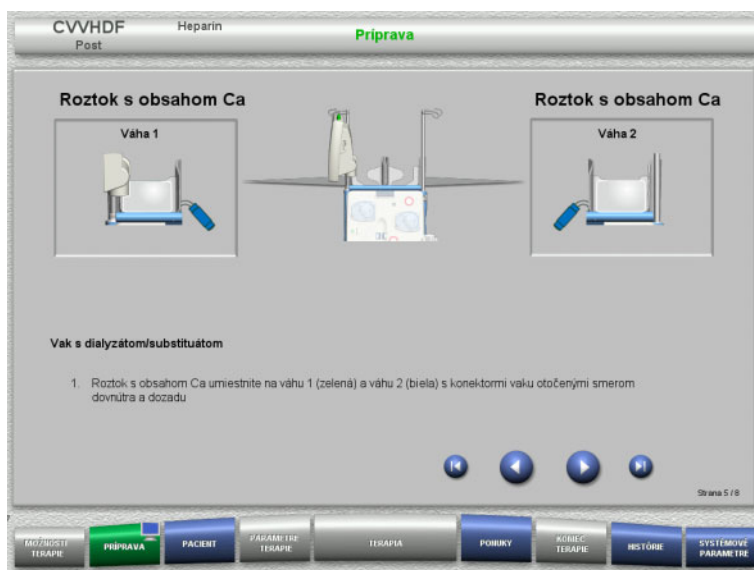
- Filtrátový set pripevnite podľa popisu. Monitorovanie vaku s filtrátom možno nastaviť v systémových parametroch, a to od 5 l do 20 l. Pri nastavení na viac ako 10 l sa oba 10-litrové vaky musia pripojiť pomocou adaptéra Y.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.


### 4.2.5.4 Nakladanie vakov s roztokom



#### Poznámka

Pri nakladaní vakov s roztokom na váhy musia prípojky smerovať dovnútra a dozadu.



- Naložte vaky s roztokom na váhy podľa popisu. Maximálne zaťaženie na váhu je 12 kg. Všímajte si farebné kódovanie prípojok.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

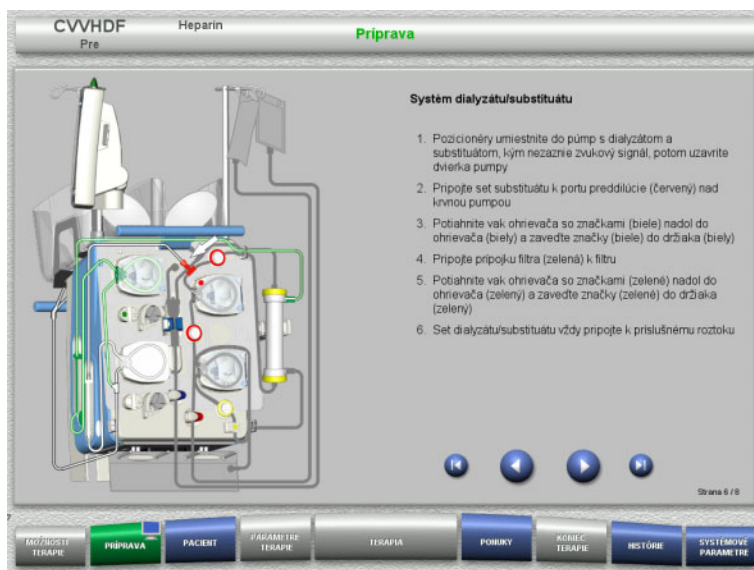
#### 4.2.5.5 Pripevnenie dialyzačného/substitučného setu




#### Poznámka

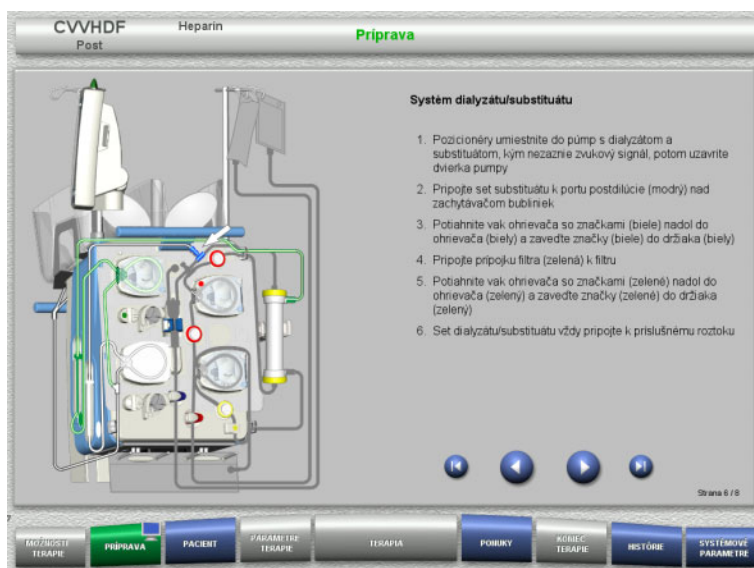
Pri vkladaní ohrevových vakov dbajte na správne farebné kódovanie.


#### ● Predilúcia (CVVHDF/CVVH)



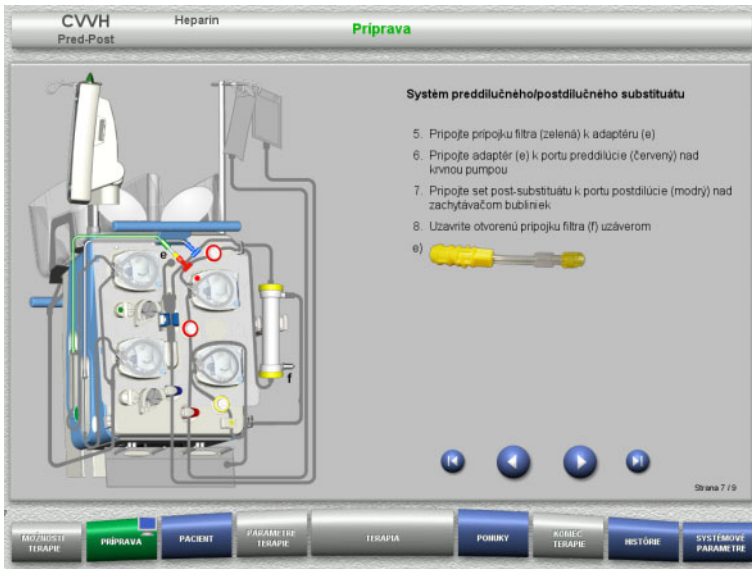
- Dialyzačný/substitučný set pripevnite podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.


#### ● Postdilúcia (CVVHDF/CVVH/CVVHD)



- Dialyzačný/substitučný set pripevnite podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

● **Systém preddilučného/postdilučného substitučného roztoku (Pred-post CVVH)**



- Substitučný set na preddilúciu/postdilúciu pripevníte podľa popisu.
- Spojte adaptér Pred-post CVVH s prípojkou filtra (zelená) dialyzačného setu a portom na preddilúciu (červený).
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

**4.2.5.6 Vloženie heparínovej striekačky**



**Poznámka**

Používajte iba typ striekačky vybraný v položke Nastavenie a zobrazený na obrazovke.



**Poznámka**

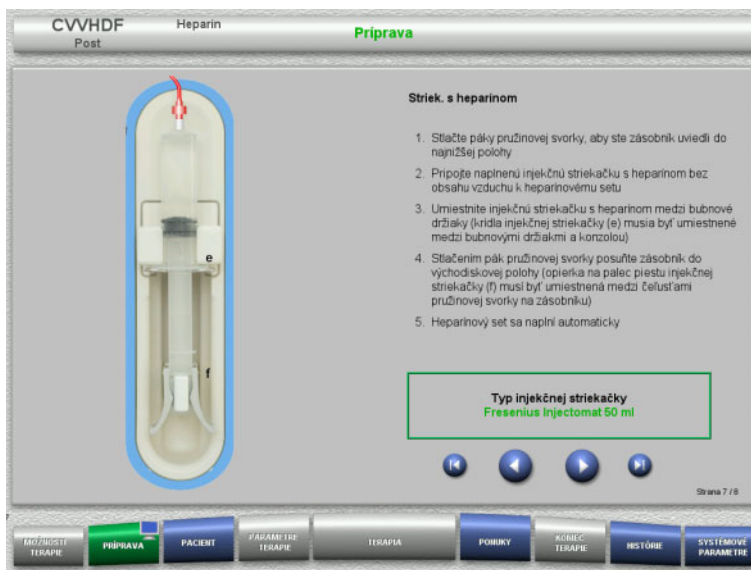
- Pri vkladaní heparínovej striekačky dodržujte tieto pokyny:
- Krídelká striekačky musia byť umiestnené medzi držiakmi valcov a konzolou.
  - Opierka palca na pieste striekačky musí byť umiestnená medzi čelustami pružinovej svorky na zásobníku.




**Tip**

Heparínovú striekačku možno založiť kedykoľvek po spustení terapie zvolením položiek **PONUKY/Výmena striekačky** (len ak je aktivovaná heparínová pumpa).





- Heparínovú striekačku vložte podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

#### 4.2.5.7 Pripevnenie kazety dokončené

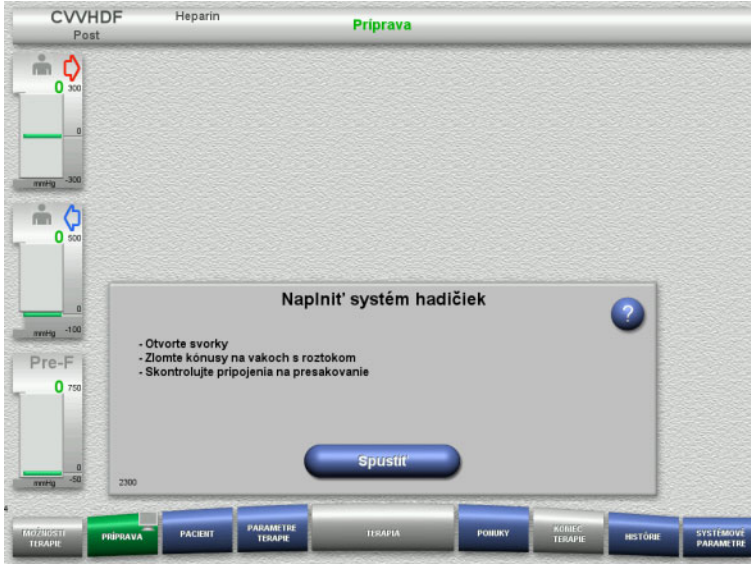


- Zložte kompletnú kazetu.  
Ak nie je možné zvoliť tlačidlo **OK** (je znázornené sivou farbou), skontrolujte pripevnenú súpravu setov podľa pokynov na obrazovke.
- Stlačením tlačidla **OK** potvrdíte dokonalé pripevnenie súpravy setov.

Ak bola zvolená antikoagulácia heparínom, po potvrdení sa vedenie heparínu automaticky naplní.

## 4.2.6 Plnenie a preplachovanie kazety

### 4.2.6.1 Plnenie súpravy setov



- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte plnenie súpravy setov.

Preplachovanie sa spustí automaticky hneď po detegovaní správnej hladiny náplne v zachytávači bublín.

Prietok preplachovania možno zmeniť pomocou tlačidiel kolískového spínača **+ / -**.

### 4.2.6.2 Zadávanie Pacient ID a Prípád ID

#### Požiadavky

Ponuka **Pacient** sa otvorí automaticky po spustení plnenia, ak je aktivovaná **Prejsť do ponuky Pacient**. Inak sa po spustení plnenia automaticky otvorí ponuka **Parametre terapie**: (pozri kapitolu 4.2.6.3 na strane 77).



- Skontrolujte zobrazené **Pacient ID** a **Prípád ID**.

Tieto polia budú prázdne, ak ešte neboli zadané žiadne údaje.





- Na zmenu alebo zadanie **Pacient ID** a **Prípado ID** stlačte príslušné pole.
- Pomocou klávesnice zadajte požadované **Pacient ID** a **Prípado ID**.
- Stlačením tlačidla **OK** sa zobrazená hodnota použije.



- Skontrolujte zadané **Pacient ID** a **Prípado ID**.

#### 4.2.6.3 Vkladanie parametrov terapie



##### Poznámka

Funkciu bolusu možno použiť vtedy, ak je potrebné podať iníciaľny bolus heparínu.

Infúzia antikoagulačných tekutín sa koriguje automaticky pri celkovej bilancii.



- Skontrolujte vopred nastavené parametre terapie. V prípade potreby parametre terapie upravte.
- Teplota:  
Zadajte teplotu dialyzačného a substitučného roztoku (°C). Tlačidlo **Teplota** sa môže použiť na zapnutie a vypnutie ohrievača.

#### 4.2.6.4 UF preplach



#### Poznámka

Pri použití vakov s NaCl len s jednou prípojkou overte dostatočné množstvo roztoku NaCl.



#### Ak používate vak s NaCl s dvoma prípojkami:

- Odstráňte spätné vedenie z prázdneho vaku a pripojte ho k roztoku NaCl.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte UF preplachovanie.

#### Ak používate vak s NaCl s jednou prípojkou:

- Ponechajte existujúce prípojky tak ako sú.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte UF preplachovanie.

Hladina v zachytávači bublín sa nastaví automaticky po ukončení UF preplachovania.

## 4.2.7 Cirkulácia



### Upozornenie

#### Riziko kontaminácie v dôsledku nedodržania hygienických podmienok

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Snažte sa, aby boli časy prípravy a cirkulácie pred terapiou čo najkratšie.



### Poznámka

Ak sa pripojenie pacienta musí odložiť, mimotelový obeh sa určitý čas po príprave môže udržiavať v stave cirkulácie.

Aby sa zabránilo príliš dlhému namáhaniu súpravy setov, pri monitorovaní životnosti súpravy sa zohľadňuje aj čas cirkulácie.

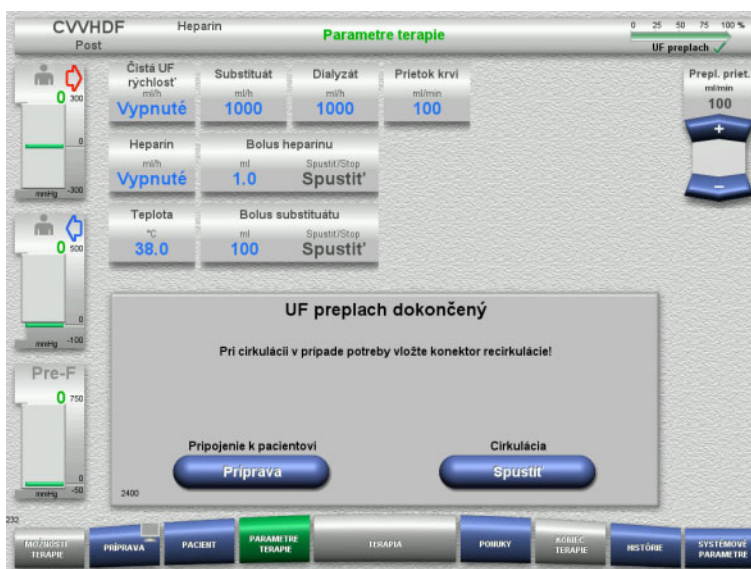


### Poznámka

V položke Nastavenie možno cirkuláciu nastaviť tak, aby sa spustila automaticky alebo aby ju potvrdil používateľ.

Z výroby je nastavená možnosť **Potvrdiť**, pretože automatické prepnutie do režimu cirkulácie je možné len v prípade, že sa používa vak s roztokom NaCl s dvomi prípojkami.

## ● Zastavenie pred cirkuláciou



Po dokončení preplachovania sa krvná pumpa zastaví.

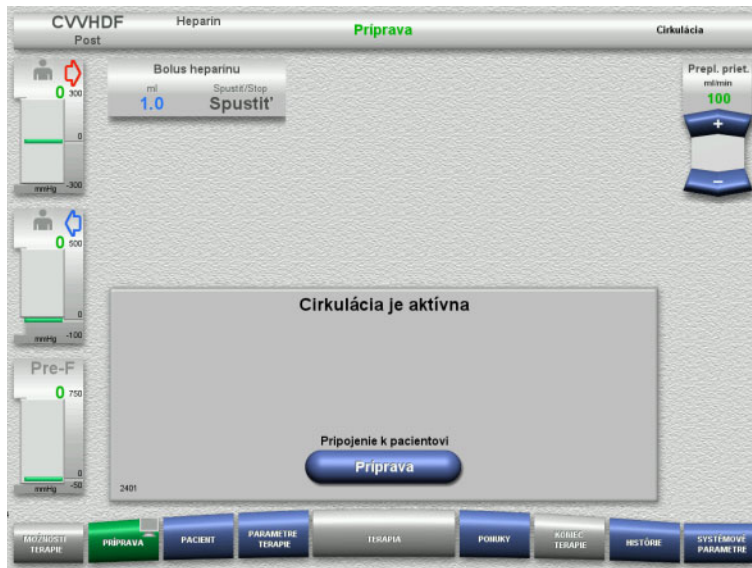
Ozve sa zvukový tón.

- Pripojte prístupové a spätné vedenie k prípojke recirkulácie.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte cirkuláciu.

Alebo

- Stlačením tlačidla **Príprava** spustíte pripojenie pacienta.

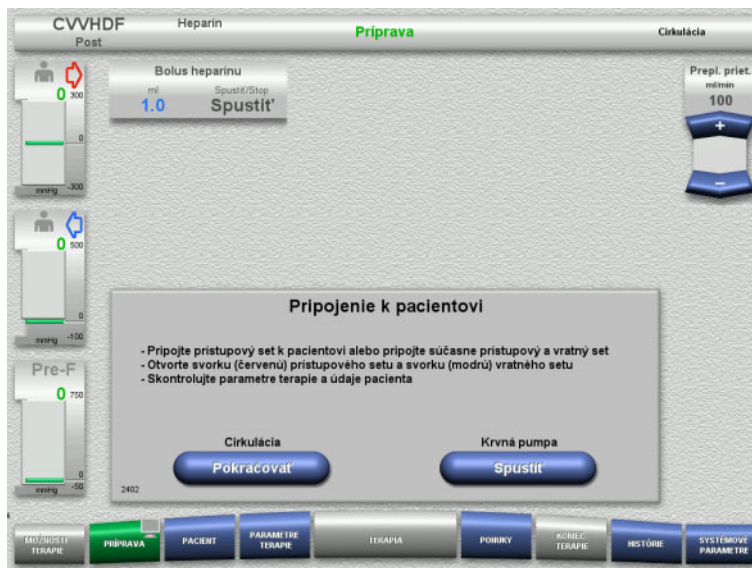
● **Automatická cirkulácia**



Po dokončení preplachovania sa automaticky spustí cirkulácia.

- Pripravte sa na pripojenie pacienta.
- Stlačením tlačidla **Príprava** zastavíte krvnú pumpu.

**4.2.8 Pripojenie pacienta**



Zastaví sa krvná pumpa.

- Stlačením tlačidla **Spustiť** krvnú pumpu spustíte.  
 Chod krvnej pumpy bude pokračovať, kým optický detektor nedeteguje krv.  
 V prípade potreby podajte bolus heparínu.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** sa bude pokračovať v cirkulácii.



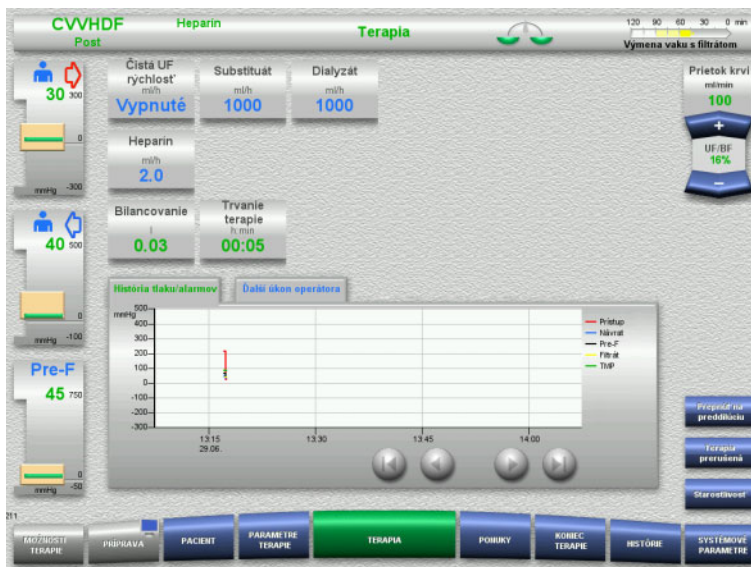


Optický detektor detegoval krv.  
Zastaví sa krvná pumpa.

➤ Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte terapiu.

## 4.2.9 Terapia

### 4.2.9.1 Obrazovka terapie



Obrazovka terapie je otvorená po celý čas terapie.

V informačnej oblasti sú zobrazené dôležité údaje terapie:

- História tlaku/alarmov
- Ďalší úkon operátora

### 4.2.9.2 Ponuky

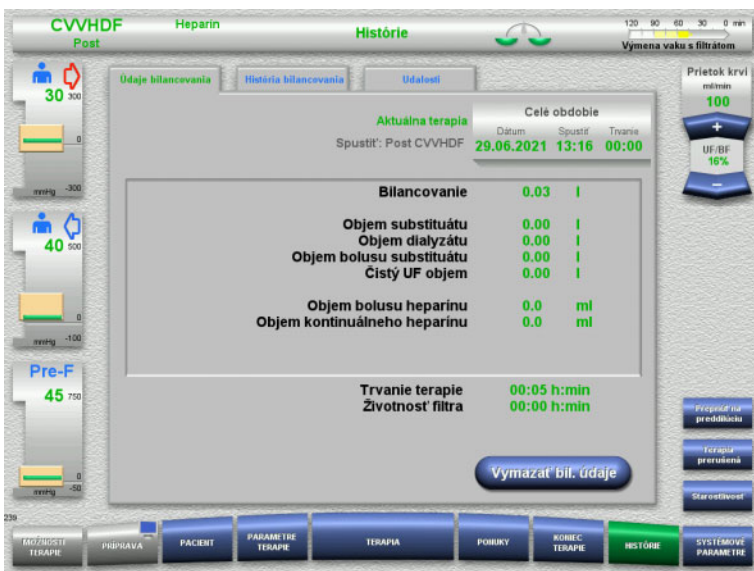


Môžu sa vybrať tieto možnosti ponuky:

- Tlačidlá kolískového spínača na nastavenie hladiny v zachytávači bublín:  
Na zvýšenie alebo zníženie hladiny v zachytávači bublín.
- Zrušiť prípravu:  
Na odstránenie (používateľ)/vysunutie (prístroj) súpravy setov počas prípravy.
- Terapia prerušená:  
Na pozastavenie terapie.
- Vypnúť bilancovanie/Zapnúť bilancovanie:  
Na vypnutie a opätovné zapnutie bilancovania.
- Výmena striekačky:  
Na výmenu heparínovej striekačky.
- Starostlivosť:  
Na spustenie režimu Starostlivosť.
- Prepnúť na predilúciu/postdilúciu:  
Na zmenu medzi metódami predilúcie a postdilúcie.
- Výmena vaku:  
Na výmenu vakov so substitučným a dialyzačným roztokom a vyprázdnenie vaku s filtrátom.

Znáznornenie podrobného opisu možností ponuky: (pozri kapitolu 4.7 na strane 166).

### 4.2.9.3 Histórie



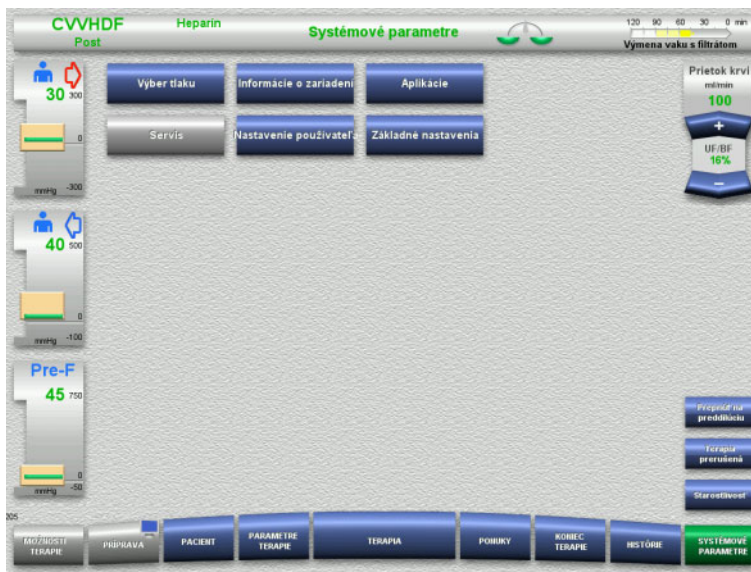
Môžu sa vybrať tieto karty:

- Údaje bilancovania
- História bilancovania
- Udalosti

(pozri kapitolu 4.8 na strane 188)

Stlačením tlačidla **Vymazať bil. údaje** resetujete všetky doteraz zaznamenané súhrnné informácie o objeme na „nulu“. Trvanie terapie a životnosť filtra sa nevynulujú.

#### 4.2.9.4 Systémové parametre



Na obrazovke **Systémové parametre** sa na otvorenie príslušných možností môžu použiť len modré (aktívované) tlačidlá: (pozri kapitolu 4.9 na strane 193).

Na aktivovanie sivých tlačidiel budete potrebovať kartu ServiceCard alebo UserCard.

#### 4.2.10 Zmena druhu terapie



##### Upozornenie

**Riziko kontaminácie v dôsledku infúzie nevhodných roztokov, ktoré nezodpovedajú zvolenému režimu terapie**

- Po zmene režimu terapie v prípade potreby vymeňte roztoky tak, aby zodpovedali zvolenému režimu terapie a antikoagulácii.
- Pri terapiách CVVHDF a CVVH sa musia použiť iba roztoky vhodné na infúziu.



##### Upozornenie

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov spôsobenej nesprávnym výberom dialyzačného a substitučného roztoku**

- Nastavte pomery prietoku roztokov vo vzťahu jedného k druhému vo vzťahu k prietoku krvi.



##### Upozornenie

**Riziko kontaminácie v dôsledku nedodržania hygienických podmienok**

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Všímajte si životnosť otvorených vakov stanovenú výrobcom.
- V prípade prekročenia životnosti nechajte substitučný alebo dialyzačný roztok deaktivovaný alebo spustíte koniec terapie.



**Poznámka**

Druh terapie sa dá vždy zmeniť vypnutím/zapnutím prietoku substitučného roztoku alebo prietoku dialyzačného roztoku.

Takto vykonaná zmena druhu terapie sa dá zrušiť. Zmena druhu terapie sa zobrazí v stavovom riadku sivými písmenami.

V závislosti od možnosti terapie, na ktorú prepnete, môže byť potrebné, aby sa rôzne prietoky, pomery a prípojky prispôbili. Všímajte si a dodržiavajte pokyny na obrazovke.



**Poznámka**

Režim terapie Pred-post CVVH možno zmeniť len na pre CVVH alebo post CVVH.

**4.2.10.1 Zmena druhu terapie z CVVHDF na CVVH**



- Vyberte možnosť **Dialyzát** a pomocou tlačidla **I/O** vypnite prietok.
- Stlačením tlačidla **OK** zmenu použijete.





Zmena druhu terapie sa zobrazí v stavovom riadku.

Túto zmenu možno zrušiť opätovným zapnutím prietoku dialyzačného roztoku pomocou tlačidla I/O.

#### 4.2.10.2 Zmena druhu terapie z CVVHDF na CVVHD



#### Poznámka

Bolus substitučného roztoku nie je pri terapii CVVHD možný.



- Vyberte možnosť **Substituát** a pomocou tlačidla **I/O** vypnite prietok.
- Stlačením tlačidla **OK** zmenu použijete.



Zmena druhu terapie sa zobrazí v stavovom riadku.

Túto zmenu možno zrušiť opätovným zapnutím prietoku substitučného roztoku pomocou tlačidla I/O.

## 4.2.11 Koniec terapie

### 4.2.11.1 Príprava konca terapie

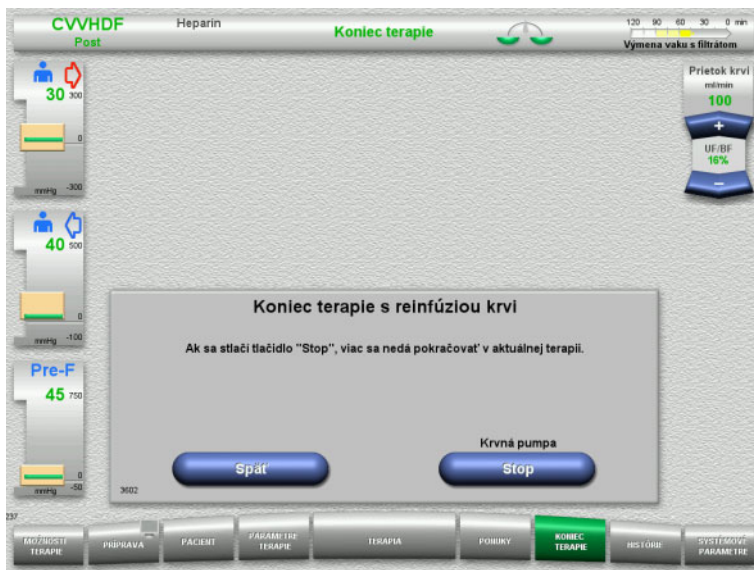


- Na ponukovej lište vyberte možnosť **KONIEC TERAPIE**.
- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** zvolíte reinfúziu krvi.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** bude pokračovať terapia.

Stlačením tlačidla **Potvrdiť** v položkách **Bez reinfúzie krvi** a **Krvná pumpa Stop** na obrazovke, ktorá nasleduje, prejdete priamo na obrazovku **Odpojte pacienta!** (pozri kapitolu 4.2.11.5 na strane 89).

#### 4.2.11.2 Koniec terapie s reinfúziou krvi



- Stlačením tlačidla **Stop** zastavíte krvnú pumpu.

Vypne sa bilancovanie.

Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku Príprava konca terapie.

#### 4.2.11.3 Spúšťanie reinfúzie krvi



- Odpojte prístupové vedenie od pacienta a pripojte ho k vaku s roztokom NaCl.

- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte reinfúziu krvi.

Prietok krvi sa obmedzí na 100 ml/min.

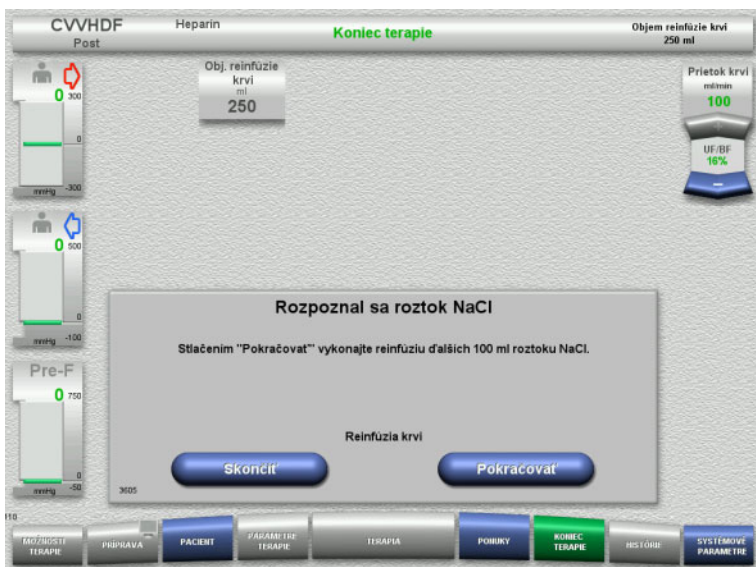


Reinfúzia krvi sa skončí automaticky, hneď ako optický detektor deteguje roztok NaCl.

Stlačením tlačidla **Pozastaviť** reinfúziu krvi zastavíte.

Stlačením tlačidla **Skončiť** ukončíte reinfúziu krvi.

#### 4.2.11.4 Detegovaný roztok NaCl



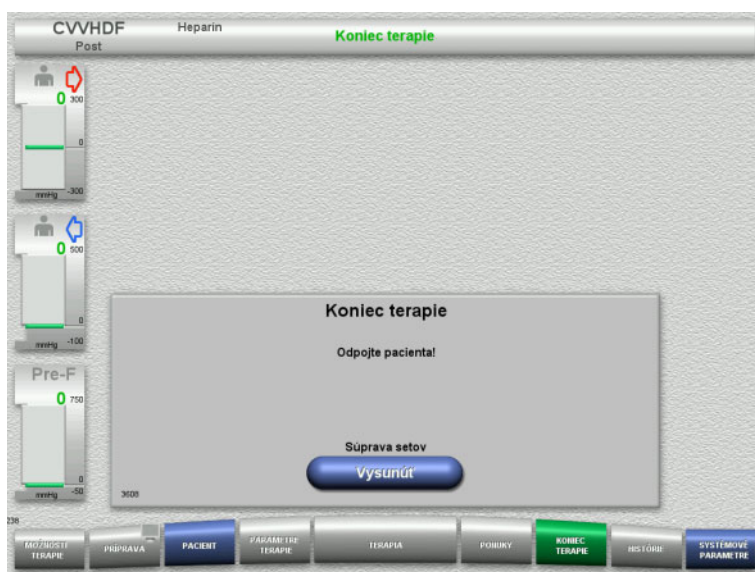
➤ Stlačením tlačidla **Skončiť** ukončíte reinfúziu krvi.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** vykonáte reinfúziu ďalších 100 ml roztoku NaCl.

V prípade potreby sa to dá zopakovať.



## 4.2.11.5 Odpájanie pacienta



- Odpojte pacienta.
- Stlačením tlačidla **Vysunúť** spustíte vysunutie súpravy setov.

## 4.2.11.6 Odstránenie súpravy setov



## Upozornenie

**Riziko krížovej kontaminácie v dôsledku kontaminovaného spotrebného materiálu**

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Spotrebný materiál sa musí po ukončení terapie zlikvidovať v súlade s predpismi o zneškodňovaní potenciálne kontaminovaných materiálov.



- Odstráňte súpravu setov.
- V ponuke **Histórie** si môžete zobrazit' údaje terapie a udalosti.
- Prístroj vypnite pomocou tlačidla **Vypnúť**.

## 4.3 Terapie CRRT s Ci-Ca

Všeobecný popis terapií Ci-Ca CVVHD a Ci-Ca postCVVHDF s informáciami o rozdieloch medzi jednotlivými terapiami.

### 4.3.1 Zapnutie prístroja a spustenie funkčného testu



Na žiadnej z váh nesmie byť žiadna záťaž. V pumpách Ci-Ca nesmú byť založené žiadne súpravy setov.

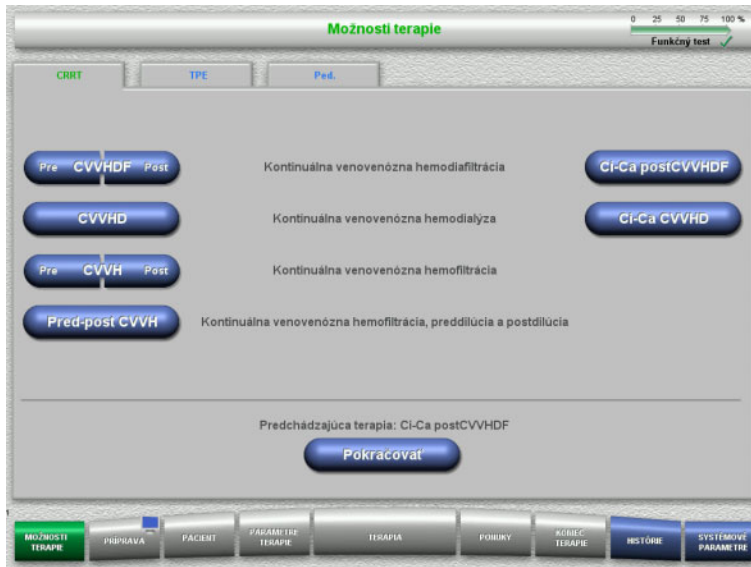
- Prístroj zapnite pomocou tlačidla **Zap./Vyp..**

Zobrazí sa verzia softvéru, dátum a čas.



- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte funkčný test.

### 4.3.2 Výber možnosti terapie



➤ Zvoľte možnosť terapie.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** sa bude pokračovať v predchádzajúcej terapii.

### 4.3.3 Pokračovanie v predchádzajúcej terapii



➤ Stlačením tlačidla **Zachovať** potvrdíte predchádzajúce údaje bilancovania.

Alebo

➤ Stlačením tlačidla **Odstrániť** resetujete predchádzajúce údaje bilancovania na 0. Pacient ID a Prípado ID sa nevmazajú.

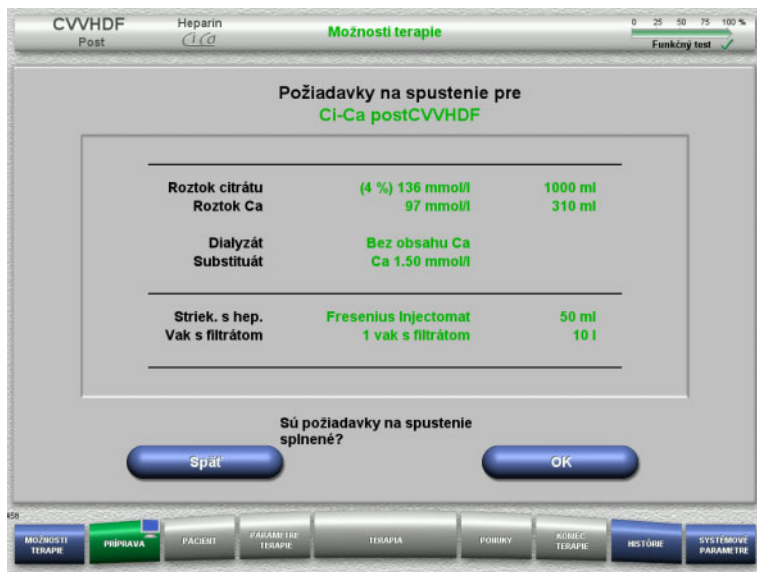
➤ Potom stlačením tlačidla **OK** potvrdíte svoj predchádzajúci výber („Zachovať“ alebo „Odstrániť“).

### 4.3.4 Požiadavky na spustenie



#### Poznámka

Dôrazne sa odporúča, aby sa pri všetkých terapiách Ci-Ca v nemocnici používal fixný roztok Ca. Aj každá neskoršia zmena by si vyžadovala koordinované zmeny nastavení prístroja a použitého roztoku kalcia, aby sa predišlo bezpečnostným problémom z dôvodu nesúlady koncentrácií kalcia.



- Kontrola obsahu vakov s roztokom s využitím informácií zobrazených na obrazovke.
- Stlačením **OK** potvrdíte požiadavky na spustenie.

Stlačením tlačidla **Spät** sa vrátite na obrazovku s možnosťami terapie.

### 4.3.5 Pripevnenie kazety



Na účely pripevnenia kazety môžete použiť tieto tlačidlá:

Stlačením prejdete na ďalší krok.


Stlačením preskočíte na koniec pokynov nastavenia.

Stlačením sa vrátite na predchádzajúci krok.

Stlačením preskočíte späť na začiatok pokynov nastavenia.





- Kazetu zaveste podľa popisu.
- Filter upevnite do držáka filtra.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

#### 4.3.5.1 Pripevnenie spätného setu



##### Upozornenie

##### Nebezpečenstvo vzduchovej embólie v dôsledku nefunkčnosti detektora vzduchu

Krvné zrazeniny (koaguló) v súprave setov, kontaminácie a/alebo vlhkosť na detektore vzduchových bublín môžu negatívne ovplyvniť správnu funkciu detektora vzduchových bublín.

- Dbajte na to, aby bol detektor vzduchových bublín čistý a suchý.
- Na detektore vzduchových bublín nepoužívajte predmety a médiá, ktoré vedú ultrazvuk.



##### Upozornenie

##### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov

Ak sa súprava setov nezaloží správne, môže sa tým zabrániť fungovaniu systému detekcie vzduchu.

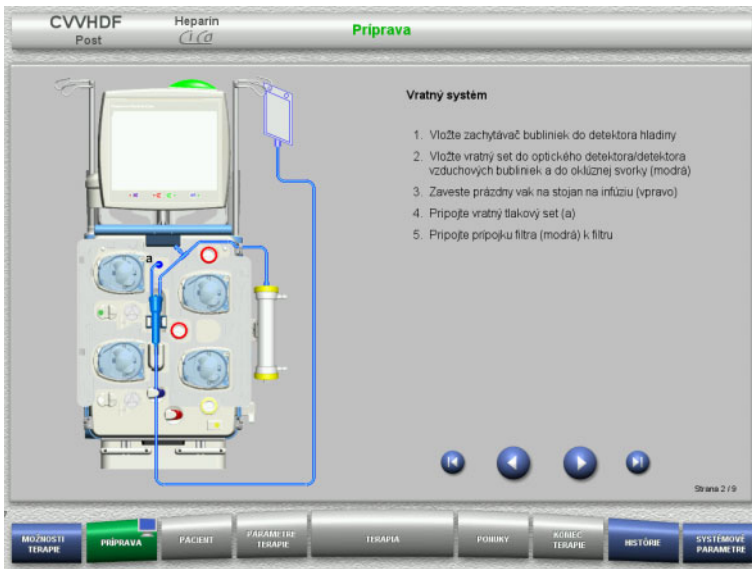
- Po založení súpravy setov do detektora vzduchových bublín/optického detektora sa musia sety tiahnuť po celej dĺžke držáka setov.




##### Upozornenie

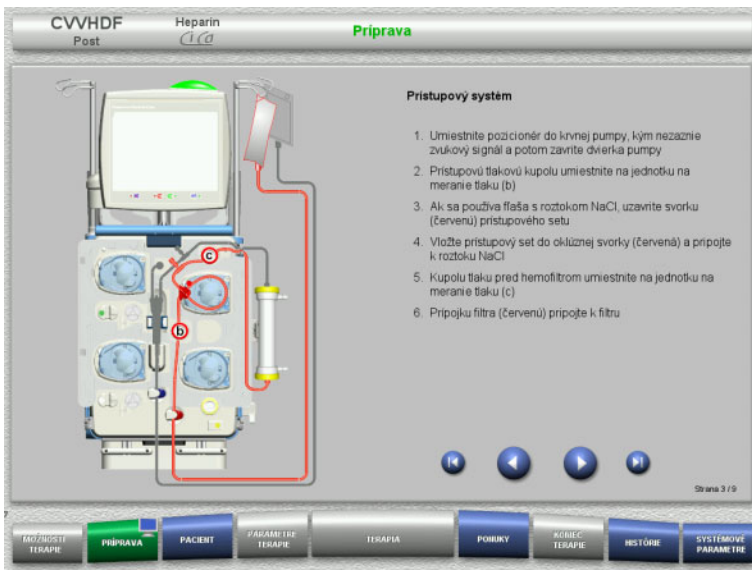
##### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov


- Súpravu setov založte správne do oklúznej svorky vedenia.
- Súprava setov sa nesmie počas terapie z oklúznej svorky vedenia odoberať.



- Spätný set pripevnite podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

#### 4.3.5.2 Pripevnenie prístupového setu



- Prístupový set pripevnite podľa popisu. Skontrolujte, či pripevnená kazeta zodpovedá vybranej možnosti terapie.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.



#### Poznámka

Po založení prvého regulátora polohy sa kazetový set môže odstrániť a vymeniť až po zrušení prípravy (**Ponuky/Zrušiť prípravu** (pozri kapitolu 4.7.2 na strane 166)).

### 4.3.5.3 Pripevnenie filtrátového setu

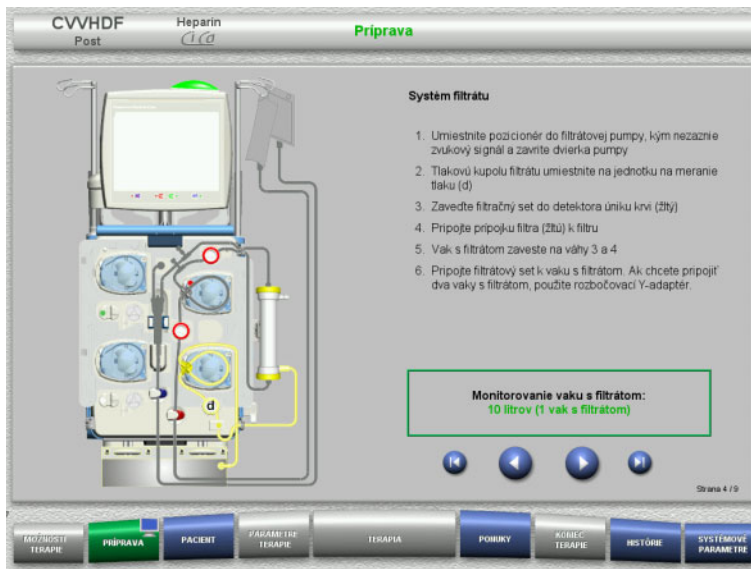


#### Upozornenie

#### Riziko kontaminácie z dôvodu poškodených vakov

Vaky môžu pri páde prasknúť.

- Vaky s filtrátom zatlačte čo najďalej na háčiky dolných váh.



- Filtrátový set pripevnite podľa popisu.

Monitorovanie vaku s filtrátom možno nastaviť v systémových parametroch, a to od 5 l do 20 l.

Pri nastavení na viac ako 10 l sa oba 10-litrové vaky musia pripojiť pomocou adaptéra Y.

- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

### 4.3.5.4 Nakladanie vakov s roztokom



#### Poznámka

Pri nakladaní vakov s roztokom na váhy musia prípojky smerovať dovnútra a dozadu.

### ● CVVHDF



#### Upozornenie

#### Riziko straty krvi v dôsledku koagulácie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov spôsobenej nesprávnym výberom dialyzačného roztoku

Použitie dialyzačného roztoku obsahujúceho kalcium na terapiu Ci-Ca môže viesť ku koagulácii krvi a/alebo hyperkalcémii.

- Na terapii s citrátovou antikoaguláciou používajte iba dialyzačný roztok bez obsahu kalcia.

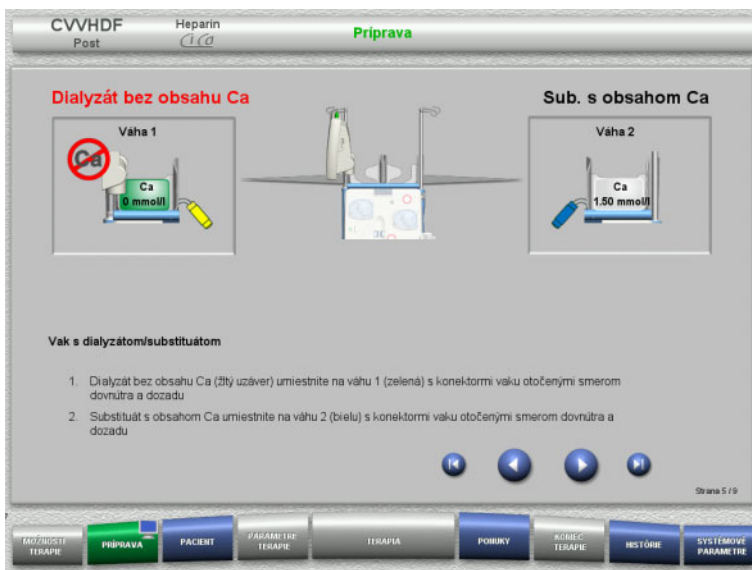


### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov spôsobenej nesprávnym výberom substitučného roztoku

Použitie substitučného roztoku s nesprávnou hladinou kalcia na terapiu Ci-Ca môže u pacienta viesť k nerovnováhe elektrolytov.

- Na terapie s citrátovou antikoaguláciou používajte iba substitučný roztok s obsahom kalcia.
- Skontrolujte, či používaný roztok kalcia zodpovedá typu, ktorý ste vybrali v Nastavení a je zobrazený na obrazovke.



- Naložte vaky s roztokom na váhy podľa popisu.

Maximálne zaťaženie na váhu je 12 kg. Dbajte na to, aby ste vaky s roztokmi naložili na správne váhy. Všímajte si farebné kódovanie prípojok.

- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

## ● CVVHD



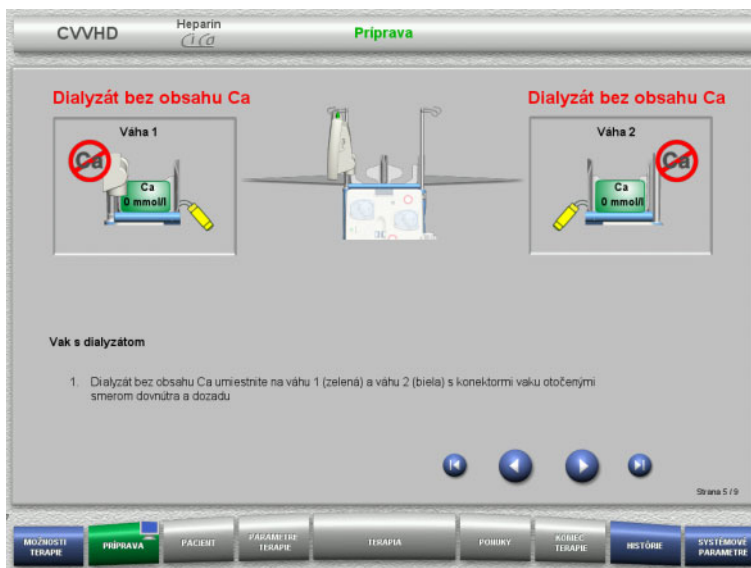
### Upozornenie


#### Riziko straty krvi v dôsledku koagulácie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov spôsobenej nesprávnym výberom dialyzačného roztoku

Použitie dialyzačného roztoku obsahujúceho kalcium na terapiu Ci-Ca môže viesť ku koagulácii krvi a/alebo hyperkalcémii.

- Na terapie s citrátovou antikoaguláciou používajte iba dialyzačný roztok bez obsahu kalcia.



- Naložte vaky s roztokom na váhy podľa popisu.  
Maximálne zaťaženie na váhu je 12 kg.  
Všimajte si farebné kódovanie prípojok.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

#### 4.3.5.5 Pripevnenie dialyzačného/substitučného setu



#### Poznámka

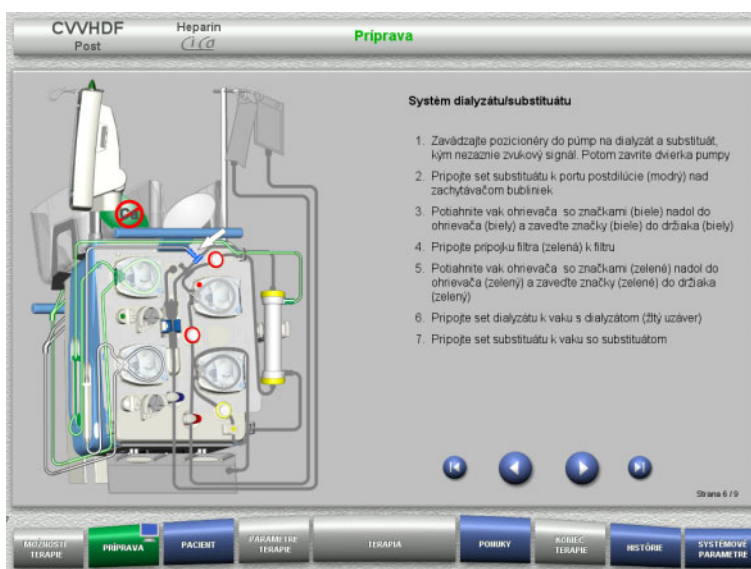
Pri vkladaní ohrevových vakov dbajte na správne farebné kódovanie.


#### ● CVVHDF



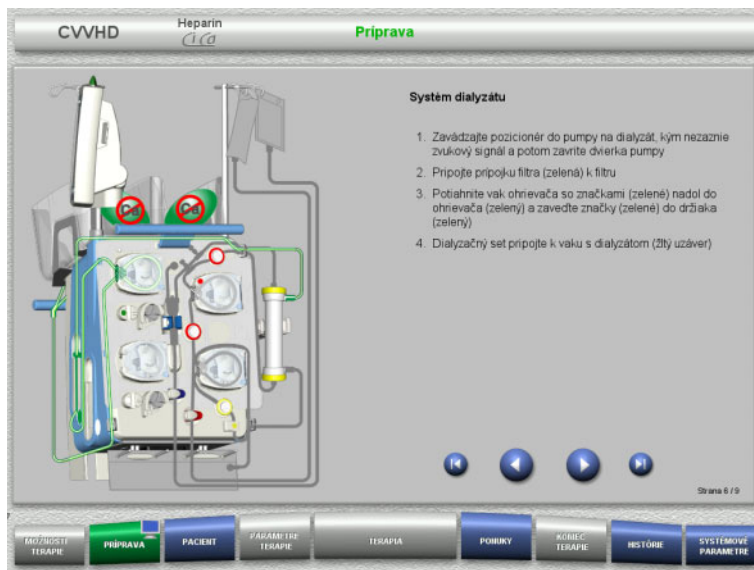
#### Poznámka


Pri Ci-Ca postCVVHDF musí byť vedenie substituátu počas terapie pripojené v postdilúcii.



- Dialyzačný/substitučný set pripevnite podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

● CVVHD



- Dialyzačný set pripevnite podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

4.3.5.6 Pripevnenie Ci-Ca setu



**Upozornenie**

**Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávnej Ci-Ca antikoagulácie a zmien v acidobázickej rovnováhe pacienta**

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov**

- Skontrolujte, či používané roztoky citrátu a kalcia zodpovedajú typom, ktoré ste vybrali v Nastavení a sú zobrazené na obrazovke.



**Upozornenie**

**Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávnej Ci-Ca antikoagulácie a zmien v acidobázickej rovnováhe pacienta**

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov**

- Pri pripevňovaní setu Ci-Ca zaistite správne upevnenie segmentov pumpy a dodržiavajte správne farebné kódovanie vedení Ci-Ca.
- Vedenia roztokov citrátu a kalcia musia byť pripojené správne.



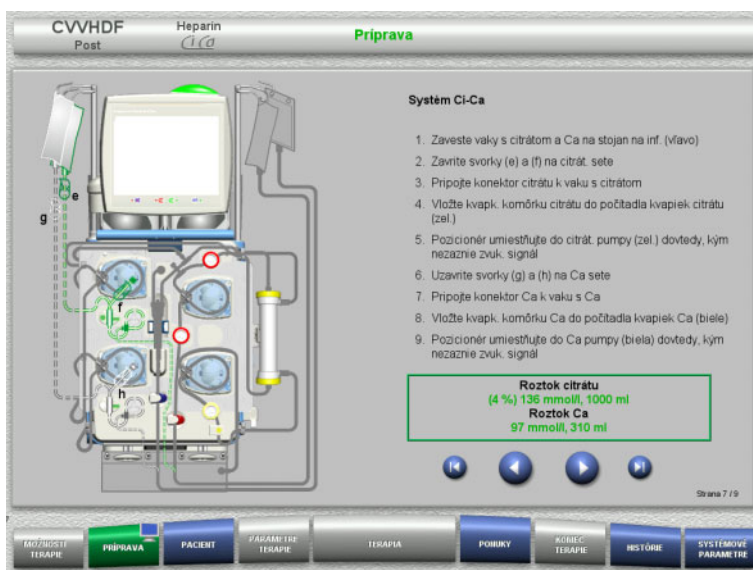
**Upozornenie**

**Riziko pre pacienta v dôsledku zníženia telesnej teploty**

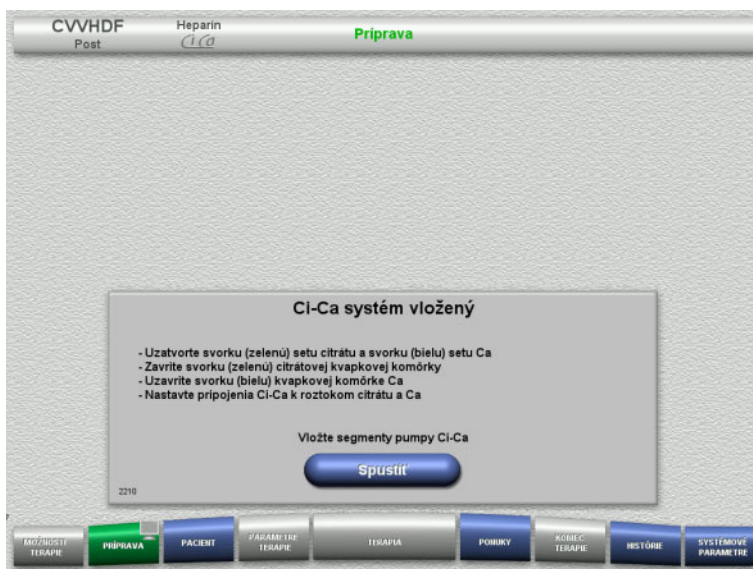
Ak je teplota roztokov citrátu a kalcia príliš nízka, môže to viesť k hypotermii pacienta.

- Roztoky musia mať pri použití izbovú teplotu.
- Buď vyberte vhodnú teplotu skladovania, alebo vaky pred použitím zohrejte na požadovanú teplotu.





- Set Ci-Ca pripevnite podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.



- Set Ci-Ca skontrolujte.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte založenie segmentov pumpy Ci-Ca.

#### 4.3.5.7 Vloženie heparínovej striekačky

Ak je okrem Ci-Ca antikoagulácie potrebná aj heparinizácia, môže sa založiť heparínová striekačka.



#### Poznámka

Používajte iba typ striekačky vybraný v položke Nastavenie a zobrazený na obrazovke.



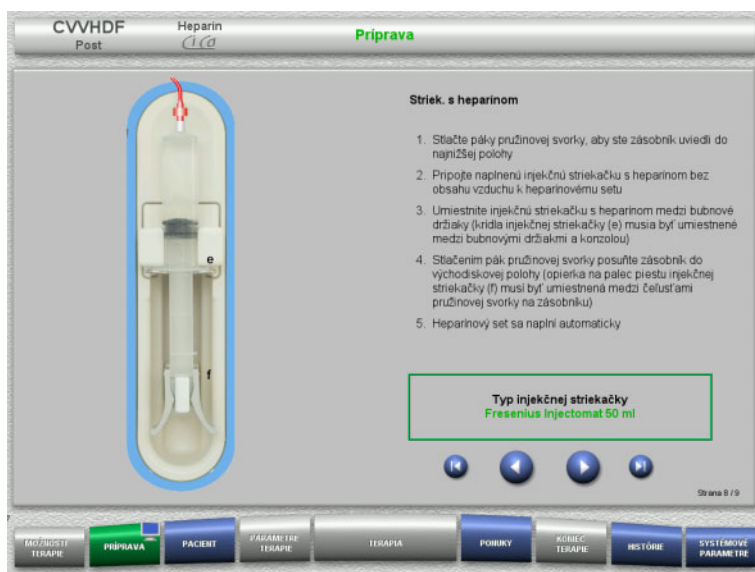
### Poznámka


- Pri vkladaní heparínovej striekačky dodržujte tieto pokyny:
- Krídelká striekačky musia byť umiestnené medzi držiakmi valcov a konzolou.
  - Opierka palca na pieste striekačky musí byť umiestnená medzi čeľušťami pružinovej svorky na zásobníku.



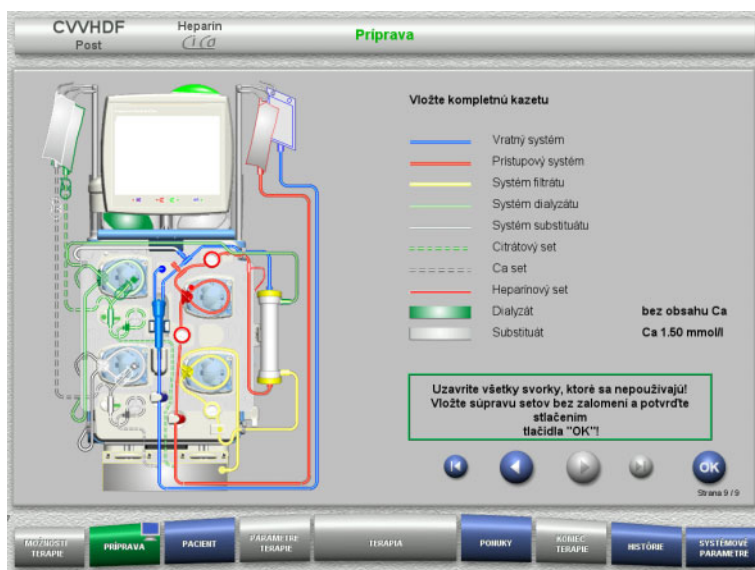
### Tip

Heparínovú striekačku možno založiť kedykoľvek po spustení terapie zvolením položiek **PONUKY/Výmena striekačky** (len ak je aktivovaná heparínová pumpa).



- Heparínovú striekačku vložte podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

#### 4.3.5.8 Pripevnenie kazety dokončené



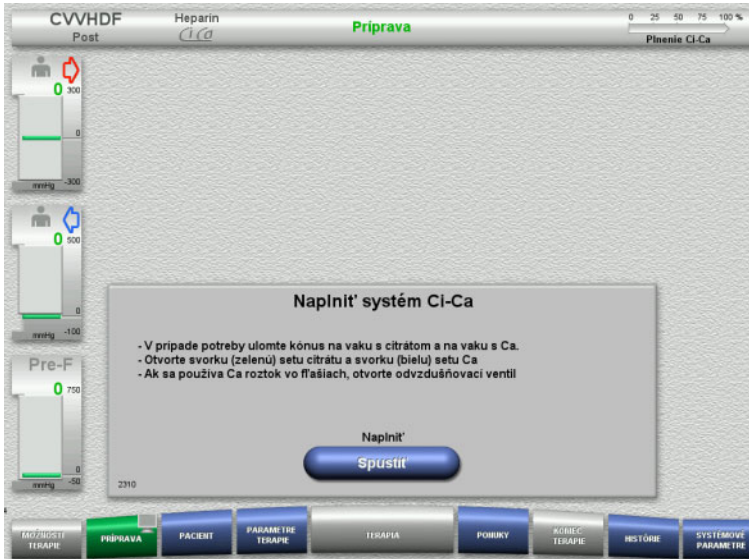
- Založte kompletnú kazetu.  
Ak nie je možné zvoliť tlačidlo **OK** (je znázornené sivou farbou), skontrolujte pripevnenú súpravu setov podľa pokynov na obrazovke.
- Stlačením tlačidla **OK** potvrďte dokonalé pripevnenie súpravy setov.

Ak bola zvolená antikoagulácia heparínom, po potvrdení sa vedenie heparínu automaticky naplní.



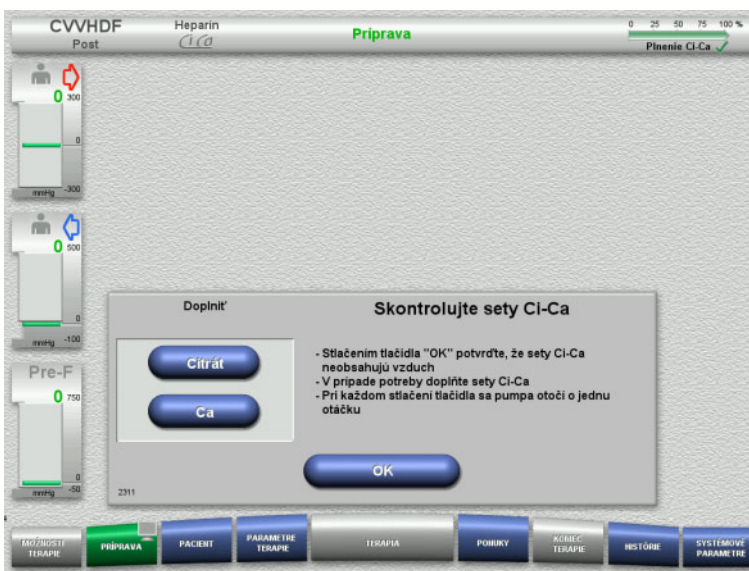
## 4.3.6 Plnenie a preplachovanie kazety

### 4.3.6.1 Plnenie setu Ci-Ca



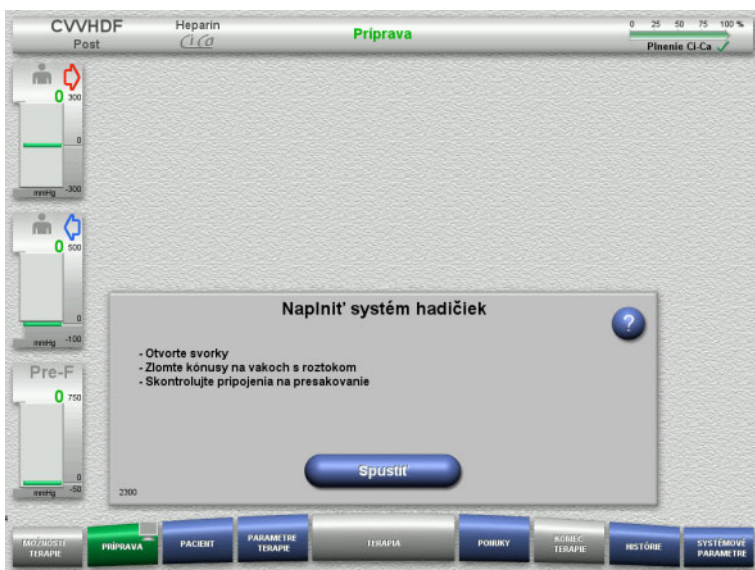
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte plnenie setu Ci-Ca.  
Skontroluje sa hladina v detektoroch hladiny náplne Ci-Ca.
- V prípade potreby sa hladiny v detektoroch hladiny nastavujú manuálne tak, aby sa nachádzali medzi značkami.

### 4.3.6.2 Kontrola vedení Ci-Ca



- Vizualne skontrolujte vedenia Ci-Ca, či neobsahujú vzduch.
  - Stlačením tlačidla **OK** vykonanie kontroly vedení Ci-Ca potvrdíte.
- Ak sa vo vedeniach Ci-Ca ešte nachádza vzduch:
- Stlačením tlačidla **Citrát** bude pokračovať plnenie vedenia citrátů.
  - Stlačením tlačidla **Ca** bude pokračovať plnenie vedenia kalcia.

### 4.3.6.3 Plnenie súpravy setov



- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte plnenie súpravy setov.

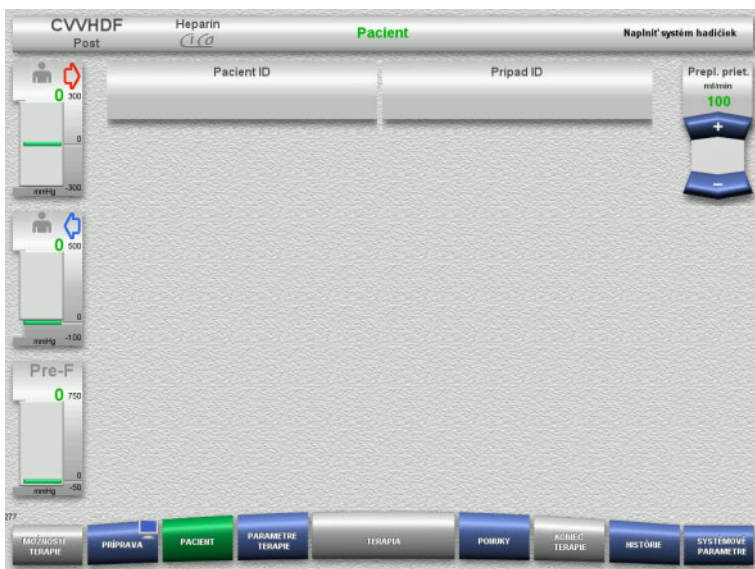
Preplachovanie sa spustí automaticky hneď po detegovaní správnej hladiny náplne v zachytávači bublín.

Prietok preplachovania možno zmeniť pomocou tlačidiel kolískového spínača + / -.

### 4.3.6.4 Zadávanie Pacient ID a Prípad ID

#### Požiadavky

Ponuka **Pacient** sa otvorí automaticky po spustení plnenia, ak je aktivovaná **Prejsť do ponuky Pacient**. Inak sa po spustení plnenia automaticky otvorí ponuka **Parametre terapie**: (pozri kapitolu 4.3.6.5 na strane 103).



- Skontrolujte zobrazené **Pacient ID** a **Prípad ID**.

Tieto polia budú prázdne, ak ešte neboli zadané žiadne údaje.



- Na zmenu alebo zadanie **Pacient ID** a **Prípado ID** stlačte príslušné pole.
- Pomocou klávesnice zadajte požadované **Pacient ID** a **Prípado ID**.
- Stlačením tlačidla **OK** sa zobrazí hodnota použije.



- Skontrolujte zadané **Pacient ID** a **Prípado ID**.

#### 4.3.6.5 Vkladanie parametrov terapie



##### Poznámka

Postup nastavenia parametrov terapie (dávka citrátu, dávka kalcia, prietok krvi a prietok dialyzačného roztoku) je uvedený v samostatnej kapitole: (pozri kapitolu 7.3.2 na strane 259).

Dôležitý je správny pomer prietoku krvi k prietoku dialyzačného roztoku/prietoku substitučného roztoku.





### Poznámka

Antikoagulácia sa musí nastaviť podľa predpisu lekára!  
Funkciu bolusu možno použiť vtedy, ak je potrebné podať iniciálny bolus heparínu.

Infúzia antikoagulačných tekutín sa koriguje automaticky pri celkovej bilancii.



➤ Skontrolujte vopred nastavené parametre terapie. V prípade potreby parametre terapie upravte.

- Teplota:  
Zadajte teplotu dialyzačného a substitučného roztoku (°C). Tlačidlo **Teplota** sa môže použiť na zapnutie a vypnutie ohrievača.
- Dávka kalcia, Dávka citrátu:  
Zadajte dávkovanie kalcia a citrátu.

#### 4.3.6.6 UF preplach



### Poznámka

Pri použití vakov s NaCl len s jednou prípojkou overte dostatočné množstvo roztoku NaCl.



#### Ak používate vak s NaCl s dvoma prípojkami:

- Odstráňte spätné vedenie z prázdneho vaku a pripojte ho k roztoku NaCl.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte UF preplachovanie.

#### Ak používate vak s NaCl s jednou prípojkou:

- Ponechajte existujúce prípojky tak ako sú.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte UF preplachovanie.

Hladina v zachytávači bublín sa nastaví automaticky po ukončení UF preplachovania.

### 4.3.7 Cirkulácia



#### Upozornenie

#### Riziko kontaminácie v dôsledku nedodržania hygienických podmienok

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Snažte sa, aby boli časy prípravy a cirkulácie pred terapiou čo najkratšie.



#### Poznámka

Ak sa pripojenie pacienta musí odložiť, mimotelový obeh sa určitý čas po príprave môže udržiavať v stave cirkulácie.

Aby sa zabránilo príliš dlhému namáhaniu súpravy setov, pri monitorovaní životnosti súpravy sa zohľadňuje aj čas cirkulácie.

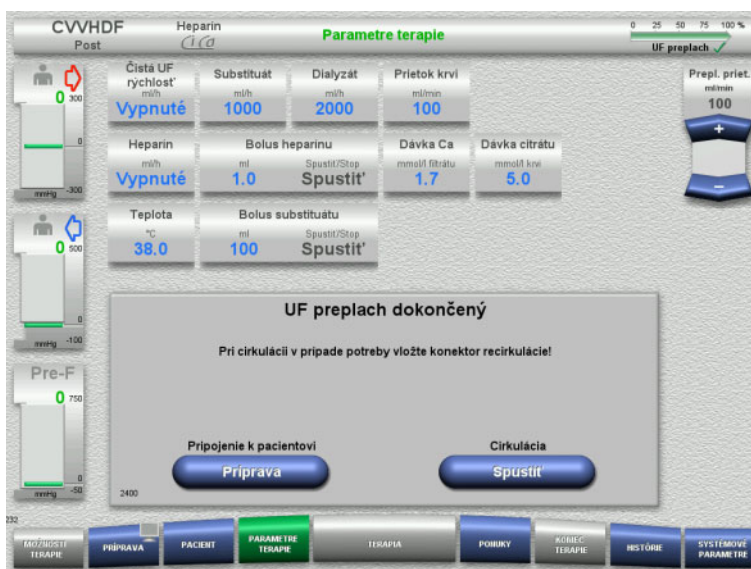


#### Poznámka

V položke Nastavenie možno cirkuláciu nastaviť tak, aby sa spustila automaticky alebo aby ju potvrdil používateľ.

Z výroby je nastavená možnosť **Potvrdiť**, pretože automatické prepnutie do režimu cirkulácie je možné len v prípade, že sa používa vak s roztokom NaCl s dvomi prípojkami.

### ● Zastaviť pred cirkuláciou



Po dokončení preplachovania sa krvná pumpa zastaví.

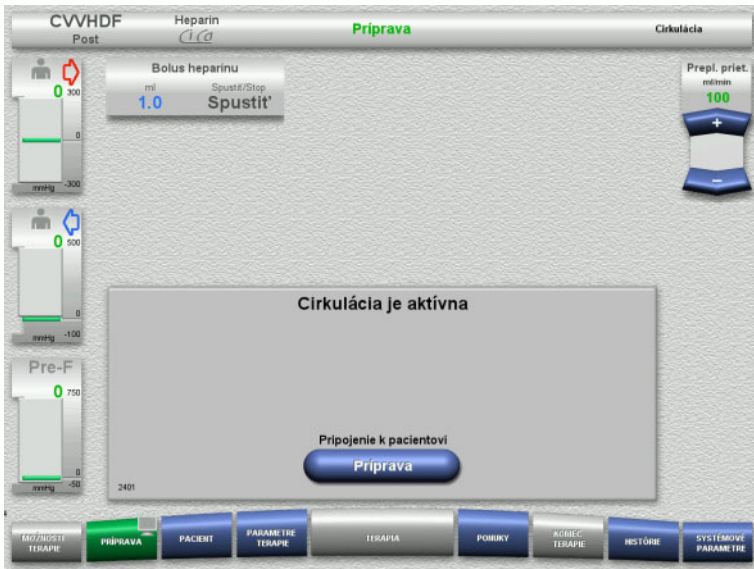
Ozve sa zvukový tón.

- Pripojte prístupové a spätné vedenie k prípojke recirkulácie.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte cirkuláciu.

Alebo

- Stlačením tlačidla **Príprava** spustíte pripojenie pacienta.

● **Automatická cirkulácia**



Po dokončení preplachovania sa automaticky spustí cirkulácia.

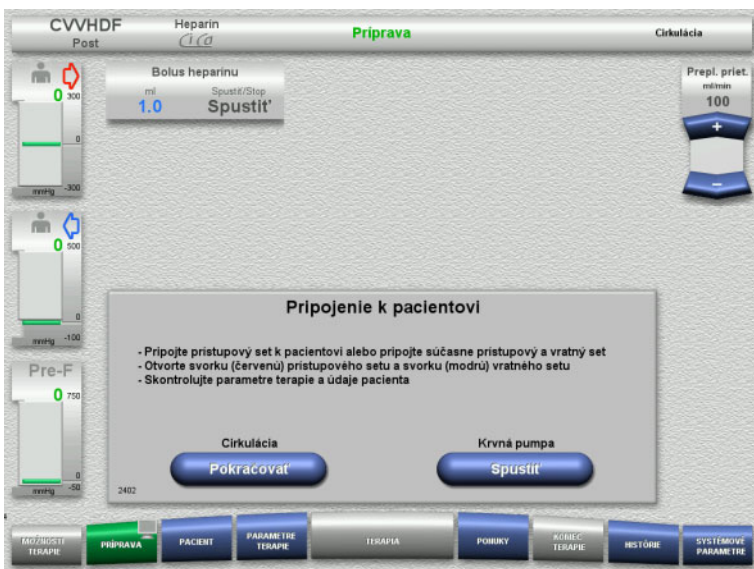
- Pripravte sa na pripojenie pacienta.
- Stlačením tlačidla **Príprava** zastavíte krvnú pumpu.

**4.3.8 Pripojenie pacienta**



**Poznámka**

Stlačením tlačidla **Spustiť** v položke Krvná pumpa sa spustí aj citrátová antikoagulácia. Ak krvná pumpa dodá 300 ml bez detegovania výskytu krvi, výstupom je správa a všetky pumpy sa zastavia. Ak detekcia pacienta trvá dlhšie ako 10 minút bez detegovania výskytu krvi, zastavia sa pumpy Ci-Ca. Po spustení terapie a bilancovania sa spustí kalciová pumpa.



Zastaví sa krvná pumpa.

- Stlačením tlačidla **Spustiť** krvnú pumpu spustíte.  
Chod krvnej pumpy bude pokračovať, kým optický detektor nedeteguje krv. V prípade potreby podajte bolus heparínu.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** sa bude pokračovať v cirkulácii.



Optický detektor detegoval krv.  
Zastaví sa krvná pumpa.

- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte terapiu.

### 4.3.9 Terapia



#### Upozornenie

Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov  
Zámena roztoku môže viesť k hypo-/hyperkalcémii.

- Koncentrácia kalcia za filtrom sa musí skontrolovať 5 minút po zapnutí Ci-Ca antikoagulácie a potom v pravidelných intervaloch.



#### Upozornenie

Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávnej Ci-Ca antikoagulácie  
a zmien v acidobázickej rovnováhe pacienta

Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov

- Dodržiavajte pokyny na odber vzoriek.
- V prípade značne kolísajúcich nameraných hodnôt elektrolytov alebo acidobázickej rovnováhy sa poraďte s lekárom.

Dodržiavajte pokyny na odber vzoriek (pozri kapitolu 7.3.2 na strane 259).



#### Poznámka

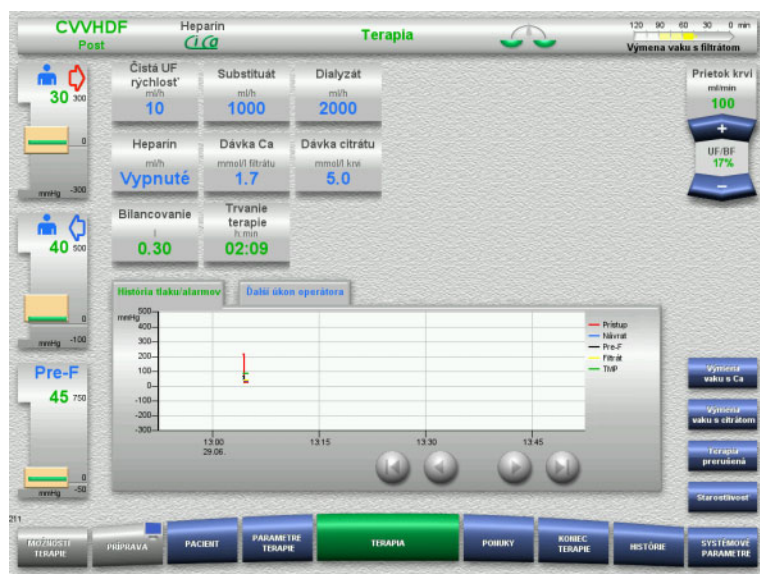
Použitie substitučního roztoku s obsahom kalcia na terapiu Ci-Ca postCVVHDF znamená, že sa vykoná substitúcia kalcia. Ak sa v možnosti ponuky **Nastavenie používateľa** zadali koncentrácie správne, automaticky sa zohľadnia pri dávke kalcia.





Po spustení terapie sa zobrazí hlásenie s výzvou, aby používateľ po 5 minútach skontroloval koncentráciu kalcia za filtrom.

#### 4.3.9.1 Obrazovka terapie



Obrazovka terapie je otvorená po celý čas terapie.

V informačnej oblasti sú zobrazené dôležité údaje terapie:

- História tlaku/alarmov
- Ďalší úkon operátora



## 4.3.9.2 Ponuky



Môžu sa vybrať tieto možnosti ponuky:

- Tlačidlá kolískového spínača na nastavenie hladiny v zachytávači bublín:  
Na zvýšenie alebo zníženie hladiny v zachytávači bublín.
- Zrušiť prípravu:  
Na odstránenie (používateľ)/vysunutie (prístroj) súpravy setov počas prípravy.
- Terapia prerušená:  
Na pozastavenie terapie.
- Vypnutie bilancovania/Zapnutie bilancovania:  
Na vypnutie a opätovné zapnutie bilancovania.
- Výmena striekačky:  
Na výmenu heparinovej striekačky.
- Starostlivosť:  
Na spustenie režimu Starostlivosť.
- Výmena vaku:  
Na výmenu vaku s dialyzačným roztokom a vyprázdnenie vaku s filtrátom.
- Informácie o Ci-Ca:  
Na zobrazenie dodatočných informácií o Ci-Ca antikoagulácii.
- Výmena vaku s Ca:  
Na výmenu vaku s kalciumom.
- Výmena vaku s citrátom:  
Na výmenu vaku s citrátom.
- Vypnutie/zapnutie Ci-Ca antikoagulácie:  
Na vypnutie a opätovné zapnutie citrátovej antikoagulácie.

Znázornenie podrobného opisu možností ponuky: (pozri kapitolu 4.7 na strane 166).

### 4.3.9.3 Histórie



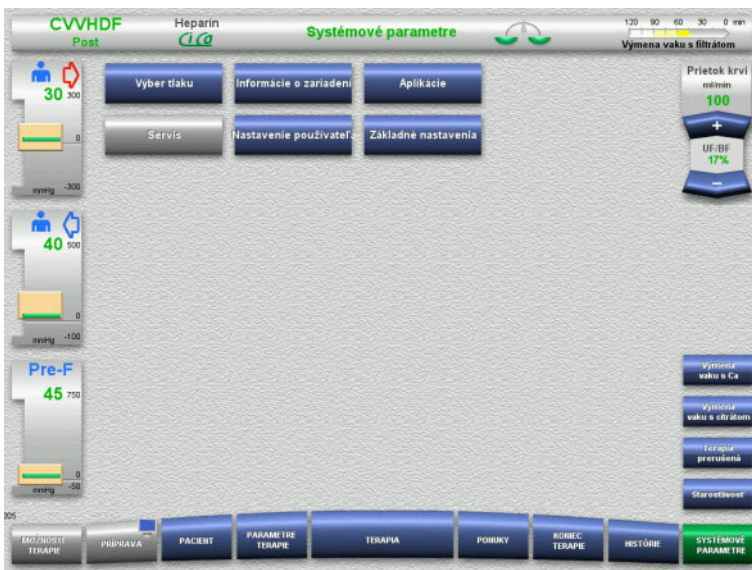
Môžu sa vybrať tieto karty:

- Údaje bilancovania
- História bilancovania
- Udalosti

(pozri kapitolu 4.8 na strane 188)

Stlačením tlačidla **Vymazať bil. údaje** resetujete všetky doteraz zaznamenané súhrnné informácie o objeme na „nulu“. Trvanie terapie a životnosť filtra sa nevy nulujú.

### 4.3.9.4 Systémové parametre



Na obrazovke **Systémové parametre** sa na otvorenie príslušných možností môžu použiť len modré (aktivované) tlačidlá: (pozri kapitolu 4.9 na strane 193).

Na aktivovanie sivých tlačidiel budete potrebovať kartu ServiceCard alebo UserCard.

## 4.3.10 Koniec terapie

### 4.3.10.1 Príprava konca terapie

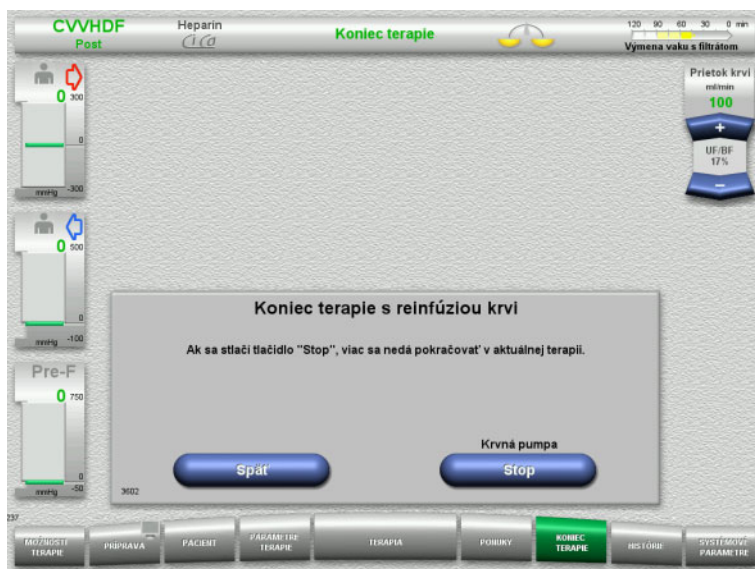


- Na ponukovej lište vyberte možnosť **KONIEC TERAPIE**.
- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** zvolíte reinfúziu krvi.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** bude pokračovať terapia.

Stlačením tlačidla **Potvrdiť** v položkách **Bez reinfúzie krvi** a **Krvná pumpa Stop** na obrazovke, ktorá nasleduje, prejdete priamo na obrazovku **Odpojte pacienta!** (pozri kapitolu 4.3.10.5 na strane 113).

### 4.3.10.2 Koniec terapie s reinfúziou krvi

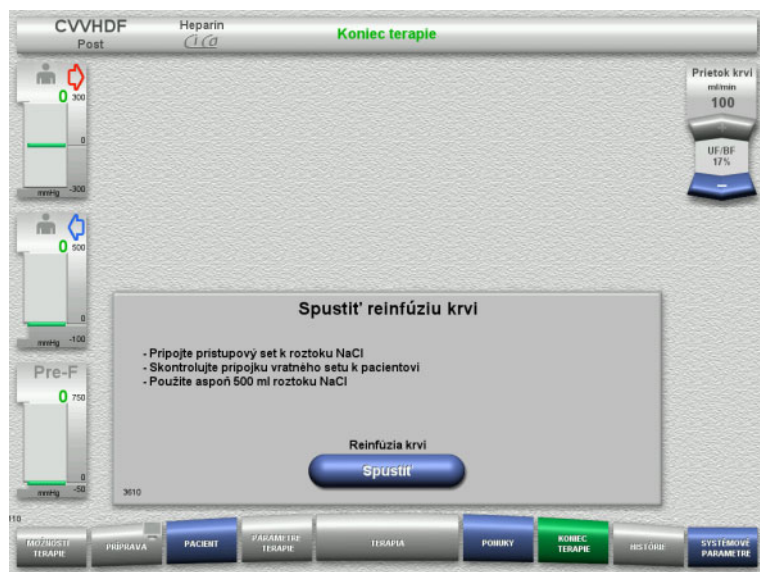


- Stlačením tlačidla **Stop** zastavíte krvnú pumpu.

Vypne sa bilancovanie.

Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku Príprava konca terapie.

### 4.3.10.3 Spúšťanie reinfúzie krvi



- Odpojte prístupové vedenie od pacienta a pripojte ho k vaku s roztokom NaCl.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte reinfúziu krvi.  
 Prietok krvi sa obmedzí na 100 ml/min.  
 Ci-Ca antikoagulácia sa zastaví.



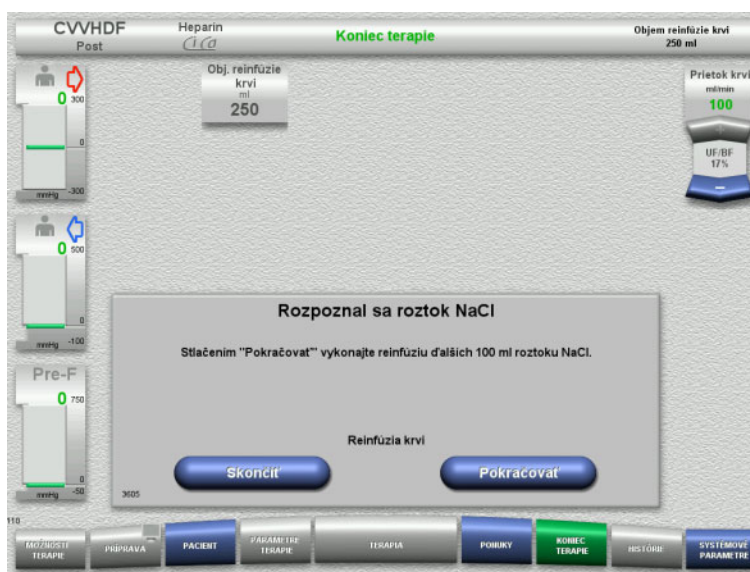
Reinfúzia krvi sa skončí automaticky, hneď ako optický detektor deteguje roztok NaCl.

Stlačením tlačidla **Pozastaviť** reinfúziu krvi zastavíte.

Stlačením tlačidla **Skončiť** ukončíte reinfúziu krvi.



#### 4.3.10.4 Rozpoznal sa roztok NaCl



- Stlačením tlačidla **Skončiť** ukončíte reinfúziu krvi.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** vykonáte reinfúziu ďalších 100 ml roztoku NaCl.

V prípade potreby sa to dá zopakovať.

#### 4.3.10.5 Odpájanie pacienta



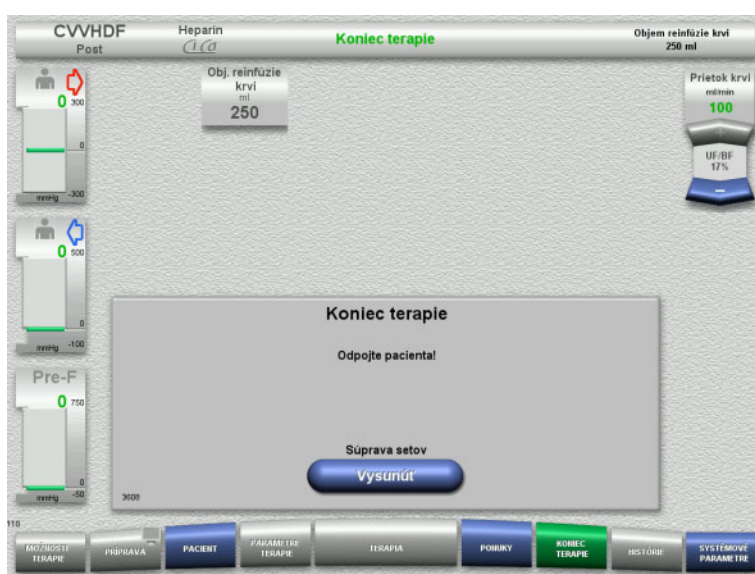
##### Upozornenie

**Riziko straty krvi v dôsledku nesprávneho uzatvorenia miest pripojenia**

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov**

Ak nie sú založené segmenty pumpy Ci-Ca setu, hrozí riziko straty krvi alebo hyperkalcémie.

- Je zakázané odstraňovať súpravu setov Ci-Ca manuálne pred odpojením pacienta.



- Odpojte pacienta.

- Stlačením tlačidla **Vysunúť** spustíte vysunutie súpravy setov.

### 4.3.10.6 Odstránenie súpravy setov



#### Upozornenie

#### Riziko krížovej kontaminácie v dôsledku kontaminovaného spotrebného materiálu

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Spotrebný materiál sa musí po ukončení terapie zlikvidovať v súlade s predpismi o zneškodňovaní potenciálne kontaminovaných materiálov.



#### Poznámka

Na odstránenie setov zo statorov púmp Ci-Ca vždy používajte regulátor polohy. Rotor pumpy potom začne vysúvať segmenty pumpy. Regulátory polohy môžete zľahka potiahnuť, čím sa uľahčí vysunutie segmentov pumpy.



#### Poznámka

Kontaminácia prístroja roztokmi citrátu alebo kalcia sa musí odstrániť pomocou jednorazovej papierovej utierky navlhčenej dezinfekčným prostriedkom obsahujúcim alkohol.



- Odstráňte súpravu setov.

V ponuke **Histórie** si môžete zobrazíť údaje terapie a udalosti.

- Prístroj vypnite pomocou tlačidla **Vypnúť**.

## 4.4 Terapie TPE

### 4.4.1 Zapnutie prístroja a spustenie funkčného testu



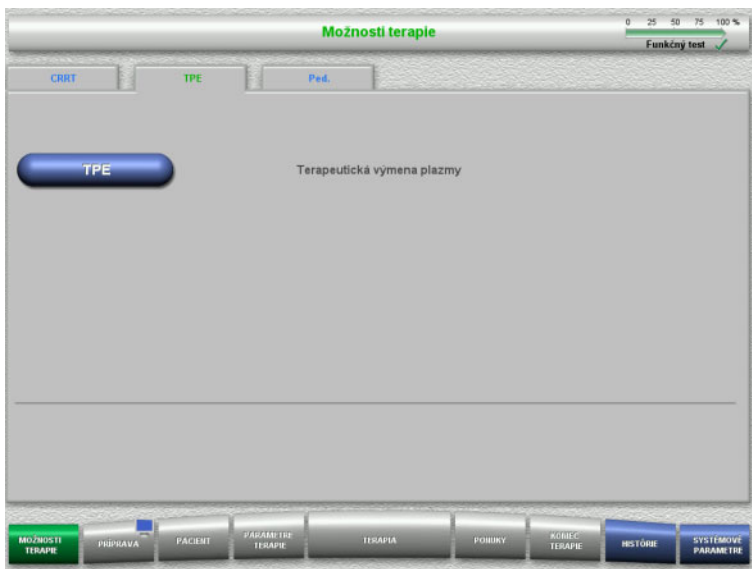
Na žiadnej z váh nesmie byť žiadna záťaž.

- Prístroj zapnite pomocou tlačidla **Zap./Vyp.**  
Zobrazí sa verzia softvéru, dátum a čas.



- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte funkčný test.

## 4.4.2 Výber možnosti terapie



- Vyberte kartu **TPE**.
- Vyberte možnosť terapie **TPE**.

## 4.4.3 Požiadavky na spustenie

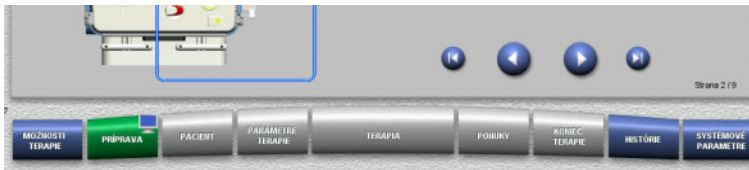


- S využitím informácií na obrazovke skontrolujte typ heparinovej striekačky, počet vakov s filtrátom a veľkosť vaku s filtrátom.
- Stlačením **OK** potvrdíte požiadavky na spustenie.

Stlačením tlačidla **Spät** sa vrátite na obrazovku s možnosťami terapie.




#### 4.4.4 Pripevnenie kazety




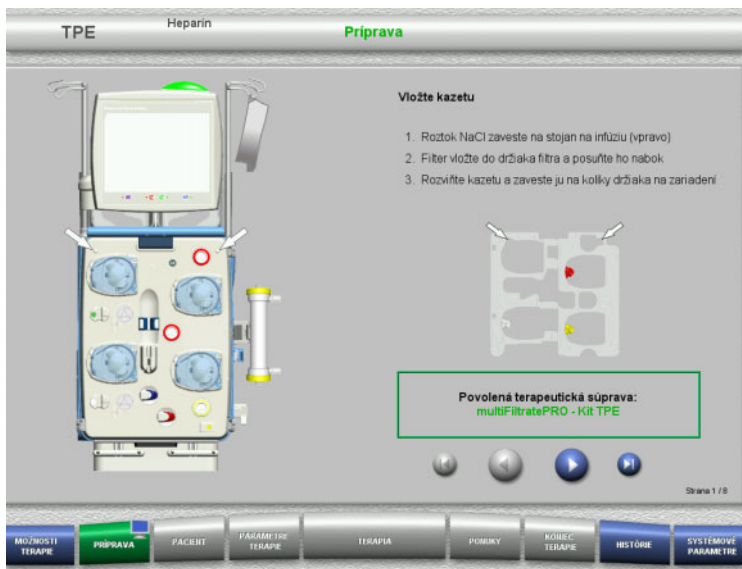
Na účely pripevnenia kazety môžete použiť tieto tlačidlá:


Stlačením  prejdete na ďalší krok.

Stlačením  preskočíte na koniec pokynov nastavenia.

Stlačením  sa vrátite na predchádzajúci krok.

Stlačením  preskočíte späť na začiatok pokynov nastavenia.



- Kazetu zaveste podľa popisu.
- Plazmafilter upevnite do držáka filtra.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

##### 4.4.4.1 Pripevnenie spätného setu



#### Upozornenie

##### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov

Krvné zrazeniny (koagulá) v súprave setov, kontaminácie a/alebo vlhkosť na detektore vzduchových bublín môžu negatívne ovplyvniť správnu funkciu detektora vzduchových bublín.

- Detektor vzduchových bublín musí byť čistý a suchý.
- Nepoužívajte predmety a médiá, ktoré vedú ultrazvuk.



---

### Upozornenie

#### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov

Ak sa súprava setov nezaloží správne, môže sa tým zabrániť fungovaniu systému detekcie vzduchu.

- Po založení súpravy setov do detektora vzduchových bublín/optického detektora sa musia sety tiahnuť po celej dĺžke držiaka setov.

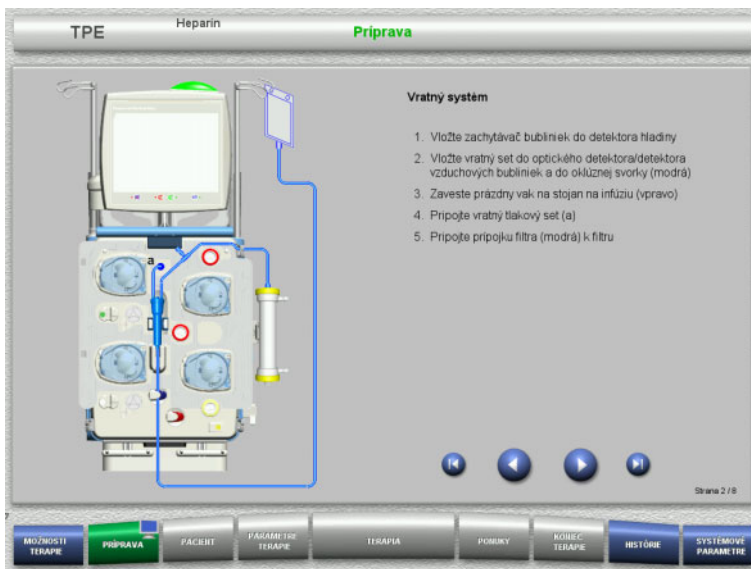



---

### Upozornenie

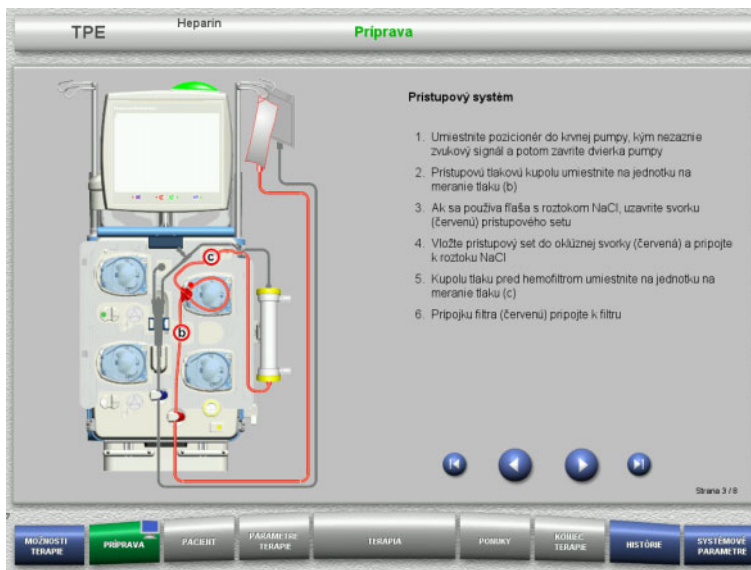
#### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov


- Súpravu setov založte správne do oklúznej svorky vedenia.
- Súprava setov sa nesmie počas terapie z oklúznej svorky vedenia odoberať.



- 
- Spätný set pripevnite podľa popisu.
  - Stlačením  prejdete na ďalší krok.

#### 4.4.4.2 Pripevnenie prístupového setu



- Prístupový set pripevnite podľa popisu. Skontrolujte, či pripevnená kazeta zodpovedá vybranej možnosti terapie.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.



#### Poznámka

Po založení prvého regulátora polohy sa kazetový set môže odstrániť a vymeniť až po zrušení prípravy (**Ponuky/Zrušiť prípravu** (pozri kapitolu 4.7.2 na strane 166)).

#### 4.4.4.3 Pripevnenie filtrátového setu

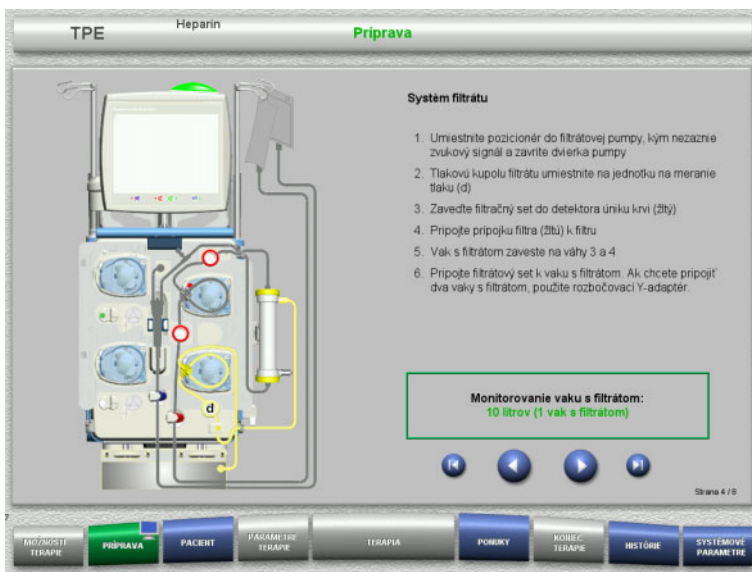



#### Upozornenie

##### Riziko kontaminácie z dôvodu poškodených vakov

Vaky môžu pri páde prasknúť.

- Vaky s filtrátom zatlačte čo najďalej na háčiky dolných váh.



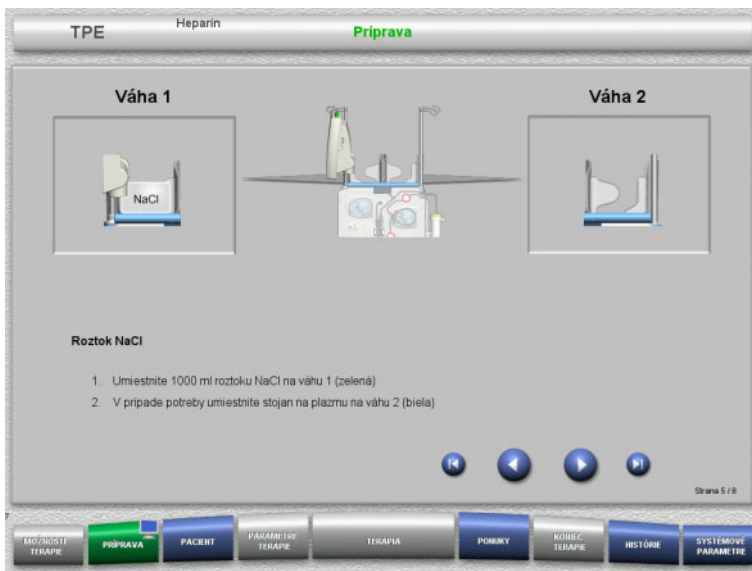
- Filtrátový set pripevnite podľa popisu. Monitorovanie vaku s filtrátom možno nastaviť v Systémových parametroch, a to od 5 l do 20 l. Pri nastavení na viac ako 10 l sa oba 10-litrové vaky musia pripojiť pomocou adaptéra Y.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.


#### 4.4.4.4 Nakladanie vakov s roztokom



#### Poznámka

Pri nakladaní vakov s roztokom na váhy musia prípojky smerovať dovnútra a dozadu.



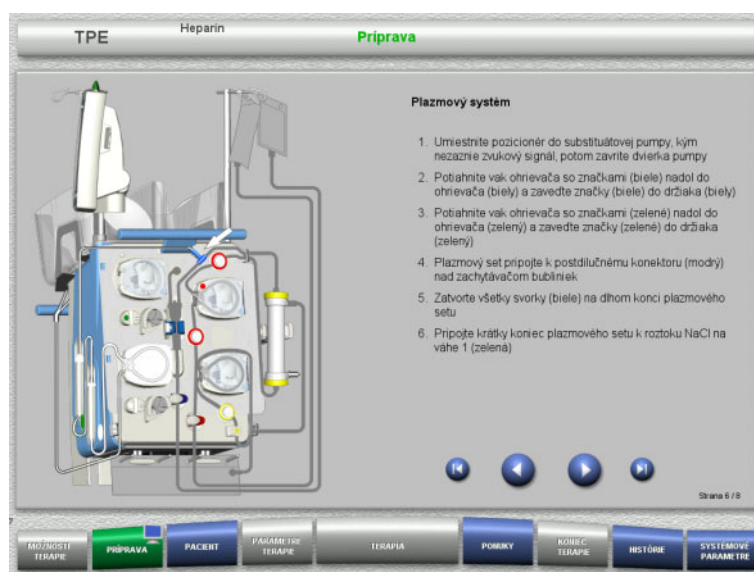
- Vak s roztokom NaCl naložte na váhu 1 podľa popisu.
- V prípade potreby položte na váhu 2 držiak vaku s plazmou. Maximálne zaťaženie na váhu je 12 kg
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.


#### 4.4.4.5 Pripevnenie plazmového systému



#### Poznámka

Pri vkladaní ohrevových vakov dbajte na správne farebné kódovanie.



- Plazmový systém pripevnite podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

#### 4.4.4.6 Vloženie heparínovej striekačky



##### Poznámka

Používajte iba typ striekačky vybraný v položke Nastavenie a zobrazený na obrazovke.



##### Poznámka

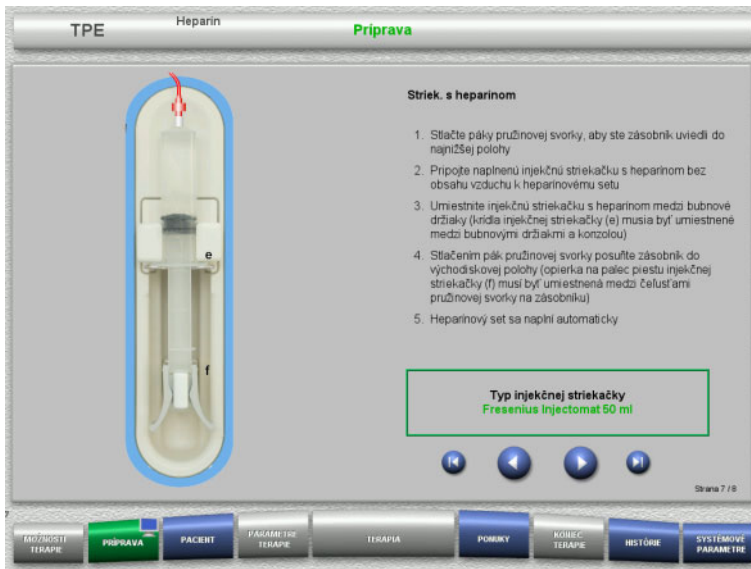
Pri vkladaní heparínovej striekačky dodržujte tieto pokyny:


- Krídelká striekačky musia byť umiestnené medzi držiakmi valcov a konzolou.
- Opierka palca na pieste striekačky musí byť umiestnená medzi čelusťami pružinovej svorky na zásobníku.



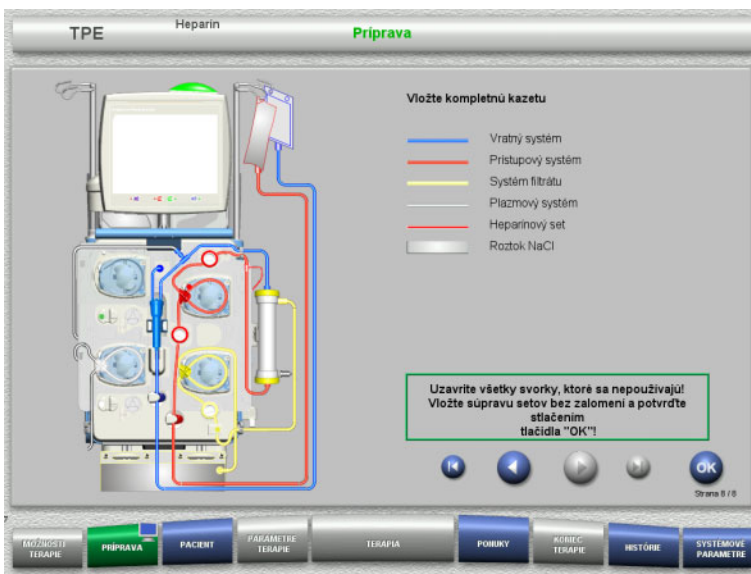
##### Tip

Ak sa terapia spustila bez heparínu, môže sa kedykoľvek založiť heparínová striekačka výberom možnosti **PONUKY/Výmena striekačky** (len ak je aktivovaná heparínová pumpa).



- Heparínovú striekačku vložte podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

#### 4.4.4.7 Pripevnenie kazety dokončené



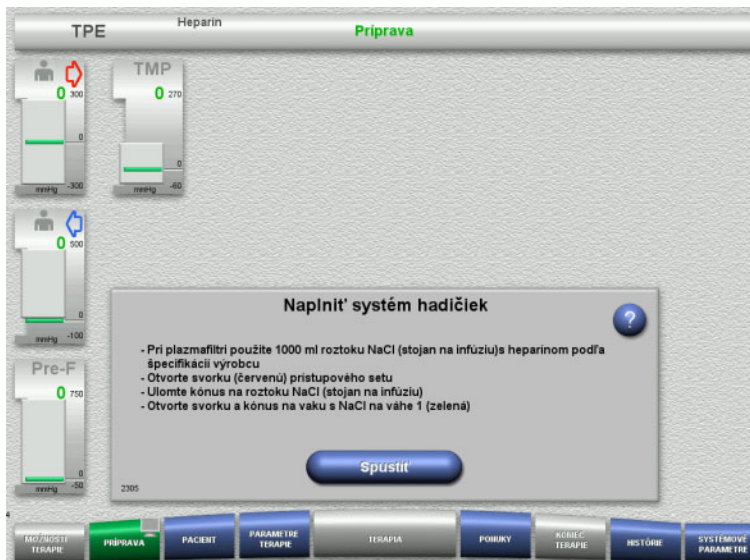
- Zložte kompletnú kazetu.  
Ak nie je možné zvoliť tlačidlo **OK** (je znázornené sivou farbou), skontrolujte pripevnenú súpravu setov podľa pokynov na obrazovke.
- Stlačením tlačidla **OK** potvrdíte dokonalé pripevnenie súpravy setov.

Ak bola zvolená antikoagulácia heparínom, po potvrdení sa vedenie heparínu automaticky naplní.



## 4.4.5 Plnenie a preplachovanie kazety

### 4.4.5.1 Plnenie súpravy setov



- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte plnenie súpravy setov.

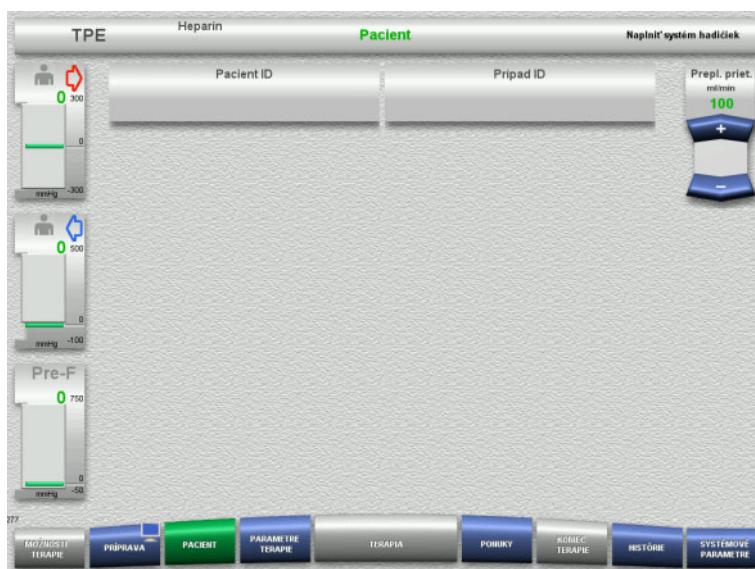
Preplachovanie sa spustí automaticky hneď po detegovaní správnej hladiny náplne v zachytávači bublín.

Prietok preplachovania možno zmeniť pomocou tlačidiel kolískového spínača **+ / -**.

### 4.4.5.2 Zadávanie Pacient ID a Prípád ID

#### Požiadavky

Ponuka **Pacient** sa otvorí automaticky po spustení plnenia, ak je aktivovaná **Prejsť do ponuky Pacient**. Inak sa po spustení plnenia automaticky otvorí ponuka **Parametre terapie**: (pozri kapitolu 4.3.6.5 na strane 103).



- Skontrolujte zobrazené **Pacient ID/Prípád ID**.

Tieto polia budú prázdne, ak ešte neboli zadané žiadne údaje.



- Na zmenu alebo zadanie **Pacient ID/Prípád ID** stlačte príslušné pole.
- Pomocou klávesnice zadajte požadované Pacient ID/Prípád ID.
- Stlačením tlačidla **OK** sa zobrazená hodnota použije.



- Skontrolujte zadané **Pacient ID/Prípád ID**.

#### 4.4.5.3 Vkladanie parametrov terapie



#### Poznámka

Funkciu bolusu možno použiť vtedy, ak je potrebné podať iniciálny bolus heparínu.

Infúzia antikoagulačných tekutín sa koriguje automaticky pri celkovej bilancii.





- Skontrolujte vopred nastavené parametre terapie. V prípade potreby parametre terapie upravte.
- Teplota:  
Zapnite ohrievač substitučního roztoku alebo plazmy.



### Upozornenie

**Riziko pre pacienta v dôsledku straty tepla cez mimotelový krvný obeh, ak je teplota náhradného roztoku plazmy príliš nízka**

Hemodynamická nestabilita spôsobená znížením vnútornej telesnej teploty.

- Pred terapiou predhrejte roztok nahrádzajúci plazmu na najmenej 20 °C.
- Terapiu vykonajte pri izbovej teplote aspoň 20 °C.
- Zapnite ohrievač.
- Počas terapie nesmie byť prievan.
- Pravidelne monitorujte teplotu pacienta.
- V prípade potreby vykonajte opatrenia na udržanie teploty pacienta, použite napr. elektrické prikrývky.



### Poznámka

Aby sa zabránilo poškodeniu proteínov v darcovskej plazme, pri terapii TPE sa znížil výkon ohrevu. Teplota v mieste založenia závisí okrem iného od teploty okolia: (pozri kapitolu 12 na strane 295).

#### 4.4.5.4 UF preplach



### Poznámka

Pri použití vakov s NaCl len s jednou prípojkou overte dostatočné množstvo roztoku NaCl.



**Ak používate vak s NaCl s dvoma prípojkami:**

- Odstráňte spätné vedenie z prázdneho vaku a pripojte ho k roztoku NaCl.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte UF preplachovanie.

**Ak používate vak s NaCl s jednou prípojkou:**

- Ponechajte existujúce prípojky tak ako sú.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte UF preplachovanie.

Hladina v zachytávači bublín sa nastaví automaticky po ukončení UF preplachovania.

**4.4.6 Cirkulácia**



**Upozornenie**

**Riziko kontaminácie v dôsledku nedodržania hygienických podmienok**

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Snažte sa, aby boli časy prípravy a cirkulácie pred terapiou čo najkratšie.



**Poznámka**

Ak sa pripojenie pacienta musí odložiť, mimotelový obeh sa určitý čas po príprave môže udržiavať v stave cirkulácie.

Aby sa zabránilo príliš dlhému namáhaniu súpravy setov, pri monitorovaní životnosti súpravy sa zohľadňuje aj čas cirkulácie.



**Poznámka**

V položke Nastavenie možno cirkuláciu nastaviť tak, aby sa spustila automaticky (bez prípojky recirkulácie) alebo aby ju potvrdil používateľ (s prípojkou recirkulácie).

Z výroby je nastavená možnosť **Potvrdiť**, pretože automatické prepnutie do režimu cirkulácie je možné len v prípade, že sa používa vak s roztokom NaCl s dvomi prípojkami.

## ● Zastaviť pred cirkuláciou



Po dokončení preplachovania sa krvná pumpa zastaví.

Ozve sa zvukový tón.

- Pripojte prístupové a spätné vedenie k prípojke recirkulácie.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte cirkuláciu.

Alebo

- Stlačením tlačidla **Príprava** pripravíte napĺňanie plazmového systému.

## ● Automatická cirkulácia



Po dokončení preplachovania sa automaticky spustí cirkulácia.

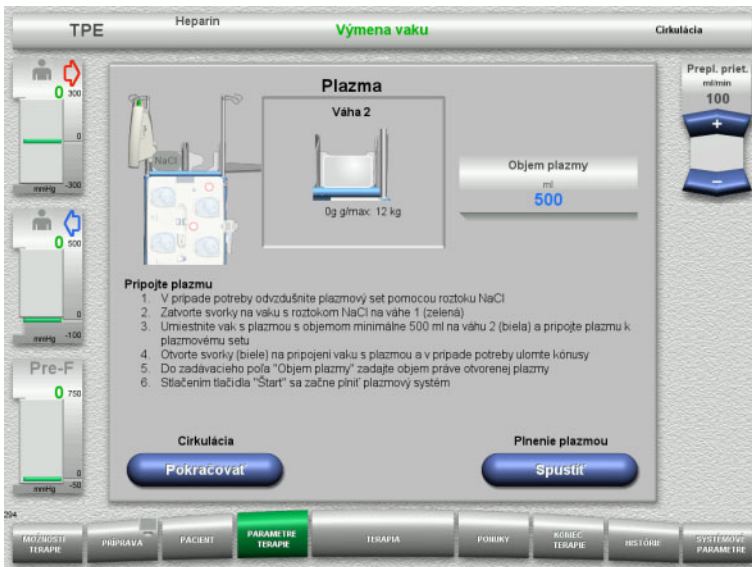
- Stlačením tlačidla **Príprava** pripravíte napĺňanie plazmového systému. Zastaví sa krvná pumpa.

### 4.4.7 Plnenie plazmového systému



#### Poznámka

Po stlačení tlačidla **Plnenie plazmou Spustiť** už sa na cirkuláciu nemožno vrátiť. Plnenie plazmou sa dokončí po zastavení krvnej pumpy a potom nasleduje **Pripojenie k pacientovi**.



Zastaví sa krvná pumpa.

- Uzatvorte svorku (biely) na vedení k vaku s NaCl na váhe 1.
- Vak s plazmou naložte na váhu 2 alebo ho zaveste na držiak vaku s plazmou a pripojte ho k plazmovému setu.
- Zadajte objem otvorených vakov s plazmou (pozri druhú obrazovku).
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte napĺňanie plazmového systému.  
Substitučná pumpa dodá 270 ml.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** sa bude pokračovať v cirkulácii.

#### 4.4.8 Pripojenie k pacientovi



Zastaví sa krvná pumpa.

- Stlačením tlačidla **Spustiť** krvnú pumpu spustíte.  
Chod krvnej pumpy bude pokračovať, kým optický detektor nedeteguje krv. V prípade potreby podajte bolus heparínu.





Optický detektor detegoval krv.  
Zastaví sa krvná pumpa.

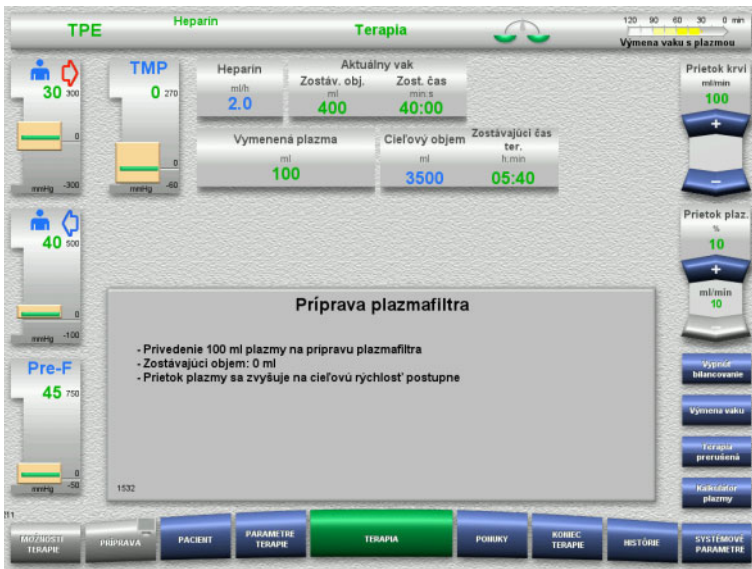
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte prípravu filtrácie plazmy.

#### 4.4.9 Príprava filtrácie plazmy



Ustaľovanie filtra krvou  
Substitučná pumpa a filtrátová pumpa sa zastavia.

- Prechod na ustaľovanie filtra plazmou sa uskutoční automaticky.

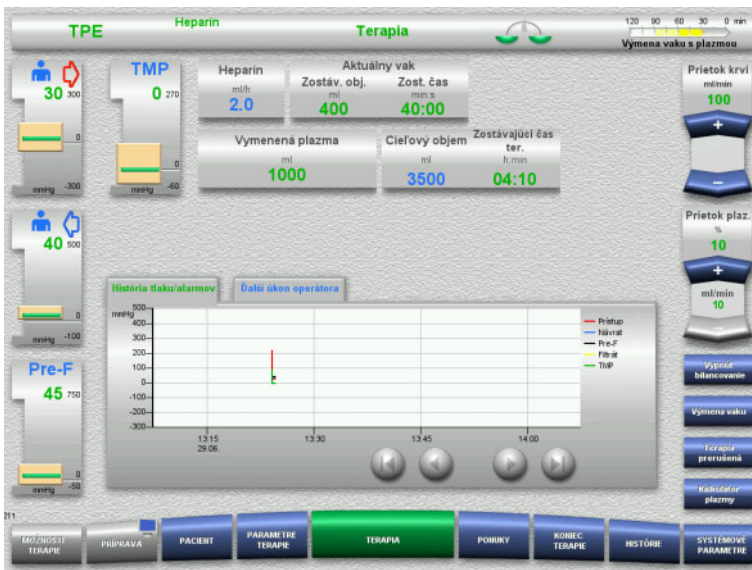


**Ustaľovanie filtra plazmou.**

Substitučná pumpa sa reguluje automaticky, až kým sa nedosiahne cieľová úroveň.

**4.4.10 Terapia**

**4.4.10.1 Obrazovka terapie**

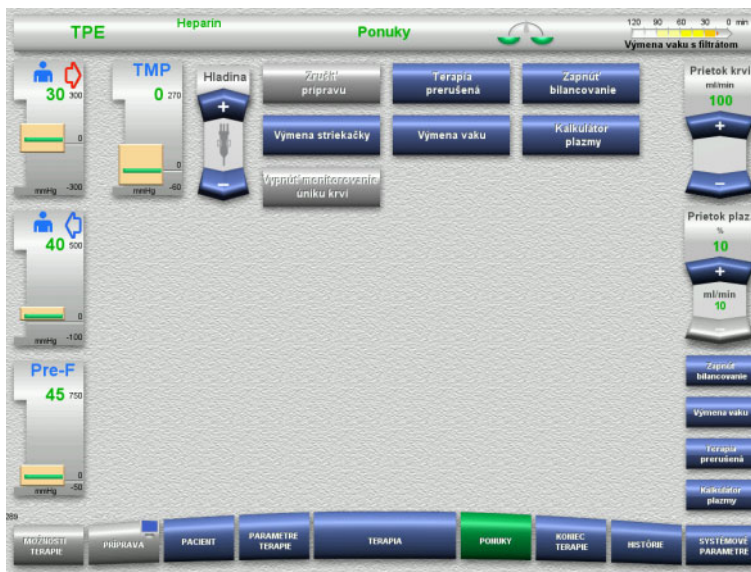


Obrazovka terapie je otvorená po celý čas terapie.

V informačnej oblasti sú zobrazené dôležité údaje terapie:

- História tlaku/alarmov
- Ďalší úkon operátora

## 4.4.10.2 Ponuky

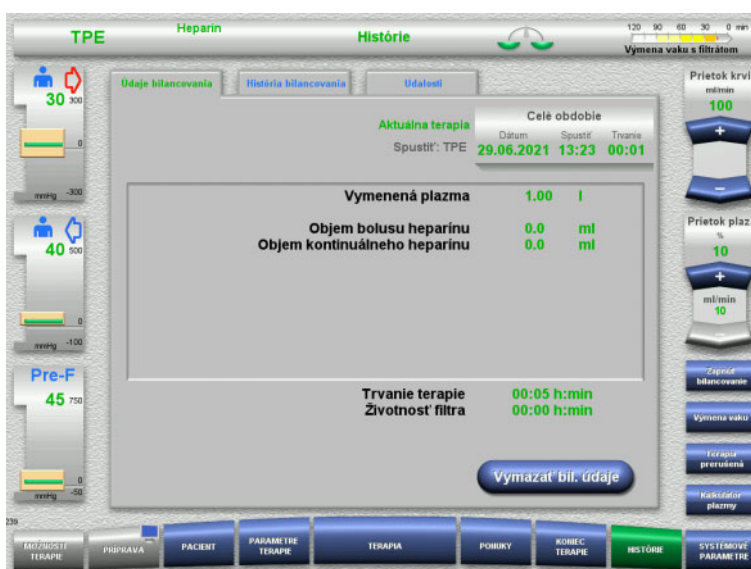


Môžu sa vybrať tieto možnosti ponuky:

- Tlačidlá kolískového spínača na nastavenie hladiny v zachytávači bublín:  
Na zvýšenie alebo zníženie hladiny v zachytávači bublín.
- Zrušiť prípravu:  
Na odstránenie (používateľ)/vysunutie (prístroj) súpravy setov počas prípravy.
- Terapia prerušená:  
Na pozastavenie terapie.
- Vypnutie bilancovania/Zapnutie bilancovania:  
Na vypnutie a opätovné zapnutie bilancovania.
- Výmena striekačky:  
Na výmenu heparinovej striekačky.
- Výmena vaku:  
Na výmenu vaku s plazmou.
- Kalkulátor plazmy:  
Na výpočet plazmy, ktorú je potrebné vymeniť.
- Vypnutie/zapnutie monitorovania úniku krvi:  
Na vypnutie a opätovné zapnutie monitorovania úniku krvi.

Znázornenie podrobného opisu možností ponuky: (pozri kapitolu 4.7 na strane 166).

## 4.4.10.3 História

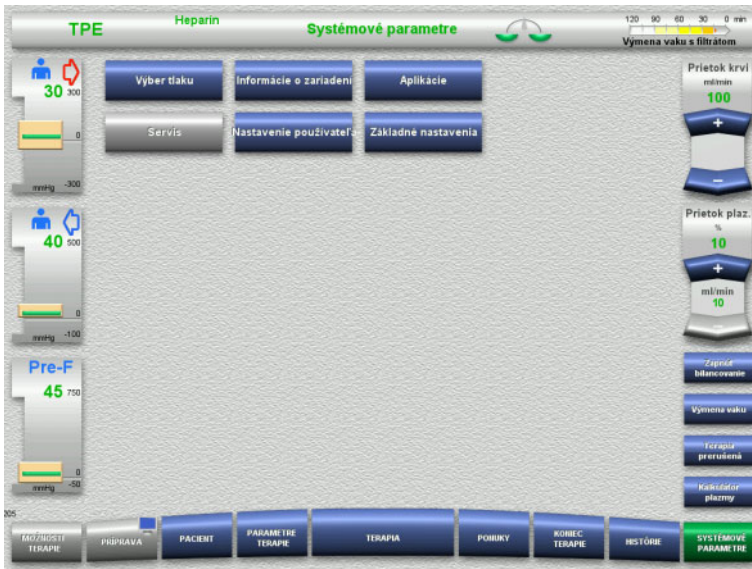


Môžu sa vybrať tieto karty:

- Údaje bilancovania
- História bilancovania
- Udalosti

(pozri kapitolu 4.8 na strane 188)

#### 4.4.10.4 Systémové parametre



Na obrazovke **Systémové parametre** sa na otvorenie príslušných možností môžu použiť len modré (aktivované) tlačidlá: (pozri kapitolu 4.9 na strane 193).

Na aktivovanie sivých tlačidiel budete potrebovať kartu ServiceCard alebo UserCard.

#### 4.4.10.5 Vykonávanie výmeny vaku s plazmou



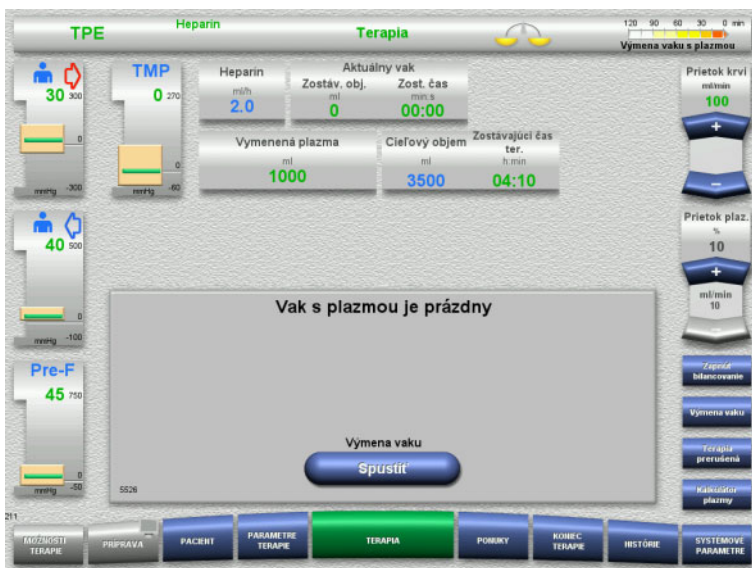
Karta **Ďalší úkon operátora** indikuje, ak je potrebné vymeniť vak s plazmou do 3 minút.

➤ V ponuke vyberte možnosť **Výmena vaku**: (pozri kapitolu 4.7.8 na strane 179).

Alebo

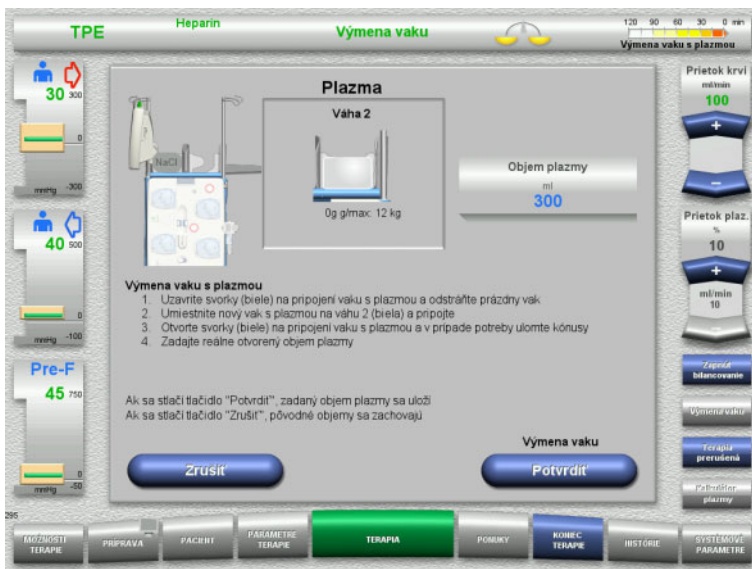
➤ Počkajte, kým sa zobrazí hlásenie **Vak s plazmou je prázdny**.





Hlásenie sa zobrazí na obrazovke vtedy, keď je vak s plazmou prázdny.

- Stlačením tlačidla **Spustiť** otvoríte ponuku výmeny vaku.



- Vaky vymeňte podľa popisu.  
Vypne sa bilancovanie.  
Dbajte na to, aby ste vaky s roztokmi naložili na správne váhy.
- Zadajte nový objem otvorených vakov s plazmou.
- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** sa vrátite na obrazovku terapie.  
Automaticky sa spustí bilancovanie.

Stlačením tlačidla **Zrušiť** výmenu vaku s plazmou zrušíte.  
Zadaný objem plazmy sa nepoužije.

#### 4.4.10.6 Vykonávanie výmeny vaku s filtrátom (TPE)

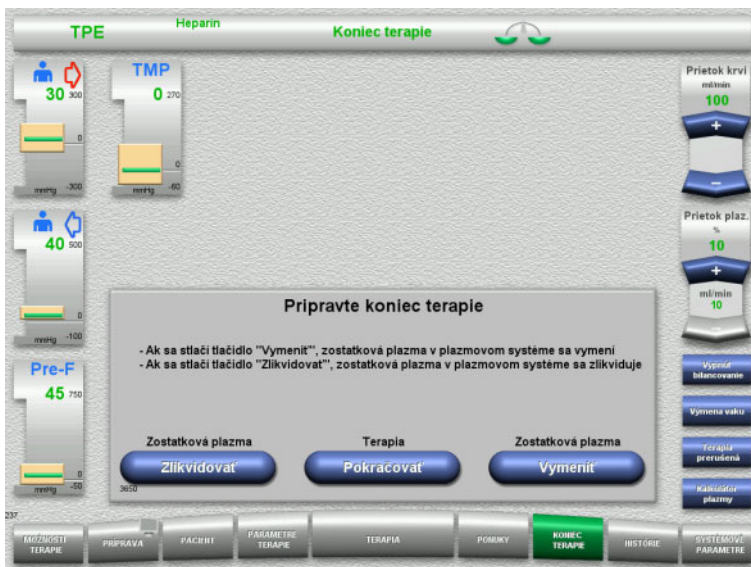


Zobrazí sa výmena vaku s filtrátom.

- Vaky vymeňte podľa popisu.  
Vypne sa bilancovanie.
- Počkajte, kým sa zobrazí hlásenie **Vak s filtrátom je plný**.
- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** sa vrátite na obrazovku terapie.  
Terapia pokračuje s aktuálnou hmotnosťou každého vymeneného vaku. Bilancovanie sa spustí automaticky.

#### 4.4.11 Koniec terapie

##### 4.4.11.1 Príprava konca terapie



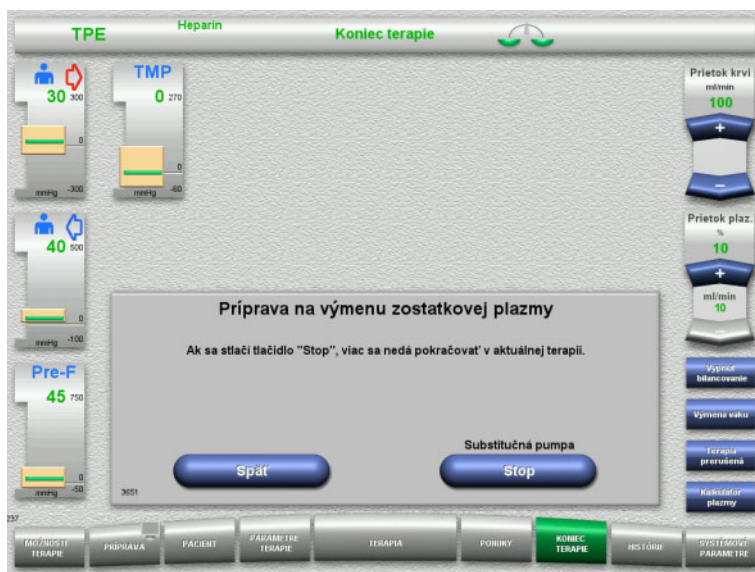
- Na ponukovej lište vyberte možnosť **KONIEC TERAPIE**.
- Výberom možnosti **Vymeniť** ukončíte terapiu s výmenou zvyškovej plazmy.  
Stlačením tlačidla **Pokračovať** bude pokračovať terapia.  
Stlačením tlačidla **Zlikvidovať** prepnete priamo na ponuku **Terapia ukončená bez výmeny zvyškovej plazmy**:  
(pozri kapitolu 4.4.11.3 na strane 136).



#### Poznámka

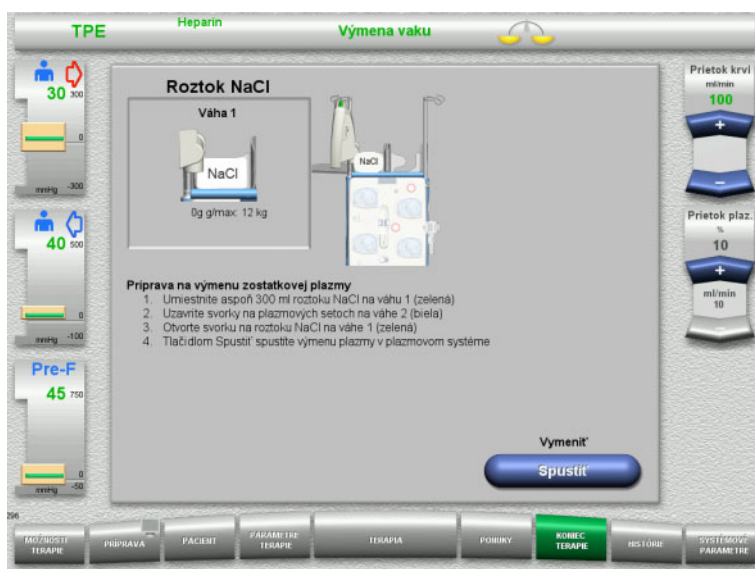
Výmena zvyškovej plazmy je za určitých podmienok deaktivovaná.

## 4.4.11.2 Výmena zvyškovej plazmy



- Stlačením tlačidla **Stop** zastavíte substitučnú pumpu.  
Vypne sa bilancovanie.

Stlačením tlačidla **Spät'** sa vrátite na obrazovku **Príprava konca terapie**.



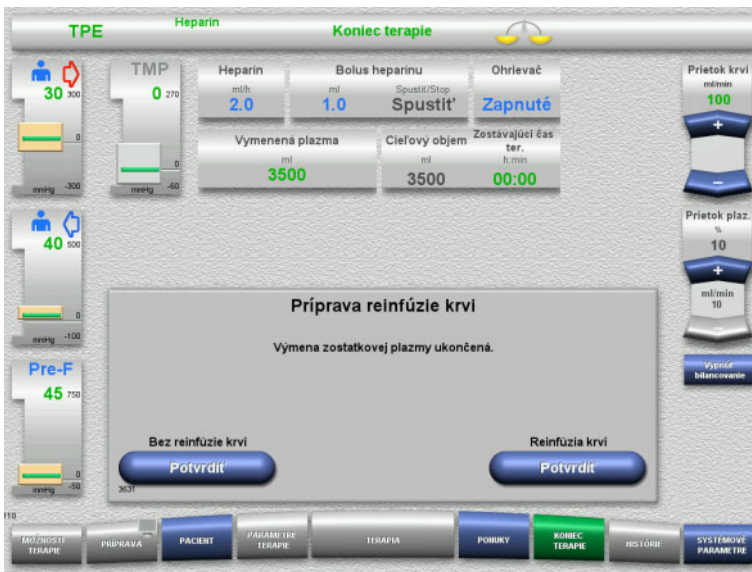
- Naložte vak s NaCl na váhu 1 a pripojte ho.
- Uzatvorte svorku (biely) na plazmovom sete k vaku s plazmou na váhe 2.
- Stlačením tlačidla **Spustiť'** spustíte výmenu zvyškovej plazmy.



Zobrazí sa zostávajúci objem.  
Substitučná pumpa dodá 270 ml.

Stlačením tlačidla **Skončiť** ukončíte výmenu zvyškovej plazmy.

#### 4.4.11.3 Výber reinfúzie krvi

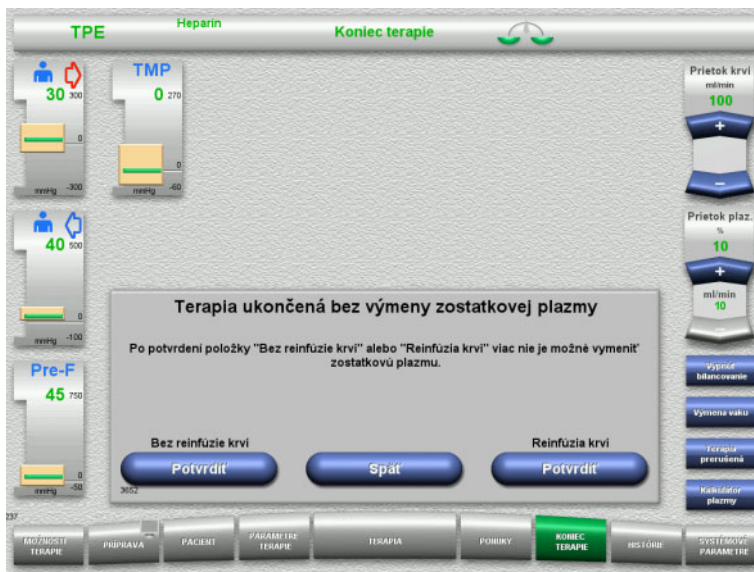


➤ Stlačením tlačidla **Potvrdiť** zvolíte reinfúziu krvi.

Stlačením tlačidla **Potvrdiť** v položkách **Bez reinfúzie krvi** a **Krvná pumpa Stop** na obrazovke, ktorá nasleduje, prejdete priamo na obrazovku **Odpojte pacienta!** (pozri kapitolu 4.4.11.5 na strane 139).



● **Koniec terapie bez výmeny zvyšovej plazmy**



➤ Stlačením tlačidla **Potvrdiť** zvolíte reinfúziu krvi.

Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku Príprava konca terapie.

Stlačením tlačidla **Potvrdiť** v položkách **Bez reinfúzie krvi** a **Krvná pumpa Stop** na obrazovke, ktorá nasleduje, prejdete priamo na obrazovku **Odpojte pacienta!** (pozri kapitolu 4.4.11.5 na strane 139).

**4.4.11.4 Koniec terapie s reinfúziou krvi**



➤ Stlačením tlačidla **Stop** zastavíte krvnú pumpu.

Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku s výberom reinfúzie krvi.



- Odpojte prístupové vedenie od pacienta a pripojte ho k vaku s roztokom NaCl.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte reinfúziu.  
Prietok krvi sa obmedzí na 100 ml/min.

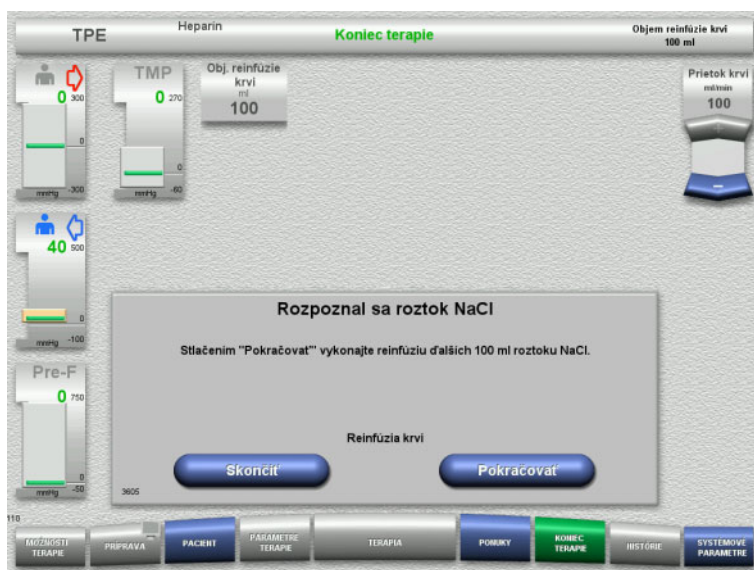


Reinfúzia krvi sa skončí automaticky, hneď ako optický detektor deteguje roztok NaCl.

Stlačením tlačidla **Pozastaviť** reinfúziu krvi zastavíte.

Stlačením tlačidla **Skončiť** ukončíte reinfúziu krvi.



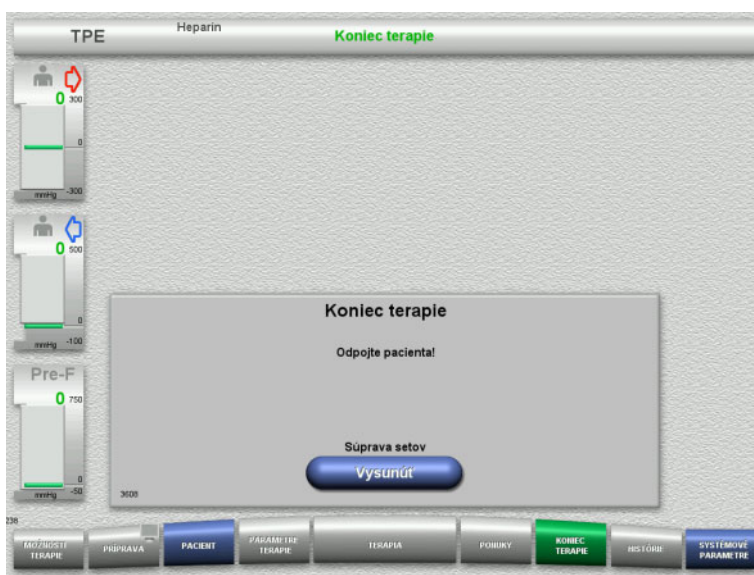


- Stlačením tlačidla **Skončiť** ukončíte reinfúziu krvi.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** vykonáte reinfúziu ďalších 100 ml roztoku NaCl.

V prípade potreby sa to dá zopakovať.

#### 4.4.11.5 Odpájanie pacienta



- Odpojte pacienta.
- Stlačením tlačidla **Vysunúť** spustíte vysunutie súpravy setov.

#### 4.4.11.6 Odstránenie súpravy setov



#### Upozornenie

#### Riziko krížovej kontaminácie v dôsledku kontaminovaného spotrebného materiálu

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Spotrebný materiál sa musí po ukončení terapie zlikvidovať v súlade s predpismi o zneškodňovaní potenciálne kontaminovaných materiálov.



- Odstráňte súpravu setov.

V ponuke **Histórie** si môžete zobraziť údaje terapie a udalosti.

- Prístroj vypnite pomocou tlačidla **Vypnúť**.

## 4.5 Pediatrické CRRT terapie

Všeobecný opis postupov Ped. CVVHD 8 kg až 16 kg a Ped. CVVHD 16 kg až 40 kg s poznámkami o rozdieloch medzi jednotlivými možnosťami terapie.

### 4.5.1 Zapnutie prístroja a spustenie funkčného testu



Na žiadnej z váh nesmie byť žiadna záťaž.

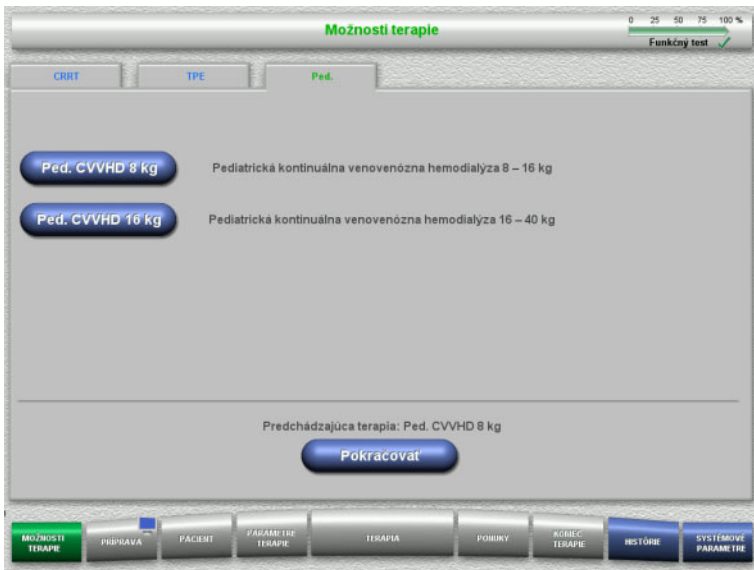
- Prístroj zapnite pomocou tlačidla **Zap./Vyp..**

Zobrazí sa verzia softvéru, dátum a čas.



- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte funkčný test.

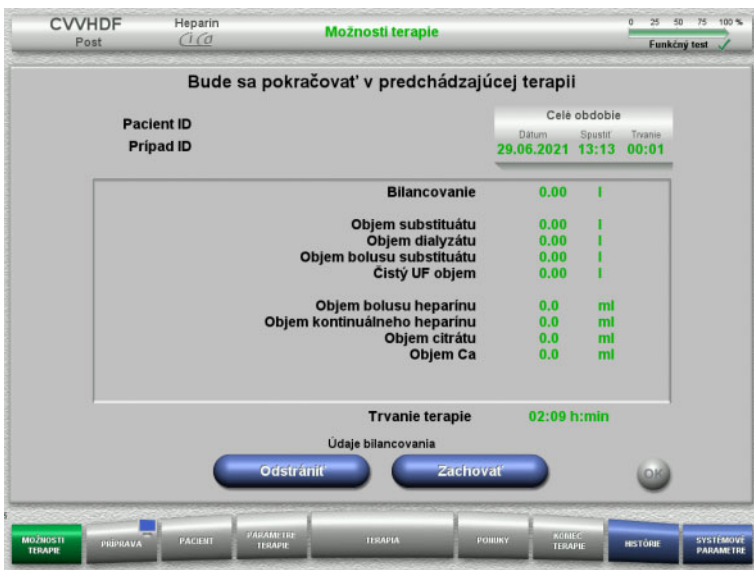
### 4.5.2 Výber možnosti terapie



➤ Zvoľte možnosť terapie.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** sa bude pokračovať v predchádzajúcej terapii.

### 4.5.3 Pokračovanie v predchádzajúcej terapii



➤ Stlačením tlačidla **Zachovať** potvrdíte predchádzajúce údaje bilancovania.

Alebo

➤ Stlačením tlačidla **Odstrániť** resetujete predchádzajúce údaje bilancovania na 0. Pacient ID a Pripad ID sa nevymažú.

➤ Potom stlačením tlačidla **OK** potvrdíte svoj predchádzajúci výber („Zachovať“ alebo „Odstrániť“).

#### 4.5.4 Požiadavky na spustenie



- Kontrola obsahu vakov s roztokom s využitím informácií zobrazených na obrazovke.
- Stlačením **OK** potvrdíte požiadavky na spustenie.

Stlačením tlačidla **Spät** sa vrátite na obrazovku s možnosťami terapie.



#### Upozornenie

**Riziko pre pacienta v dôsledku tepelných strát cez mimotelový krvný obeh z dôvodu nízkej teploty okolia a nízkych prietokov dialyzačného/substitučného roztoku**

Ak je teplota okolia príliš nízka alebo prietoky dialyzačného/substitučného roztoku sú príliš nízke, môže to viesť k hypotermii pacienta.

- Terapiu vykonajte pri izbovej teplote aspoň 20 °C.
- Terapie s prietokom dialyzačného/substitučného roztoku < 600 ml/h vykonávajte pri izbovej teplote  $\geq 25$  °C.
- Zapnite ohrievač.
- Počas terapie nesmie byť prievan.
- Pravidelne monitorujte teplotu pacienta.
- V prípade potreby vykonajte opatrenia na udržanie teploty pacienta, použite napr. elektrické prikrývky.


## 4.5.5 Pripevnenie kazety




Na účely pripevnenia kazety môžete použiť tieto tlačidlá:

Stlačením  prejdete na ďalší krok.

Stlačením  preskočíte na koniec pokynov nastavenia.

Stlačením  sa vrátite na predchádzajúci krok.


Stlačením  preskočíte späť na začiatok pokynov nastavenia.



### Poznámka

Súprava multiFiltratePRO-Kit Ped. CVVHD sa používa pri režimoch terapie Ped. CVVHD 8 kg až 16 kg a Ped. CVVHD 16 kg až 40 kg.



- Kazetu zaveste podľa popisu.
- Filter upevnite do držiaka filtra.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.



## 4.5.5.1 Pripevnenie spätného setu

**Upozornenie****Nebezpečenstvo vzduchovej embólie v dôsledku nefunkčnosti detektora vzduchu**

Krvné zrazeniny (koaguló) v súprave setov, kontaminácie a/alebo vlhkosť na detektore vzduchových bublín môžu negatívne ovplyvniť správnu funkciu detektora vzduchových bublín.

- Dbajte na to, aby bol detektor vzduchových bublín čistý a suchý.
- Na detektore vzduchových bublín nepoužívajte predmety a médiá, ktoré vedú ultrazvuk.

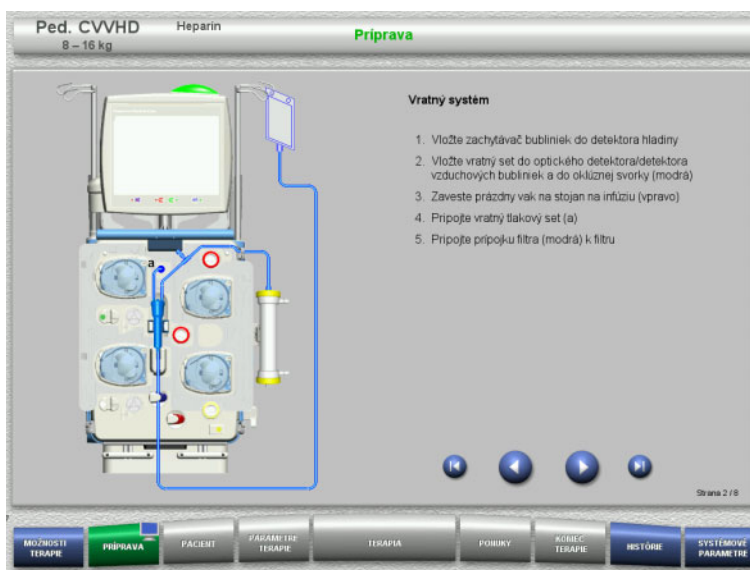
**Upozornenie****Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov**


Ak sa súprava setov nezaloží správne, môže sa tým zabrániť fungovaniu systému detekcie vzduchu.

- Po založení súpravy setov do detektora vzduchových bublín/optického detektora sa musia sety tiahnuť po celej dĺžke držiaka setov.

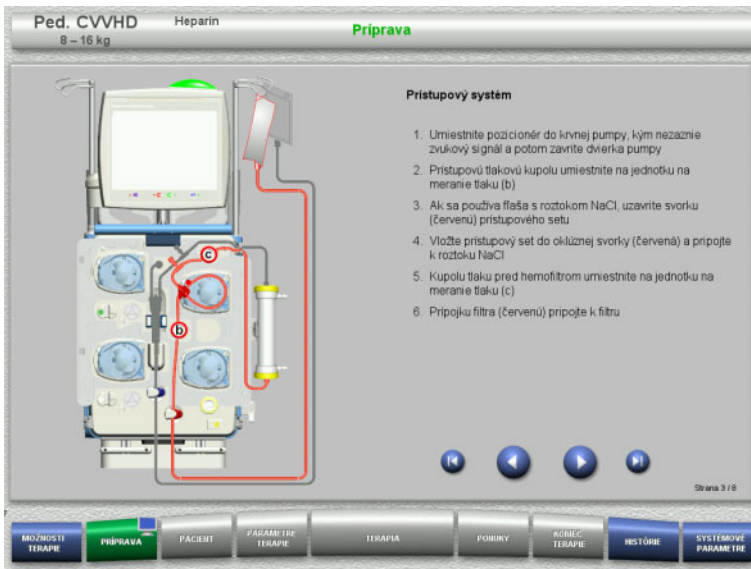
**Upozornenie****Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov**


- Súpravu setov založte správne do oklúznej svorky vedenia.
- Súprava setov sa nesmie počas terapie z oklúznej svorky vedenia odberať.



- Spätný set pripevnite podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

### 4.5.5.2 Pripevnenie prístupového setu



- Prístupový set pripevnite podľa popisu. Skontrolujte, či pripevnená kazeta zodpovedá vybranej možnosti terapie.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.



#### Poznámka

Po založení prvého regulátora polohy sa kazetový set môže odstrániť a vymeniť až po zrušení prípravy (**Ponuky/Zrušiť prípravu** (pozri kapitolu 4.7.2 na strane 166)).

### 4.5.5.3 Pripevnenie filtrátového setu

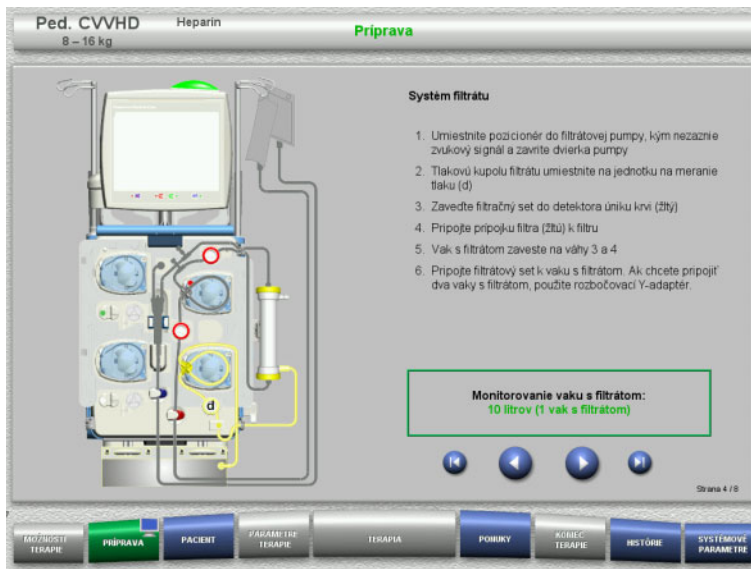



#### Upozornenie

##### Riziko kontaminácie z dôvodu poškodených vakov

Vaky môžu pri páde prasknúť.

- Vaky s filtrátom zatlačte čo najďalej na háčiky dolných váh.



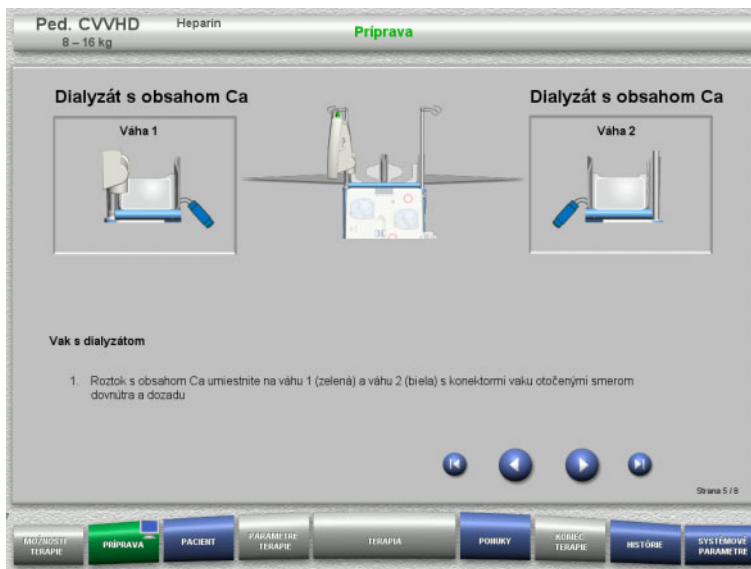
- Filtrátový set pripevnite podľa popisu. Monitorovanie vaku s filtrátom možno nastaviť v Systémových parametroch, a to od 5 l do 10 l.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.


#### 4.5.5.4 Nakladanie vakov s roztokom



#### Poznámka

Pri nakladaní vakov s roztokom na váhy musia prípojky smerovať dovnútra a dozadu.



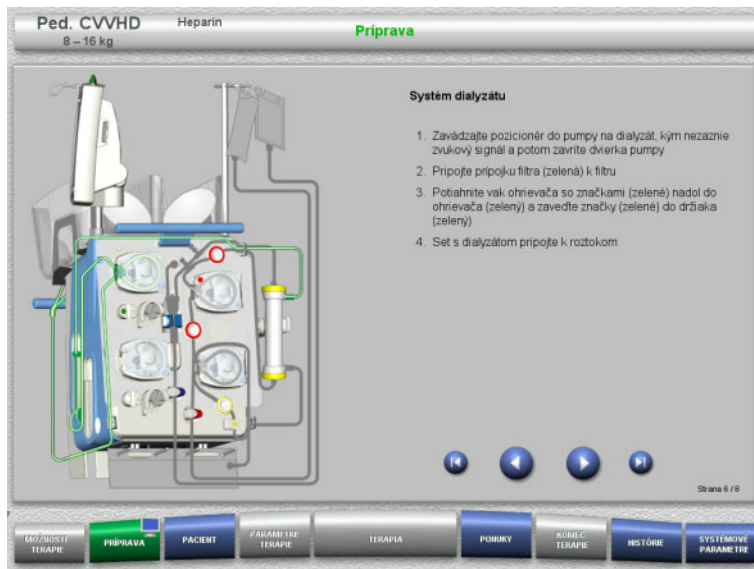
- Naložte vaky s roztokom na váhy podľa popisu. Maximálne zaťaženie na váhu je 12 kg.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.


#### 4.5.5.5 Pripevnenie dialyzačného setu



#### Poznámka

Pri vkladaní ohrevových vakov dbajte na správne farebné kódovanie.



- Dialyzačný set pripevnite podľa popisu.
- Stlačením  prejdete na ďalší krok.

#### 4.5.5.6 Vloženie heparínovej striekačky



#### Upozornenie

##### Riziko nadmernej alebo nedostatočnej heparinizácie

Nízka rýchlosť podávania môže viesť k nadmernej alebo nedostatočnej heparinizácii z dôvodu nepresnosti v pumpe heparínovej striekačky.

Aby sa zabezpečila presná rýchlosť podávania pumpou heparínovej striekačky,

- rýchlosť podávania musí byť nastavená na viac ako 1 ml/h:
- koncentrácia heparínu v striekačke musí byť prispôbena rýchlosti podávania.



#### Poznámka

Používajte iba typ striekačky vybraný v položke Nastavenie a zobrazený na obrazovke.



#### Poznámka

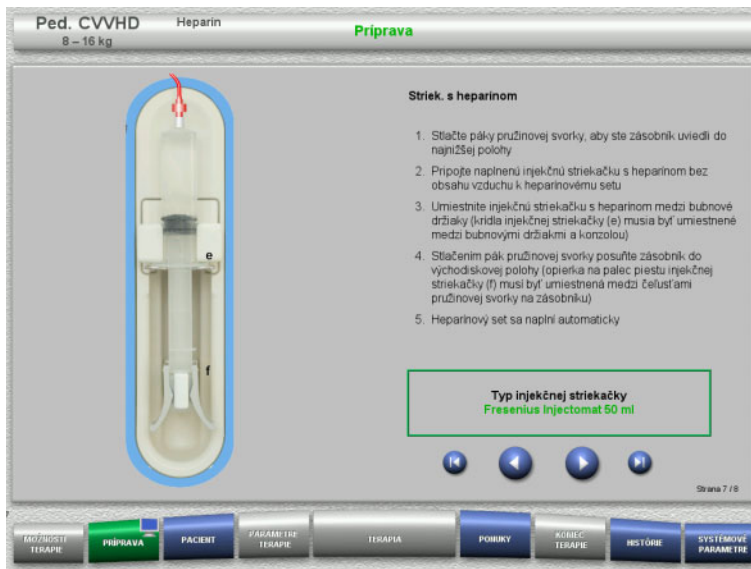
Pri vkladaní heparínovej striekačky dodržujte tieto pokyny:

- Krídka striekačky musia byť umiestnené medzi držiakmi valcov a konzolou.
- Opierka palca na pieste striekačky musí byť umiestnená medzi čeľuštami pružinovej svorky na zásobníku.



#### Tip

Heparínovú striekačku možno založiť kedykoľvek po spustení terapie zvolením položiek **PONUKY/Výmena striekačky** (len ak je aktivovaná heparínová pumpa).



- Heparinóvú striekačku vložte podľa popisu.
- Stlačením **OK** prejdete na ďalší krok.

#### 4.5.5.7 Pripevnenie kazety dokončené

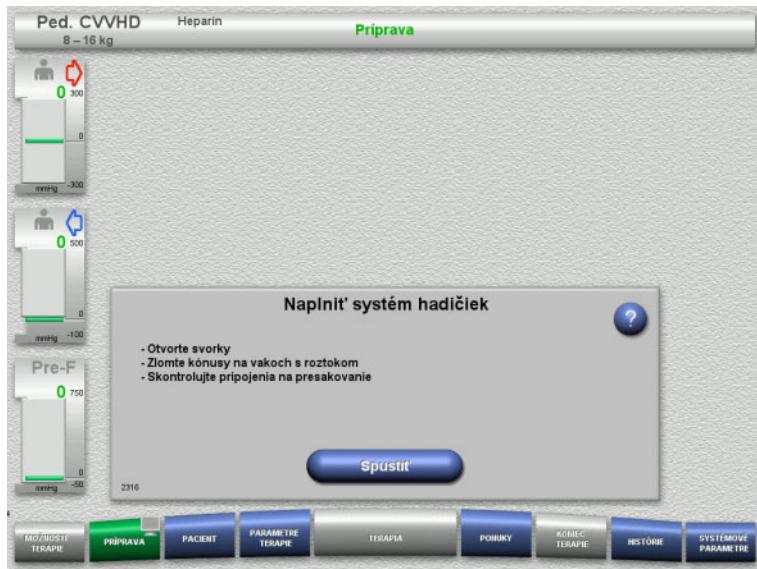


- Zložte kompletnú kazetu.  
Ak nie je možné zvoliť tlačidlo **OK** (je znázornené sivou farbou), skontrolujte pripevnenú súpravu setov podľa pokynov na obrazovke.
- Stlačením tlačidla **OK** potvrdíte dokonalé pripevnenie súpravy setov.

Ak bola zvolená antikoagulácia heparínom, po potvrdení sa vedenie heparínu automaticky naplní.

## 4.5.6 Plnenie a preplachovanie kazety

### 4.5.6.1 Plnenie súpravy setov



- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte plnenie súpravy setov.

Preplachovanie sa spustí automaticky hneď po detegovaní správnej hladiny náplne v zachytávači bublín.

Prietok preplachovania možno zmeniť pomocou tlačidiel kolískového spínača **+ / -**.

### 4.5.6.2 Zadávanie Pacient ID a Prípád ID

#### Požiadavky

Ponuka **Pacient** sa otvorí automaticky po spustení plnenia, ak je aktivovaná **Prejsť do ponuky Pacient**. Inak sa po spustení plnenia automaticky otvorí ponuka **Parametre terapie**: (pozri kapitolu 4.5.6.3 na strane 151).



- Skontrolujte zobrazené **Pacient ID** a **Prípád ID**.

Tieto polia budú prázdne, ak ešte neboli zadané žiadne údaje.





- Na zmenu alebo zadanie **Pacient ID** a **Prípád ID** stlačte príslušné pole.
- Pomocou klávesnice zadajte požadované **Pacient ID** a **Prípád ID**.
- Stlačením tlačidla **OK** sa zobrazená hodnota použije.



- Skontrolujte zadané **Pacient ID** a **Prípád ID**.

#### 4.5.6.3 Vkladanie parametrov terapie



#### Poznámka

Funkciu bolusu možno použiť vtedy, ak je potrebné podať iničiálny bolus heparínu.

Infúzia antikoagulačných tekutín sa koriguje automaticky pri celkovej bilancii.



- Skontrolujte vopred nastavené parametre terapie. V prípade potreby parametre terapie upravte.
- Teplota:  
Zadajte teplotu dialyzačného roztoku (°C). Tlačidlo **Teplota** sa môže použiť na zapnutie a vypnutie ohrievača.

#### 4.5.6.4 UF preplach



#### Poznámka

Pri použití vakov s NaCl len s jednou prípojkou overte dostatočné množstvo roztoku NaCl.



#### Ak používate vak s NaCl s dvoma prípojkami:

- Odstráňte spätné vedenie z prázdneho vaku a pripojte ho k roztoku NaCl.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte UF preplachovanie.

#### Ak používate vak s NaCl s jednou prípojkou:

- Ponechajte existujúce prípojky tak ako sú.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte UF preplachovanie.

Hladina v zachytávači bublín sa nastaví automaticky po ukončení UF preplachovania.

## 4.5.7 Cirkulácia



### Upozornenie

#### Riziko kontaminácie v dôsledku nedodržania hygienických podmienok

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Snažte sa, aby boli časy prípravy a cirkulácie pred terapiou čo najkratšie.



### Poznámka

Ak sa pripojenie pacienta musí odložiť, mimotelový obeh sa určitý čas po príprave môže udržiavať v stave cirkulácie.

Aby sa zabránilo príliš dlhému namáhaniu súpravy setov, pri monitorovaní životnosti súpravy sa zohľadňuje aj čas cirkulácie.



### Poznámka

V položke Nastavenie možno cirkuláciu nastaviť tak, aby sa spustila automaticky alebo aby ju potvrdil používateľ.

Z výroby je nastavená možnosť **Potvrdiť**, pretože automatické prepnutie do režimu cirkulácie je možné len v prípade, že sa používa vak s roztokom NaCl s dvomi prípojkami.

## ● Zastaviť pred cirkuláciou



Po dokončení preplachovania sa krvná pumpa zastaví.

Ozve sa zvukový tón.

- Pripojte prístupové a spätné vedenie k prípojke recirkulácie.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte cirkuláciu.

Alebo

- Stlačením tlačidla **Príprava** spustíte pripojenie pacienta.

● **Automatická cirkulácia**



Po dokončení preplachovania sa automaticky spustí cirkulácia.

- Pripravte sa na pripojenie pacienta.
- Stlačením tlačidla **Príprava** zastavíte krvnú pumpu.

#### 4.5.8 Pripojenie pacienta, keď je mimotelový krvný obeh naplnený krvným substituátom

Ak to predpíše lekár, mimotelový krvný obeh sa môže naplniť krvným substituátom. Aby sa zabezpečila bezpečná prevádzka prístroja, musia sa kroky dodržiavať v stanovenom poradí.



##### Upozornenie

##### Riziko predávkovania heparínom

Po naplnení krvným substituátom nie je možná prvotná recirkulácia.

- Pacient by mal byť úplne kanylovaný.
- Pacient by mal byť pripravený na terapiu CRRT.
- Pacienta pripojte ihneď po ukončení plnenia krvným substituátom.



##### Upozornenie

##### Nedostatok objemu v dôsledku mimotelového objemu krvi

Na vyrovnanie nedostatočného objemu možno mimotelový krvný obeh naplniť krvným substituátom. Pritom je potrebné dbať na nasledujúce body:

- Mimotelový objem krvi pozostáva z objemu krvi použitej súpravy setov a filtra. Príslušné objemy sa musia prevziať z príslušného návodu na použitie.
- Mimotelový krvný obeh naplňte krvným substituátom do plného objemu.

Príklad výpočtu mimotelového objemu krvi pre súpravu Ped. CVVHD:  
Objem krvi súpravy setov 61 ml + objem krvi súpravy setov AV400S 52 ml = 113 ml mimotelového objemu krvi



##### Upozornenie

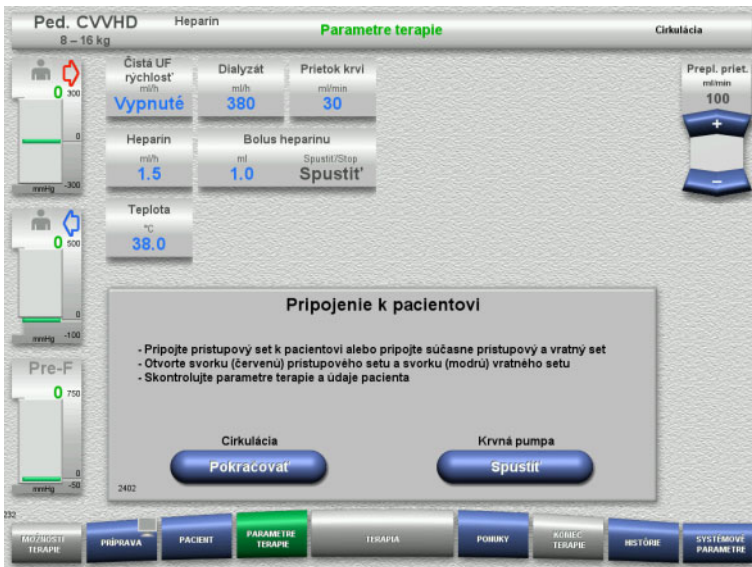
##### Bolus tekutín prostredníctvom reinfúzie krvi

Pri terapii, pri ktorej je mimotelový krvný obeh naplnený krvným substituátom, vedie reinfúzia krvi k pozitívnemu bilancovaniu tekutín.

- Pozastavte terapiu bez reinfúzie krvi.
- Ukončite terapiu bez reinfúzie krvi.

Ošetrojúci lekár sa môže od tohto postupu odchýliť v závislosti od klinickej situácie.





Zastaví sa krvná pumpa.

- Pripravte krvný substituát.
- Pripravený krvný substituát zaveste na pravý infúzny stojan.
- Pripojte prístupové vedenie (červené) ku krvnému substituátu a otvorte svorku.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** krvnú pumpu spustíte.

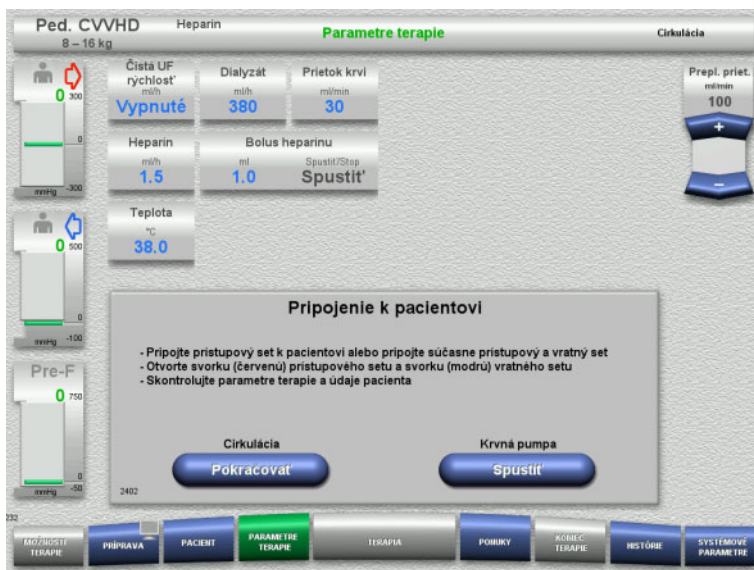
Chod krvnej pumpy bude pokračovať, kým optický detektor nedeteguje krv.



- Ak sa zistí prítomnosť krvi (zobrazí sa hlásenie 2404 alebo 7401), pripojte prístupové a vratné vedenie k pacientovi.
- Ak používate krvné substituáty, ktoré nespúšťajú detekciu krvi, znova zastavte krvnú pumpu, keď je mimotelový obeh naplnený krvným substituátom až na plný objem. Pripojte prístupové a spätné vedenie k pacientovi.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte terapiu.



### 4.5.9 Pripojenie pacienta bez naplnenia mimotelového krvného obehu krvným substituátom



Zastaví sa krvná pumpa.

- Stlačením tlačidla **Spustiť** krvnú pumpu spustíte.

Chod krvnej pumpy bude pokračovať, kým optický detektor nedeteguje krv. V prípade potreby podajte bolus heparínu.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** sa bude pokračovať v cirkulácii.



Optický detektor detegoval krv.  
Zastaví sa krvná pumpa.

- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte terapiu.

## 4.5.10 Terapia

### 4.5.10.1 Obrazovka terapie



Obrazovka terapie je otvorená po celý čas terapie.

V informačnej oblasti sú zobrazené dôležité údaje terapie:

- História tlaku/alarmov
- Ďalší úkon operátora

Po začatí terapie možno prietok krvi upraviť pomocou kolískového spínača:

- Rýchlosť podávania od 10 ml/min do 50 ml/min možno nastaviť s rozlíšením 1 ml/min.
- Rýchlosť podávania od 50 ml/min do 100 ml/min možno nastaviť s rozlíšením 5 ml/min.
- Rýchlosti podávania od 100 ml/min do 200 ml/min možno nastaviť s rozlíšením 10 ml/min (len s možnosťou terapie **Ped. CVVHD 16 kg až 40 kg**).

## 4.5.10.2 Ponuky

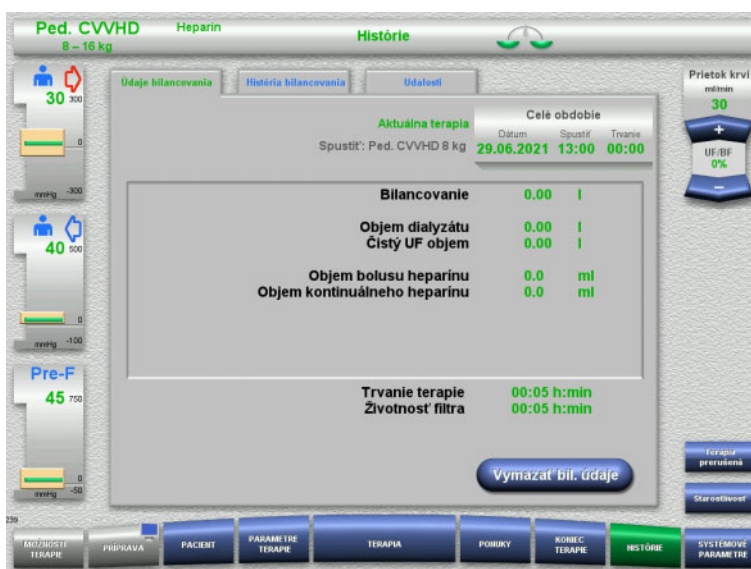


Môžu sa vybrať tieto možnosti ponuky:

- Tlačidlá kolískového spínača na nastavenie hladiny v zachytávači bublín:  
Na zvýšenie hladiny v zachytávači bublín.  
Na zníženie hladiny v zachytávači bublín.
- Zrušiť prípravu:  
Na odstránenie (používateľ)/vysunutie (prístroj) súpravy setov počas prípravy.
- Terapia prerušená:  
Na pozastavenie terapie.
- Vypnutie bilancovania/Zapnutie bilancovania:  
Na vypnutie a opätovné zapnutie bilancovania.
- Výmena striekačky:  
Na výmenu heparínovej striekačky.
- Starostlivosť:  
Na spustenie režimu Starostlivosť.
- Výmena vaku:  
Na výmenu vaku s dialyzačným roztokom a vyprázdnenie vaku s filtrátom.

Znázornenie podrobného opisu možností ponuky: (pozri kapitolu 4.7 na strane 166).

## 4.5.10.3 Histórie



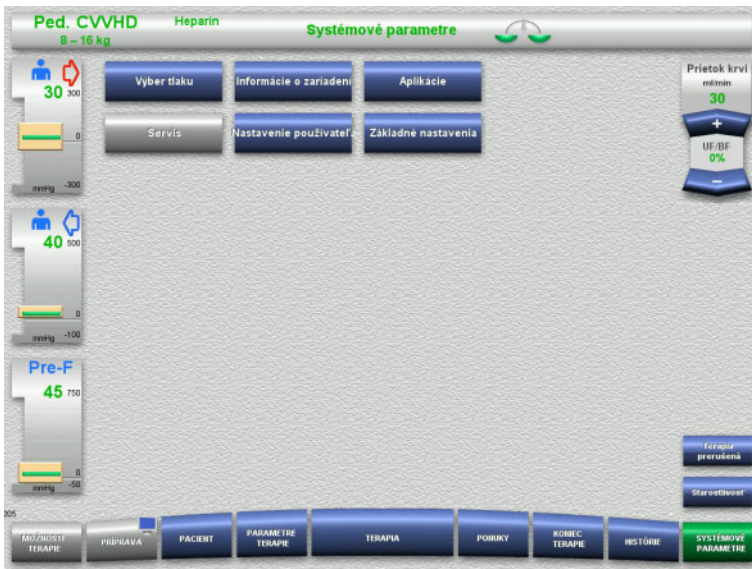
Môžu sa vybrať tieto karty:

- Údaje bilancovania
- História bilancovania
- Udalosti

(pozri kapitolu 4.8 na strane 188)

Stlačením tlačidla **Vymazať bil. údaje** resetujete všetky doteraz zaznamenané súhrnné informácie o objeme na „nulu“. Trvanie terapie a životnosť filtra sa nevyvynulujú.

#### 4.5.10.4 Systémové parametre



Na obrazovke **Systémové parametre** sa na otvorenie príslušných možností môžu použiť len modré (aktivované) tlačidlá: (pozri kapitolu 4.9 na strane 193).

Na aktivovanie sivých tlačidiel budete potrebovať kartu ServiceCard alebo UserCard.

#### 4.5.11 Koniec terapie

##### 4.5.11.1 Príprava konca terapie



➤ Na ponukovej lište vyberte možnosť **KONIEC TERAPIE**.

➤ Stlačením tlačidla **Potvrdiť** zvolíte reinfúziu krvi.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** bude pokračovať terapia.

Stlačením tlačidla **Potvrdiť** v položkách **Bez reinfúzie krvi** a **Krvná pumpa Stop** na obrazovke, ktorá nasleduje, prejdete priamo na obrazovku **Odpojte pacienta!** (pozri kapitolu 4.5.11.5 na strane 163).



## 4.5.11.2 Koniec terapie s reinfúziou krvi

**Upozornenie****Pozitívne bilancovanie tekutín zvýšením objemu reinfúzie krvi na konci terapie**

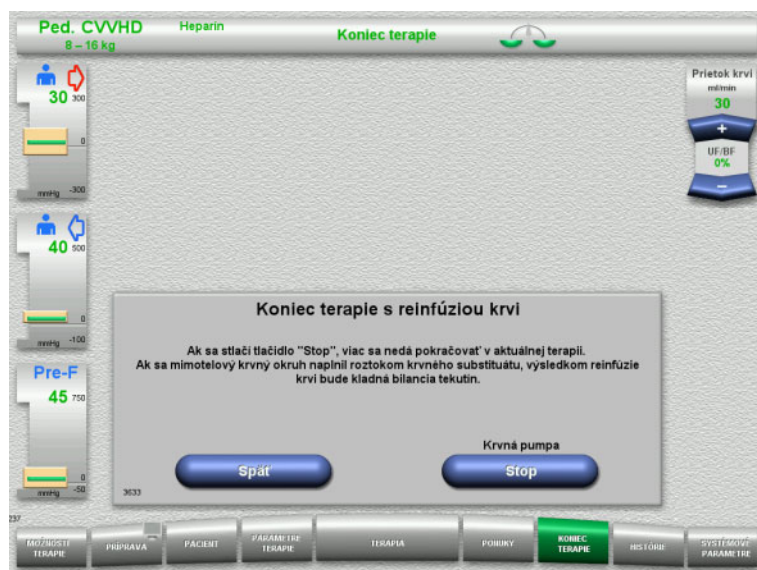
Ak sa na konci terapie zvýši objem reinfúzie krvi (v dôsledku pokračovania reinfúzie krvi po detegovaní roztoku NaCl), môže to viesť k pozitívnemu bilancovaniu tekutín.

- Pri nastavovaní množstva ultrafiltrácie sa musí zohľadniť objem reinfúzie krvi.

**Upozornenie****Bolus tekutín prostredníctvom reinfúzie krvi**

Pri terapii, pri ktorej je mimotelový krvný obeh naplnený krvným substituátom, vedie reinfúzia krvi k pozitívnemu bilancovaniu tekutín.

- Pozastavte terapiu bez reinfúzie krvi.
- Ukončíte terapiu bez reinfúzie krvi.



- Stlačením tlačidla **Stop** zastavíte krvnú pumpu.

Vypne sa bilancovanie.

Stlačením tlačidla **Spät** sa vrátite na obrazovku Príprava konca terapie.

### 4.5.11.3 Spúšťanie reinfúzie krvi



- Odpojte prístupové vedenie od pacienta a pripojte ho k vaku s roztokom NaCl.
- Stlačením tlačidla **Spustit'** spustíte reinfúziu krvi.  
Prietok krvi sa obmedzí na 100 ml/min.



Reinfúzia krvi sa skončí automaticky, hneď ako optický detektor deteguje roztok NaCl.

Stlačením tlačidla **Pozastaviť** reinfúziu krvi zastavíte.

Stlačením tlačidla **Skončit'** ukončíte reinfúziu krvi.



## 4.5.11.4 Rozpoznal sa roztok NaCl

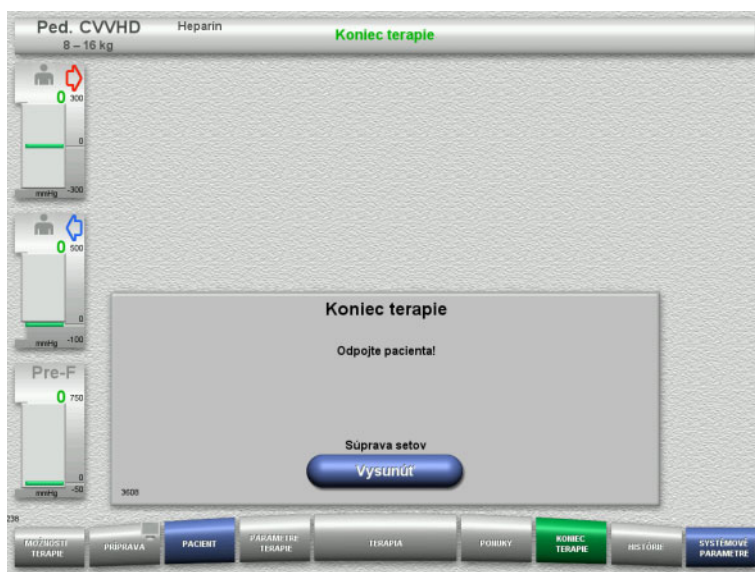


- Stlačením tlačidla **Skončiť** ukončíte reinfúziu krvi.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** vykonáte reinfúziu ďalších 15 ml roztoku NaCl.

V prípade potreby sa to dá päťkrát zopakovať.

## 4.5.11.5 Odpájanie pacienta



- Odpojte pacienta.
- Stlačením tlačidla **Vysunúť** spustíte vysunutie súpravy setov.

#### 4.5.11.6 Odstránenie súpravy setov



#### Upozornenie

#### Riziko krížovej kontaminácie v dôsledku kontaminovaného spotrebného materiálu

Hrozí riziko šírenia baktérií.

- Spotrebný materiál sa musí po ukončení terapie zlikvidovať v súlade s predpismi o zneškodňovaní potenciálne kontaminovaných materiálov.



- Odstráňte súpravu setov.

V ponuke **Histórie** si môžete zobrazíť údaje terapie a udalostí.

- Prístroj vypnite pomocou tlačidla **Vypnúť**.

## 4.6 Indikátory terapie

### 4.6.1 História tlaku/alarmov



Na karte **História tlaku/alarmov** sú zobrazené rôzne priebežne zaznamenané tlaky. Zobrazenie História tlaku/alarmov možno nakonfigurovať v možnosti ponuky Systémové parametre.

Pomocou tlačidiel posuniete zobrazený časový rámeček.

### 4.6.2 Ďalší úkon operátora



Na karte **Ďalší úkon operátora** sa nachádza zoznam úloh, ktoré sa majú v chronologickom poradí vykonať počas terapie.

Ak je čas na vykonanie nasledujúcej úlohy kratší ako 15 minút, do popredia (zobrazenia terapie) preskočí karta **Ďalší úkon operátora**.

## 4.7 Ponuky

### 4.7.1 Nastavenie hladiny v zachytávači bublín



- Na manuálne nastavenie hladiny v zachytávači bublín použite tlačidlá kolískového spínača **Hladina**.

### 4.7.2 Zrušenie prípravy



- V ponuke vyberte možnosť **Zrušit prípravu**.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte vysunutie súpravy setov.

Stlačením tlačidla **Spät'** vykonáte pripevnenie súpravy setov.

### 4.7.3 Pozastavenie terapie

Pomocou funkcie **Pozastavenie terapie** možno počas terapie pacienta na krátky čas odpojiť od prístroja.



#### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie/imunitnej reakcie

Opätovné pripojenie pacienta k nesprávnemu prístroju po pozastavení terapie môže viesť ku krížovej kontaminácii a vyvolať imunitnú reakciu.

- Po pozastavení terapie musíte mať absolútnu istotu, že ste k prístroju opätovne pripojili rovnakého pacienta.



### Upozornenie

#### Riziko kontaminácie v dôsledku nesprávnej manipulácie s miestami pripojenia

Do mimotelového krvného obehu sa môžu dostať patogény.

- Všetky pripojenia krvného setu a všetky pripojenia sterilných roztokov vykonávajte za aseptických podmienok.



- V ponuke vyberte možnosť **Terapia prerušená**.

- Stlačením tlačidla **S reinf. krvi** pozastavíte terapiu s reinfúziou krvi (nemožno vybrať pri TPE).

Alebo

- Stlačením tlačidla **Bez reinfúzie krvi** pozastavíte terapiu bez reinfúzie krvi.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** bude pokračovať terapia.

#### 4.7.3.1 Pozastavenie terapie s reinfúziou krvi (len CRRT)



### Upozornenie

#### Bolus tekutín prostredníctvom reinfúzie krvi

Pri terapii, pri ktorej je mimotelový krvný obeh naplnený krvným substituátom, vedie reinfúzia krvi k pozitívnemu bilancovaniu tekutín.

- Pozastavte terapiu bez reinfúzie krvi.
- Ukončíte terapiu bez reinfúzie krvi.



### Upozornenie

#### Riziko kontaminácie v dôsledku dlhého času zotrvania tekutín v súprave setov

- Z hygienických dôvodov a s prihliadnutím na miestne pravidlá a predpisy by malo pozastavenie terapie trvať čo najkratšie.



### Poznámka

K pozastaveniu terapie s reinfúziou krvi možno pristúpiť aj priamo v prípade, že optický detektor už počas terapie nedeteguje krv a je spustené Pozastavenie terapie s reinfúziou krvi.





- Stlačením tlačidla **Stop** zastavíte krvnú pumpu. Pozastavenie terapie **sa teraz musí dokončiť!**

Zastaví sa krvná pumpa.  
Vypne sa bilancovanie.  
Vypne sa antikoagulácia.  
Monitorujú sa horné hraničné hodnoty tlakov.

Stlačením tlačidla **Spät** sa vrátite na obrazovku Príprava na pozastavenie terapie.



- Pripojte prístupové vedenie k vaku s roztokom NaCl.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte reinfúziu krvi.  
Ak bol prietok krvi na terapiu nastavený na viac ako 100 ml/min, automaticky sa obmedzí na 100 ml/min.  
Bilancovanie zostane vypnuté.  
Antikoagulácia zostane vypnutá.





Reinfúzia krvi sa skončí automaticky, hneď ako optický detektor deteguje roztok NaCl.

Stlačením tlačidla **Pozastaviť** reinfúziu krvi prerušíte.



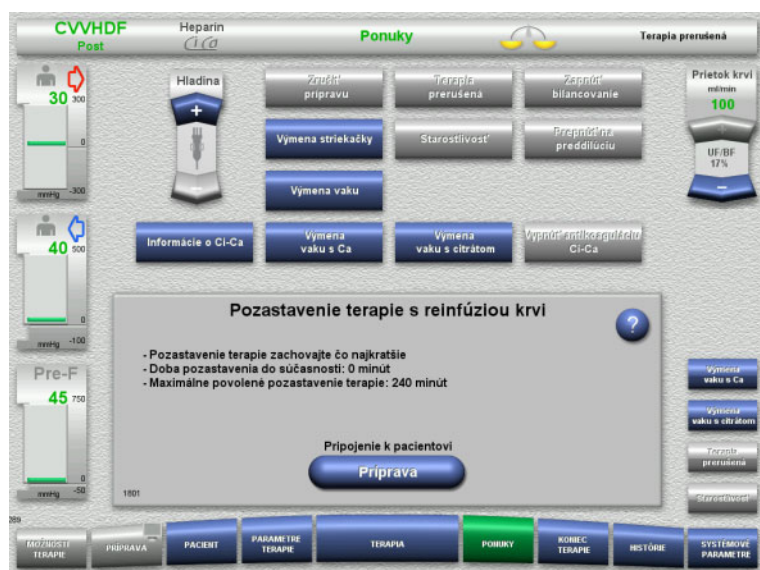
➤ Pripojte spätné vedenie k vaku s roztokom NaCl.

➤ Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte pozastavenie terapie.

Ak bol prietok krvi na terapiu nastavený na viac ako 100 ml/min, automaticky sa obmedzí na 100 ml/min.

Bilancovanie zostane vypnuté.

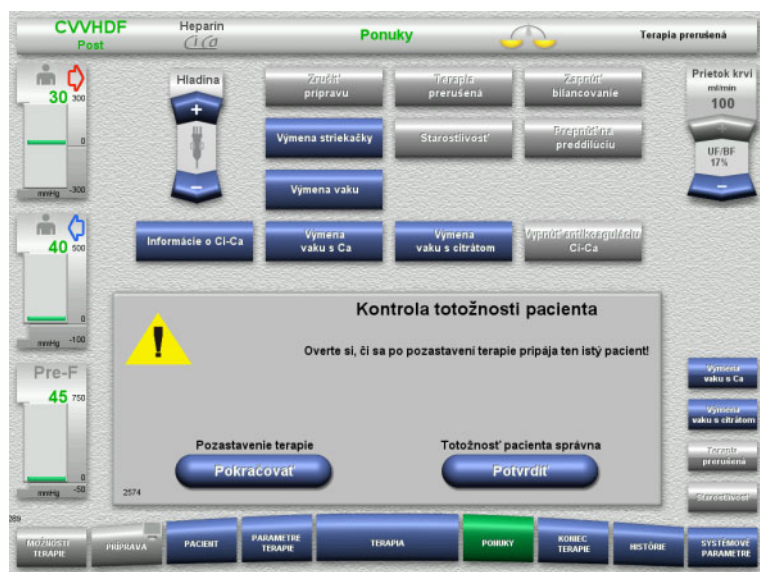
Antikoagulácia zostane vypnutá.



Pozastavenie terapie beží.  
Zobrazí sa uplynutý čas.

- Stlačením tlačidla **Príprava** spustíte pripojenie pacienta.

● **Príprava na pripojenie pacienta**



- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** spustíte správnu identifikáciu pacienta.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** bude pokračovať pozastavenie terapie.



- Pripojte prístupové vedenie k pacientovi.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte pripojenie pacienta.  
Chod krvnej pumpy bude pokračovať, kým optický detektor nedeteguje krv.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** bude pokračovať pozastavenie terapie.



Optický detektor detegoval krv.  
Zastaví sa krvná pumpa.

- Pripojte spätné vedenie k pacientovi.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte terapiu.  
Zapne sa bilancovanie.  
Antikoagulácia je zapnutá.

#### 4.7.3.2 Pozastavenie terapie bez reinfúzie krvi



#### Upozornenie

**Riziko kontaminácie v dôsledku dlhého času zotrvania krvi v súprave setov**

**Riziko hemolýzy v dôsledku stlačenej súpravy setov**

**Riziko straty krvi v dôsledku koagulácie**

- S prihliadnutím na miestne pravidlá a predpisy by malo pozastavenie terapie bez reinfúzie krvi trvať čo najkratšie.



Krátke pozastavenie terapie sa definuje ako pozastavenie trvajúce maximálne 10 minút. Pozastavenie terapie možno prekročiť o ďalších 10 minút, avšak až po potvrdení používateľom. Ak sa predpokladá, že pozastavenie terapie bude trvať dlhšie, namiesto toho sa musí vybrať pozastavenie terapie s reinfúziou krvi.



- Stlačením tlačidla **Roztok NaCl** spustíte pozastavenie terapie s použitím roztoku NaCl.

Alebo

- Stlačením tlačidla **Recirk. konektor** spustíte pozastavenie terapie s použitím prípojky recirkulácie.

Stlačením tlačidla **Spät** sa vrátite na obrazovku Príprava na pozastavenie terapie.

● **Cirkulácia s roztokom NaCl**



- Stlačením tlačidla **Stop** zastavíte krvnú pumpu.

Zastaví sa krvná pumpa.  
Vypne sa bilancovanie.  
Vypne sa antikoagulácia.

Stlačením tlačidla **Spät** sa vrátite na obrazovku Príprava na pozastavenie terapie bez reinfúzie krvi.



- Pripojte prístupové a spätné vedenie k vaku s roztokom NaCl.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte pozastavenie terapie.
  - Ak bol prietok krvi na terapiu nastavený na viac ako 100 ml/min, automaticky sa obmedzí na 100 ml/min.
  - Bilancovanie zostane vypnuté.
  - Antikoagulácia zostane vypnutá.

## ● Cirkulácia s prípojkou recirkulácie



- Stlačením tlačidla **Stop** zastavíte krvnú pumpu.
  - Zastaví sa krvná pumpa.
  - Vypne sa bilancovanie.
  - Vypne sa antikoagulácia.
- Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku Príprava na pozastavenie terapie bez reinfúzie krvi.

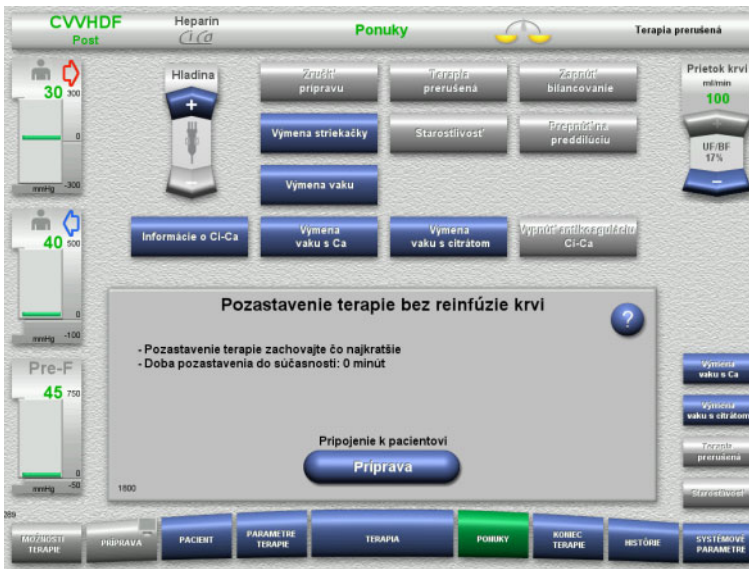


- Pripojte prístupové a spätné vedenie k prípojke recirkulácie.
- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte pozastavenie terapie.
  - Ak bol prietok krvi na terapiu nastavený na viac ako 100 ml/min, automaticky sa obmedzí na 100 ml/min.
  - Bilancovanie zostane vypnuté.
  - Antikoagulácia zostane vypnutá.



- Automaticky sa spustí tlaková skúška na preskúšanie pripojení prípojky recirkulácie.
- Ak sa tlaková skúška úspešne dokončí, automaticky sa spustí pozastavenie terapie.





Pozastavenie terapie beží.

Zobrazí sa uplynutý čas.

- Stlačením tlačidla **Príprava** spustíte pripojenie pacienta.

● **Príprava na pripojenie pacienta**



- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** spustíte správnu identifikáciu pacienta.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** bude pokračovať pozastavenie terapie.



➤ Pripojte prístupové a spätné vedenie k pacientovi.

➤ Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte terapiu.

Zapne sa bilancovanie.  
Antikoagulácia je zapnutá.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** bude pokračovať pozastavenie terapie.

#### 4.7.4 Vypnutie/zapnutie bilancovania



##### Poznámka

Ak je bilancovanie vypnuté, nemožno podať bolus substitučného roztoku.

Ak bilancovanie zostane vypnuté viac ako 10 minút, prístroj vydá upozornenie.



##### Poznámka

Ak sa počas terapie s Ci-Ca antikoaguláciou vypne bilancovanie, substitúcia kalcia sa zastaví. Prívod citrátu naďalej beží, až kým sa nezobrazí hlásenie „Bilancovanie vypnuté“.

Ak bilancovanie zostane vypnuté, prívod citrátu sa zastaví po ďalších 6 minútach.

Keď sa bilancovanie zapne, automaticky sa spustí Ci-Ca antikoagulácia.



- Bilancovanie sa vypne výberom možnosti **Vypnúť bilancovanie**.  
Farba bilančných váh v stavovom riadku sa zmení na žltú.
- Bilancovanie sa zapne výberom možnosti **Zapnúť bilancovanie**.  
Farba bilančných váh v stavovom riadku sa zmení na zelenú.

#### 4.7.5 Výmena striekačky



#### Poznámka

Ak bude výmena injekčnej striekačky trvať dlhšie ako 5 minút, zobrazí sa hlásenie.



- V ponuke vyberte možnosť **Výmena striekačky**.
- Vymeňte injekčnú striekačku podľa popisu.  
Vypne sa bilancovanie.
- Stlačením tlačidla **Skončiť** sa vrátite na obrazovku terapie.  
Terapia bude pokračovať s nastavenou rýchlosťou heparínu. Automaticky sa spustí bilancovanie.

#### 4.7.6 Režim starostlivosti je aktívny

Pri režime starostlivosti sa dočasne zníži prietok krvi a zväčšia sa okná limitu alarmu, aby bolo možné vykonať procedúry starostlivosti o pacienta.



- V ponuke vyberte možnosť **Starostlivosť**.  
Prietok krvi sa zníži na 40 ml/min.  
Vypne sa bilancovanie.  
Antikoagulácia je zapnutá.  
Monitorujú sa horné hraničné hodnoty tlakov.
- Na pokračovanie v terapii stlačte tlačidlo **Pokračovať**.  
Terapia pokračuje s prietokom krvi, ktorý bol predtým nastavený na terapiu.



- Po dosiahnutí objemu krvi 200 ml sa na obrazovke zobrazí výzva.
- Na opakovanie režimu starostlivosti stlačte tlačidlo **Zopakovať**.
  - Na pokračovanie v terapii stlačte tlačidlo **Pokračovať**.  
Terapia pokračuje s prietokom krvi, ktorý bol predtým nastavený na terapiu.



**Poznámka**

Pre režim terapie Ped. CVVHD 8 kg až 16 kg je objem dodanej krvi, pri ktorom sa zobrazí výzva na obrazovke, 30 ml.

Pre režim terapie Ped. CVVHD 16 kg až 40 kg je objem dodanej krvi, pri ktorom sa zobrazí výzva na obrazovke, 60 ml.



### 4.7.7 Prepínanie medzi predilúciou a postdilúciou



#### Poznámka

Možnosť terapie Ci-Ca postCVVHDF je terapia aplikovaním čistého náhradného roztoku. Prepnutie na predilúciu počas terapie Ci-Ca postCVVHDF nie je povolené. Pri tejto možnosti terapie je prepnutie na predilúciu možné len v prípade, že sa najprv vypne citrátová antikoagulácia. Citrátovú antikoaguláciu možno opäť zapnúť, len ak sa druh terapie najprv prepne z predilúcie späť na postdilúciu.



- V ponuke vyberte možnosť **Prepnúť na predilúciu/postdilúciu**.
  - Opäť pripojte vedenie substitučného roztoku podľa popisu.  
Bilancovanie sa zastaví.
  - Stlačením tlačidla **Potvrdiť** potvrdíte prepnutie.
- Stlačením tlačidla **Zrušiť** sa proces zruší.

### 4.7.8 Výmena vaku (substitučný roztok/dialyzačný roztok/filtrát)



#### Upozornenie

**Riziko poruchy krvného obehu v dôsledku nadmerného odvodu tekutín**

- Po vyprázdnení vaku s filtrátom sa vypúšťací kohút musí pevne uzavrieť a nesmie z neho kvapkať.



#### Poznámka

Vaky sa musia vymeniť až po výbere možnosti **Výmena vaku**.

Ak bude výmena vaku trvať dlhšie ako 10 minút, zobrazí sa hlásenie.



- V ponuke vyberte možnosť **Výmena vaku**.
- Vaky vymeňte podľa popisu.  
Vypne sa bilancovanie.  
Dbajte na to, aby ste vaky s roztokmi naložili na správne váhy.  
Všimajte si farebné kódovanie prípojk.

- Vizualne skontrolujte, či súpravy setov neobsahujú vzduch.

V prípade výskytu vzduchu v ktorejkoľvek súprave setov:

- Stlačte zodpovedajúce tlačidlo **Odvzdušniť** pre príslušné súpravy setov.

- Stlačením tlačidla **Skončiť** sa vrátite na obrazovku terapie.

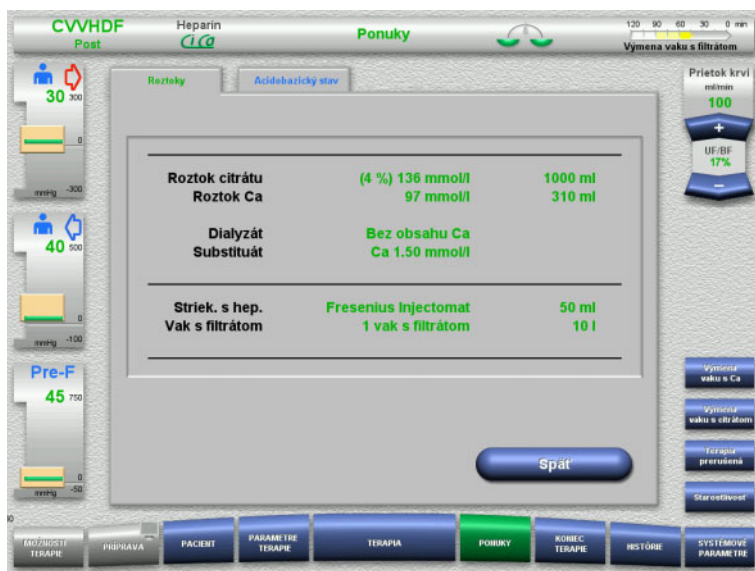
Terapia pokračuje s aktuálnou hmotnosťou každého vymeneného vaku. Automaticky sa spustí bilancovanie.



### Poznámka

Pri použití možností terapie Ped. CVVHD 8 až 16 kg a Ped. CVVHD 16 až 40 kg nie je funkcia odvodu vzduchu k dispozícii.

## 4.7.9 Informácie o Ci-Ca



- V ponuke vyberte možnosť **Informácie o Ci-Ca**.

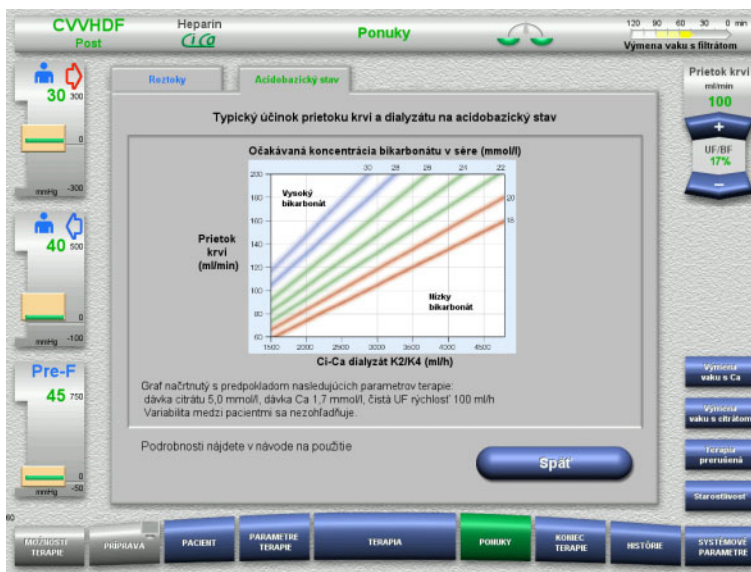
Môžu sa vybrať tieto karty:

- Roztoky
- Acidobázický stav

Karta **Roztoky** obsahuje informácie o požadovaných roztokoch.

- Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku **Ponuky**.





Karta **Acidobázický stav** obsahuje informácie o účinkoch na acidobázickú rovnováhu.

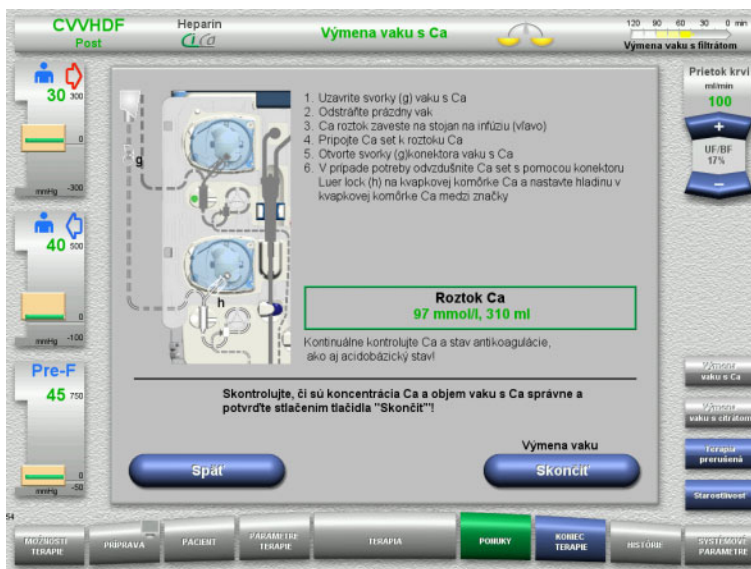
- Stlačením tlačidla **Spät** sa vrátite na obrazovku **Ponuky**.

#### 4.7.10 Výmena vaku s Ca



#### Poznámka

Ak bude výmena vaku trvať dlhšie ako 2 minúty, zobrazí sa hlásenie.



- V ponuke vyberte možnosť **Výmena vaku s Ca**.
- Vaky vymeňte podľa popisu.
  - Automaticky sa zastaví bilancovanie.
  - Kalciová pumpa sa zastaví.
  - Citrátová pumpa pokračuje v chode.
- Stlačením tlačidla **Skončiť** sa vrátite na obrazovku terapie.
  - Terapia pokračuje s novým objemom vymeneného vaku.

Stlačením tlačidla **Spät** výmenu vaku zrušíte.

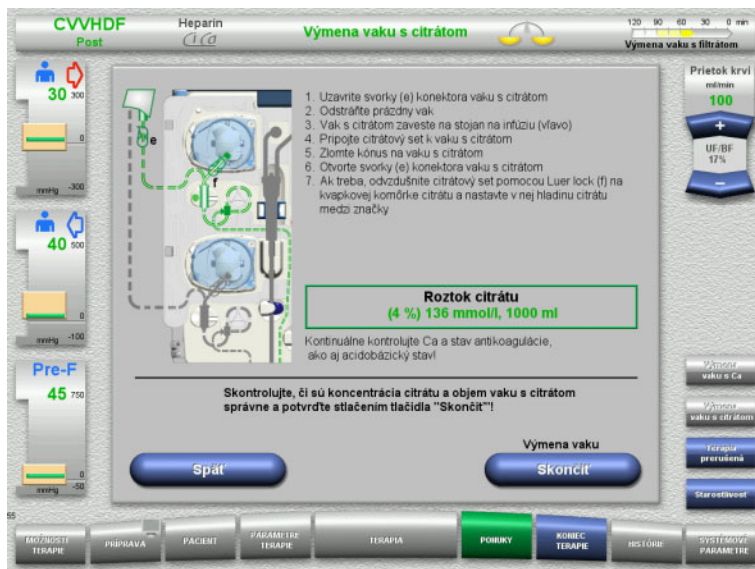
Po zatvorení obrazovky sa automaticky zapne bilancovanie a spustia sa pumpy Ci-Ca.

### 4.7.11 Výmena vaku s citrátom



#### Poznámka

Ak bude výmena vaku trvať dlhšie ako 2 minúty, zobrazí sa hlásenie.



- V ponuke vyberte možnosť **Výmena vaku s citrátom**.
- Vaky vymeňte podľa popisu.  
Automaticky sa zastaví bilancovanie. Pumpy Ci-Ca sa zastavia.
- Stlačením tlačidla **Skončiť** sa vrátite na obrazovku terapie.  
Terapia pokračuje s novým objemom vymeneného vaku.

Stlačením tlačidla **Späť** výmenu vaku zrušíte.

Po zatvorení obrazovky sa bilancovanie automaticky zapne a pumpy Ci-Ca sa spustia.

### 4.7.12 Vypnutie Ci-Ca antikoagulácie



#### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávneho zloženia roztokov

Hrozí riziko hypokalcémie.

- Ak sa vypne Ci-Ca antikoagulácia, musí sa pokračovať len v terapii CVVHD alebo CVVHDF, alebo sa musia vykonať s roztokom s obsahom kalcia.

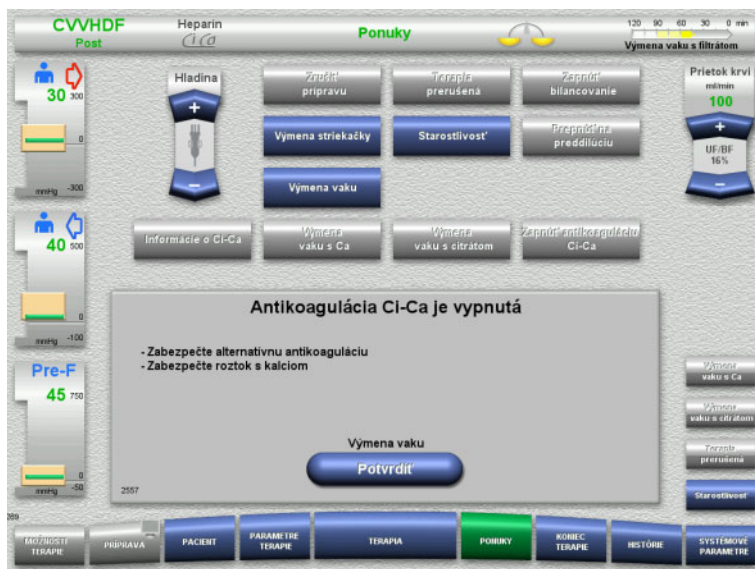
Po vypnutí Ci-Ca antikoagulácie sa musia dodržiavať tieto podmienky:

- Je nevyhnutné vymeniť vaky s roztokom
- Používateľ musí vybrať alternatívnu metódu antikoagulácie
- Vedenia Ci-Ca sa musia odpojiť od púmp, až kým sa neskončí terapia a pacient nebude úplne odpojený.



- V ponuke vyberte možnosť **Vypnúť antikoaguláciu Ci-Ca**.
- Stlačením tlačidla **Áno** sa citrátová antikoagulácia vypne.

Po stlačení tlačidla **Nie** bude pokračovať terapia.



- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** prejdete na obrazovku ponuky **Výmena vaku**.
- Vymeňte vaky podľa popisu a ukončíte.

### 4.7.13 Zapnutie Ci-Ca antikoagulácie



#### Upozornenie

##### Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávneho zloženia roztokov

Hrozí riziko hyperkalcémie.

- Ak sa zapne Ci-Ca antikoagulácia, musí sa pokračovať len v terapii CVVHD alebo sa terapia CVVHD musí vykonávať s roztokom bez obsahu kalcia.
- Ak sa zapne Ci-Ca antikoagulácia, musí sa pokračovať len v terapii CVVHDF alebo sa terapia CVVHDF musí vykonávať s dialyzačným roztokom bez obsahu kalcia a substitučným roztokom s obsahom kalcia.



#### Upozornenie

##### Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov

Zámena roztoku môže viesť k hypo-/hyperkalcémii.

- Koncentrácia kalcia za filtrom sa musí skontrolovať 5 minút po zapnutí Ci-Ca antikoagulácie a potom v pravidelných intervaloch.



#### Poznámka

Vždy skontrolujte, či roztoky citrátu a kalcia majú správnu koncentráciu. Skontrolujte, či sa hladina v citrátovej a kalciovej kvapkovej komôrke nachádza medzi označeniami.



- V ponuke vyberte možnosť **Zapnúť antikoaguláciu Ci-Ca**.

- Stlačením tlačidla **Áno** sa citrátová antikoagulácia zapne.

Po stlačení tlačidla **Nie** bude pokračovať terapia.





- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** prejdete na obrazovku ponuky **Výmena vaku**.
- Vymeňte vaky podľa popisu a ukončíte.

#### 4.7.14 Výpočet objemu plazmy/zadanie cieľového objemu (len TPE)



- V ponuke vyberte možnosť **Objem plazmy**.
  - Zadajte údaje o pacientovi na účely výpočtu objemu plazmy (PV).
- Vypočíta sa objem plazmy na terapiu (faktor PV) a zobrazí sa na obrazovke.
- Pri zadaní cieľového objemu sa vypočítaný objem plazmy zobrazí v kontextových informáciách.
- Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku **Ponuky**.

#### 4.7.15 Vypnutie monitorovania úniku krvi (len TPE)



##### Upozornenie

##### Riziko pre pacienta v dôsledku hemolýzy alebo straty krvi/riziko straty krvi v dôsledku premosteného detektora úniku krvi

Keď sa systém ochrany pred únikom krvi premostí, monitorovanie hemolýzy alebo straty krvi sa na celý čas terapie dočasne deaktivuje.

- V tomto prípade je za bezpečnosť pacienta zodpovedný používateľ.
- Najmä pri spracúvaní trvalo hemolytickej plazmy vyhľadajte v prípade úniku krvi dodatočné tmavé sfarbenie v obehú plazmy.



##### Poznámka

Počas hlásenia **Rozpoznal sa únik krvi** sa bezpečnostný systém môže deaktivovať pomocou možnosti TPE. To znamená, že monitorovanie hemolýzy a úniku krvi sa zruší na čas trvania aktuálnej terapie. Bezpečnostný systém sa pri ďalšom zapnutí prístroja opäť aktivuje.



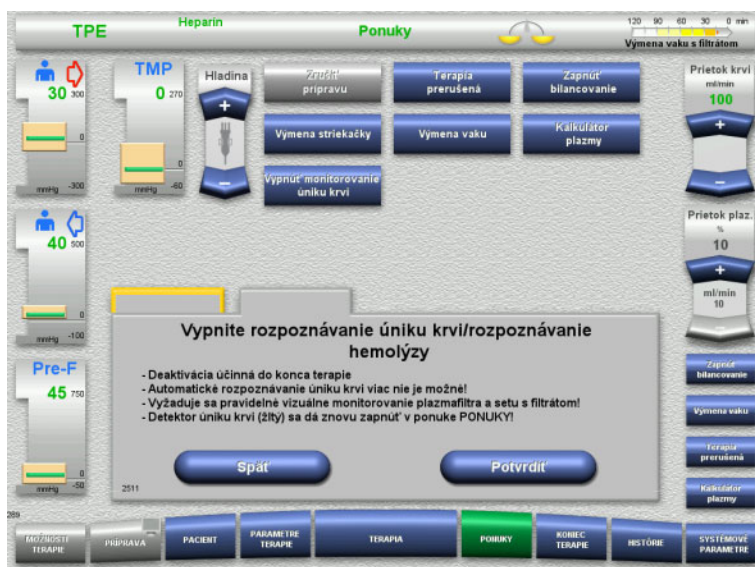
##### Poznámka

Ak sa počas fázy pozorovania pri deaktivovanom detektore úniku krvi zistí, že hemolýza sa už nevyskytuje, dôrazne sa odporúča znovu zapnúť monitorovanie úniku krvi.



##### Poznámka

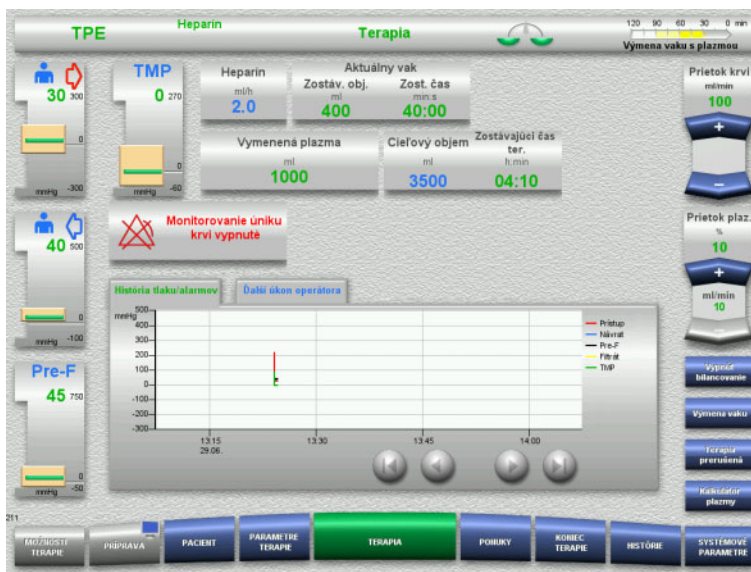
Ak sa pri deaktivovanom bezpečnostnom systéme deteguje počas terapie únik krvi, je stále potrebné potvrdiť hlásenie **Rozpoznal sa únik krvi**.



Počas hlásenia o úniku krvi:

- V ponuke vyberte **Vypnúť monitorovanie úniku krvi**.
- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** monitorovanie úniku krvi vypnete.





Na obrazovke terapie sa zobrazí informácia, že monitorovanie úniku krvi je deaktivované.

V prípade úniku krvi hľadajte v plazmovom sete dodatočné tmavé sfarbenie!

Monitorovanie môžete kedykoľvek opäť aktivovať v ponuke Terapia.

## 4.8 Histórie



Môžu sa vybrať tieto karty:

- Údaje bilancovania
- História bilancovania
- Udalosti

Na karte **Údaje bilancovania** je zobrazená dĺžka trvania aktuálnej terapie a možnosť terapie, ktorú ste vybrali pri spustení terapie.

### 4.8.1 Údaje bilancovania

Prístrojom zobrazené údaje bilancovania sú založené na hodnotách nameraných váhami a podliehajú tolerancii a rozpätiam chýb uvedeným v technických údajoch.

#### 4.8.1.1 CRRT



Na karte **Údaje bilancovania** sú zobrazené podrobné parametre terapie. Ďalšie zobrazené údaje:

- Dátum začiatku terapie
- Čas začiatku zvolenej terapie
- Čas, ktorý uplynul od začiatku terapie alebo posledného resetovania údajov bilancovania

Stlačením tlačidla **Vymazať bil. údaje** resetujete všetky doteraz zaznamenané súhrnné informácie o objeme na „nulu“. Trvanie terapie a životnosť filtra sa nevy nulujú.

**Bilancovanie**

Bilancovanie = (objem bolusu substitučného roztoku) + (objem čistej UF)

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

- Ak sa bolus substitučného roztoku nepodá, hodnota bilancovania bude zodpovedať objemu čistej UF.
- Ak sa bolus substitučného roztoku podá, zodpovedajúce množstvo zostane v pacientovi, t. j. objem bolusu substitučného roztoku sa neextrahuje filtrom. Preto je potrebné zodpovedajúco upraviť hodnotu bilancovania.
- Podaný objem heparínu sa extrahuje filtrom (bolus aj kontinuálne objemy). To znamená, že celkový objem podaného heparínu neovplyvní bilanciu.
- Celkový objem podaného roztoku citrátu a kalcia sa extrahuje filtrom. Objemy citrátu a kalcia preto neovplyvnia bilanciu.
- Ak sa terapia vykonáva bez čistej rýchlosti UF a nepodal sa bolus substitučného roztoku, získa sa hodnota bilancovania „0,00 l“.
- Ak sa z tela pacienta odvedie tekutina bez toho, aby sa vrátila, hodnota bilancovania bude záporná (pred ňou bude uvedené znamienko mínus).
- Hodnota bilancovania sa môže zmeniť na kladnú, ak sa odvod tekutín kompenzuje podaním jedného alebo viacerých bolusov substitučného roztoku. Hodnota bilancovania bude spravidla buď záporná alebo neutrálna.
- Obdobie výpočtu údajov bilancovania je zobrazené v položke **Celé obdobie**.
- Stlačením tlačidla **Vymazať bil. údaje** resetujete všetky údaje bilancovania na nulu a obdobie výpočtu sa reštartuje.

**Trvanie terapie**

Ide o skutočné trvanie terapie, ktorá nezahŕňa hlásenia a obdobia, počas ktorých je bilancovanie vypnuté. Stlačením tlačidla **Vymazať bil. údaje** sa neresetuje čas terapie.

**Životnosť filtra**

Životnosť filtra je parameter, pomocou ktorého sa monitoruje dĺžka času pretekania krvi cez súpravu setov. Je v podstate rovnaká ako čas terapie, obvykle však bude vyššia, pretože zatiaľ čo sa pri prerušení bilancovania počítanie času preruší, počítanie životnosti filtra pokračuje.

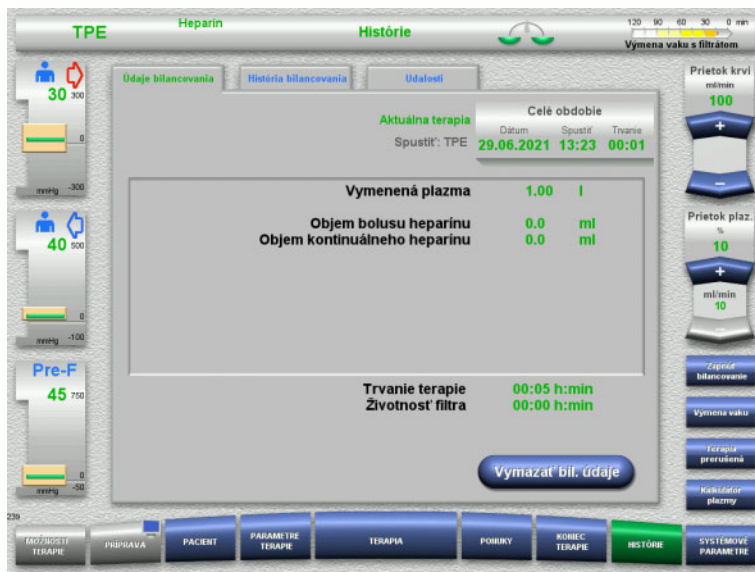
**Chyba bilancovania**

Ak celková chyba bilancovania zistená prístrojom prekročí 500 g, terapia sa musí ukončiť. Bilancovanie sa zastaví a nemôže pokračovať.

**Poznámka**

Chyba bilancovania pre možnosti terapie Ped. CVVHD 8 kg až 16 kg a Ped. CVVHD 16 kg až 40 kg je 50 g. Ak celková chyba bilancovania zistená prístrojom prekročí 50 g, terapia sa musí ukončiť. Bilancovanie sa zastaví a nemôže pokračovať.

#### 4.8.1.2 TPE



V položke **Údaje bilancovania** sú zobrazené podrobné parametre terapie. Ďalšie zobrazené údaje:

- Dátum začiatku terapie
- Čas začiatku zvolenej terapie
- Čas od spustenia terapie

Stlačením tlačidla **Vymazať bil. údaje** resetujete všetky doteraz zaznamenané súhrnné informácie o objeme na „nulu“. Trvanie terapie a životnosť filtra sa nevynulujú.

#### Vymenená plazma

Vymenená plazma je objem plazmy odfiltrovaný z krvi pacienta a nahradený náhradným roztokom plazmy.

Podaný objem heparínu sa extrahuje filtrátovou pumpou (bolus aj kontinuálne objemy). To znamená, že celkový objem podaného heparínu neovplyvní bilanciu.

Obdobie výpočtu údajov bilancovania je zobrazené v položke „Obdobie“.

#### Trvanie terapie

Ide o skutočné trvanie terapie, ktorá nezahŕňa hlásenia, počas ktorých je bilancovanie vypnuté.

#### Životnosť filtra

Životnosť filtra je parameter, pomocou ktorého sa monitoruje dĺžka času pretekania krvi cez súpravu setov. Je v podstate rovnaká ako čas terapie, obvykle však bude vyššia, pretože zatiaľ čo sa pri prerušení bilancovania počítanie času preruší, počítanie životnosti filtra pokračuje.

#### Chyba bilancovania

Ak celková chyba bilancovania zistená prístrojom prekročí 500 g, terapia sa musí ukončiť. Bilancovanie sa zastaví a nemôže pokračovať.

## 4.8.2 História bilancovania



Na karte **História bilancovania** sú zobrazené údaje bilancovania počas konkrétneho obdobia aktuálnej terapie, a to v závislosti od druhu terapie.

Na zobrazenie obdobia výpočtu vybranej možnosti môžete zadať údaje Dátum, Koniec a Trvanie.

Údaje bilancovania na karte História bilancovania sa aktualizujú každých 15 minút.

## 4.8.3 Udalosti



### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávnej interpretácie údajov

K chybám v parametroch terapie konkrétneho pacienta môže dôjsť v dôsledku nesprávne interpretovaných údajov, ktoré sú zobrazené na karte Udalosti, ak sa parametre terapie určujú na tomto základe.

- Diagnostické a/alebo terapeutické rozhodnutia sa nesmú vykonávať na základe údajov uvedených v položke Udalosti.
- Všetky nezrovnalosti uvedené v týchto údajoch sa musia vždy overiť nezávislou diagnózou.

Denník udalostí obsahuje hlásenia a nastavenia parametrov v chronologickom poradí. Hlásenia sú v závislosti od priority farebne označené.

V zozname hlásení je uvedený každý jednotlivý výskyt alarmového stavu, čas jeho výskytu, číslo a názov hlásenia (alarmový systém nemôže byť vypnutý).

Maximálnu kapacitu denníka udalostí nemožno vyčerpať ani pri maximálnom možnom trvaní terapie. Ak sa na prístroji spustí pripojenie nového pacienta, obsah denníka udalostí sa automaticky vymaže.

Výpadok napájania nebude mať na denník udalostí žiadny vplyv, pokiaľ bude batéria fungovať. V prípade úplného výpadku napájania (výpadok sieťového napájania a výpadok sieťového napätia prístroja) sa všetky udalosti z denníka stratia.





Na posúvanie jednotlivých stránok zoznamu dopredu a dozadu použite tlačidlá .

Pomocou tlačidiel preskočíte na začiatok alebo koniec zoznamu.

Pole **Udalosti** vám umožní filtrovať zoznam udalostí.



Pole **Udalosti** ponúka tieto filtre zoznamu udalostí:

- Všetko
- Hlásenia
- Parametre

Stlačením **OK** použijete vybraný filter a vrátite sa do zoznamu udalostí.



## 4.9 Systémové parametre



### Poznámka

Zodpovedná organizácia by mala sama definovať najdôležitejšie konfigurovateľné nastavenia parametrov (alebo potvrdiť predvolené hodnoty) a podľa potreby ich dať nastaviť servisu.

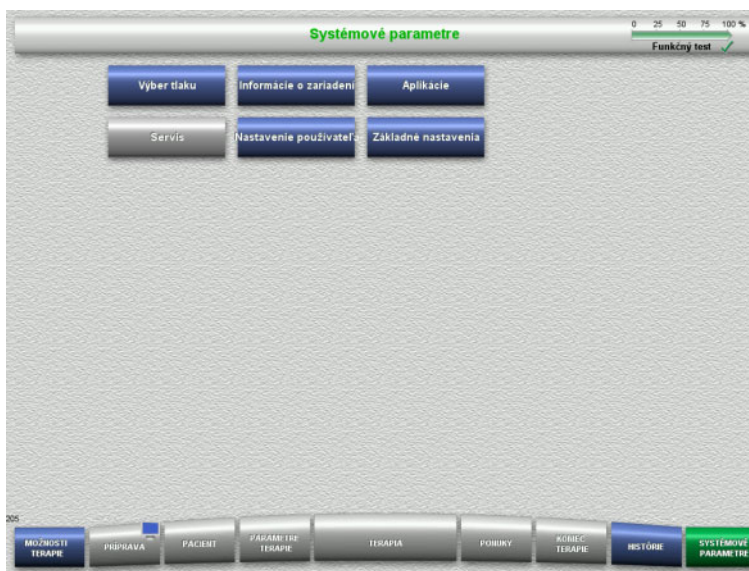
Pomocou ponuky **Systémové parametre** môžete zvoliť nastavenia prístroja a terapie.

Sivé polia ponuky možno vybrať, len ak je k dispozícii príslušné oprávnenie na prístup (napr. UserCard).

Úroveň oprávnenia na prístup znázornená na obrazovkách v tomto dokumente sa môže od úrovne, ktorú skutočne máte, líšiť (či už ide o neobmedzený prístup alebo prístup vymedzený vašou kartou UserCard).

V tabuľkách sú uvedené systémové parametre, ktoré sa dajú upravovať pri neobmedzenom prístupe alebo pri karte UserCard, spolu so zobrazením predvolenej hodnoty, možného rozsahu hodnôt a požadovanej úrovne oprávnenia na prístup.

### 4.9.1 Prístup bez karty UserCard



Bez karty UserCard možno vybrať tieto polia ponuky:

- Výber tlaku
- Informácie o prístroji
- Základné nastavenia
- Vyberte požadovanú možnosť ponuky.

### 4.9.1.1 Výber tlaku



Možnosť **Výber tlaku** vám umožní zvoliť tlaky, ktoré chcete zobraziť na karte História tlaku/alarmov na obrazovke **Terapia**.

- Vyberte požadované tlaky.
- Stlačením tlačidla **OK** sa voľba použije.

### 4.9.1.2 Informácie o prístroji



Po výbere ponuky **Informácie o zariadení** sa zobrazia všeobecné informácie o prístroji.

Napríklad: sériové číslo, verzia softvéru, prevádzkové hodiny atď.

## 4.9.1.3 Základné nastavenia



### Poznámka

Po zmene dátumu a času sa zmení správna chronologická postupnosť obsahu pamäte, čo môže viesť k problémom pri zobrazovaní denníkov chýb, histórií a denníkov udalostí.

Po zmene dátumu alebo času sa odporúča prístroj vypnúť a znovu zapnúť.

Po zmene jazyka sa prístroj pred použitím nového jazyka musí reštartovať.

Minimálna možná hodnota rozsahu hlasitosti zvuku zabezpečuje, že zvuk, ktorý prístroj vydáva, zostáva počuteľný. Upravené nastavenie hlasitosti zvuku je účinné len do ďalšieho vypnutia prístroja. Keď sa prístroj znovu zapne, hlasitosť zvuku sa automaticky vráti na predvolenú hodnotu. Zodpovedná organizácia môže pomocou karty ServiceCard nastaviť len minimálnu a štandardnú hlasitosť zvuku.



### Tip

Miestny letný/zimný čas možno nastaviť v ponuke **Základné nastavenia**.



Parametre nastavenia uvedené v tabuľke nižšie možno nastaviť v ponuke **Základné nastavenia**.

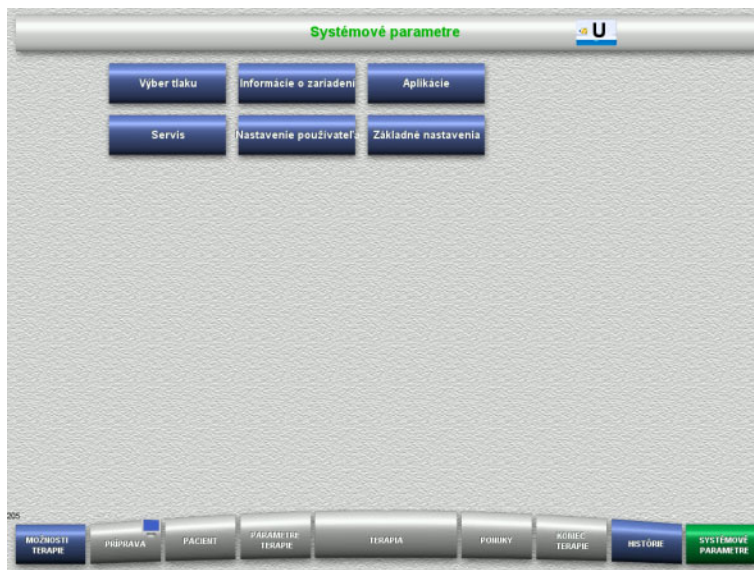
Stlačením tlačidla **Informácia** sa zobrazia zmenené parametre a kedy sa zmeny použijú.

➤ Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku **Systémové parametre**.

Základné nastavenia	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt	Úroveň prístupu
Dátum	–	01.01.1999 až 31.12.2037	Neobmedzený
Čas	–	00:00:00 až 23:59:59	Neobmedzený
Hlasitosť	6	Minimálna hlasitosť do 9	Neobmedzený
Obdobie histórie tlaku	60 min	10 až 180 min	Neobmedzený

Základné nastavenia	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt	Úroveň prístupu
Jas	5	1 až 5	Neobmedzený
Koncentrácia Ca v substitučnom roztoku	1,5 mmol/l	1 až 2 mmol/l	UserCard
Language	Slovenčina	Závisí od balíka jazykov	UserCard

## 4.9.2 Prístup pomocou UserCard



Pomocou karty UserCard možno vybrať tieto polia ponuky:

- Aplikácie
- Nastavenie používateľa
- Vložte kartu UserCard do otvoru na kartu.
- Vyberte požadovanú možnosť ponuky.

### 4.9.2.1 Aplikácie



Ponuku **Aplikácie** možno použiť na zadávanie a zobrazovanie parametrov pri zaškoľovaní operátora a na účely systému správy údajov o pacientoch (Patient Data Management System, PDMS).

- Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku **Systémové parametre**.

## ● Školenie



Ponuka **Školenie** sa môže použiť na aktiváciu OD simulácie, zmenu schémy alarmu a vytvorenie testovacích hlásení.

Stlačením tlačidla **Informácia** sa zobrazia zmenené parametre a kedy sa zmeny použijú.

➤ Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku **Aplikácie**.

Školenie	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
OD simulácia	Neaktívny	Aktívny, Neaktívny
Schéma alarmu	2	1 až 2
Vytvoríť testovacie hlásenie	Žiadne testovacie hlásenie	<p><b>Pre schému alarmu 1:</b> Žiadne testovacie hlásenie, Alarm/systémová chyba, Upozornenie, Rada</p> <p><b>Pre schému alarmu 2:</b> Žiadne testovacie hlásenie, Systémová chyba, Alarm vysokej priority, Alarm strednej priority, Alarm nízkej priority, Rada vysokej priority</p>



● PDMS/Bezpečnosť PDMS



Ponuky **PDMS** a **Bezpečnosť PDMS** možno použiť na zobrazenie parametrov na účely systému správy údajov o pacientoch (PDMS).

Stlačením tlačidla **Informácia** sa zobrazia zmenené parametre a kedy sa zmeny použijú.

- Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku **Aplikácie**.

### 4.9.3 Nastavenie používateľa



Hlavné konfigurovatelné hodnoty parametrov možno nastaviť v ponuke **Nastavenie používateľa**.

- Heparín
- Užívateľské rozhranie
- CRRT
- TA

- Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku **Systémové parametre**.

#### 4.9.3.1 Heparín



#### Poznámka

Zmeny typu striekačky alebo bolusu heparínu je potrebné vykonať pred dokončením funkčného testu, aby sa zmeny použili na nasledujúcu terapiu.





Ponuka **Heparín** sa môže použiť na nastavenie parametrov na antikoaguláciu heparínom v tabuľke nižšie.

Stlačením tlačidla **Informácia** sa zobrazia zmenené parametre a kedy sa zmeny použijú.

- Stlačením tlačidla **Spät'** sa vrátite na obrazovku **Nastavenie používateľa**.

Heparín	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Typ injekčnej striekačky	0 (neplatné)	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
Čas alarmu VYP heparínu	1 min	0 až 10 min
Bolus heparínu	1 ml	0,1 až 5,0 ml

#### 4.9.3.2 Uživatelské rozhranie



Systémové parametre užívateľského rozhrania uvedené v tabuľke nižšie možno nastaviť v ponuke **Užívateľské rozhranie**.

Stlačením tlačidla **Informácia** sa zobrazia zmenené parametre a kedy sa zmeny použijú.

- Stlačením tlačidla **Spät'** sa vrátite na obrazovku **Nastavenie používateľa**.

Užívateľské rozhranie	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Oneskorenie návratu	11 min	11 až 30 min
Zvuky tlačidiel	Aktívny	Neaktívny, Aktívny
Schéma alarmu	2	1, 2

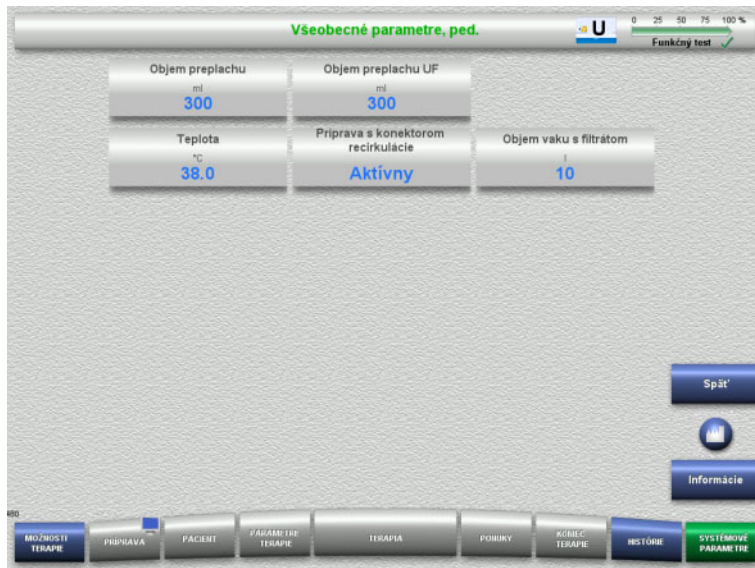
#### 4.9.3.3 Pediatrické CRRT terapie

- **Všeobecné parametre, ped.**



#### Poznámka

Zmeny „Všeobecných parametrov, ped.“ je potrebné vykonať pred spustením plnenia, aby sa zmeny použili na nasledujúcu terapiu.



Ponuku **Všeobecné parametre, ped.** možno použiť na nastavenie všeobecných parametrov uvedených v tabuľke nižšie, aby sa použili na všetky pediatrické postupy CRRT.

Stlačením tlačidla **Informácia** sa zobrazia zmenené parametre a kedy sa zmeny použijú.

➤ Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku **CRRT**.

Všeobecné parametre, ped.	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Objem preplachu	300 ml	300 až 5000 ml
Objem preplachu UF	300 ml	300 až 2000 ml

- **Parametre terapie, ped.**



#### Poznámka

Zmeny „Parametrov terapie, ped.“ je potrebné vykonať pred spustením plnenia, aby sa zmeny použili na nasledujúcu terapiu.



Ponuku **Parametre terapie, ped.** možno použiť na nastavenie parametrov špecifických pre terapiu uvedených v tabuľke nižšie pre rôzne pediatrické postupy CRRT.

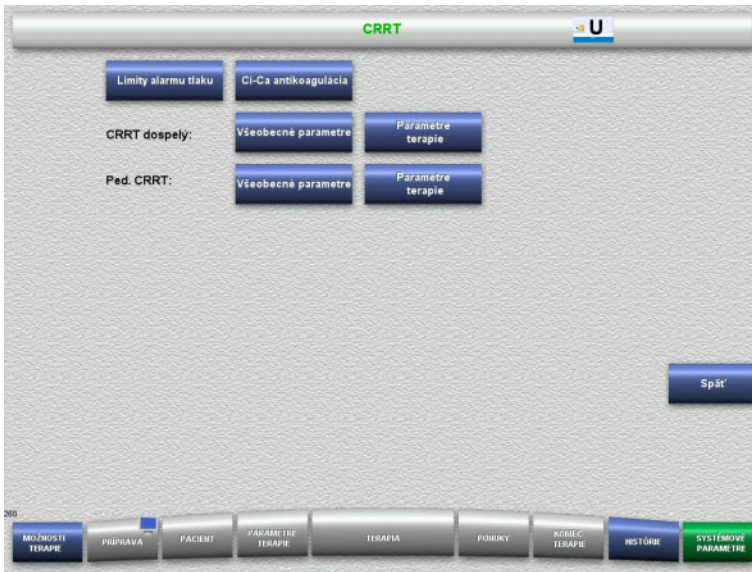
Možnosti terapie bez Ci-Ca antikoagulácie.

- Ped. CVVHD 8 kg až 16 kg
- Ped. CVVHD 16 kg až 40 kg

Ped. CVVHD 8 kg	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Max. prietok krvi pripojenia pacienta	30 ml/min	10 až 100 ml/min
Prietok krvi	30 ml/min	10 až 100 ml/min
Max. prietok reinfúzie krvi	30 ml/min	10 až 100 ml/min
Dialyzát	380 ml/h	380 až 1500 ml/h

Ped. CVVHD 16 kg	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Max. prietok krvi pripojenia pacienta	50 ml/min	10 až 100 ml/min
Prietok krvi	50 ml/min	10 až 100 ml/min
Max. prietok reinfúzie krvi	50 ml/min	10 až 100 ml/min
Dialyzát	600 ml/h	380 až 2000 ml/h

#### 4.9.3.4 CRRT



Na obrazovke **CRRT** môžete nastaviť špecifické parametre terapie.

- Limity alarmu tlaku
  - Ci-Ca antikoagulácia
  - Všeobecné parametre
  - Parametre terapie
- Stlačením tlačidla **Spät'** sa vrátite na obrazovku **Nastavenie používateľa**.

#### ● Limity alarmu tlaku CRRT



#### Poznámka

Zmeny hraničných hodnôt alarmu tlaku je potrebné vykonať pred prvým vložením segmentu pumpy, aby sa zmeny použili na nasledujúcu terapiu.



Ponuku **Limity alarmu tlaku CRRT** možno použiť na nastavenie parametrov tlaku uvedených v tabuľke nižšie.

Stlačením tlačidla **Informácia** sa zobrazia zmenené parametre a kedy sa zmeny použijú.

- Stlačením tlačidla **Spät'** sa vrátite na obrazovku **CRRT**.



Limity alarmu tlaku CRRT	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Hodnoty limitu prístupového tlaku	Symetrická	Asymetrická, Symetrická
Veľkosť okna alarmu prístupového tlaku	200 mmHg	40 až 200 mmHg
Hodnota limitu vratného tlaku	Asymetrická	Asymetrická, Symetrická
Veľkosť okna alarmu vratného tlaku	100 mmHg	40 až 200 mmHg
Hodn. limitu tlaku pred-F	Symetrická	Asymetrická, Symetrická
Veľkosť okna alarmu tlaku pred hemofiltrom	200 mmHg	40 až 200 mmHg

### ● Ci-Ca antikoagulácia



Po stlačení **Ci-Ca antikoagulácia** si budete môcť zobrazit' parametre Ci-Ca antikoagulácie.

Stlačením tlačidla **Informácia** sa zobrazia zmenené parametre a kedy sa zmeny použijú.

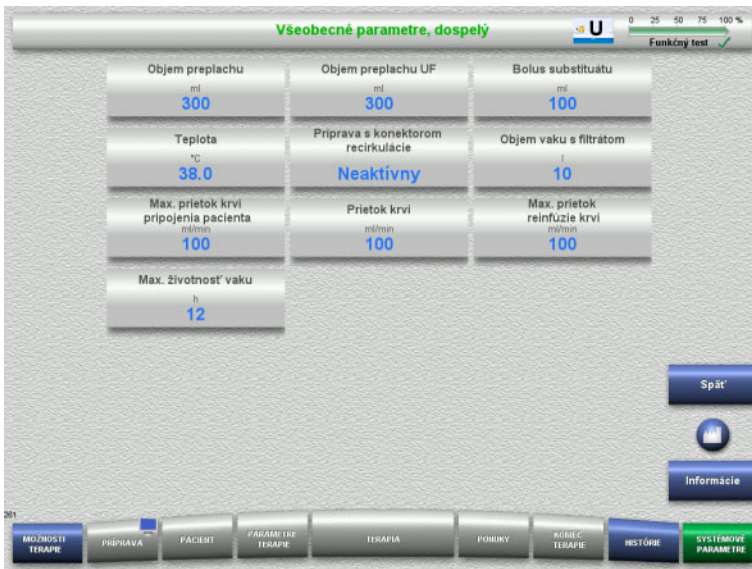
- Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku **CRRT**.

### ● Všeobecné parametre, dospelý



#### Poznámka

Zmeny „Všeobecných parametrov, dospelý“ je potrebné vykonať pred spustením plnenia, aby sa zmeny použili na nasledujúcu terapiu.



Ponuku **Všeobecné parametre, dospelý** možno použiť na nastavenie všeobecných parametrov uvedených v tabuľke nižšie, aby sa použili na všetky procedúry CRRT.

Stlačením tlačidla **Informácia** sa zobrazia zmenené parametre a kedy sa zmeny použijú.

➤ Stlačením tlačidla **Spät** sa vrátite na obrazovku **CRRT**.

Všeobecné parametre, dospelý	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Objem preplachu	300 ml	300 až 5000 ml
Objem preplachu UF	300 ml	300 až 2000 ml
Max. prietok krvi pripojenia pacienta	100 ml/min	10 až 100 ml/min
Prietok krvi	100 ml/min	10 až 200 ml/min
Max. prietok reinfúzie krvi	100 ml/min	10 až 100 ml/min
Teplota	38 °C	35 až 39 °C
Bolus substituátu	100 ml	100 až 200 ml

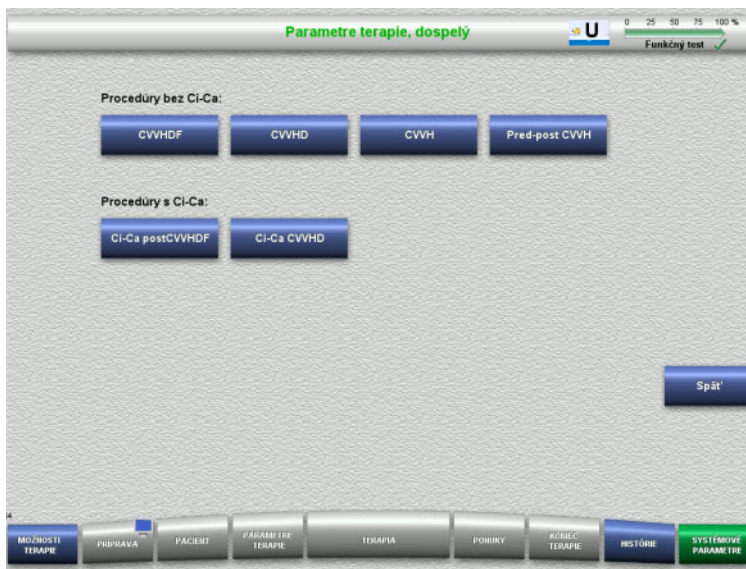
● Parametre terapie, dospelý



**Poznámka**

Zmeny „Parametrov terapie, dospelý“ je potrebné vykonať pred spustením plnenia, aby sa zmeny použili na nasledujúcu terapiu.





Ponuku **Parametre terapie, dospelý** možno použiť na nastavenie parametrov špecifických pre terapiu uvedených v tabuľke nižšie pre rôzne procedúry CRRT.

Možnosti terapie bez Ci-Ca antikoagulácie.

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Pred-post CVVH

Možnosti terapie s Ci-Ca antikoaguláciou

- Ci-Ca postCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➤ Stlačením tlačidla **Spät** sa vrátite na obrazovku **CRRT**.

CVVHDF	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Preddilučný substituát	1000 ml/h	600 až 4800 ml/h
Postdilučný substituát	1000 ml/h	600 až 4800 ml/h
Dialyzát	1000 ml/h	600 až 4800 ml/h

CVVHD	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Dialyzát	2000 ml/h	600 až 4800 ml/h

CVVH	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Preddilučný substituát	1000 ml/h	600 až 4800 ml/h
Postdilučný substituát	1000 ml/h	600 až 4800 ml/h

Pred-post CVVH	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Preddilučný substituát	1000 ml/h	600 až 4800 ml/h
Postdilučný substituát	1000 ml/h	600 až 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Postdilučný substituát	1000 ml/h	600 až 2400 ml/h
Dialyzát	2000 ml/h	600 až 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Dávka citrátu	5 mmol/l	2 až 6 mmol/l
Dávka kalcia	1,7 mmol/l	0,1 až 3,0 mmol/l
Koncentrácia Ca v substitučnom roztoku	1,5 mmol/l	1 až 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Dialyzát	2000 ml/h	600 až 4800 ml/h
Dávka citrátu	4 mmol/l	2 až 6 mmol/l
Dávka Ca	1,7 mmol/l	0,0 až 3,0 mmol/l

#### 4.9.3.5 TPE



Ponuka **TPE** vám umožní nastaviť parametre špecifické pre terapiu:

- Limity alarmu tlaku
- Parametre terapie TPE

➤ Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na obrazovku **Nastavenie používateľa**.

#### ● Limity alarmu tlaku TPE



#### Poznámka

Zmeny hraničných hodnôt alarmu tlaku je potrebné vykonať pred prvým vložením segmentu pumpy, aby sa zmeny použili na nasledujúcu terapiu.



Ponuku **Limity alarmu tlaku TPE** možno použiť na nastavenie parametrov tlaku.

Stlačením tlačidla **Informácia** sa zobrazia zmenené parametre a kedy sa zmeny použijú.

➤ Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite do ponuky **TPE**.

Limity alarmu tlaku TPE	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Hodnoty limitu prístupového tlaku	Symetrická	Asymetrická, Symetrická
Veľkosť okna alarmu prístupového tlaku	200 mmHg	40 až 200 mmHg
Hodnota limitu vratného tlaku	Asymetrická	Asymetrická, Symetrická
Veľkosť okna alarmu vratného tlaku	100 mmHg	40 až 200 mmHg

## ● Parametre terapie TPE



### Poznámka

Zmeny parametrov terapie TPE je potrebné vykonať pred prvým vložením segmentu pumpy, aby sa použili na nasledujúcu terapiu.



Ponuka **Parametre terapie TPE** sa môže použiť na nastavenia parametrov špecifických pre TPE.

Stlačením tlačidla **Informácia** sa zobrazia zmenené parametre a kedy sa zmeny použijú.

➤ Stlačením tlačidla **Spät** sa vrátite do ponuky **TPE**.

Parametre terapie TPE	Predvolená hodnota	Rozsah hodnôt
Objem preplachu	300 ml	300 až 5000 ml
Objem preplachu UF	300 ml	300 až 2000 ml
Max. prietok krvi pripojenia pacienta	100 ml/min	10 až 100 ml/min
Prietok krvi	100 ml/min	40 až 300 ml/min
Max. prietok krvi reinfúzie krvi	100 ml/min	10 až 100 ml/min
Hodn. limitu tlaku pred-F	Symetrická	Asymetrická, Symetrická
Veľkosť okna alarmu tlaku pred hemofiltrom	200 mmHg	40 až 200 mmHg

## 4.10 Sieť

### 4.10.1 Pred použitím si všimnite



#### Upozornenie

##### Riziko pre pacienta v dôsledku poškodených údajov

Prístroj nedokáže zistiť poškodenie údajov alebo stratu údajov prostredníctvom siete a softvéru servera. To môže spôsobiť poruchy.

- Inštalátor systému musí zabezpečiť, aby sa údaje prístroja spracúvali bezpečne, napr. v aplikáciách počítačového softvéru.
- Prevádzkovateľ siete musí zabezpečiť ochranu údajov prenášaných bez šifrovania.



#### Poznámka

Na ďalšie spracúvanie údajov sa vzťahujú osobitné požiadavky.

Za zabezpečenie dostupnosti siete na požadovaný prenos údajov je zodpovedný prevádzkovateľ siete.

Prístroj nedeteguje poškodenie údajov ovplyvňujúce správnosť, hodnovernosť a úplnosť údajov, ktoré je spôsobené sieťou a serverovým softvérom.



#### Poznámka

K portom LAN sa musia pripojiť len prístroje spĺňajúce požiadavky stanovené v normách (DIN) EN 60950-1:2006 alebo IEC 60950-1:2006.

Pri pripájaní prístroja k ethernetu najprv pripojte kábel k prístroju a následne k externej sieti. Na tento účel sa musí použiť len ethernetový kábel Cat 5 uvedený v časti Doplnkové vybavenie: (pozri kapitolu 8.2 na strane 284).



#### Poznámka

Za ochranu údajov prenášaných bez šifrovania je zodpovedný prevádzkovateľ siete.

Prenos údajov alarmových stavov sa nesmie použiť na účely externých výstrah (privolanie zdravotnej sestry).



#### Poznámka

Pri normálnom stave nesmie unikajúci prúd krytom z komponentov systému alebo medzi nimi presiahnuť v prostredí pacienta 0,1 mA (podľa normy EN 60601-1-1). To je nutné zabezpečiť pri inštalácii systému.

## 4.10.2 Pripojenie PDMS



---

### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku poškodených údajov

- Diagnostické a/alebo terapeutické rozhodnutia sa nesmú vykonávať na základe údajov prenesených do systému správy údajov o pacientoch (PDMS).



---

### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku ignorovania alarmových signálov

Nie je možné zaručiť spoľahlivosť prenosu alarmových signálov do externých výstražných systémov, čo znamená, že alarmy nemožno indikovať externe.

- Všetky alarmy vydané prístrojom možno zaznamenať len v prípade, že sa používateľ bude vždy zdržiavať dostatočne blízko prístroja.

---

Súčasťou prístroja multiFiltratePRO je tienový zapojovací kábel Cat 5 (s dĺžkou 3 metre), ktorý slúži na pripojenie k dátovej sieti systému správy údajov o pacientoch. Podľa potreby možno objednať ďalšie káble s rôznymi dĺžkami.



# 5 Spracovanie alarmu

## 5.1 Opakované potvrdenie hlásenia

Na bezpečnostné systémy sa tiež vzťahujú príslušné limity a podmienky alarmov uvedené v kapitole 12 „Technické údaje“ v časti „Bilancovanie/dialyzačný obeh a bezpečnostné systémy“ a „Mimotelový krvný obeh a bezpečnostné systémy“.

Zmeny spracovania alarmu možno vykonať v ponuke Nastavenia.

Používateľ sa môže od prístroja vzdialiť, vždy ho však musí mať pod vizuálnou kontrolou a musí počuť prípadné alarmy.



### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku opakovaného potvrdenia hlásenia

➤ Skôr ako potvrdíte hlásenie, odstráňte príčinu.



### Poznámka

Pri výskyte alarmov a upozornení je potrebné sa riadiť informáciami uvedenými v hláseniach a prípadnými vysvetleniami v pomocníkovi (?).

Ak opakovane potvrdíte nižšie uvedené alarmy a upozornenia bez odstránenia príčiny, môžete pacienta ohroziť nasledujúcimi spôsobmi:

Alarmy/upozornenia	Možné riziká pre pacienta
Pokles tlaku v spätnom vedení Alarmy prístupového a spätného tlaku	Vonkajší únik krvi Vnútorne krvácanie do tkanív Hemolýza v dôsledku zalomenia súpravy setov
Alarmy antikoagulácie (napr. alarm heparínovej pumpy)	Strata krvi v dôsledku koagulácie krvi v mimotelovom krvnom obehu Chybná dávka antikoagulačného prípravku
Alarmy zapríčinené únikom krvi	Strata krvi do filtrátu/plazmy
Izolované podanie citrátu pri zastavení bilancie	Nahromadenie citrátu/narušenie acidobázickej rovnováhy
Upozornenia na nízku teplotu	Podchladenie

## 5.2 Schémy alarmu



---

### Poznámka

Schému alarmu musí špecifikovať zodpovedná organizácia, pričom sa musí posúdiť jej vhodnosť vzhľadom na miesto použitia a prevládajúce podmienky prostredia.

---



---

### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku ignorovania alarmových signálov

Ak sa pre rôzne prístroje nastaví rôzne schémy alarmov, rovnaký alarmový stav môže v závislosti od používaného zariadenia vyvolať rôznu odozvu alarmu. To môže viesť k nesprávnej interpretácii.

➤ Použite tú istú schému alarmov pre všetky prístroje.

---

Prístroj má k dispozícii dve schémy alarmu. Konfigurácia zvolenej schémy sa vykonáva v ponuke **Systemové parametre**.

Prepnutie je možné iba s príslušným oprávnením s poverením organizácie zodpovednej za aplikáciu alebo organizáciou samotnou.

Schéma alarmu vymedzuje podľa alarmových stavov informácie, upozornenia a alarmy, ktoré sa v prípade poruchy poskytnú používateľovi.

Alarm vždy zahŕňa vizuálnu indikáciu a zvukový tón. Na obrazovke sa pritom zobrazia potrebné informácie, resp. príčina alarmu v textovej forme.

Všetky vizuálne signalizácie alarmového stavu a priorita sa zobrazia pomocou indikátora prevádzkového stavu (semafor). Toto je znázornené príslušnou farebnou signalizáciou (červená, žltá, zelená) a frekvenciou blikania.

Zvukové signály vyvolané alarmovými stavmi sú prepojené s vizuálnymi indikáciami stavu. Pri alarmoch sa využívajú rôzne postupnosti tónov a modely opakovania, prostredníctvom ktorých sa používateľ informuje o závažnosti alarmového stavu.

Schéma alarmu „jeden“ zobrazuje alarmy systému súvisiace so stavom a zodpovedá doterajším schémam alarmov vydávaných prístrojmi od spoločnosti Fresenius Medical Care.

Schéma alarmu „dva“ ukazuje potenciálne nebezpečenstvo, ktoré alarmový stav predstavuje. Každému alarmu priraduje prioritu a zakladá sa na norme EN 60601-1-8 o alarmových systémoch pre zdravotnícke prístroje v oblasti intenzívnej medicíny.

## 5.2.1 Schéma alarmu jeden

Táto schéma alarmu predstavuje vymedzenie úplne jednoznačnej súvislosti medzi alarmovým stavom, reakciou prístroja a signalizáciou alarmu.

### Základné priradenie

Alarmový stav vedie k zastaveniu krvného a bilančného obehu: Indikátor prevádzkového stavu (semafor) je červený a prístroj vydáva zvukový tón.

Alarmový stav vedie k zastaveniu bilančného obehu: Indikátor prevádzkového stavu (semafor) je žltý a systém vydáva zvukový tón.

Táto schéma navyše poskytuje používateľovi informačnú funkciu: Izolovaný zvukový tón bez signalizácie alarmového stavu prostredníctvom indikátora prevádzkového stavu (semafor).

Priradovanie priority alarmovým stavom sa uskutočňuje interne. Naliehavejší alarm sa zobrazí na obrazovke nad menej naliehavým alarmom.

## 5.2.2 Schéma alarmu dva

Základom tejto schémy je priradovanie priority alarmovým stavom. Priority zodpovedajú úrovni hroziaceho nebezpečenstva a času pred výskytom možného nebezpečenstva podľa nasledujúcej tabuľky:

V prípade možného zanedbania odpovede na príčinu alarmu	Začiatok možného poškodenia		
	Bezprostredne	Bezodkladne	Oneskorene
Smrť alebo ireverzibilné poškodenie	Vysoká priorita	Vysoká priorita	Stredná priorita
Reverzibilné poškodenie	Vysoká priorita	Stredná priorita	Nízka priorita
Zanedbateľné poškodenie alebo nepohodlie	Stredná priorita	Nízka priorita	Nízka priorita alebo žiadny signál

Signály a sekvencie tónov zodpovedajúce rozdielnym prioritám sa jednotne priradujú v rámci skupín zdravotníckych prístrojov a zariadení, aby napr. všetky prístroje na mimotelovú terapiu krvi vydávali v zásade jednotné signály alarmov.

**Základné priradenie:**

Priorita alarmu podľa odozvy prístroja sa priraduje takto:

Vysoká priorita:

Indikátor prevádzkového stavu bliká na červeno (semafor) a opakuje sa sekvencia 10 pípnutí.

Stredná priorita:

Indikátor prevádzkového stavu bliká na žltó (semafor) a opakuje sa sekvencia 3 pípnutí.

Nízka priorita:

Indikátor prevádzkového stavu trvalo svieti na žltó (semafor) a opakuje sa sekvencia 2 pípnutí.

Táto schéma navyše poskytuje používateľovi informačnú funkciu:

Indikátor prevádzkového stavu bliká na zeleno (semafor) a opakuje sa jeden tón.

Týmto spôsobom je každému alarmovému stavu priradená priorita, ktorou sa definuje odozva prístroja.

## 5.3 Alarmové stavy vysokej priority

Keďže v dôsledku alarmových stavov sa prístroj vždy uvedie do bezpečného režimu (zastaví sa terapia alebo prietok krvi), alarmy s vysokou prioritou tohto druhu sa vyskytujú len vo výnimočných prípadoch, keď aj napriek automatickej odozve prístroja trvá možné ďalšie nebezpečenstvo pre pacienta.

V schéme alarmu dva požiadavky na alarm s vysokou prioritou spĺňajú tieto chybové stavy:

– Hlásenie **Alarmu nízkeho spätného tlaku:**

V tomto prípade existuje možnosť, že sa pacient môže náhodne odpojiť od prístroja, mohol by však strácať krv cez miesto vaskulárneho prístupu.

– Hlásenie **Alarmu vysokého prístupového tlaku:**

V tomto prípade existuje možnosť, že sa pacient môže náhodne odpojiť od prístroja, mohol by však strácať krv cez miesto vaskulárneho prístupu.

– Zlyhanie púmp Ci-Ca na rozpoznanie regulátora polohy súpravy setov:

Tu existuje možnosť infúzie vzduchu alebo straty krvi u pacienta cez súpravu setov Ci-Ca (nemožno detegovať oklúziu vedenia).

Nasledujúce stavy majú navyše zvýšený rizikový potenciál a vyžadujú si intenzívnejšie sledovanie a kontrolu:

- Stav prístroja po alarme výskytu vzduchu
- Stav premostenia po alarme úniku krvi

**Upozornenie****Riziko straty krvi v dôsledku koagulácie**

Ak používateľ nezareaguje správne v prípade zastavenia krvnej pumpy, môže to viesť k zrážaniu krvi a strate krvi pacienta obsiahnutej v mimotelovom obehu.

- Vyriešte problémy, ktoré spôsobujú alarmový stav pri zastavenej krvnej pumpe, a opäť čo najrýchlejšie spustte krvnú pumpu.

## 5.4 Alarmový systém

**Kontrola tlaku**

Aby sa predišlo zbytočným falošným alarmom, okno hraničných hodnôt alarmu tlaku sa dá po alarmoch tlaku alebo po zastavení/spustení púmp dočasne rozšíriť, deaktivovať alebo premiestiť do okolia aktuálneho tlaku s následným vykonaním zmien príslušných parametrov. Tieto podmienky sú povolené len na krátky čas a aktuálny stav monitorovania tlaku je vždy zobrazený príslušnou farbou okna hraničných hodnôt alarmu (žltá = aktívny, zelená = neaktívny). Na monitorovanie maximálnych a minimálnych možných hraničných hodnôt tlaku to nemá vplyv.

**Poznámka**

Musia sa vyhodnotiť hraničné hodnoty alarmu tlaku s cieľom zabezpečiť, že budú vhodné pre pacienta a vybranú možnosť terapie.

Pritom sa musí venovať osobitná pozornosť všetkým nastaveniam alarmu, ktoré by mohli obmedziť účinnosť alarmového systému.

**Dolná hraničná hodnota spätného tlaku**

Ak sa vyskytne alarm nízkeho spätného tlaku, dolná hraničná hodnota sa môže v závislosti od nastavenia v ponuke servisných nastavení podľa potreby zväčšiť z +10 mmHg (štandardná hodnota) na -100 mmHg. Tým sa podľa potreby umožní vykonať terapiu pri veľmi nízkom, alebo dokonca zápornom spätnom tlaku.

(Výrobné nastavenie: presiahnutie dolnej hraničnej hodnoty spätného tlaku je deaktivované.)

**Upozornenie****Riziko straty krvi v dôsledku nezistiteľnej dislokácie**

Nastavením dolnej hraničnej hodnoty spätného tlaku na -100 mmHg sa obmedzia možnosti na rozpoznanie novej dislokácie spätného vedenia.

- Táto možnosť by sa mala nakonfigurovať len vo výnimočných prípadoch, ktoré sú z medicínskeho hľadiska nevyhnutné, a vykonať s opatrnosťou a pod prísny dohľadom.



---

### Upozornenie

#### Riziko straty krvi v dôsledku nesprávneho uzatvorenia miest pripojenia

V záujme ochrany pacienta pred nebezpečnou stratou krvi sa ako bezpečnostný systém proti vonkajším únikom krvi používa monitorovanie spätného tlaku v mimotelovom krvnom obehu. Monitorovaním tlaku sa však nedá zistiť každý prípad vonkajšieho úniku krvi. Medzi obzvlášť kritické príhody patria dislokácie prípojok ku katétrom alebo malé úniky vo vysokotlakových komponentoch mimotelového krvného obehu.

- Preto sa musí pravidelne kontrolovať, či počas prebiehajúcej terapie nedochádza k únikom, pričom je potrebné venovať osobitnú pozornosť všetkým spojom súpravy setov a spätnému vedeniu.
- 

### Infúzia vzduchu

Aby bolo vždy možné dodržať tesné hraničné hodnoty na rozpoznanie infúzie vzduchu, musí sa v danom prípade obmedziť maximálny prietok krvi pri nízkej hmotnosti pacienta (pozri kapitolu 12.11 na strane 308).



---

### Poznámka

Hraničné hodnoty infúzie vzduchu závisia od prietoku krvi a hmotnosti pacienta:

Pre Ped. CVVHD 8 kg až 16 kg sa absolútna citlivosť pri maximálnom prietoku krvi dosiahne u pacientov s hmotnosťou viac ako 9 kg.

Pre Ped. CVVHD 16 kg až 40 kg sa absolútna citlivosť pri maximálnom prietoku krvi dosiahne u pacientov s hmotnosťou viac ako 18 kg.

Pre CRRT (od 40 kg) sa absolútna citlivosť pri maximálnom prietoku krvi dosiahne u pacientov s hmotnosťou viac ako 45 kg.

---

### Priorizácia alarmu

V alarmovom stave prístroj samostatne nesignalizuje následné alarmy s rovnakou alebo nižšou prioritou. Signalizujú sa následné alarmy s vyššou prioritou.



## 5.5 Reakcia alarmového systému

### ● Na začiatku alebo pri opätovnej aktivácii (po alarme) terapie

Po potvrdení určitých chybových hlásení sa aktivácia nových chybových hlásení z nižšie uvedených komponentov oneskorí, alebo sa obnovia hraničné hodnoty alarmov, kým sa liečba obnoví:

#### Detektor vzduchových bublín



#### Upozornenie

#### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov

➤ Počas premostenia monitorovacieho systému detektora vzduchových bublín je používateľ zodpovedný za bezpečnosť pacienta.

- Po spustení aktívneho odstránenia vzduchu: 5 ml
- Po hlásení „Detegované mikrobublínky“: 2 minúty

Hlásenie **Rozpoznané mikrobublínky za zachytávačom bublíniek** sa v priebehu terapie môže potlačiť maximálne 3-krát. Pri ďalšom spustení alarmu sa musia vykonať postupy **odstránenia vzduchu**.

#### Zobrazenia tlaku

- Okná hraničných hodnôt alarmov tlaku, ktoré sú zobrazené na obrazovke, sa reaktivujú s oneskorením do 10 sekúnd.
- Na účely obnovenia terapie po alarmoch tlaku možno okná hraničných hodnôt alarmu premiestniť za predpokladu, že sa najprv vymažú.
- Po zmene parametrov (napr. zastavenie a spustenie krvnej pumpy) sa okná hraničných hodnôt alarmu na 10 sekúnd automaticky deaktivujú. Aby sa predišlo opakovaným alarmom, hraničné hodnoty sa buď premiestnia do okolia aktuálnej hodnoty tlaku, alebo sa v závislosti od príčiny alarmu nechajú tak ako sú a reaktivujú sa.

### ● Premostenie alarmu (dočasná deaktivácia alarmu)



#### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku hemolýzy alebo straty krvi/riziko straty krvi v dôsledku premosteného detektora úniku krvi

Keď sa systém ochrany pred únikom krvi premostí, monitorovanie hemolýzy alebo straty krvi sa na celý čas terapie dočasne deaktivuje.

- V tomto prípade je za bezpečnosť pacienta zodpovedný používateľ.
- Najmä pri spracúvaní trvalo hemolytickej plazmy vyhľadajte v prípade úniku krvi dodatočné tmavé sfarbenie v obehú plazmy.



**Poznámka**

Počas hlásenia **Rozpoznal sa únik krvi** sa bezpečnostný systém môže deaktivovať pomocou možnosti TPE. To znamená, že monitorovanie hemolýzy a úniku krvi sa zruší na čas trvania aktuálnej terapie. Bezpečnostný systém sa pri ďalšom zapnutí prístroja opäť aktivuje: (pozri kapitolu 4.7.15 na strane 186).

Tlačidlo **Bypass** umožňuje na stanovené obdobie premostiť (deaktivovať) tieto aktívne alarmy:

Alarm	Čas premostenia
Masívny únik krvi	Maximálne 1 minúta
Hemolýza/únik krvi	Maximálne 2 minúty

● **Potlačenie zvuku alarmu (Zvuk pozastavený)**

Tlačidlo **Zvuk pozastavený** umožní používateľovi na určitý čas pozastaviť (deaktivovať) zvukový tón signalizovaného alarmu. Táto možnosť je k dispozícii len pri aktívnych alarmoch a indikuje ju LED dióda tlačidla **Zvuk pozastavený**.

Funkcia **Zvuk pozastavený** sa nedá zrušiť skôr. Ak sa v tom čase vyskytne nový alarm, jeho zvukový tón sa bez ohľadu na to signalizuje.

Názov	Doba potlačenia
Zvuk pozastavený (ZVUK VYPNUTÝ)	2 minúty

## 5.6 Hlásenia



**Poznámka**

Každé okno s hlásením má farebne kódovaný rám. Vizuálna a zvuková signalizácia alarmu sa môže líšiť v závislosti od použitej schémy alarmu.

Tlačidlo **?** možno použiť na prístup k funkcii Pomocníka. Pomocník poskytuje používateľom ďalšie informácie o možnej príčine, ako aj o možných nápravných opatreniach.

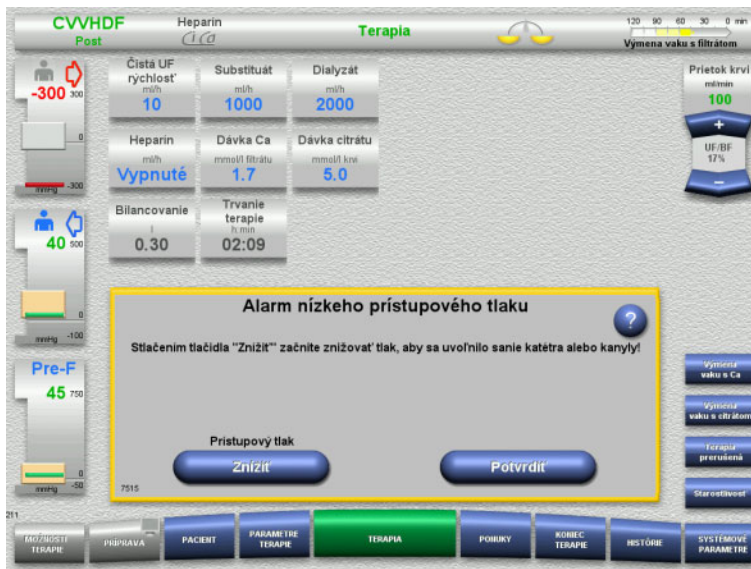


### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku ignorovania alarmových signálov

Ak je hlasitosť signálu alarmu nastavená na príliš nízku úroveň, zvuky na pozadí môžu zabrániť používateľovi počuť alarmové tóny.

- Nastavte hlasitosť zvuku tak, aby tóny alarmu boli hlasnejšie ako zvuky v pozadí.



V závislosti od použitej schémy alarmu majú hlásenia rôzne farby orámovania okien a rôzne tóny podľa ich priority. Hlasitosť tónu zvukového alarmu možno nastaviť v ponuke **Systemové parametre**.

Každé okno s hlásením obsahuje stručný popis problému a spôsob jeho riešenia. V niektorých prípadoch môže byť popis problému doplnený obrázkami.

Každé hlásenie na obrazovke je v ľavom dolnom rohu označené číslom. Ak sa problém nedá vyriešiť, pracovníci technickej podpory môžu vďaka tomuto číslu rýchlejšie poskytnúť pomoc.

## 5.7 Hlásenia počas funkčného testu



### Poznámka

Ak sa funkčný test opakovane nepodarí úspešne dokončiť, dostupné možnosti terapie môžu byť obmedzené až do nápravy chyby. V tomto prípade sa vždy obráťte na technickú podporu.

V prípade neúspešného testu batérie prístroj nepovolí žiadnu terapiu.

Ak sa pri teste batérie zistí jej neúplné nabitie, prístroj umožní vykonanie terapie. Ak však dôjde k výpadku prúdu, núdzová prevádzka môže byť ešte viac obmedzená ako obvykle.

Ak je test **Snímač teploty prostredia** neúspešný a terapia sa aj napriek tomu spustila, výkon ohrievača sa môže výrazne znížiť, pretože sa môžu použiť len štandardné hodnoty. V tomto prípade sa však navyše musia vykonať opatrenia týkajúce sa externého ohrevu a monitorovania tepla.

Ak zlyhá test heparínovej pumpy, heparínová pumpa môže byť deaktivovaná na celú terapiu, ak sa to dá zvládnuť bez heparínovej antikoagulácie.

## 5.8 Hlásenie UF/BF

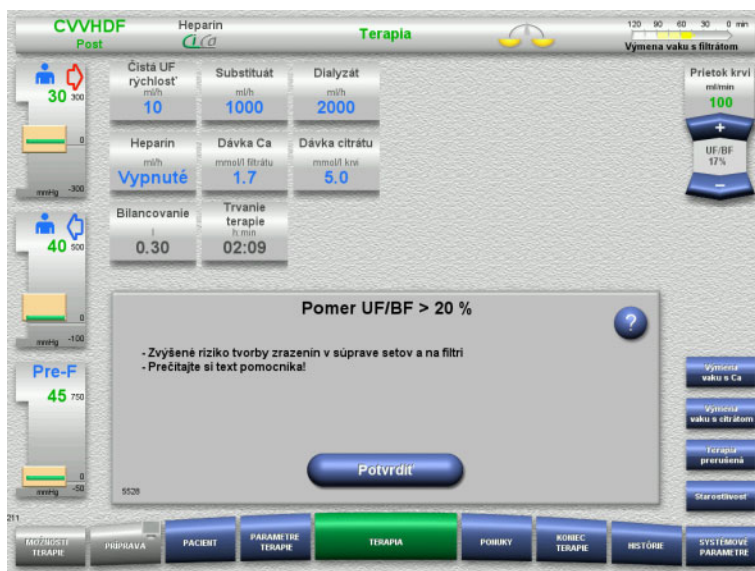


### Poznámka

Následkom vyššej rýchlosti filtrátu môže pri menších prietokoch krvi nastať nevhodná hemokoncentrácia krvi v hemofiltre (masívne zvýšenie TMP). Táto koncentrácia krvi je značne závislá od jednotlivých filtrov. Všeobecne tak hrozí riziko koagulácie v kapilárach.

V rámci prevencie tejto reakcie odporúčame pri postdilitácii nastaviť rýchlosť UF na maximálne 20 % rýchlosti prietoku krvi.

Ak sa nastaví neodporúčaný pomer UF/BF na viac ako 20 %, farba zobrazenia pomeru UF/BF sa zmení zo zelenej na červenú.



Ak sa toto hlásenie jednoducho potvrdí tlačidlom **Potvrdiť**, znamená to, že používateľ akceptuje túto nerovnováhu spolu s možným výsledným zrážaním vo filtračnom systéme a súpave setov.

Pri postdilitácii odporúčame opraviť tento nepomer zmenou parametrov.

## 5.9 Pomer prietoku kalcia k prietoku filtrátu

Systém vypočíta prietok kalcia v závislosti od prietoku filtrátu (súčet prietoku dialyzačného roztoku, prietoku substitučného roztoku, čistej rýchlosti UF, prietoku citrátu a prietoku kalcia), alebo skrátené „filtrát“, nastavenej dávky kalcia a koncentrácie nastavenej v ponuke Nastavenie pre použitý roztok kalcia. Prietok kalcia je obmedzený regulačným rozsahom kalciovej pumpy.

Regulačný rozsah pumpy Ca: 1 – 100 ml/h.

Ak nastavenie rôznych prietokov v kombinácii s požadovanou dávkou kalcia vedie k prietoku kalcia, ktorý je mimo regulačného rozsahu pumpy, zobrazí sa hlásenie.

Používateľ musí teraz zodpovedajúco upraviť prietok filtrátu pomocou zmeny prietoku dialyzačného roztoku a/alebo substitučného roztoku alebo príp. aj dávky kalcia.

**Poznámka**

Ak by vykonané zmeny nepostačovali na to, aby ste sa dostali do regulačného rozsahu kalciovej pumpy, hlásenie sa zopakuje po niekoľkých sekundách.

Ak sa hlásenie týkajúce sa prietoku kalcia jednoducho ignoruje a potvrdí, kalciová pumpa bude bežať pri maximálnej alebo minimálnej rýchlosti podľa toho, či je prietok kalcia príliš vysoký alebo príliš nízky.

Hlásenie sa potom bude opakovať po uplynutí najviac 2 minút.

## 5.10 Pomer prietoku citrátu k prietoku krvi

Prietok citrátu systém vypočíta na základe nastavenej dávky citrátu, nastaveného prietoku krvi, ako aj koncentrácie použitého roztoku citrátu (hodnota nastavená v ponuke Nastavenie), a je obmedzený regulačným rozsahom citrátovej pumpy.

Regulačný rozsah citrátovej pumpy: 10–600 ml/h

Ak z nastavených východiskových hodnôt vyplynie prietok citrátu mimo regulačného rozsahu pumpy, zobrazí sa hlásenie.

Používateľ musí teraz prispôbiť prietok krvi, príp. dávku citrátu, aby sa pokračovalo v terapii.

**Poznámka**

Ak by vykonané zmeny nepostačovali na to, aby sa prietok citrátu dostal späť do regulačného rozsahu citrátovej pumpy, hlásenie sa zopakuje po niekoľkých sekundách.

Ak sa hlásenie týkajúce sa prietoku citrátu jednoducho ignoruje a potvrdí, citrátová pumpa bude bežať pri maximálnej alebo minimálnej rýchlosti podľa toho, či je prietok citrátu príliš vysoký alebo príliš nízky.

Hlásenie sa potom bude opakovať po uplynutí najviac 2 minút.

## 5.11 Pomer prietoku plazmy k prietoku krvi

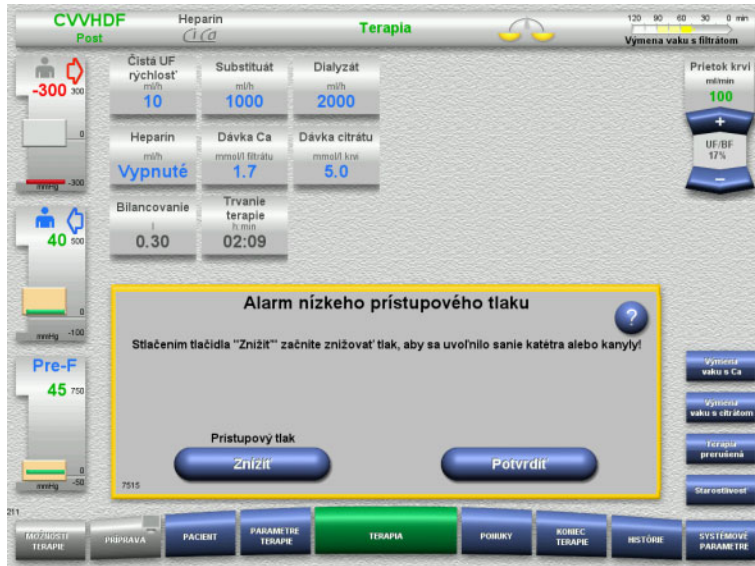
**Poznámka**

V dôsledku vyššej rýchlosti plazmy môže pri nižších prietokoch krvi nastať nevhodná koncentrácia krvi v hemofiltri (masívne zvýšenie TMP). Táto koncentrácia krvi závisí od príslušného použitého filtra. Všeobecne tak hrozí riziko hemolýzy a koagulácie v kapilárach.

S cieľom zabrániť tejto reakcii rýchlosť plazmy sa môže nastaviť na maximálne 30 % prietoku krvi.

## 5.12 Hlásenia o odchýlkach tlaku

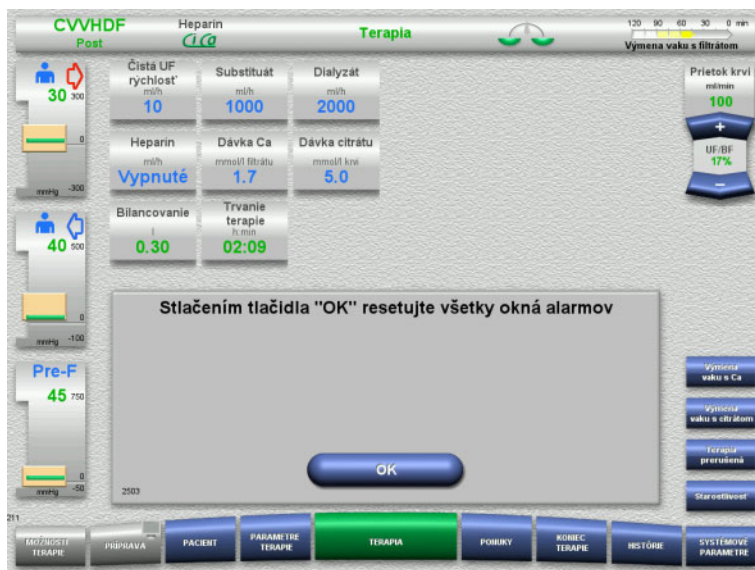
### 5.12.1 Resetovanie okien hraničných hodnôt alarmov



Aktuálna hodnota tlaku sa nachádza mimo okna hraničných hodnôt alarmu.

Ozve sa zvukový tón.  
Systém sa zastaví.

- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** sa bude pokračovať v terapii.



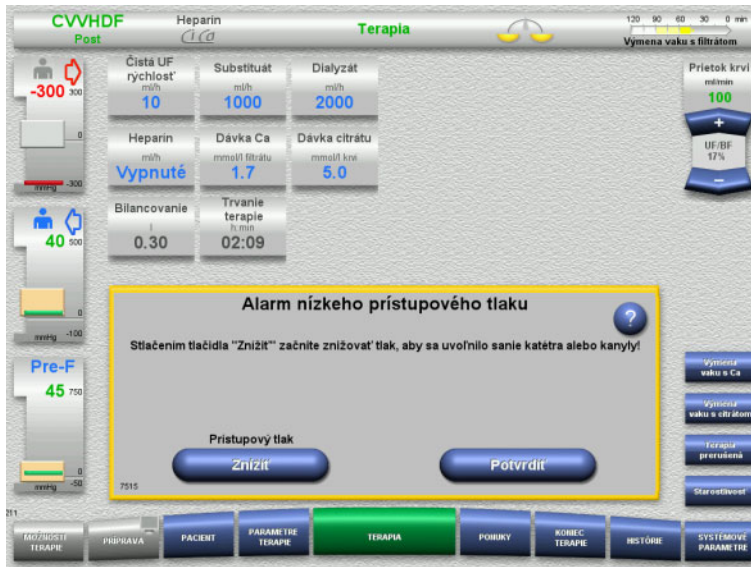
- Stlačením tlačidla **OK** resetujete všetky okná hraničných hodnôt alarmov.

Použije sa veľkosť a poloha okien s hraničnými hodnotami.

Ak sa okná s hraničnými hodnotami neresetujú, toto hlásenie sa vymaže samo a predchádzajúce okná s hraničnými hodnotami sa zachovávajú tak ako sú.



## 5.12.2 Zníženie prístupového tlaku



Ak sa vyskytne alarm nízkeho prístupového tlaku v dôsledku oklúzie katétra alebo ihly (prisávanie na stenu cievy), prístupový tlak sa môže automaticky zmierniť.

- Stlačením tlačidla **Znížiť** spustíte zníženie tlaku.

Ak sa tlak už v dôsledku zastavenia krvnej pumpy vyrovnal, môže sa stlačením tlačidla **Potvrdiť** pokračovať v terapii.



- Najprv sa uistite, že sa v prístupovom vedení nenachádza vzduch, potom spustíte redukciu tlaku stlačením tlačidla **Potvrdiť**.

Stlačením tlačidla **Zrušiť** sa proces zruší.



Terapia sa obnoví po dokončení redukcie tlaku.

Proces možno kedykoľvek zrušiť stlačením tlačidla **Zrušiť**.

## 5.13 Hlásenie „Rozpoznaný vzduch za zachytávačom bubliniek“

### 5.13.1 Pred začatím odvzdušňovacích postupov



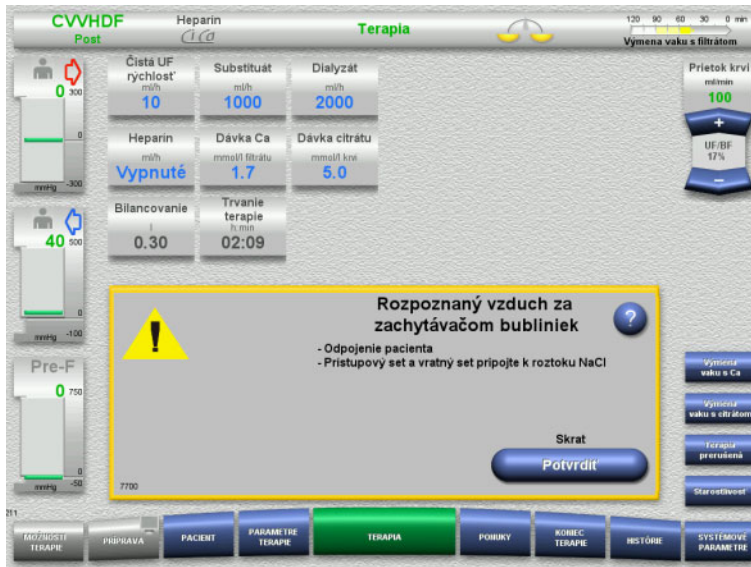
#### Upozornenie

#### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov

Nesprávne vykonané odvzdušňovacie postupy môžu viesť k infúzii vzduchu.

- Odvzdušňovacie postupy sa musia vždy vykonávať podľa pokynov zobrazených na obrazovke. Používateľ je zodpovedný za správne vykonanie týchto pokynov.
- Okrem toho si pri vykonávaní odvzdušňovacích postupov všimajte tieto skutočnosti:
  - Vždy si stlačením tlačidla ? pozorne prečítajte podrobné popisy hlásení.
  - Ak spätný tlak prekročí 40 mmHg, musí sa najprv pomocou injekčnej striekačky znížiť v zachytávači bublín, až kým prístroj nezobrazí ďalšie hlásenie s ďalšími pokynmi.
  - Počas odvzdušňovania sa prietok krvi automaticky zníži na 50 ml/min. Na urýchlenie procesu čistenia vzduchových vreciek a mikrobublín zo setov je možné podľa potreby zvýšiť prietok krvi.

### 5.13.2 Detegovaný vzduch



Ak sa deteguje vzduch v spätnom vedení za zachytávačom bublín, tento stav indikujú zvukový tón a hlásenie na obrazovke.

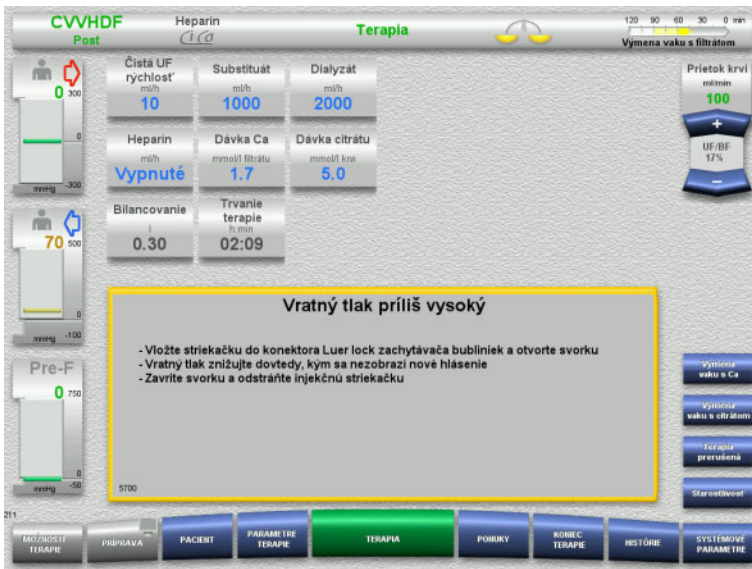
Vypne sa bilancovanie.  
Zastaví sa krvná pumpa.

- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** potvrdíte, že ste postupovali podľa pokynov v hlásení.

### 5.13.3 Odvzdušňovacie postupy



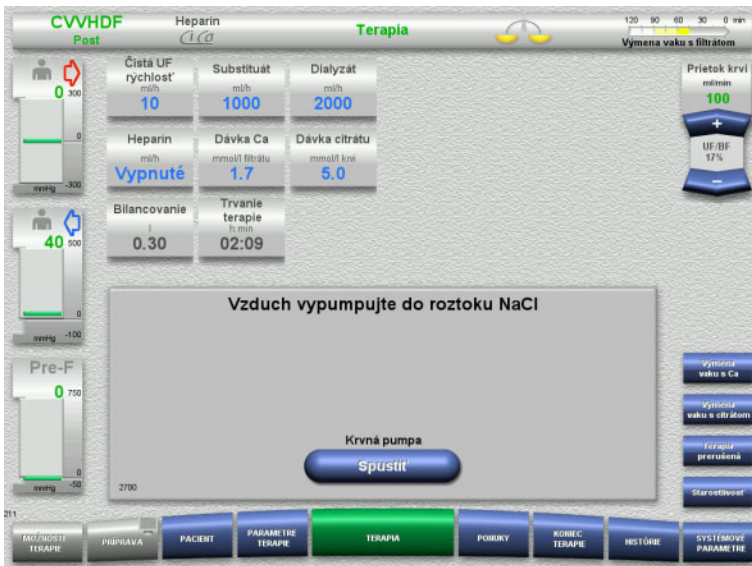
- Vo výzve na potvrdenie stlačte **Potvrdiť**.



Toto hlásenie sa zobrazí vtedy, keď spätný tlak prekročí 40 mmHg.

➤ Postupujte podľa pokynov.

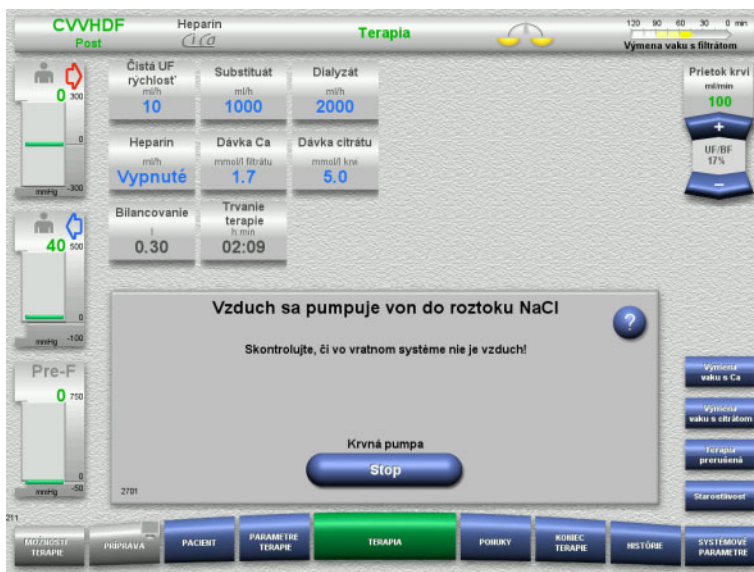
Hneď ako tlak klesne pod 40 mmHg, automaticky sa zobrazí ďalšie hlásenie.



➤ Stlačením tlačidla **Spustiť** vytlačíte vzduch do roztoku NaCl.

Krvná pumpa beží pri rýchlosti 50 ml/min.





Krvná pumpa sa po 100 ml automaticky zastaví.

Krvná pumpa sa môže pred dosiahnutím 100 ml zastaviť stlačením tlačidla **Stop**, ak používateľ už nevidí žiadny vzduch v systéme.



➤ Stlačením **Áno** potvrdíte, že sa v systéme už nenachádza vzduch.

Alebo

➤ Stlačte **Nie** a pokračujte v odstraňovaní zostávajúcich vzduchových bublín.  
Automaticky sa zobrazí predchádzajúce hlásenie.



- Pripojte pacienta.
- Stlačením tlačidla **Pokračovať** sa terapia obnoví.  
Krvná pumpa bude bežať pri predtým nastavenej rýchlosti.
- Skontrolujte rýchlosť krvnej pumpy a podľa potreby ju upravte.

## 5.14 Hlásenie „Rozpoznané mikrobublinky za zachytávačom bubliniek“

### 5.14.1 Pred odstraňovaním mikrobubliniek



#### Upozornenie

#### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov

- Počas premostenia monitorovacieho systému detektora vzduchových bublín je používateľ zodpovedný za bezpečnosť pacienta.





### Upozornenie

#### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov

Nesprávne vykonané odvzdušňovacie postupy môžu viesť k infúzii vzduchu.

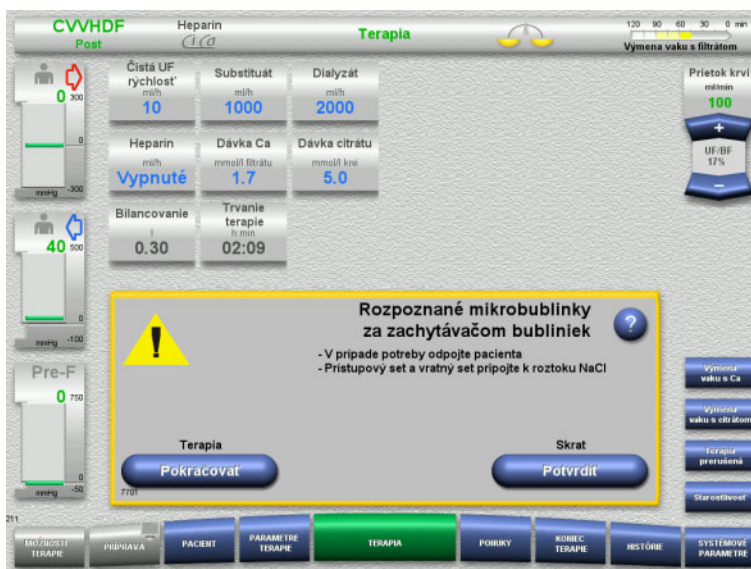
- Odvzdušňovacie postupy sa musia vždy vykonávať podľa pokynov zobrazených na obrazovke. Používateľ je zodpovedný za správne vykonanie týchto pokynov.
- Okrem toho si pri vykonávaní odvzdušňovacích postupov všimajte tieto skutočnosti:
  - Vždy si stlačením tlačidla ? pozorne prečítajte podrobné popisy hlásení.
  - Ak spätný tlak prekročí 40 mmHg, musí sa najprv pomocou injekčnej striekačky znížiť v zachytávači bublín, až kým prístroj nezobrazí ďalšie hlásenie s ďalšími pokynmi.
  - Počas odvzdušňovania sa prietok krvi automaticky zníži na 50 ml/min. Na urýchlenie procesu čistenia vzduchových vreciek a mikrobublín zo setov je možné podľa potreby zvýšiť prietok krvi.

## 5.14.2 Detegované mikrobublínky



### Poznámka

Hlásenie možno premostiť až 3-krát v priebehu terapie stlačením tlačidla **Pokračovať**. Ak sa aj naďalej detegujú mikrobublínky, musí sa vykonať odvzdušňovanie.



Ak sa deteguje mikrobublínky v spätnom vedení za zachytávačom bublín, tento stav indikujú zvukový tón a hlásenie na obrazovke.

- Ak už nevidno **žiadne mikrobublínky**, stlačte tlačidlo **Pokračovať**.

Alebo

- V prípade výskytu mikrobublínok postupujte podľa pokynov a po skončení stlačte tlačidlo **Potvrdiť**.
- Vykonajte odvzdušňovacie postupy: (pozri kapitolu 5.13.3 na strane 225).

## 5.15 Únik krvi



### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku hemolýzy alebo straty krvi/riziko straty krvi v dôsledku premosteného detektora úniku krvi

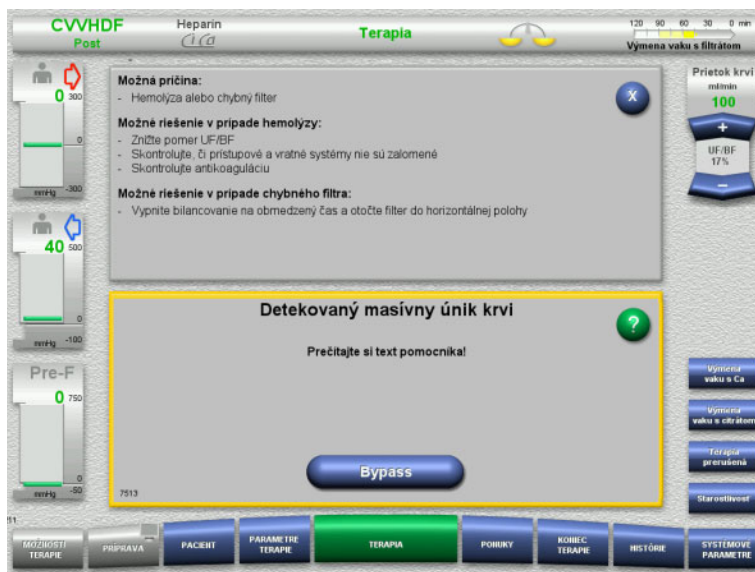
Keď sa systém ochrany pred únikom krvi premostí, monitorovanie hemolýzy alebo straty krvi sa na celý čas terapie dočasne deaktivuje.

- V tomto prípade je za bezpečnosť pacienta zodpovedný používateľ.
- Najmä pri spracúvaní trvalo hemolytickej plazmy vyhľadajte v prípade úniku krvi dodatočné tmavé sfarbenie v obehú plazmy.



### Poznámka

Počas hlásenia **Rozpoznal sa únik krvi** sa bezpečnostný systém môže deaktivovať pomocou možnosti TPE. To znamená, že monitorovanie hemolýzy a úniku krvi sa zruší na čas trvania aktuálnej terapie. Bezpečnostný systém sa pri ďalšom zapnutí prístroja opäť aktivuje: (pozri kapitolu 4.7.15 na strane 186).



Ak detektor úniku krvi (žltý) rozpozná prítomnosť krvi vo vedení filtrátu, aktivuje zvukový tón a zobrazí hlásenie.

Vypne sa bilancovanie.  
Zastavia sa všetky pumpy.

- Stlačte tlačidlo **Bypass** a pokračujte v terapii.

Premostenie hlásenia detektora úniku krvi trvá 2 minúty.

Ak ide o masívny únik krvi, trvá 1 minútu.

- Prečítajte si text uvedený v pomocníkoví a postupujte podľa pokynov. V prípade potreby terapie ukončte.

## 5.16 Dynamický tlakový test, vratné/vstupné vedenie



### Upozornenie

**Strata krvi/riziko straty krvi, ak je deaktivované monitorovanie dynamického tlaku**

**Strata plazmy/riziko straty plazmy, ak je deaktivované monitorovanie dynamického tlaku**

Ak je bezpečnostný systém monitorovania dynamického tlaku deaktivovaný, monitorovanie dislokácie vedení pacienta je deaktivované.

- V tomto prípade je za bezpečnosť pacienta zodpovedný používateľ
- Zvýšenie prietoku krvi
- Zmena vratného tlakového vedenia
- Zvýšenie hladiny v zachytávači bublín



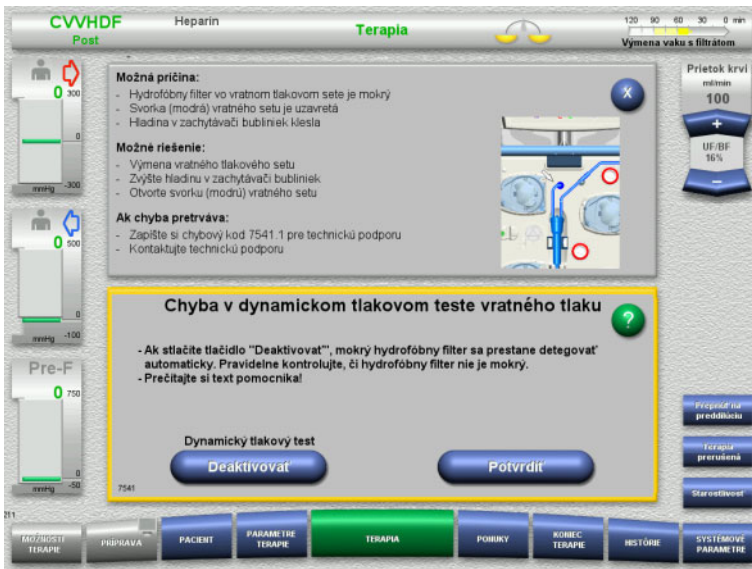
Ak je dynamický tlakový test vstupného vedenia nemožný z dôvodu príliš pomalého podávania, je to signalizované zvukovým signálom a hlásením.

Vypne sa bilancovanie.

- Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte skúšku zapojenia.

Alebo

- Stlačením tlačidla **Deaktivovať** deaktivujete dynamický tlakový test vstupného vedenia.



Ak je dynamický tlakový test vratného vedenia nemožný z dôvodu príliš pomalého podávania, je to signalizované zvukovým signálom a hlásením.

Vypne sa bilancovanie.

- Prečítajte si text pomocníka a v prípade potreby upravte rýchlosť podávania.
- Stlačením tlačidla **Potvrdiť** budete pokračovať ďalej.

Alebo

- Stlačením tlačidla **Deaktivovať** deaktivujete dynamický tlakový test vratného vedenia.



Na obrazovke terapie je dynamický tlakový test zobrazený ako deaktivovaný.

Dynamický tlakový test vstupného/vratného vedenia sa automaticky aktivuje vtedy, keď je to opäť možné.

## 5.17 Výpadok napájania (výpadok elektrického napájania)

### 5.17.1 Počas prípravy

- **Súprava setov ešte nie je pripevnená**

Ak dôjde k výpadku napájania pred namontovaním súpravy setov, prístroj sa okamžite vypne.

- **Súprava setov je pripevnená**

Zobrazí sa hlásenie **Výpadok elektrického napájania**.  
Systém sa úplne zastaví.

Po obnovení napájania sa hlásenie **Prívod napätia obnovený** musí potvrdiť stlačením tlačidla **Potvrdiť**.

### 5.17.2 Počas terapie



#### Poznámka

Ak sa pri teste batérie zistí jej neúplné nabitie, núdzová prevádzka po výpadku prúdu môže byť ešte viac obmedzená ako obvykle.

Zobrazí sa hlásenie **Výpadok elektrického napájania**.

Ozve sa zvukový tón (bezodkladne).

Vypne sa bilancovanie.

Krvná pumpa je spustená.

Antikoagulácia je zapnutá.

Vypne sa ohrievač.

Ak krvná pumpa beží, núdzová prevádzka môže trvať maximálne 15 minút.

Hlásenie sa opakuje každé 2 minúty a musí sa potvrdiť stlačením tlačidla **Potvrdiť**.

Pri obnovení napájania sa systém spúšťa automaticky.

Po uplynutí 15 minút alebo ak je výkon batérie nižší ako minimálny, krvná pumpa sa zastaví a nemožno ju spustiť, kým sa neobnoví napájanie.

Po ďalších 5 minútach alebo v prípade ešte nižšieho výkonu batérie sa prístroj vypne.

V takom prípade ukončte terapiu podľa potreby manuálnou reinfúziou krvi: (pozri kapitolu 5.19 na strane 234).

## 5.18 Zlyhanie displeja

Obrazovka stmavne alebo tlačidlá ponuky už nereagujú.



---

### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy prístroja

V prípade zlyhania displeja nemožno terapiu vykonať bezpečne, pretože prístroj sa už nedá ovládať.

- Stlačte tlačidlo (červené) **Zastaviť pumpy**.  
Pumpy sa zastavia.
  - Vykonajte manuálnu reinfúziu krvi:  
(pozri kapitolu 5.19 na strane 234).
- 

## 5.19 Manuálna reinfúzia krvi



---

### Upozornenie

#### Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov

Nesprávne vykonanie manuálnej reinfúzie krvi môže viesť k infúzii vzduchu.

- Pri vykonávaní manuálnej reinfúzie krvi postupujte takto:
    - Ručnú kľuku núdzového ovládania krvnej pumpy otáčajte iba v smere šípky, aby ste zabránili riziku infúzie vzduchu cez prístupové vedenie.
    - Vizualne kontrolujte spätné vedenie, či neobsahuje vzduch, aby ste znížili riziko infúzie vzduchu.
- 



---

### Upozornenie

#### Riziko straty krvi a riziko vzduchovej embólie v dôsledku manuálnej reinfúzie krvi

- Musí sa presne postupovať podľa pokynov na vykonanie manuálnej reinfúzie krvi.
-





- Odpojte prístupové vedenie od pacienta a pripojte ho k roztoku NaCl. V prípade potreby zlomte kónus.
  - Odoberte prístupové a spätné vedenie z príslušných oklúzných svoriek vedenia.
  - Na vrátenie krvi pacientovi použite ručnú kľuku integrovanú v rotore pumpy.
- Otáčajte ju len v smere hodinových ručičiek podľa znázornenia na rotore.
- Vizualne kontrolujte, či vedenie neobsahuje vzduch.

## 5.20 Manuálne otvorenie jednotiek merania tlaku



### Upozornenie

#### Riziko straty krvi v dôsledku poškodených súprav setov

- Pred ručným otvorením jednotiek merania tlaku bude potrebné pomocou prázdnej striekačky znížiť tlak pri zachytávači bublín.

Jednotky merania tlaku sa budú musieť manuálne otvoriť na účely odstránenia súpravy setov v týchto situáciách:

- Výpadok napájania a prázdna batéria
- Chybná pneumatika

V takom prípade ukončte terapiu podľa potreby manuálnou reinfúziou krvi: (pozri kapitolu 5.19 na strane 234).

### Požiadavky

- Injekčná striekačka
- Súprava na núdzové odvzdušnenie
  - Adaptér
  - Poistný ventil



- Na pripojenie striekačky k prípojke Luer-Lock na zadnej strane prístroja použite adaptér.
- Opakovane zvyšujte tlak pomocou injekčnej striekačky, až kým sa jednotky merania tlaku neotvorí.



## 6 Čistenie / dezinfekcia



### Upozornenie

**Riziko krížovej kontaminácie v dôsledku nedostatočnej dezinfekcie**

**Riziko kontaminácie v dôsledku nedostatočnej dezinfekcie**

Hrozí riziko šírenia baktérií.

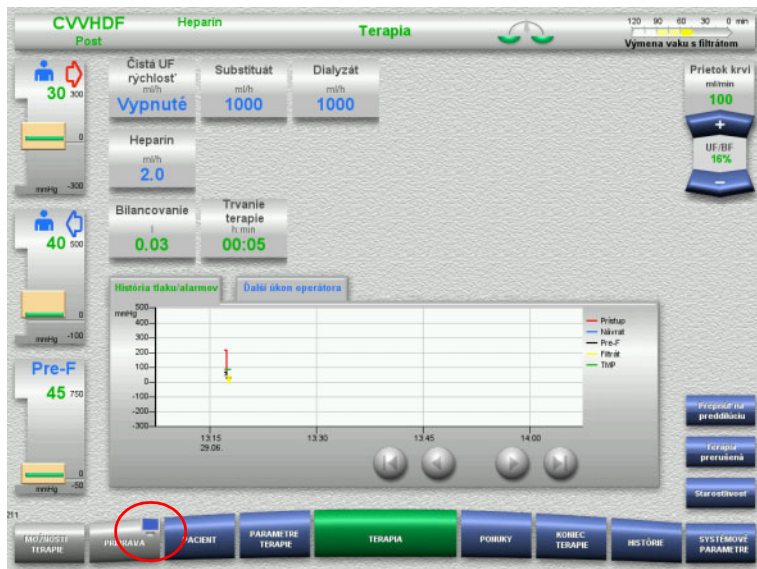
- Po každej liečbe musí byť vykonaná dezinfekcia povrchu.
- Dezinfekcia prístroja sa musí vykonať podľa pokynov uvedených v návode na použitie. Nevhodnými postupmi nie je možné dosiahnuť účinnú dezinfekciu a čistenie.
- Musia sa používať výhradne dezinfekčné a čistiace prostriedky uvedené v Kapitole 6.

### 6.1 Čistenie povrchov / dezinfekcia povrchov

Ak sa zariadenie čistí a dezinfikuje, musí byť odpojené od prívodu elektrickej energie a od cudzích napätí. Po každej liečbe musí byť vykonaná dezinfekcia povrchu. Treba dávať pozor na čistotu v okolí senzorov a regulátorov, pretože by v opačnom prípade mohlo nastať negatívne ovplyvnenie funkcie prístroja.

Znečistenie napríklad krvou alebo filtrátom sa musí okamžite odstrániť jednorazovou papierovou utierkou navlhčenou dezinfekčným prostriedkom. Potom sa musí táto plocha ešte raz poutierať alebo vydezinfikovať dezinfekčným nastriekaním. Na čistenie nepoužívajte žiadne predmety s ostrými hranami.

### 6.1.1 Čistenie displeja



- Na približne 3 sekundy stlačte **symbol monitora** na tlačidle **PRÍPRAVA**.  
Tým sa displej „deaktivuje“.
- Vyčistite displej.



#### Poznámka

„Deaktivovaný“ displej sa znovu automaticky aktivuje hneď po zobrazení hlásenia.



- Na približne 1 sekundu stlačte **symbol monitora** na tlačidle **PRÍPRAVA**.  
Tým sa displej „reaktivuje“.

### 6.1.2 Odpojitelné komponenty prístroja

Kvôli ľahšiemu čisteniu sa dajú odpojiť tieto komponenty prístroja:

- Rotory púmp  
(krvná pumpa, dialyzačná pumpa, substitučná pumpa, filtrátová pumpa)
- Misky váh

## 6.2 Dezinfekčné a čistiace prostriedky

Nasledujúce dezinfekčné prostriedky boli otestované na použitie prístroja. Uvedené aplikačné koncentrácie zodpovedajú požiadavkám výrobcov dezinfekčných prostriedkov v čase vypracovania tohto návodu na použitie. Aktuálne aplikačné koncentrácie si treba pozrieť v informáciách o dezinfekčných produktoch.

<b>Incidin Extra N</b>	Báza účinnej látky: bezaldehydový prípravok Druh dezinfekcie: dezinfekcia utieraním Aplikovaná koncentrácia: 1 % vo vode Čas pôsobenia: 15 min
<b>ClearSurf</b>	Báza účinnej látky: kationové povrchovo aktívne látky Druh dezinfekcie: dezinfekcia utieraním Aplikovaná koncentrácia: 0,5 % vo vode Čas pôsobenia: 60 min Aplikovaná koncentrácia: 1 % vo vode Čas pôsobenia: 15 min
<b>Utierky ClearSurf</b>	Jednorazové utierky Báza účinnej látky: kationové povrchovo aktívne látky Druh dezinfekcie: dezinfekcia utieraním Aplikovaná koncentrácia: 1 % vo vode Čas pôsobenia: 15 min
<b>Freka-NOL</b>	Báza účinnej látky: etanol Druh dezinfekcie: dezinfekcia utieraním Aplikovaná koncentrácia: neriedi sa Čas pôsobenia: 1 min Odporúčané použitie: jednorazové handričky Freka-WIPES v dávkovači napustené dezinfekčným prostriedkom Freka-NOL.





# 7 Popis funkcie

Skôr než začnete čítať túto kapitolu, prečítajte si medicínske informácie (pozri kapitolu 2.6 na strane 20).

## 7.1 Funkcie prístroja

<b>Mimotelový krvný obeh</b>	Prístroj prevádzkuje pumpou poháňaný mimotelový krvný obeh. Mimotelový krvný obeh sa monitoruje počas terapie.
<b>Bilancovanie</b>	Pomocou valčekových púmp sa v závislosti od terapie prečerpáva filtrát, substitučný roztok, dialyzačný roztok, plazma a preplachovacie roztoky. Bilancovanie sa riadi gravimetricky s použitím integrovaných váh, pomocou ktorých sa váži každá z tekutín potrebných na terapiu. Dva integrované ohrievače regulujú nastavenú teplotu terapie v rámci celého rozsahu prietoku. To možno vybrať v príslušných ponukách.
<b>Ovládanie</b>	Parametre terapie a tlačidlá ponuky sú zobrazené na veľkej obrazovke. Ovládanie, napríklad výber polí zobrazených na obrazovke, sa vykonáva pomocou dotykovej obrazovky.
<b>Funkčný test</b>	Prístroj hneď po zapnutí vykoná automatický funkčný test všetkých prevádzkových, zobrazovacích, monitorovacích a alarmových funkcií, aby sa zabezpečilo ich správne fungovanie. Niektorých z týchto testov sa počas liečby v intervaloch opakujú.
<b>Antikoagulácia</b>	Prístroj obsahuje injekčnú pumpu určenú na infúziu heparínu, ako aj citrátovú a kalciovú pumpu na realizáciu regionálnej citrátovej antikoagulácie.  Terapia Ci-Ca je spojená s významným odstránením kalcia z krvi pacienta. Z toho dôvodu sa pomocou integrovanej kalciovej pumpy vykonáva substitúcia kalcia do spätného vedenia.

## 7.2 Popis terapií

### 7.2.1 Kontinuálna liečba nahrádzajúca funkciu obličiek

Rôzne kontinuálne liečby nahrádzajúce funkciu obličiek (CRRT) sa môžu indikovať vždy, keď je potrebné odstrániť látky vylučované v moči a/alebo odstrániť objem. To platí aj v prípade, že sa má upraviť nerovnováha elektrolytov alebo poruchy acidobázickej rovnováhy, a môže sa použiť pri niektorých intoxikáciách, pri ktorých toxín prestupuje cez membránu hemofiltra.

<b>Vaskulárny prístup</b>	Pri terapiách CRRT sa používa venovenózný vaskulárny prístup, t. j. krv sa odoberá pacientovi zo žily a aj po terapii sa opäť vracia do žily. Ako vaskulárny prístup sa v zásade používa zavádzaný centrálny dvojlumenový venózný katéter.
<b>Čistá ultrafiltrácia</b>	Čistá ultrafiltrácia sa predpisuje podľa klinických potrieb. V malej miere prispieva k celkovej dávke CRRT.
<b>Režimy CRRT</b>	Prístroj ponúka kontinuálnu veno-venóznú hemodialýzu (CVVHD) a kontinuálnu hemofiltráciu (CVVH). CCVVH sa môže vykonať ako preddilučná CVVH (v skratke: pred CVVH) alebo ako postdilučná CVVH (v skratke: post CVVH). Prístroj okrem toho podporuje aj CVVH s dilúciou pred filtrom aj za filtrom (v skratke: Pred-post CVVH). Napokon prístroj umožňuje aj kombinovanú metódu hemofiltrácie a hemodialýzy (CVVHDF). V závislosti od toho, kde sa substitučný roztok podáva do mimotelového obehu, existujú dva typy procedúry CVVHDF (v skratke: Pre CVVHDF a Post CVVHDF). Procedúru CRRT a parametre pre konkrétneho pacienta vždy individuálne predpisuje ošetrojúci lekár.
<b>Účinnosť terapií CRRT/ prietok filtrátu</b>	<p>Účinnosť CRRT závisí od molekulovej hmotnosti odstraňovaných látok. Parametre predpisu sa musia zvoliť špecificky pre každý postup a priamo ovplyvňujú účinnosť terapie. Odstránenie rozpustenej látky musí vyplývať z aplikovaných difúzných alebo konvekčných mechanizmov alebo z kombinácie oboch. Dodaná dávka CRRT môže byť nižšia ako predpísaná dávka CRRT napr. z dôvodu prerušenia terapie. To by sa malo zohľadniť pri predpisovaní dávky CRRT.</p> <p>Hlavné parametre predpisu terapie CRRT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Prietok krvi</li> <li>– Prietok dialyzačného roztoku</li> <li>– Cieľ ultrafiltrácie alebo kontinuálna čistá rýchlosť UF</li> <li>– Prietoky substitučného roztoku na hemofiltráciu alebo hemodiafiltráciu</li> <li>– Výber dialyzátora/hemofiltera (okrem iných atribútov napr. účinná povrchová plocha a permeabilita membrány)</li> </ul> <p>Celkový predpísaný prietok filtrátu je výsledkom súčtu všetkých prietokov a požadovanej čistej rýchlosti ultrafiltrácie. Túto hodnotu indikuje prístroj multiFiltratePRO ako prietok filtrátu.</p>
<b>Hemofiltre</b>	Pri všetkých režimoch CRRT s použitím multiFiltratePRO sa odporúča použitie dostatočne veľkého vysoko priepustného (high-flux) hemofiltera, ktorý zabezpečuje klírens na požadovanej úrovni pre zvolený režim CRRT a počas celej požadovanej životnosti filtra, a to aj vtedy, keď je ako režim CRRT zvolená CVVHD (napr. AV 600 S, AV 1000 S).
<b>Riziko koagulácie pri terapiách CRRT</b>	Riziko zrážania v mimotelovom krvnom obehu je pri rôznych procedúrach CRRT odlišné. Pri diafiltračnej procedúre s použitím postdilúcie dochádza v závislosti od pomeru prietoku filtrátu a krvi a hematokritu pacienta k hemokoncentracii krvi na výstupe filtra. Toto sa považuje za príčinu pozorovania kratšej životnosti filtrov pri Post CVVH v porovnaní s Pre CVVH.

### 7.2.1.1 CVVH

#### Post CVVH

Postdilúcia sa vzťahuje na prípady, keď sa substitučný roztok podáva za filtrom po odstránení ultrafiltrátu. S tým súvisí zvýšená koncentrácia buniek a bielkovín (hemokoncentrácia) v krvi v oblasti výstupu filtra. To môže podporiť zrážanie v mimotelovom krvnom obeh. Aby sa predišlo kritickej hemokoncentracii, nemala by byť hemokoncentrácia na výstupe z filtra (pomer UF/BF) nastavená na viac ako 30 %, pričom sa zohľadnia parametre terapie určené lekárom.

#### Pre CVVH

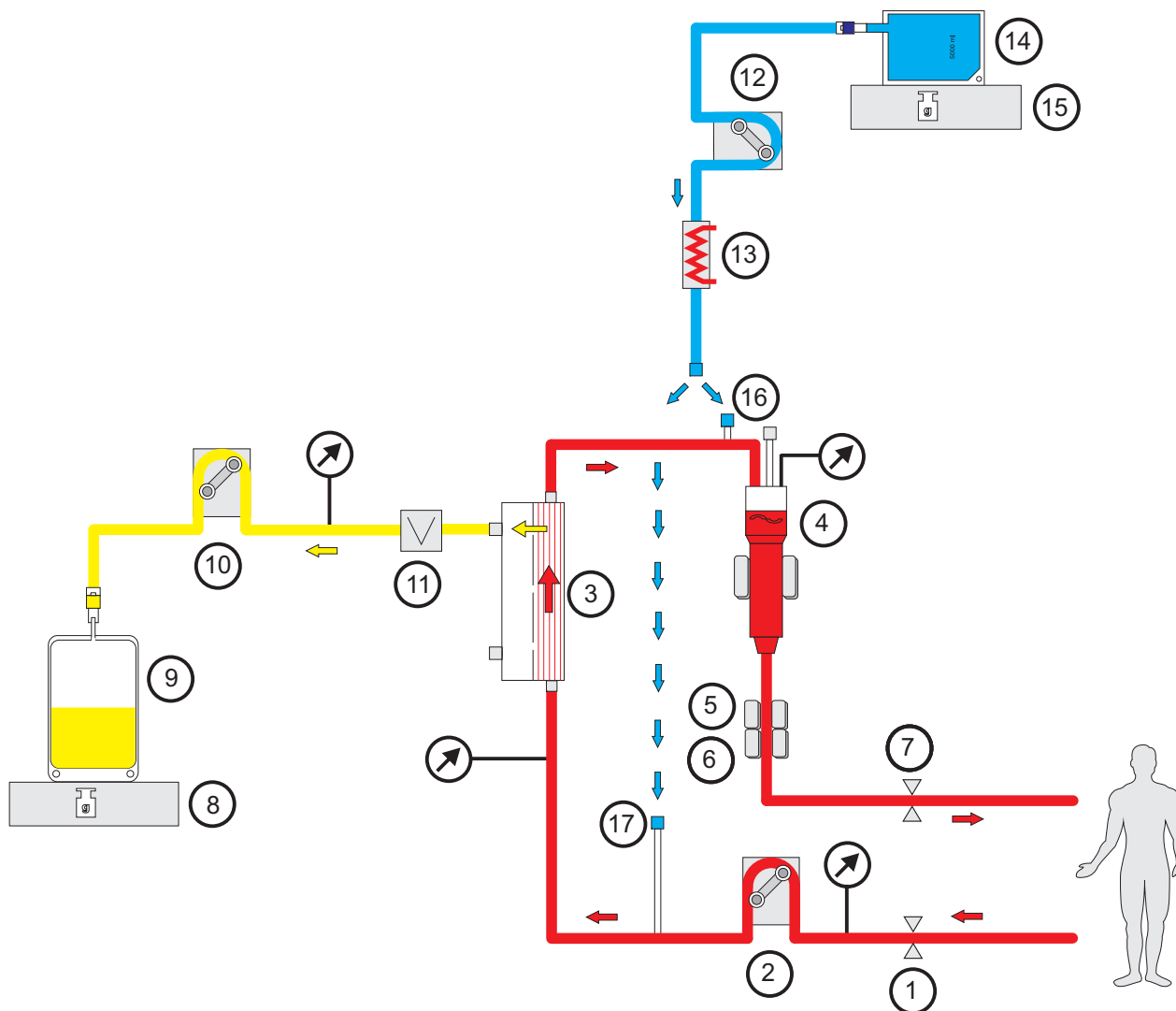
Preddilúcia zahŕňa infúziu substitučného roztoku do mimotelového obehu pred filtrom, čím sa znižuje riziko kritickej hemokoncentracie. Tento postup má však nevýhodu v tom, že do filtra sa dostáva zriedená krv. To znamená, že koncentrácia toxínov je nižšia, takže na liter ultrafiltrátu sa odstráni menej toxínov, ako by sa odstránilo prostredníctvom Post CVVH. Pri použití rovnakého množstva substitučného roztoku je preddilúcia menej účinná ako postdilúcia. Negatívny zriedovací účinok sa môže zmierniť zvýšeným prietokom krvi. Eventuálne je vždy možné vybrať inú terapiu CRRT.

#### Pred-post CVVH

Pre CVVH + Post CVVH => Pred-post CVVH

Tým sa obmedzia konkrétne nevýhody a skombinujú sa výhody. V závislosti od situácie použitia sa tak dá dosiahnuť optimalizovanie terapie.

Obr.: Prietoková schéma rôznych procedúr CVVH



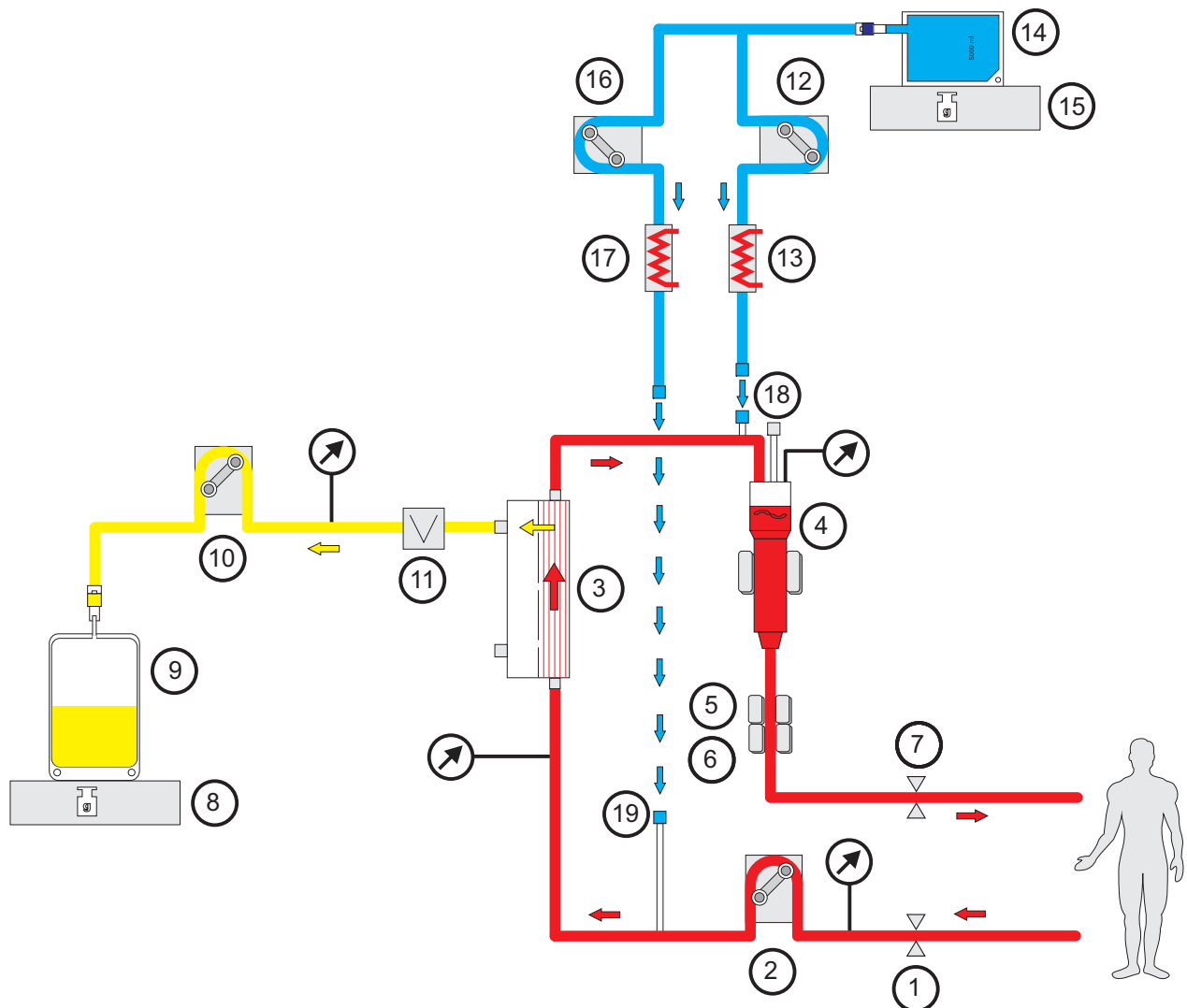
**Legenda**

- 1 Oklúzna svorka vedenia (červená)
- 2 Krvná pumpa
- 3 Filter
- 4 Detektor hladiny náplne
- 5 Optický detektor
- 6 Detektor vzduchových bublín
- 7 Oklúzna svorka vedenia (modrá)
- 8 Váha
- 9 Filtrát
- 10 Filtrátová pumpa
- 11 Detektor úniku krvi (žltý)
- 12 Substitučná pumpa
- 13 Ohrievač (biely)
- 14 Substituát
- 15 Váha
- 16 Port na postdilúciu
- 17 Port na predilúciu

## Údaje terapie

CVVH	Min.	Max.	rozlíšenie	Jednotka
Prietok krvi	0	500	10	ml/min.
Čistá rýchlosť UF	Vyp / 10	990	10	ml/hod.
Kontinuálne podávanie heparínu	Vyp / 0,5	25	0,1	ml/hod.
Bolusová aplikácia antikoagulácie	Vyp / 0,1	5	0,1	ml
Substituát	600	4800	10	ml/hod.
Teplota	Vyp / 35	39	0,5	°C

Obr.: Prietoková schéma Pred-post CVVH



## Legenda

- 1 Oklúzna svorka vedenia (červená)
- 2 Krvná pumpa
- 3 Filter

- 4 Detektor hladiny náplne
- 5 Optický detektor
- 6 Detektor vzduchových bublín
- 7 Oklúzna svorka vedenia (modrá)
- 8 Váha
- 9 Filtrát
- 10 Filtrátová pumpa
- 11 Detektor úniku krvi (žltý)
- 12 Postdilučná substitučná pumpa
- 13 Ohrievač (biely)
- 14 Substituát
- 15 Váha
- 16 Predilučná substitučná pumpa
- 17 Ohrievač (zelený)
- 18 Port na postdilúciu
- 19 Port na predilúciu

### Údaje terapie

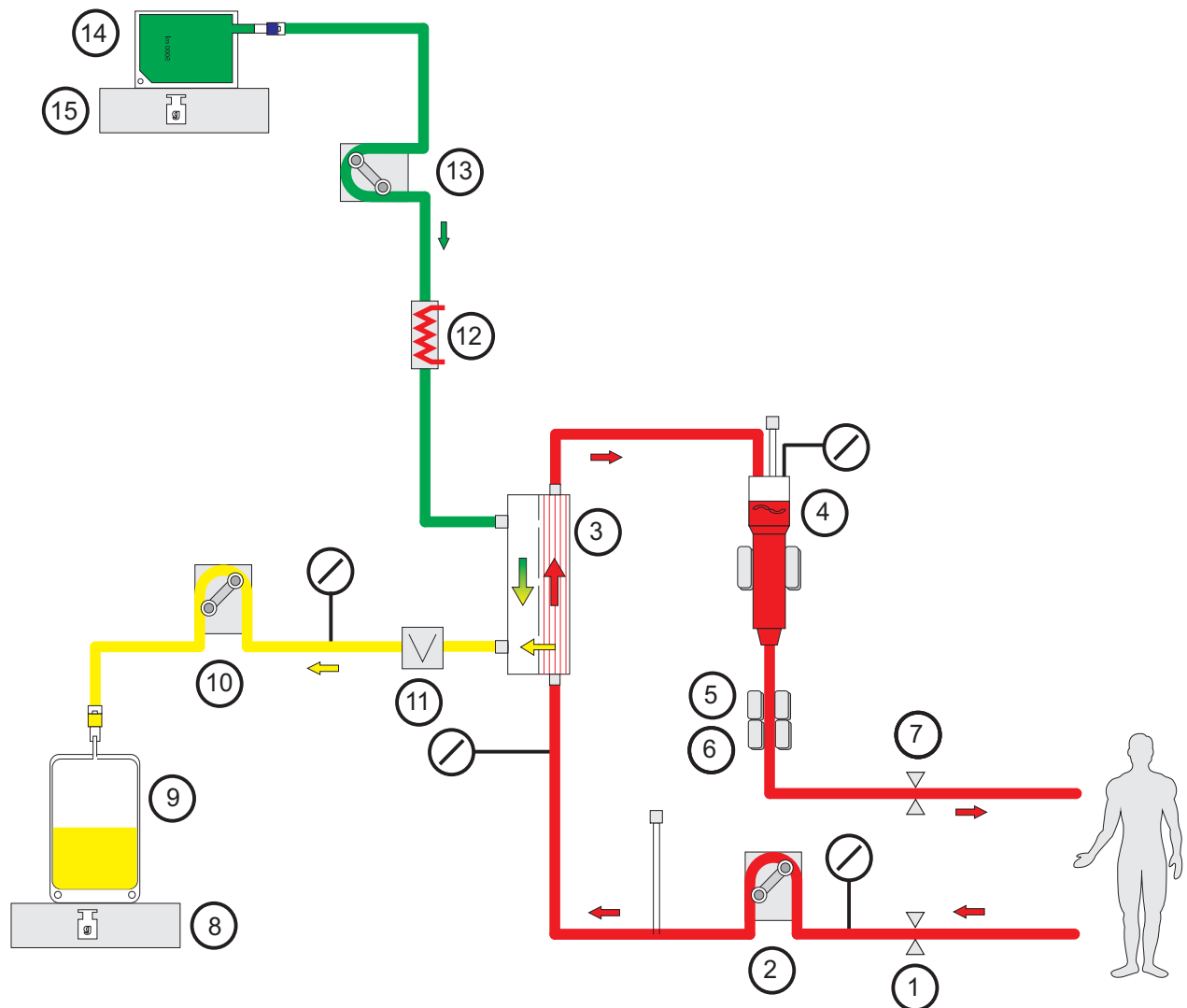
Pred-post CVVH	Min.	Max.	rozlíšenie	Jednotka
Prietok krvi	0	500	10	ml/min.
Čistá rýchlosť UF	Vyp / 10	990	10	ml/hod.
Kontinuálne podávanie heparínu	Vyp / 0,5	25	0,1	ml/hod.
Bolusová aplikácia antikoagulácie	Vyp / 0,1	5	0,1	ml
Substitučný roztok na predilúciu	600	4800	10	ml/hod.
Substitučný roztok na postdilúciu	600	4800	10	ml/hod.
Teplota	Vyp / 35	39	0,5	°C

#### 7.2.1.2 CVVHD

Pri vykonaní CVVHD sa čistenie krvi uskutočňuje prevažne dialýzou. Okrem difúzie, ktorá pri tomto postupe odstraňuje najmä toxíny, dochádza aj ku konvekcií. Za bežných podmienok CRRT, t. j. keď je prietok krvi výrazne väčší ako prietok dialyzačného roztoku, sa v normálnom prípade môže vychádzať z takmer úplného nasýtenia dialyzačného roztoku pre malomolekulárne toxíny, ako je močovina alebo kreatinín. Do tejto miery je účinnosť CVVHD porovnateľná s post CVVH. Keďže rýchlosť difúzie závisí od molekulovej hmotnosti, nasýtenie dialyzačného roztoku pre väčšie, takzvané stredné molekuly, nie je podľa použitého prietoku krvi a dialyzačného roztoku úplné. Následkom je dosiahnutie nižšieho čistenia týchto látok ako pri post CVVH (za predpokladu, že ide o rovnaké množstvá dialyzačného roztoku, resp. substituátu). Táto nevýhoda CVVHD sa dá aspoň čiastočne kompenzovať pomocou filtra s veľkou aktívnou plochou a vysoko priepustnými membránami (high-flux). Na druhej strane, CVVHD umožňuje nastavenie nižšieho prietoku krvi ako pri Pre CVVH a Post CVVH.



Obr.: Prietoková schéma CVVHD

**Legenda**

- 1 Oklúzna svorka vedenia (červená)
- 2 Krvná pumpa
- 3 Filter
- 4 Detektor hladiny náplne
- 5 Optický detektor
- 6 Detektor vzduchových bublín
- 7 Oklúzna svorka vedenia (modrá)
- 8 Váha
- 9 Filtrát
- 10 Filtrátová pumpa
- 11 Detektor úniku krvi (žltý)
- 12 Ohrievač (zelený)
- 13 Dialyzačná pumpa
- 14 Dialyzačný roztok
- 15 Váha

## Údaje terapie

CVVHD	Min.	Max.	rozlíšenie	Jednotka
Prietok krvi s heparinizáciou	0	500	10	ml/min.
Čistá rýchlosť UF	Vyp / 10	990	10	ml/hod.
Prietok krvi s Ci-Ca antikoaguláciou	0	200	10	ml/min.
Dávka citrátu	2	6	0,1	mmol/l
Dávka kalcia	0	3	0,1	mmol/l
Kontinuálne podávanie heparínu	Vyp / 0,5	25	0,1	ml/hod.
Bolusová aplikácia antikoagulácie	Vyp / 0,1	5	0,1	ml
Dialyzačný roztok	600	4800	10	ml/hod.
Teplota	Vyp / 35	39	0,5	°C

## 7.2.1.3 CVVHDF

**Kombinácia základných terapií**

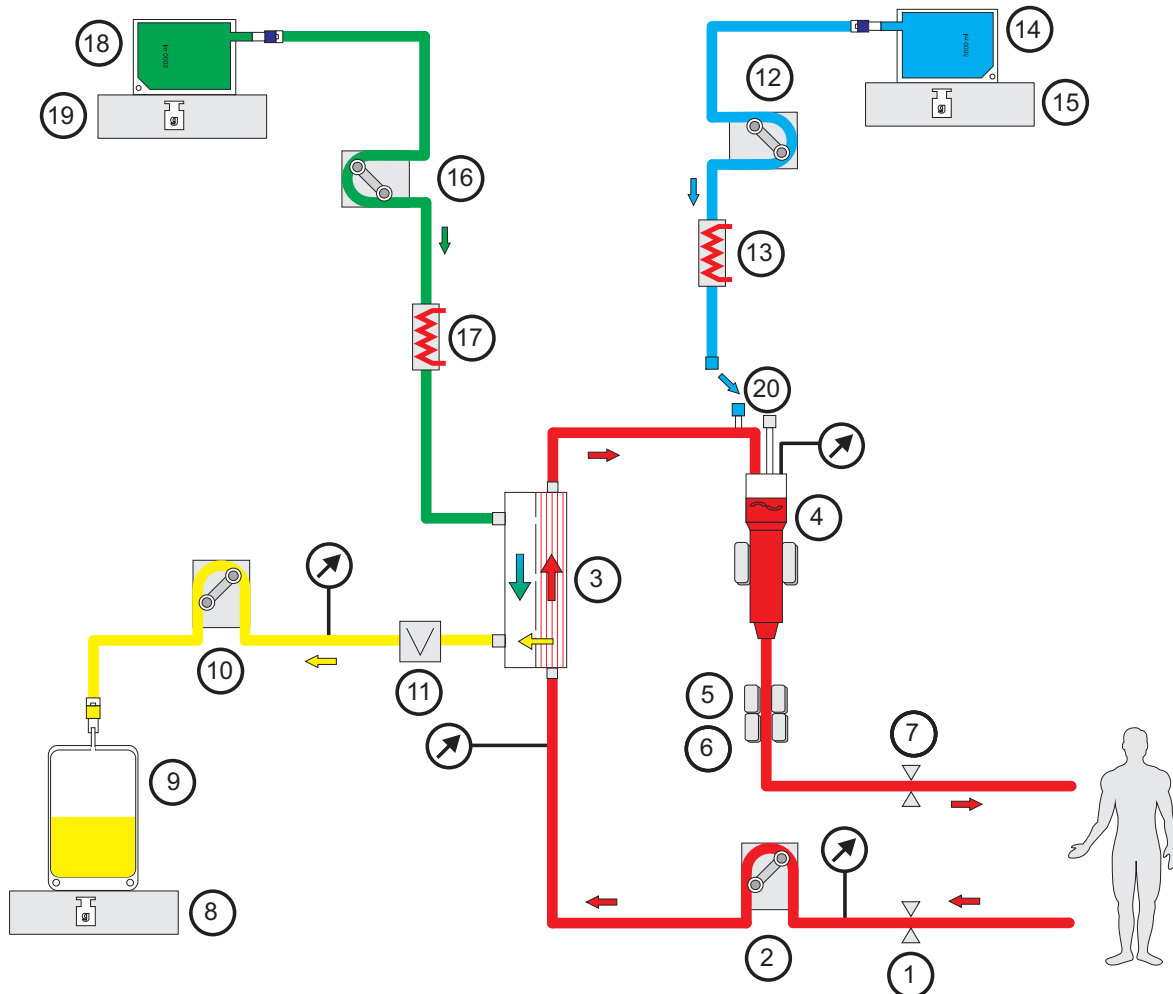
Pároveň sa môžu kombinovať tieto základné terapie:

pre CVVH + CVVHD => pre CVVHDF

post CVVH + CVVHD => post CVVHDF

Časť roztoku CRRT potrebného na cieľnú dávku CRRT sa aplikuje ako dialyzačný roztok, čím sa znižujú požiadavky na prietok krvi v porovnaní s čistou Pre CVVH alebo Post CVVH. V závislosti od situácie použitia sa tak dá dosiahnuť optimalizovanie terapie. Napríklad pri Post CVVHDF sa môže zvoliť filtrácia tak vysoko, ako je možné pri klinicky dosiahnuteľnom prietoku krvi, aby zostala hemokoncentrácia vo filtri v rámci akceptovateľných limitov. Dialyzačný podiel postupu Post CVVHDF navyše zvyšuje účinnosť terapie bez toho, aby sa zvýšili požiadavky na prietok krvi, pretože pomer UF/BF tým nie je ovplyvnený.

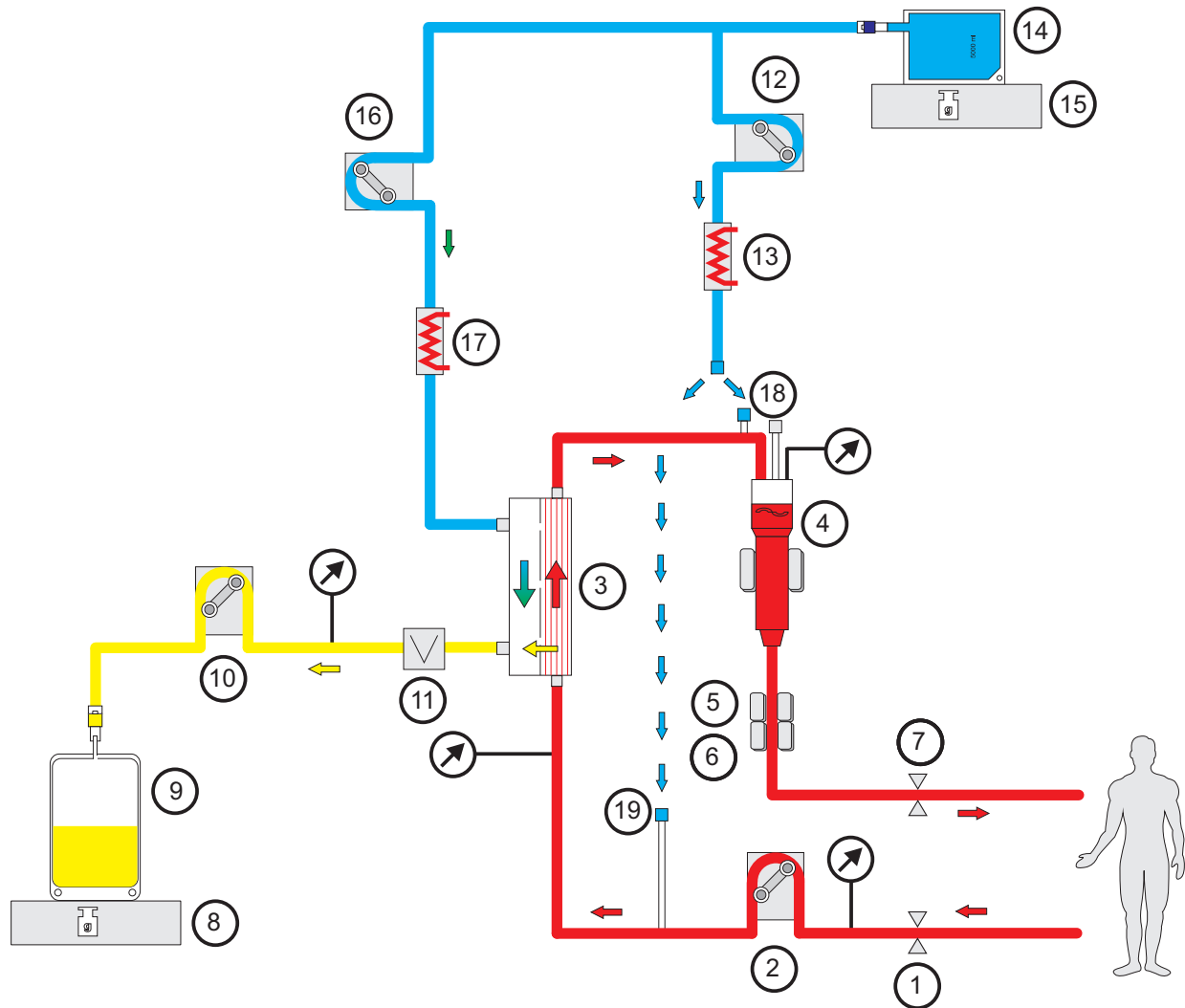
Obr.: Prietoková schéma post CVVHDF (Ci-Ca)



**Legenda**

- 1 Oklúzna svorka vedenia (červená)
- 2 Krvná pumpa
- 3 Filter
- 4 Detektor hladiny náplne
- 5 Optický detektor
- 6 Detektor vzduchových bublín
- 7 Oklúzna svorka vedenia (modrá)
- 8 Váha
- 9 Filtrát
- 10 Filtrátová pumpa
- 11 Detektor úniku krvi (žltý)
- 12 Substitučná pumpa
- 13 Ohrievač (biely)
- 14 Substituát
- 15 Váha
- 16 Dialyzačná pumpa
- 17 Ohrievač (zelený)
- 18 Dialyzačný roztok
- 19 Váha
- 20 Port na postdilúciu

Obr.: Prietoková schéma rôznych procedúr CVVHDF



**Legenda**

- 1 Oklúzna svorka vedenia (červená)
- 2 Krvná pumpa
- 3 Filter
- 4 Detektor hladiny náplne
- 5 Optický detektor
- 6 Detektor vzduchových bublín
- 7 Oklúzna svorka vedenia (modrá)
- 8 Váha
- 9 Filtrát
- 10 Filtrátová pumpa
- 11 Detektor úniku krvi (žltý)
- 12 Substitučná pumpa
- 13 Ohrievač (biely)
- 14 Substituát/dialyzát
- 15 Váha
- 16 Dialyzačná pumpa
- 17 Ohrievač (zelený)
- 18 Port na postdilúciu
- 19 Port na predilúciu

### Údaje terapie

CVVHDF	Min.	Max.	rozlíšenie	Jednotka
Prietok krvi s heparinizáciou	0	500	10	ml/min.
Čistá rýchlosť UF	Vyp / 10	990	10	ml/hod.
Prietok krvi s Ci-Ca antikoaguláciou	0	200	10	ml/min.
Dávka citrátu	2	6	0,1	mmol/l
Dávka kalcia	0,1	3	0,1	mmol/l
Kontinuálne podávanie heparínu	Vyp / 0,5	25	0,1	ml/hod.
Bolusová aplikácia antikoagulácie	Vyp / 0,1	5	0,1	ml
Substituát	600	4800	10	ml/hod.
Substituát s Ci-Ca antikoaguláciou	600	2400	10	ml/hod.
Dialyzačný roztok	600	4800	10	ml/hod.
Teplota	Vyp / 35	39	0,5	°C

## 7.2.2 Terapeutická výmena plazmy

### Všeobecné aspekty

Terapeutická výmena plazmy je dobre zavedená technika mimotelového čistenia krvi, ktorá sa vykonáva buď centrifugáciou, alebo membránovou plazmaseparáciou. Prístroj podporuje aplikáciu TPE vo forme membránovej plazmaseparácie. Terapeutické účinky TPE môžu zahŕňať odstránenie patologických látok z krvi, ako sú monoklonálne autoprotilátky a paraproteíny, výmenou plazmy za náhradnú tekutinu.

### Mimotelový krvný obeh a bilancovanie

Mimotelový krvný obeh je pri TPE len mierne odlišný ako pri CRRT. Bilančný okruh je v podstate štruktúrovaný rovnako ako pri post CVVH. Aby sa však zabezpečilo šetrné zahrievanie náhradného roztoku, ktorým môže byť darcovská plazma, sú v sérii zapojené dve ohrevné vrecká, aby sa minimalizovali riziká spôsobené lokálnym prehriatím plazmy. Ďalej je tu prispôsobený TMP a monitorovanie úniku krvi.

### Plazmafiltre

Pri TPE sa používajú filtre s mimoriadne priepustnými membránami, ktoré sú priepustné pre všetky zložky plazmy, nie však bunkové zložky krvi, a preto označujú sa ako plazmafiltre.

Pri TPE sa plazma vrátane zložiek určených na odstránenie odfiltruje a infunduje sa vhodný náhradný roztok pomocou gravimetrického bilancovania.

### **Náhradný roztok**

Odstránená plazma sa musí nahradíť buď čerstvou zmrazenou plazmou (FFP), alebo izoonkotickými koloidnými náhradnými roztokmi (napr. roztokmi albumínu), aby sa kompenzovala strata koloido-osmoticky aktívnych bielkovín v krvi.

Ako jedna z možností sa môže použiť izoonkotický roztok ľudskeho albumínu. Nedostatok koagulačných faktorov (napr. hypofibrinogénia) alebo iných základných zložiek plazmy, ktorý sa vyskytuje nezávisle od výmeny plazmy alebo v jej dôsledku, sa môže kompenzovať použitím čerstvej zmrazenej plazmy (FFP) vcelku alebo čiastočne (v tom prípade prednostne ku koncu terapie) ako náhradného roztoku. Prístroj umožňuje presnú izovolemickú výmenu.

V niektorých prípadoch, ako je trombotická trombocytopenická purpura (TTP), je okrem odstránenia patologických zložiek plazmy nevyhnutnou súčasťou terapie infúzia všetkých zložiek plazmy s náhradným roztokom. V takýchto prípadoch sú vo všeobecnosti vhodnými náhradnými roztokmi produkty na báze plazmy, napr. FFP.

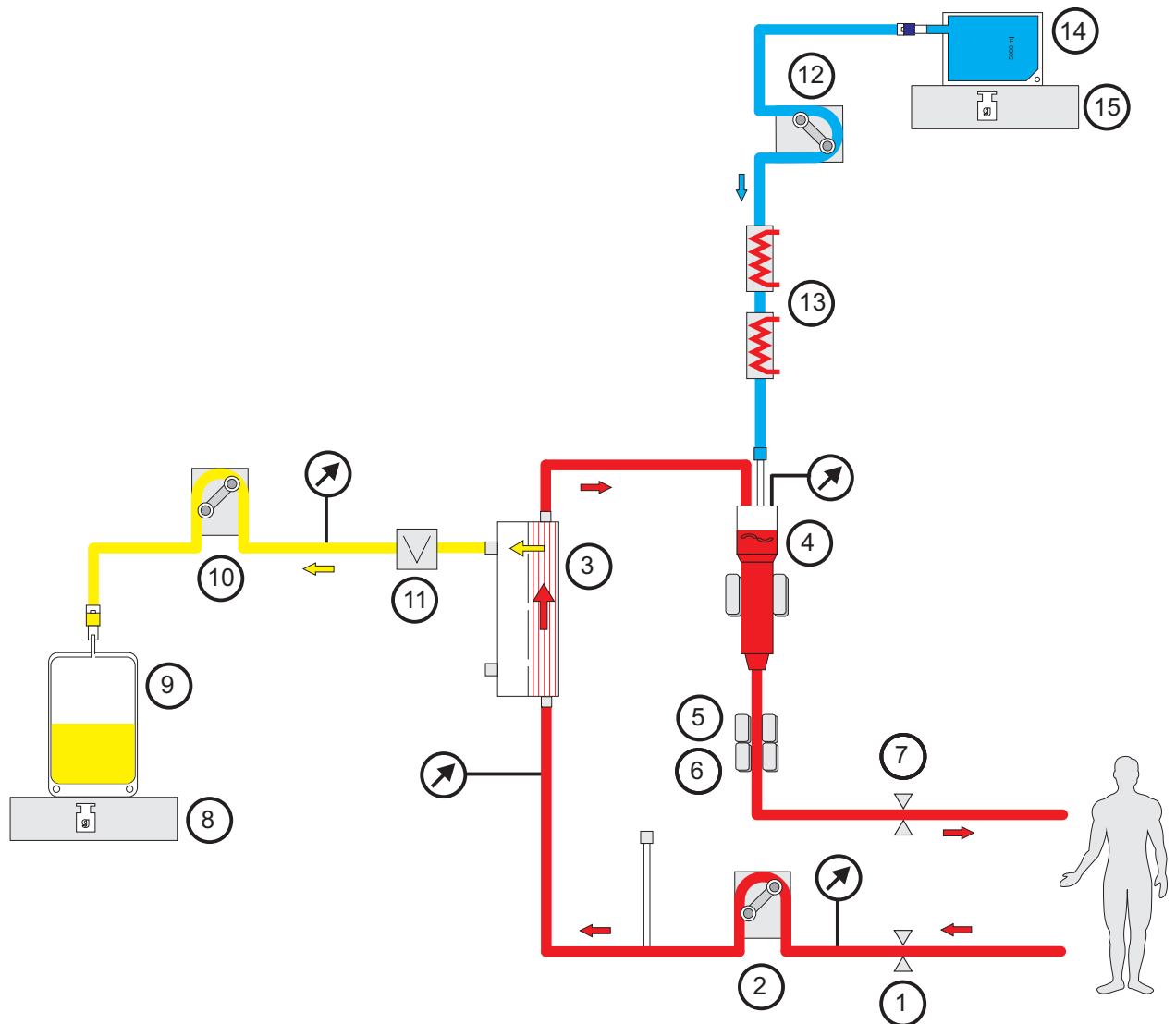
### **Dávkovanie**

Pri TPE sa obvykle vymieňa 1- až 2-násobok objemu plazmy pacienta.

Kvôli poklesu plazmatickej koncentrácie látok, ktoré sa majú v priebehu terapie TPE odstrániť, sa TPE ukončí po predpísanej výmene plazmy. Ak a pokiaľ je to z klinického hľadiska nevyhnutné, sa budú ďalšie terapie TPE podávať v jeden z nasledujúcich dní.



Obr.: Prietoková schéma TPE

**Legenda**

- 1 Oklúzna svorka vedenia (červená)
- 2 Krvná pumpa
- 3 Filter
- 4 Detektor hladiny náplne
- 5 Optický detektor
- 6 Detektor vzduchových bublín
- 7 Oklúzna svorka vedenia (modrá)
- 8 Váha
- 9 Filtrát
- 10 Filtrátová pumpa
- 11 Detektor úniku krvi (žltý)
- 12 Substitučná pumpa
- 13 Ohrievač (biely) a ohrievač (zelený)
- 14 Plazma
- 15 Váha

## Údaje terapie

TPE	Min.	Max.	rozlíšenie	Jednotka
Prietok krvi	10	300	10	ml/min.
Pomer prietoku plazmy k prietoku krvi	0	30	1	%
Plazma	Vyp / 10	50	1	ml/min.
Kontinuálne podávanie heparínu	Vyp / 0,5	25	0,1	ml/hod.
Bolusová aplikácia antikoagulácie	Vyp / 0,1	5	0,1	ml
Cieľový objem	Vyp / 10	39990	10	ml
Teplota	Vyp	Zap	–	–

## Technické špecifiká

Prietok krvi by sa mal aplikovať na základe použitého plazmafiltra a cievneho prístupu. Pri filtroch z dutých vlákien by mal byť prietok krvi minimálne 50 ml/min, aby sa zabránilo zrážaniu.

TMP by mal byť počas postupu čo najnižší. Upchatie membrány vedie k zvýšeniu TMP, pričom sa očakáva nasatie erytrocytov na membránu filtra a nakoniec prasknutie ich bunkovej membrány, čím sa do filtrátu uvoľní voľný hemoglobín (Hb).

**Upozornenie****Narušenie funkcie filtra v dôsledku upchatia membrány****Riziko pre pacienta v dôsledku hemolýzy alebo straty krvi**

V prípade zvýšenia TMP spôsobeného upchatím membrány môže dôjsť k nasatiu erytrocytov na membránu filtra a ich zničeniu. To povedie k tomu, že sa voľný hemoglobín (Hb) dostane na stranu plazmy, výsledkom čoho bude alarm úniku krvi a následné zastavenie terapie.

- Počas terapie sa musí pravidelne kontrolovať, či nedošlo k zvýšeniu TMP.
- V prípade výrazného zvýšenia je potrebné terapiu upraviť, napr. znížiť rýchlosť filtrácie alebo optimalizovať antikoaguláciu.
- Ak sa spustí alarm úniku krvi, musí sa vymeniť mimotelový obeh. V tomto prípade by sa nemala použiť možnosť deaktivácie alarmu úniku krvi.

Hemolýza je bežný vedľajší účinok pri TPE, ktorý môže viesť k červenkastému zafarbeniu plazmy pacienta a môže spustiť alarm úniku krvi. V prípade potreby možno hemolýzu odlišiť od úniku krvi odberom vzorky krvi na identifikáciu buniek.

**Poznámka**

TMP by sa mal monitorovať podľa odporúčania použitého plazmafiltra. Pri príznakoch zvýšenia TMP sa musí prehodnotiť prietok krvi, filtračná frakcia a antikoagulácia, aby sa zabránilo hemolýze.



### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku straty tepla cez mimotelový krvný obeh, ak je teplota náhradného roztoku plazmy príliš nízka

Hemodynamická nestabilita spôsobená znížením vnútornej telesnej teploty.

- Pred terapiou predhrejte roztok nahrádzajúci plazmu na najmenej 20 °C.
- Terapiu vykonajte pri izbovej teplote aspoň 20 °C.
- Zapnite ohrievač.
- Počas terapie nesmie byť prievan.
- Pravidelne monitorujte teplotu pacienta.
- V prípade potreby vykonajte opatrenia na udržanie teploty pacienta, použite napr. elektrické prikrývky.



### Poznámka

Aby sa zabránilo poškodeniu proteínov v darcovskej plazme, pri terapii TPE sa znížil výkon ohrevu. Teplota v mieste založenia závisí okrem iného od teploty okolia: (pozri kapitolu 12 na strane 295).

### Antikoagulácia

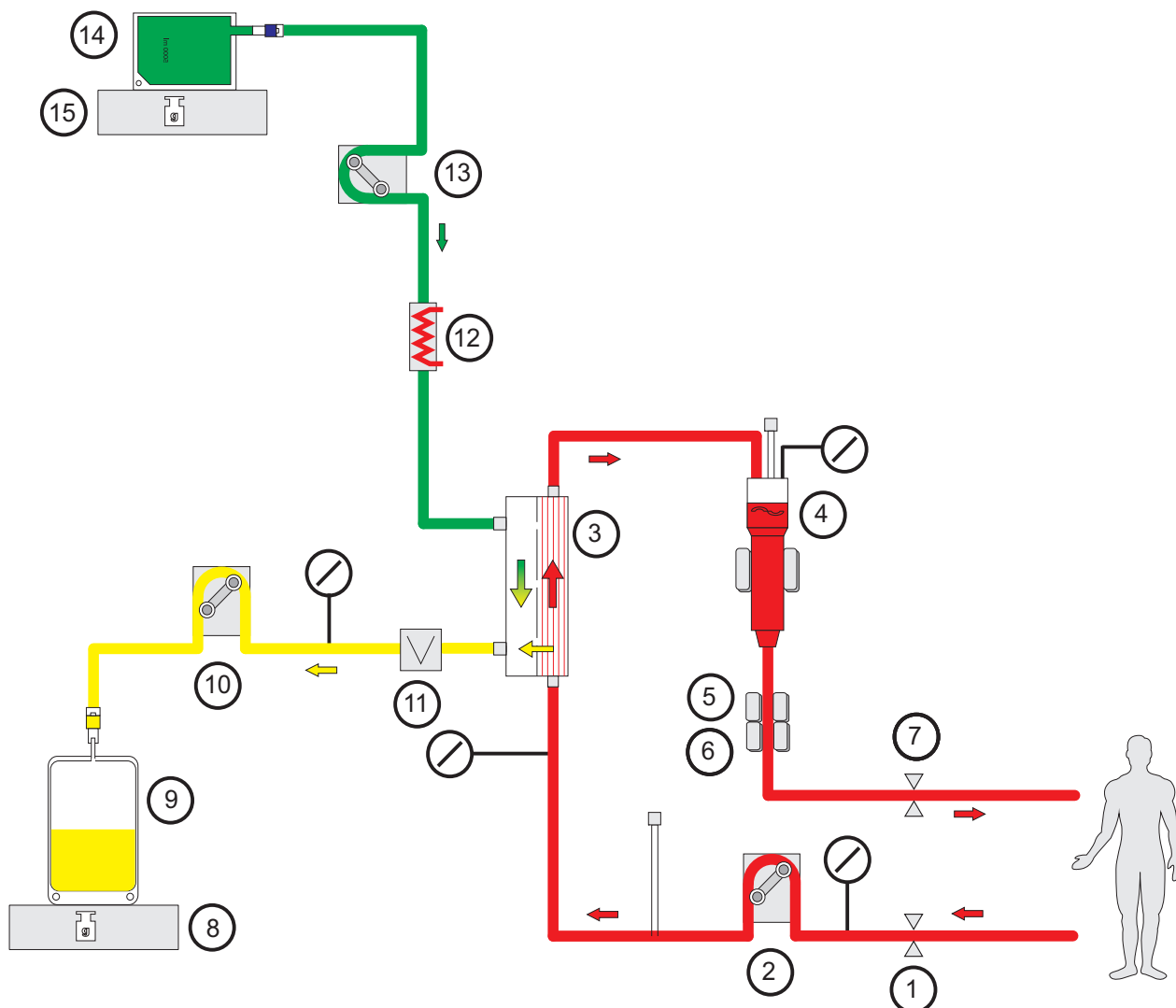
Pri TPE s prístrojom sa zvyčajne na antikoaguláciu používa heparín. Podrobnejšie informácie (pozri kapitolu 7.3.1 na strane 257) vrátane informácií o možnosti straty heparínu počas terapie TPE (pozri kapitolu 2.6 na strane 20).

## 7.2.3 Pediatrické CRRT terapie

### Špeciálny režim terapie pre malé deti

U malých detí možno požadovanú účinnosť CRRT (pozri časť Úprava predpisu CRRT u detí v tabuľke nižšie) dosiahnuť pomocou súpravy setov vyvinutej špeciálne na tento účel. Taktiež je znížený plniaci objem krvi súpravy setov v porovnaní so štandardným spotrebným materiálom. Pediatrickú súpravu setov možno použiť na vykonanie terapií Ped. CVVHD 8 kg až 16 kg a Ped. CVVHD 16 kg až 40 kg.

Obr.: Prietoková schéma Ped. CVVHD



**Legenda**

- 1 Oklúzna svorka vedenia (červená)
- 2 Krvná pumpa
- 3 Filter
- 4 Detektor hladiny náplne
- 5 Optický detektor
- 6 Detektor vzduchových bublín
- 7 Oklúzna svorka vedenia (modrá)
- 8 Váha
- 9 Filtrát
- 10 Filtrátová pumpa
- 11 Detektor úniku krvi (žltý)
- 12 Ohrievač (zelený)
- 13 Dialyzačná pumpa
- 14 Dialyzačný roztok
- 15 Váha

## Údaje terapie

Ped. CVVHD 8 kg až 16 kg	Min.	Max.	rozlíšenie	Jednotka
Prietok krvi	0	100	10 – 50 pri 1 50 – 100 pri 5	ml/min.
Čistá rýchlosť UF	Vyp / 10	200	10	ml/hod.
Kontinuálne podávanie heparínu	Vyp / 0,5	25	0,1	ml/hod.
Dialyzačný roztok	380	1000	10	ml/hod.
Teplota	Vyp / 35	39	0,5	°C

Ped. CVVHD 16 kg až 40 kg	Min.	Max.	rozlíšenie	Jednotka
Prietok krvi	0	200	10 – 50 pri 1 50 – 100 pri 5 100 – 200 pri 10	ml/min.
Čistá rýchlosť UF	Vyp / 10	400	10	ml/hod.
Kontinuálne podávanie heparínu	Vyp / 0,5	25	0,1	ml/hod.
Dialyzačný roztok	380	1500	10	ml/hod.
Teplota	Vyp / 35	39	0,5	°C

## 7.3 Antikoagulácia

### Potreba antikoagulácie

Pri vykonávaní mimotelovej krvnej terapie je za normálnych okolností potrebná antikoagulácia krvi. Zabraňuje zrážaniu krvi v mimotelovom krvnom obehú a zaisťuje primeranú životnosť použitých filtrov.

### Všetky terapie

Antikoagulácia sa má v pravidelných intervaloch monitorovať. Po úprave dávky antikoagulancia a bezprostredne po začatí terapie sa zvyčajne vyžaduje častejšie monitorovanie účinnosti antikoagulancií.

### 7.3.1 Systémová antikoagulácia

#### Systémové antikoagulácie

Na systémovú antikoaguláciu sa môžu použiť rôzne látky. O látke (napr. nefrakcionovaný heparín (UFH) alebo nízkomolekulový heparín (LMWH), heparinoidy, pentasacharidy alebo priame inhibitory trombínu), dávke a spôsobe systémovej antikoagulácie musí individuálne rozhodnúť ošetrujúci lekár. Pacient, ktorý už dostáva systémovú terapeutickú antikoaguláciu, nemusí vyžadovať ďalšiu antikoaguláciu.

Nižšie uvedené informácie sa zameriavajú predovšetkým na heparín.

**Plnenie heparínom**

Pri použití filtra sa môže vyžadovať alebo odporúčať plnenie heparínom. Na plnenie obehu sa môže použiť heparinizovaný izotonický fyziologický roztok (napr. 5000 IU/l), pokiaľ nie je klinicky indikované inak (pozri návod na použitie použitého filtra).

**Dávka/  
dávkovanie heparínu**

Dávku heparínu musí predpísať zodpovedný lekár s ohľadom na stav pacienta a klinickú situáciu (napr. pooperačné obdobie, riziko krvácania, riziko tromboembolizmu, telesná hmotnosť pacienta). Predpísaná dávka heparínu môže pozostávať z bolusu, po ktorom nasleduje kontinuálne aplikovaná dávka. Vždy sa musí dodržiavať súhrn charakteristických vlastností použitého heparínu (SPC) alebo návod na použitie filtra/adsorbéra.

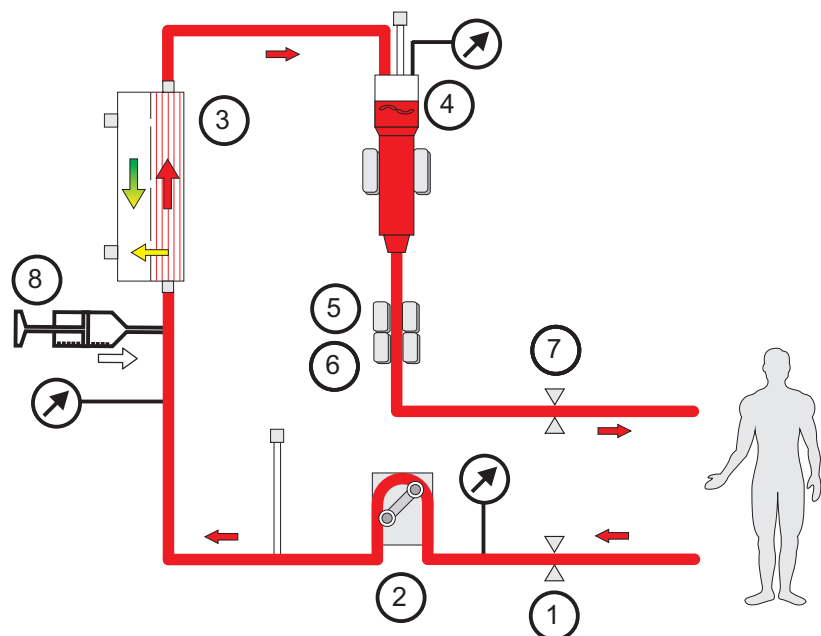
**Monitorovanie**

Koagulácia sa má monitorovať v pravidelných intervaloch aj s ohľadom na riziko krvácania a zmeny dávky heparínu (napr. meranie aktivovaného času zrážania (ACT) alebo aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (aPTT)).

**Integrovaná heparínová  
pumpa na antikoaguláciu**

Heparínová pumpa na kontinuálnu infúziu zriedených antikoagulantov je integrovaná v prístroji. Infúzna linka pre antikoagulácie je obsiahnutá v súprave setov. Hodnota pH roztoku musí byť  $\leq 10$ . Kontinuálna infúzia sa môže začať so začatím terapie. Predpísaný úvodný bolus sa môže podať pomocou heparínovej pumpy. Následne sa počas terapie môže aplikovať bolus prostredníctvom heparínovej pumpy. Integrovaná heparínová pumpa automaticky pozastaví infúziu počas prerušenia terapie.

Obr.: Schematické znázornenie systémovej antikoagulácie



**Legenda**

- 1 Oklúzna svorka vedenia (červená)
- 2 Krvná pumpa
- 3 Filter
- 4 Detektor hladiny náplne
- 5 Optický detektor



- 6 Detektor vzduchových bublín
- 7 Oklúzna svorka vedenia (modrá)
- 8 Heparínová pumpa

### CRRT bez antikoagulácie

Ak sa postup CRRT vykonáva bez antikoagulancia, hemofilter môže vykazovať skorú zníženú výkonnosť a môže dochádzať k častejšiemu výskytu zrazenín v mimotelovom obeh.



#### Poznámka

Stupeň upchávania a zrážania závisí od stupňa koagulopatie pacienta.



#### Tip

Pri CRRT bez antikoagulácie môže výber CVVHD alebo režimu terapie s preddilučnou zložkou zlepšiť priechodnosť filtra.

### 7.3.2 CVVHD alebo postCVVHDF s protokolom Ci-Ca (regionálna citrátová antikoagulácia)



#### Upozornenie

**Riziko kontaminácie v dôsledku infúzie nevhodných roztokov, ktoré nezodpovedajú zvolenému režimu terapie**

- Po zmene režimu terapie v prípade potreby vymeňte roztoky tak, aby zodpovedali zvolenému režimu terapie a antikoagulácii.
- Pri terapiách CVVHDF a CVVH sa musia použiť iba roztoky vhodné na infúziu.



#### Upozornenie

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov**

Ak sa bilancovanie prerušuje príliš často (napr. častými alarmami bilancovania), môže to viesť k neúmyselnému zaťaženiu pacienta citrátom, čo môže následne viesť k metabolickej alkalóze a hypernatriémii.

Poznámka: Pri každom prerušení prietoku filtrátu sa preruší aj substitúcia kalcia.

- Prerušenia bilancovania, najmä v prípade citrátovej antikoagulácie, musia byť minimálne.

### 7.3.2.1 Predpis terapie a základné požiadavky

V prístroji multiFiltratePRO je integrovaná regionálna citrátová antikoagulácia k dispozícii s režimami CRRT CVVHD a postdilučnej CVVHDF.

#### Protokol Ci-Ca

Integrovaný protokol pre RCA sa označuje ako protokol Ci-Ca (Ci-Ca CVVHD, resp. Ci-Ca postCVVHDF). Prístroj multiFiltratePRO sa musí inštalovať s príslušnou súpravou setov, ktorá obsahuje integrované vedenie citrátu v časti prístupového systému („prístupového vedenia“) pred pumpou a integrované vedenie kalcia vo vratnom systéme („vratné vedenie“).

Pri RCA citrát viaže ionizované kalcium v mimotelovej krvi a vytvára komplexy kalcia s citrátom. Výsledné zníženie koncentrácie ionizovaného kalcia vedie k inhibícii niekoľkých krokov v koagulačnej kaskáde. Pri protokole Ci-Ca sa príslušná časť komplexov kalcia s citrátom odstraňuje cez filter. Zvyšné množstvo citrátu, tzv. citrátová záťaž, sa podáva infúziou pacientovi, čo po jeho metabolizácii vedie k tvorbe bikarbonátového pufri. Je potrebný dostatočne veľký vysoko priepustný (high-flux) hemofilter, ktorý neobmedzuje transport pufrových báz a komplexov kalcia s citrátom. Maximálny prietok krvi je obmedzený na 200 ml/min, aby sa obmedzila citrátová záťaž. Keďže prietok krvi je bežne nastavený v dolnom rozsahu prietokov krvi použiteľných pre tieto filtre, dodržiavajte pokyny pre minimálny limit prietoku krvi v návode na použitie príslušného filtra.

Protokol Ci-Ca vyžaduje kombináciu doplnkových roztokov, ktoré sa odporúčajú používať v špecifických pomeroch (pozri príklad nastavenia systému nižšie):

- Koncentrovaný roztok citrátu trisodného (4 % w/v alebo 136 mmol/l, skrátené: „roztok citrátu“)
- Diallyzačný roztok, ktorý neobsahuje kalcium a má prispôbené koncentrácie sodíka a bikarbonátov, ktoré odrážajú použitie citrátového roztoku (v skratke: „Ci-Ca dialyzačné roztoky“)
- Koncentrovaný roztok kalcia (skrátené: „roztok kalcia“)
- Substitučný roztok, ktorý má koncentráciu kalcia zvyčajne 1,5 mmol/l (napr. hemofilteračný roztok na infúziu; len Ci-Ca postCVVHDF)

#### Ci-Ca CVVHD

Podporuje typické predpísané dávky do ~2500 ml/h. V prípade potreby možno použiť aj vyššie dávky až do ~4000 ml/h. Klírens stredne veľkých molekúl možno zlepšiť výberom cut-off hemofiltera, napr. EMiC2. Keďže komplexy kalcia s citrátom a pufrové bázy sú relatívne malé molekuly, pri použití EMiC2 a štandardného vysoko priepustného (high-flux) hemofiltera používaného pri CRRT sa dosiahne podobný klírens, a preto sa môže použiť rovnaký protokol Ci-Ca CVVHD.

	Kombinácia 1	Kombinácia 2	Kombinácia 3
Prietok krvi	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Dávka citrátu (4 % citrát)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l

	Kombinácia 1	Kombinácia 2	Kombinácia 3
Prietok dialyzačného roztoku	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Prietok substitučného roztoku	–	–	–
Dávka kalcia	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Platí pre AV-filtre AV 600 S a AV 1000 S a EMiC2.

*Príklad nastavenia systému pre Ci-Ca CVVHD:* Štandardne je prietok dialyzačného roztoku nastavený na 33 % prietoku krvi. Tento pomer je uvedený v používateľskom rozhraní prístroja multiFiltratePRO. Tento pomer zodpovedá číselnému pomeru „20:1“ medzi prietokom dialyzačného roztoku a prietokom krvi, pretože tieto sú uvedené v „ml/h“ pre dialyzačný roztok a „ml/min“ pre krv. Dávka citrátu sa predpisuje v pomere k prietoku krvi; dávka kalcia sa predpisuje v pomere k prietoku filtrátu.

### Ci-Ca postCVVHDF

Zvyšuje predpísanú dávku o 50 % v porovnaní s CVVHD pri zachovaní rovnakého prietoku krvi. Podporuje typické predpísané dávky do ~3 750 ml/h. V prípade potreby možno použiť aj vyššie dávky až do ~6000 ml/h. Zvýšenie dodanej dávky môže byť o niečo nižšie, pretože úplné nasýtenie výtoku dosahuje svoje hranice. Musí sa použiť AV 1000 S alebo ekvivalentný hemofilter. V tomto režime sa nesmie používať EMiC2, pretože by to mohlo viesť k nadmerným stratám albumínu.

	Kombinácia 1	Kombinácia 2	Kombinácia 3
Prietok krvi	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Dávka citrátu (4 % citrát)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Prietok dialyzačného roztoku	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Prietok substitučného roztoku	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Dávka kalcia	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

*Príklad nastavenia systému pre Ci-Ca postCVVHDF:* Štandardne je prietok dialyzačného roztoku nastavený na 33 % prietoku krvi. Tento pomer je uvedený v používateľskom rozhraní prístroja multiFiltratePRO. Tento pomer zodpovedá číselnému pomeru „20:1“ medzi prietokom dialyzačného roztoku a prietokom krvi, pretože tieto sú uvedené v „ml/h“ pre dialyzačný roztok a „ml/min“ pre krv. Prietok substitučného roztoku by sa mal zvoliť na úrovni 17 % prietoku krvi. To zodpovedá číselnému pomeru „10:1“ medzi prietokom substitučného roztoku a prietokom krvi, pretože tieto sú uvedené v „ml/h“ pre substitučný roztok a „ml/min“ pre krv. Ak je to možné, hemokoncentrácia na výstupe filtra (pomer UF/BF) by nemala prekročiť 20 %. Ak sa následkom nevyhnutného prietoku kalcia a klinicky potrebnej ultrafiltrácie vyskytne na výstupe filtra hemokoncentrácia vyššia ako 20 %, môže sa prietok substitučného roztoku náležite znížiť. Dávka citrátu sa predpisuje v pomere k prietoku krvi; dávka kalcia sa predpisuje v pomere k výstupnému prietoku. Pri výpočte požadovaného prietoku roztoku kalcia sa automaticky zohľadňuje infúzia kalcia so substitučným roztokom.

**Zmena antikoagulácie z RCA na heparín**

Existujú špecifické klinické stavy (ako napríklad ťažká dysnatriémia, akumulácia citrátu a iné), pri ktorých je potrebná zmena z RCA na heparínovú antikoaguláciu.



**Upozornenie**

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov spôsobenej nesprávnym výberom dialyzačného a substitučného roztoku**

- Nastavte pomery prietoku roztokov vo vzťahu jedného k druhému vo vzťahu k prietoku krvi.



**Poznámka**

V súprave setov môže aj napriek citrátovej antikoagulácii dôjsť v priebehu terapie k ohraničenej koagulácii. Vedenia krvi, predovšetkým v oblasti venózneho komory až po pripojenie spätného vedenia k vaskulárnemu prístupu, treba pravidelne vizuálne kontrolovať. Ak sa objavia zrazeniny („biele pásy“), vymeňte kazetu.

**7.3.2.2 Roztoky pre protokol Ci-Ca**

Na použitie s protokolom Ci-Ca sú vhodné tieto roztoky:

CRRT-terapie	Roztok citrátu	HF roztok / Dialyzačný roztok	Roztok Ca
Ci-Ca CVVHD	4 % Na <sub>3</sub> citrát (zodpovedajúci 136 mmol/l citrátu) 1,5 l vak	Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K4, Ci-Ca Dialysate K2 Plus, Ci-Ca Dialysate K4 Plus na jeden 5-litrový vak	Roztok CaCl <sub>2</sub> s vhodnou koncentráciou (50 až 500 mmol/l iónov Ca) uprednostňuje sa cca 100 mmol/l
Ci-Ca postCVVHDF	4 % Na <sub>3</sub> citrát (zodpovedajúci 136 mmol/l citrátu) 1,5 l vak	Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K4, Ci-Ca Dialysate K2 Plus, Ci-Ca Dialysate K4 Plus na jeden 5-litrový vak Ďalej substitučný roztok s obsahom kalcia a pufrovaný bikarbonátom	Roztok CaCl <sub>2</sub> s vhodnou koncentráciou (50 až 500 mmol/l iónov Ca) uprednostňuje sa cca 100 mmol/l

**Roztoky CRRT**

Odporúča sa skladovať dialyzačné roztoky Ci-Ca oddelene od ostatných roztokov na dialýzu a hemofiltráciu, aby sa zabránilo náhodnej zámene.

**Poznámka**

Pred pripojením akéhokoľvek roztoku k pacientovi alebo mimotelovému obehu si vždy prečítajte etiketu, aby ste sa uistili, že bude podaný správny predpis. Pred použitím musia mať použité roztoky teplotu aspoň +20 °C, aby sa podporil integrovaný postup ohrievania prístroja multiFiltratePRO.

**Poznámka**

V závislosti od klinických požiadaviek by sa mali dialyzačný a hemofiltrálny roztok bezprostredne pred použitím zohriať na teplotu približne 36,5 °C až 38,0 °C. Teplota sa musí nastaviť zodpovedajúcim spôsobom.

**Roztoky citrátu a kalcia**

Roztoky citrátu a kalcia musia byť vhodné na infúziu. V závislosti od lokálne používaných roztokov citrátu a kalcia sú koncentrácia iónov citrátu a kalcia a objemy týchto roztokov interne uložené v prístroji a možno ich zobrazíť v ponuke Výmena vaku s Ci-Ca. Prvotné uloženie vykonávajú pracovníci technického servisu. Ak sú k dispozícii, použite roztoky citrátu a kalcia pripravené na použitie, t. j. bez zriadenia na požadovanú konečnú koncentráciu. Uprednostňujú sa produkty s vhodnými konektormi na pripojenie k integrovaným vedeniam citrátu a kalcia súpravy setov multiFiltratePRO (pozri kapitolu 8 na strane 279).

Jediným schváleným roztokom citrátu pri terapiách Ci-Ca CVVHD a Ci-Ca postCVVHDF je 4 % roztok Na<sub>3</sub> citrátu, ktorý obsahuje 136 mmol/l iónov citrátu.

Koncentrácia použitého roztoku kalcia môže byť v zásade v rozsahu od 50 do 500 mmol/l. Odporúča sa používať roztok kalcia s obsahom kalcia približne 100 mmol/l. Vyššie koncentrácie kalcia vedú k nižším prietokom kalcia a môžu zvýšiť riziko lokálne vznikajúcich zrazenín v dôsledku horšieho premiešania v mieste infúzie kalcia. Hoci chlorid vápenatý alebo glukonát vápenatý sú všeobecne dostupné ako koncentráty, ktoré sa môžu riediť na požadovanú koncentráciu, uprednostňuje sa roztok chloridu vápenatého.

Dôrazne sa odporúča, aby sa pri všetkých terapiách Ci-Ca v nemocnici používal fixný roztok kalcia. Neskoršia zmena by si vyžadovala koordinované zmeny nastavení prístroja a použitého roztoku kalcia, aby sa predišlo bezpečnostným problémom z dôvodu nesúlady koncentrácií kalcia.

**Poznámka**

Skontrolujte, či koncentrácia kalcia v roztoku zodpovedá koncentrácii, ktorú ste vybrali v nastavení a ktorá je zobrazená na obrazovke.



---

#### Upozornenie

**Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávnej Ci-Ca antikoagulácie a zmien v acidobázickej rovnováhe pacienta**

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov**

- Skontrolujte, či používané roztoky citrátu a kalcia zodpovedajú typom, ktoré ste vybrali v Nastavení a sú zobrazené na obrazovke.
- 



---

#### Upozornenie

**Riziko pre pacienta v dôsledku zníženia telesnej teploty**

Ak je teplota roztokov citrátu a kalcia príliš nízka, môže to viesť k hypotermii pacienta.

- Roztoky musia mať pri použití izbovú teplotu.
  - Buď vyberte vhodnú teplotu skladovania, alebo vaky pred použitím zohrejte na požadovanú teplotu.
- 

### Dialyzačné roztoky Ci-Ca

Aby sa účinne využil mechanizmus účinku citrátu v hemofiltre, dialyzačné roztoky Ci-Ca neobsahujú kalcium (0 mmol/l  $\text{Ca}^{2+}$ ). Keďže sa na citrátovú antikoaguláciu používa roztok citrátu sodného, existuje na prvý pohľad možnosť hypernatriémie. V dôsledku toho musí byť koncentrácia sodíka vo všetkých dialyzačných roztokoch Ci-Ca nízka. Na kompenzáciu nepriameho zabezpečenia pufru 4 % roztokom citrátu sodného sa musí znížiť aj koncentrácia bikarbonátov. Dialyzačné roztoky Ci-Ca musia byť spojené s dialyzačným vedením súpravy setov prístroja multiFiltratePRO. Niektoré dialyzačné roztoky Ci-Ca poskytujú farebné označenie (napr. žltý konektor) na správne pripojenie.



---

#### Upozornenie

**Riziko straty krvi v dôsledku koagulácie**

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov spôsobenej nesprávnym výberom dialyzačného roztoku**

Použitie dialyzačného roztoku obsahujúceho kalcium na terapiu Ci-Ca môže viesť ku koagulácii krvi a/alebo hyperkalcémii.

- Na terapii s citrátovou antikoaguláciou používajte iba dialyzačný roztok bez obsahu kalcia.
- 

### Substitučný roztok

Protokol Ci-Ca postCVVHDF bol navrhnutý na použitie s hemofiltračnými roztokmi pufrovanými bikarbonátom. Keďže tieto roztoky zvyčajne obsahujú kalcium (napr. 1,5 mmol/l  $\text{Ca}^{2+}$ ), existuje na prvý pohľad možnosť vzniku zrazeniny v spätnom vedení a venóznej komore obehu. Pomerne silnejšie potlačenie ionizovaného kalcia za filtrom (0,20 – 0,29 mmol/l) obmedzuje riziko vzniku zrazenín v súvislosti s infúziou HF roztoku. Mierne vyššia dávka citrátu (5 mmol/l krvi) v kombinácii s obsahom bikarbonátu v roztoku HF (napr. 35 mmol/l) kompenzuje aj relatívne vyššie odstránenie citrátu (nepriama puľrová báza) a bikarbonátu (priama puľrová báza) filtrom v dôsledku pridanej difúznej a konvekčnej výtokovej dávky. Odporúča sa, aby sa tento typ substitučného roztoku použil s 1,5 mmol/l kalcia a 35 mmol/l bikarbonátu.





### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov spôsobenej nesprávnym výberom substitučního roztoku

Použitie substitučního roztoku s nesprávnou hladinou kalcia na terapiu Ci-Ca môže u pacienta viesť k nerovnováhe elektrolytov.

- Na terapii s citrátovou antikoaguláciou používajte iba substitučný roztok s obsahom kalcia.
- Skontrolujte, či používaný roztok kalcia zodpovedá typu, ktorý ste vybrali v Nastavení a je zobrazený na obrazovke.

### 7.3.2.3 Nastavenia a monitorovanie terapie s protokolom Ci-Ca

#### Roztok citrátu

Primárnym zamýšľaným účinkom 4 % roztoku citrátu je dosiahnuť antikoaguláciu v mimotelovom obehu zodpovedajúcu predpísanej dávke citrátu. Časť citrátu sa odstráni priamo s výtokom, ďalšia časť sa podá systémovo infúziou. Za normálnych podmienok sa citrát podaný infúziou metabolizuje a výsledným sekundárnym účinkom je tvorba bikarbonátu.

#### Dávkovanie

Dávka citrátu je definovaná ako množstvo iónov citrátu (v mmol) infundované na liter filtrovanej krvi, z dôvodu čoho je jeho jednotka jednotkou koncentrácie. Dávka citrátu sa môže nastaviť v rozmedzí 2 až 6 mmol/l. Zvyčajne je pri Ci-Ca CVVHD vhodná prvotná hodnota 4,0 mmol/l krvi a o niečo vyššia prvotná hodnota 5,0 mmol/l krvi pri Ci-Ca postCVVHDF. Táto mierne vyššia prvotná hodnota v porovnaní s Ci-Ca CVVHD kompenzuje účinky hemofilteračných komponentov Ci-Ca postCVVHDF na acidobázickú rovnováhu a kompenzuje predčasný nárast koncentrácie ionizovaného kalcia po infúzii substitučního roztoku s obsahom kalcia v postdilúcii.

Za normálnych okolností by táto dávka citrátu mala mať za následok hladinu ionizovaného kalcia za filtrom 0,25 až 0,35 mmol/l krvi pri Ci-Ca CVVHD a 0,21 až 0,29 mmol/l krvi pri Ci-Ca postCVVHDF. Pokles hodnôt pod 0,35 mmol/l ionizovaného kalcia v mimotelovom krvnom obehu (za filtrom) je spojený už len s nízkym rizikom zrážania v mimotelovom krvnom obehu.

Dávkovanie citrátu by malo zostať v rozmedzí 3 až 5 mmol/l pri CVVHD a 3 až 5,5 mmol/l pri postCVVHDF, aby sa znížilo riziko hypo- alebo hypernatriémie. Ak prvotná hodnota nevedie k požadovanej hladine ionizovaného kalcia za filtrom, dávkovanie by sa malo upraviť podľa nižšie uvedenej tabuľky.

Aby sa obmedzilo prerušenie citrátovej antikoagulácie, infúzia citrátu pokračuje v obmedzenom časovom rozpätí počas alarmov bilancovania a väčšiny výmen vakov.



### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov

Ak sa bilancovanie prerušuje príliš často (napr. častými alarmami bilancovania), môže to viesť k neúmyselnému zaťaženiu pacienta citrátom, čo môže následne viesť k metabolickej alkalóze a hypernatriémii.

Poznámka: Pri každom prerušení prietoku filtrátu sa preruší aj substitúcia kalcia.

- Prerušenia bilancovania, najmä v prípade citrátovej antikoagulácie, musia byť minimálne.

### Úpravy kalcia za filtrom

Požiadavky na meranie ionizovaného kalcia za filtrom pozri: (pozri kapitolu 7.3.2.4 na strane 272). Úpravy dávky citrátu menia ionizované kalcium v obehu (merané zvyčajne za filtrom) v priebehu niekoľkých minút (keď bol mimotelový objem krvi nahradený pri použitom prietoku krvi). Dávka citrátu sa môže zvyšovať v krokoch po 0,1 mmol/l. Po úprave dávky citrátu sa môže nové nastavenie skontrolovať už o niekoľko minút a v prípade potreby opäť upraviť.



*Ca-Ca CVVHD:* Schémy na prispôsobenie dávky citrátu (v závislosti od miestnych skúseností môže byť vhodné definovať iné hodnoty, ktoré spustia výstrahu pre lekára). V prípade meraní ionizovaného kalcia za filtrom nižších ako 0,20 mmol/l alebo vyšších ako 0,35/0,40 mmol/l (požiadavky na meranie sú uvedené v kapitole 2.6.10) je potrebné starostlivo skontrolovať roztoky a nastavenia.



*Ci-Ca postCVVHDF*: Schémy na prispôsobenie dávky citrátu (v závislosti od miestnych skúseností môže byť vhodné definovať iné hodnoty, ktoré spustia výstrahu pre lekára). V prípade meraní ionizovaného kalcia za filtrom nižších ako 0,20 mmol/l alebo vyšších ako 0,35/0,40 mmol/l (požiadavky na meranie sú uvedené v kapitole 2.6.10) je potrebné starostlivo skontrolovať roztoky a nastavenia.

## Roztok Ca

Primárnym zamýšľaným účinkom roztoku kalcia je doplnenie strát kalcia, ktoré sú výsledkom vylučovania komplexov kalcia s citrátom cez filter. Bez substitúcie kalcia alebo len s nedostatočnou substitúciou kalcia by mal pacient negatívnu bilanciu kalcia, ktorá by mohla viesť ku klinicky relevantnej hypokalcémii. Roztok kalcia sa podáva systémovo cez venózne krvné vedenie tesne pred spojením s lúmenom venózneho katétra. Substitúcia kalcia sa musí prispôbiť potrebám pacienta, aby sa zabránilo hypokalcémii alebo hyperkalcémii. Množstvo kalcia podané infúziou sa musí primerane upraviť, aby sa kontrolovala systémová koncentrácia ionizovaného kalcia (pozri tabuľku nižšie).



## Poznámka

Za prívodom kalcia môže dôjsť k tvorbe fibrínových vlákien vo venóznom spätnom vedení a v katétri. Terapia sa potom musí ukončiť a obeh vymeniť. Je potrebné pravidelné monitorovanie. Hlásenia naznačujú, že riziko tvorby fibrínových nití je vyššie, keď je hodnota  $iCa$  za filtrom nad odporúčaným rozsahom.

## Dávkovanie

Dávka kalcia je definovaná ako množstvo iónov kalcia (v mmol) podaných infúzne na liter vytvoreného výtoku. Pri Ci-Ca CVVHD možno dávku kalcia (zobrazenú ako pomer kalcia/filtrátu) upraviť v rozsahu 0,0 – 3,0 mmol/l. Pri Ci-Ca post CVVHDF zodpovedá dávka kalcia celkovej infúzii kalcia, teda súčtu infúzie kalcia s kalciovým roztokom a substitučným roztokom s obsahom kalcia, vo vzťahu k prietoku filtrátu. Keďže sa prostredníctvom substitučného roztoku nevyhnutne infunduje kalcium, na rozdiel od Ci-Ca CVVHD sa pri Ci-Ca post CVVHDF nedajú nastaviť veľmi malé hodnoty dávky kalcia. Predovšetkým dávka kalcia 0,0 mmol/l sa pri Ci-Ca postCVVHDF nikdy nedá nastaviť. Horná hranica nastavenia sa rovná 3,0 mmol/l.

Na uľahčenie dávkovania roztoku kalcia používateľ definuje substitúciu kalcia úmernú rýchlosti výtoku a nastaví ju tak, aby sa dosiahla cieľová koncentrácia systémového ionizovaného kalcia. Pri koncentrácii systémového ionizovaného kalcia v normálnom rozsahu na začiatku terapie a pri použití vzorových nastavení systému je vhodná počiatočná dávka 1,7 mmol kalcia na liter výtoku. Pre všetky terapie Ci-Ca je to navrhovaná prvotná hodnota, ktorá zodpovedá teoreticky očakávaným stratám kalcia do výtoku pri typických podmienkach terapie. Skúsenosti ukázali, že medzi pacientmi existujú individuálne rozdiely. To znamená, že dávka kalcia sa musí upraviť, najmä počas prvej fázy terapie. Okrem toho môže byť u niektorých pacientov užitočné meniť cieľové rozsahy podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

Priame prepojenie dávky kalcia s prietokom filtrátu má za následok, že substitúcia kalcia sa preruší vždy, keď sa zastaví prietok filtrátu, a bilancovanie sa preruší. Taktiež sa dávka kalcia automaticky prispôbi účinku terapie, takže napr. pri zvýšenom odobratí kalcia v dôsledku zvýšenia prietoku dialyzačného roztoku sa automaticky zvýši substitúcia kalcia.

### Overenie substitúcie kalcia

Adekvátne substitúcia kalcia sa určuje pravidelnými kontrolami systémového ionizovaného kalcia.

Pokiaľ ide o krvné vzorky na kontrolu systémového ionizovaného kalcia, všimajte si pokyny v časti o odbere vzorky/systémovej krvnej vzorky: (pozri kapitola 7.3.2.3 na strane 265).

Pokiaľ nie je klinicky indikované inak, mali by sa dosahovať hodnoty systémovo ionizovaného kalcia, ktoré sa nachádzajú v normovanom rozsahu.

### Rovnovážny stav kalcia v sére

Môže trvať až 12 hodín alebo dlhšie, kým sa zmena dávky kalcia prejaví v plnej miere na systémovej koncentrácii ionizovaného kalcia a kým sa vytvorí nový rovnovážny stav. Po úpravách v prípade meraní mierne mimo rozsahu by sa ďalšia úprava zvyčajne nemala vykonať v priebehu nasledujúcich 6 až 8 hodín.



*Ci-Ca CVVHD*: Všeobecne navrhované schémy na prispôbenie dávky kalcia, ktoré môže predpisujúci lekár upraviť tak, aby zodpovedali potrebám pacienta (v závislosti od miestnych skúseností môže byť vhodné definovať iné hodnoty, ktoré spustia výstrahu pre lekára). V prípade meraní systémového ionizovaného kalcia pod 1,00 mmol/l alebo nad 1,35 mmol/l by sa mali roztoky a nastavenia starostlivo skontrolovať. Určité klinické stavy pacienta však môžu dostatočne vysvetliť aj takéto merania.



### Oneskorený účinok pri zmenenej dávke kalcia



#### Poznámka

Na rozdiel od zmeny dávky citrátu je možné účinok zmeny dávky kalcia posúdiť až po určitom čase po vykonaní úpravy.

Spôsobuje to skutočnosť, že v systémovej distribučnej objeme musí najprv nastať nový rovnovážny stav. V závislosti od účinnosti terapie CRRT a veľkosti pacienta (resp. jeho distribučného objemu kalcia) je možné vidieť prvé účinky už po niekoľkých hodinách. Úplný účinok však možno hodnotiť až približne po jednom dni.

Toto sa musí zohľadniť predovšetkým vtedy, ak sa krátko po sebe vykonalo viacero rovnocenných zmien, pretože potom môže dôjsť k nadmernej reakcii (napr. k hyperkalcémii, ak sa krátko po sebe opakovanne zvýšila dávka kalcia).

#### Vysoká dávka kalcia: Možná akumulácia citrátu

Ak dávka kalcia potrebná na stabilizáciu systémoveho ionizovaného kalcia prekročí 2,1 mmol/l, môže to znamenať hromadenie citrátu. Prístroj na to upozorní používateľa pri nastavení takýchto vysokých dávok a odporučí meranie celkového kalcia. Viac informácií o akumulácii citrátu (pozri kapitolu I na strane 277).

#### Nízka dávka kalcia: Možný dôkaz upchatej membrány

Ak je na stabilizáciu systémoveho ionizovaného kalcia postačuje dávka kalcia nižšia ako 1,3 mmol/l, ide pravdepodobne o upozornenie na upchatú membránu (vytvorenie zrazeniny) s nižšou priepustnosťou pre komplexy kalcia s citrátom. Viac informácií o tvorbe zrazenín: (pozri kapitolu I na strane 276)

#### Dialyzačné roztoky Ci-Ca

Zamýšľaným účinkom dialyzačného roztoku Ci-Ca je zabezpečiť klírens v súlade s cieľovou účinnosťou CRRT.

*Ci-Ca postCVVHDF*: Všeobecne navrhované schémy na prispôsobenie dávky kalcia, ktoré môže predpisujúci lekár upraviť tak, aby zodpovedali potrebám pacienta (v závislosti od miestnych skúseností môže byť vhodné definovať iné hodnoty, ktoré spustia výstrahu pre lekára). V prípade meraní systémoveho ionizovaného kalcia pod 1,00 mmol/l alebo nad 1,35 mmol/l by sa mali roztoky a nastavenia starostlivo skontrolovať. Určité klinické stavy pacienta však môžu dostatočne vysvetliť aj takéto merania.



### Metabolická kontrola

Po určení dávky dialyzačného roztoku Ci-Ca by sa mal prietok krvi normálne nastaviť na trojnásobok tohto prietoku (pomer QD/QB 33 %). Je možné sa od toho odchyliť, napríklad ak je cieľom iná hodnota bikarbonátu v sére. Navrhované kombinácie (pozri kapitolu 7.3.2.1 na strane 260) by sa mali rešpektovať ako východiskový bod pri bežnej prevádzke, pretože pri nesprávnom pomere dialyzačného roztoku a prietoku krvi by mohlo dôjsť k metabolickej alkalóze alebo acidóze. Je potrebné poznamenať, že zvýšenie dialyzačného prietoku spôsobuje posun smerom k acidóze. To sa líši od aplikácie iných roztokov (napr. s 35 mmol/l bikarbonátu), ktoré sa používajú pri CRRT bez antikoagulácie alebo v kombinácii so systémovou antikoaguláciou.

Vplyv na metabolický acidobázický stav pacienta možno zmeniť pomerom medzi prietokom krvi (t. j. infúziou pufrových báz) a prietokom dialyzačného roztoku Ci-Ca (t. j. odstránením pufrových báz). Ak je počas prevádzky potrebné upraviť pomer prietoku dialyzačného roztoku a krvi, nasledujúce kroky budú mať teoreticky vplyv približne 4 mmol/l na koncentráciu bikarbonátu v sére (pozri obrázok nižšie):

- 20 % zmena jedného z prietokov pri Ci-Ca CVVHD/Ci-Ca EMiC2
- 30 % zmena jedného z prietokov pri Ci-Ca postCVVHDF

V závislosti od veľkosti plánovaného účinku môžu byť nevyhnutné aj zmeny po menších alebo väčších krokoch.



---

#### Poznámka

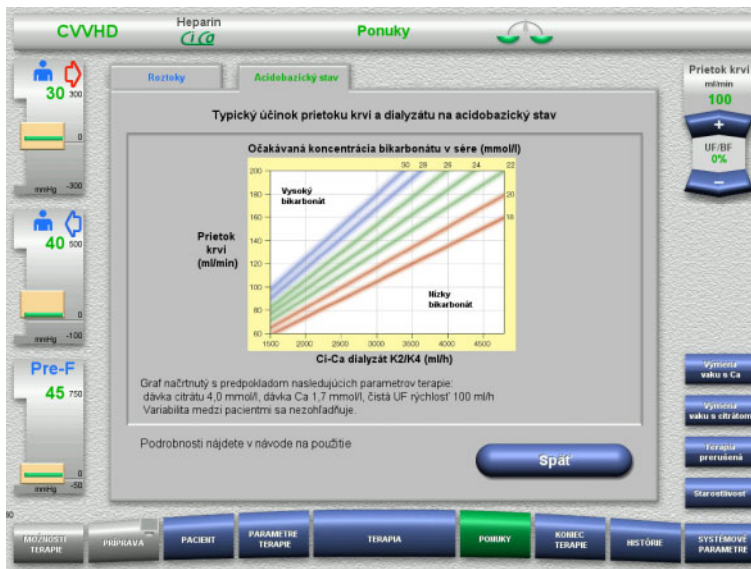
Pri zmene prietoku krvi, aj na prispôsobenie acidobázickej rovnováhy, sa pri Ci-Ca postCVVHDF musí zároveň prispôsobiť prietok substitučného roztoku.

---

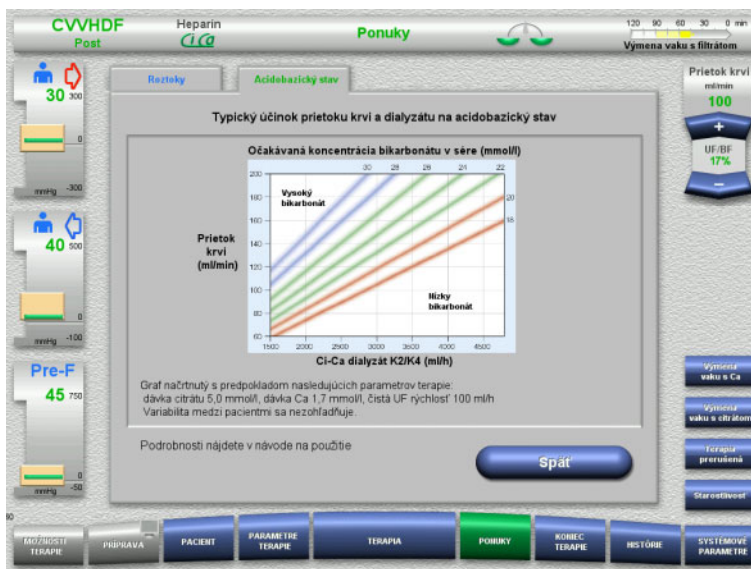
### Stav acidobázickej rovnováhy v sére

Môže trvať niekoľko hodín, kým sa zmena pomeru prietoku dialyzačného roztoku a krvi prejaví naplno, pretože hodinová dávka CRRT je malá v pomere k efektívnemu distribučnému objemu bikarbonátu u pacienta. Po úpravách v prípade meraní mierne mimo rozsahu by sa ďalšia úprava zvyčajne nemala vykonať v priebehu nasledujúcich 6 až 8 hodín. Toto sa musí zohľadniť predovšetkým vtedy, ak sa krátko po sebe vykonalo viacero rovnocenných zmien, pretože v takomto prípade môže dôjsť k neprimeranej reakcii. Pri akejkoľvek nežiaducej dysregulácii acidobázického stavu by sa mali zväžiť aj ďalšie ovplyvňujúce faktory.





Očakávaná koncentrácia bikarbonátu v sére pri Ci-Ca CVVHD vo vzťahu k prietoku krvi a dialyzačného roztoku. Obrázky predstavujú numerický model s dávkou citrátu 4,0 mmol/l, resp. 5,0 mmol/l, dávkou kalcia 1,7 mmol/l, prietokom substitučného roztoku na úrovni 17 % prietoku krvi pre Ci-Ca postCVVHDF a čistou ultrafiltráciou 100 ml/h – len na ilustračné účely.



Očakávaná koncentrácia bikarbonátu v sére pre Ci-Ca postCVVHDF vo vzťahu k prietoku krvi a dialyzačného roztoku. Obrázky predstavujú numerický model s dávkou citrátu 4,0 mmol/l, resp. 5,0 mmol/l, dávkou kalcia 1,7 mmol/l, prietokom substitučného roztoku na úrovni 17 % prietoku krvi pre Ci-Ca postCVVHDF a čistou ultrafiltráciou 100 ml/h – len na ilustračné účely.

### Kontrola elektrolytov

K dispozícii sú dialyzačné roztoky Ci-Ca s rôznymi koncentraciami draslíka, fosfátu a horčíka. Mnohí pacienti môžu mať na začiatku hyperkaliémiu, hypermagneziémiu a/alebo hyperfosfatémiu z dôvodu akútneho poškodenia alebo ochorenia obličiek. Tieto hodnoty sa môžu počas terapie meniť. Odporúča sa zvoliť predpis dialyzačného roztoku Ci-Ca zodpovedajúci priebehu ochorenia pacienta a plazmatickým sérovým hladinám najmä draslíka a fosfátu. Prípadne môže pacient dostávať samostatnú (kontinuálnu) infúziu požadovaných elektrolytov.

Horčík, podobne ako kalcium, tvorí s citrátom dialyzovateľné komplexy. Okrem toho možno očakávať, že citrát premení časť horčíka viazaného na bielkoviny na membránou priepustné komplexy horčíka s citrátom. To sa musí zohľadniť pri koncentrácii horčíka vo variantoch dialyzačného roztoku Ci-Ca. CRRT veľmi účinne odstraňuje fosfáty z krvi. Preto niektoré varianty dialyzačného roztoku Ci-Ca obsahujú koncentráciu fosfátu v rámci normálneho rozsahu fosfátu v sére.

Dialyzačné roztoky Ci-Ca neposkytujú flexibilitu pri poskytovaní sodíka, ktorú môžu potrebovať pacienti s ťažkou dysnatriémiou. V takýchto prípadoch sa navrhuje prechod na systémovú antikoaguláciu a individuálne upravené koncentrácie sodíka v substitučnom roztoku/CRRT tekutine.

**Substitučný roztok s obsahom Ca**

Na Ci-Ca CVVHD a Ci-Ca postCVVHDF sa popri potrebných roztokoch bude vyžadovať aj substitučný roztok s obsahom kalcia a pufrovaný bikarbonátom.

**Metabolická kontrola**

Upozorňujeme, že zmena prietoku substitučného roztoku (35 mmol/l bikarbonátu) má teoreticky obmedzený vplyv na výslednú koncentráciu bikarbonátu v sére pri Ci-Ca postCVVHDF, a preto by sa nemala používať na zámernú úpravu koncentrácie bikarbonátu v sére.

**Kontrola elektrolytov**

Pokiaľ ide o kontrolu draslíka, pre dialyzačné roztoky Ci-ca a substitučné roztoky používané s Ci-Ca postCVVHDF sú k dispozícii rôzne koncentrácie draslíka. Keďže prietok dialyzačného roztoku je vyšší ako prietok substitučného roztoku, koncentrácia draslíka v použitom dialyzačnom roztoku Ci-Ca má vyšší vplyv ako koncentrácia substitučného roztoku.

**7.3.2.4 Technika monitorovania a frekvencie počas bežnej prevádzky**



**Poznámka**

Počas terapie Ci-Ca sa musí pravidelne kontrolovať systémová acidobázická rovnováha, systémové ionizované kalcium a ionizované kalcium za filtrom. Frekvencia intervalov potrebných na pravidelné určovanie týchto hodnôt závisí od klinickej situácie pacienta.



**Poznámka**

Je absolútne nevyhnutné dbať na to, aby sa merania systémového ionizovaného kalcia a ionizovaného kalcia za filtrom vzájomne nezamenili.



**Poznámka**

Pokiaľ je situácia nejasná, prípadne je spojená s abnormálnou koncentráciou systémového ionizovaného kalcia alebo s narušenou acidobázickou rovnováhou, mali by sa tieto parametre okamžite skontrolovať.




---

**Upozornenie**

**Riziko pre pacienta v dôsledku nedostupnosti monitorovania krvných hodnôt, napr. rýchleho merania systémového ionizovaného kalcia**

**Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávnej Ci-Ca antikoagulácie a zmien v acidobázickej rovnováhe pacienta**

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov**

- Analyzačné zariadenie potrebné na určenie acidobázickej rovnováhy a koncentrácií ionizovaného kalcia musí byť počas terapie v bezprostrednej blízkosti prístroja, aby boli výsledky priamo k dispozícii.
- 

**Ionizované kalcium za filtrom/antikoagulácia**

Preukázala sa užitočnosť hladiny ionizovaného kalcia za filtrom na monitorovanie antikoagulácie v obehu. Pozrite si schémy na úpravu dávky citrátu uvedené vyššie.

**Odber vzoriek**

Na monitorovanie antikoagulácie/ionizovaného kalcia v mimotelovom obehu by sa malo použiť odberné miesto za filtrom („modré“ odberné miesto) vo vratnom vedení súpravy setov prístroja multiFiltratePRO. Nachádza sa za hemofiltrom a pred akoukoľvek infúziou kalcia alebo substitučného roztoku. Objem, ktorý sa má odobrať, závisí od požadovaného objemu vzorky analyzátora krvných plynov.

**Prvotné meranie**

Nastavenie terapie Ci-Ca sa musí pred začatím terapie starostlivo skontrolovať a potvrdiť prvotným meraním ionizovaného kalcia za filtrom. Meranie citrátom vyvolaného poklesu koncentrácie ionizovaného kalcia v mimotelovom obehu potvrdzuje správne nastavenie systému (roztok citrátu správne pripojený k „citrátovému“ vedeniu).

Ak tento pokles chýba, nastavenie sa musí opätovne skontrolovať, pretože zámena napr. roztokov citrátu a kalcia môže viesť k vážnej nerovnováhe elektrolytov a poruchám acidobázickej rovnováhy. Okrem toho roztok citrátu nemôže vo filtri vykonávať svoju antikoagulačnú funkciu.

Použitie dialyzačného roztoku obsahujúceho kalcium môže byť zodpovedné za menší pokles koncentrácie ionizovaného kalcia za filtrom, než sa očakávalo.




---

**Upozornenie**

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov**

Zámena roztoku môže viesť k hypo-/hyperkalcémii.

- Koncentrácia kalcia za filtrom sa musí skontrolovať 5 minút po zapnutí Ci-Ca antikoagulácie a potom v pravidelných intervaloch.
-



### Poznámka

Ak sa pri prvom meraní 5 minút po začiatku terapie nerozpozna výrazný pokles ionizovaného kalcia za filtrom, musí sa terapia okamžite prerušiť. Pravdepodobne sa vyskytlo nesprávne pripojenie, je potrebné skontrolovať predovšetkým prípadnú zámenu citrátového a kalciového roztoku.

### Frekvencia kontrolných meraní

Ďalšie kontroly ionizovaného kalcia za filtrom by sa mali vykonávať rutinne každých 6 až 8 hodín a podľa klinickej potreby. Za stabilných podmienok by sa malo ionizované kalcium za filtrom monitorovať každých 8 až 12 hodín. Účinok úpravy dávkovania citrátu sa môže skontrolovať po niekoľkých minútach. Za normálnych okolností stačí 5 minút na úplnú výmenu krvi v mimotelovom krvnom obeh.

### Alternatívne monitorovacie techniky

Alternatívne sa na monitorovanie antikoagulácie v obehu môže použiť aktivovaný čas zrážania (ACT). V súčasnosti však nie je k dispozícii žiadna schéma na prispôbenie dávky citrátu na základe ACT. Iné merania antikoagulácie, ako napríklad aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) a protrombínový čas (PR/INR), zvyčajne zahŕňajú vzorky krvi s citrátom, a preto nie sú vhodné na monitorovanie citrátovej antikoagulácie.

### Elektrolytový a acidobázický stav v sére pacienta

Pri regionálnej citrátovej antikoagulácii sa musí dôkladne kontrolovať acidobázický a elektrolytový stav (sodík, draslík, kalcium, horčík, fosfát) pacienta. To by malo uľahčiť včasné rozpoznanie možných trendov k metabolickým poruchám alebo posunom v stave elektrolytov, aby sa umožnila včasná korekcia.

### Pred terapiou

Systémová acidobázická rovnováha a systémovo ionizované kalcium by sa mali pred začiatkom terapie skontrolovať. Pokiaľ nie je klinicky indikované inak, korekcia hypokalcémie by sa mala vykonať pred začiatkom Ci-Ca terapie.

### Frekvencia merania

Ionizované kalcium, pH a bikarbonát, sodík a laktát sa musia merať minimálne 1 hodinu pred začiatkom terapie podľa klinickej potreby. Ďalšie príkladné frekvencie merania sú až 6 – 8 hodín pre CVVHD a postCVVHDF. Môže sa vyžadovať intenzívnejšie monitorovanie. Presná frekvencia závisí od stavu pacienta a od toho, ako rýchlo môže terapia vyvolať zmeny objemu a zloženia krvi pacienta (napr. dávka CRRT vo vzťahu k veľkosti pacienta). Okrem toho sa pri vykonávaní CRRT vyžaduje pravidelné monitorovanie klinických príznakov pacienta (vrátane monitorovania krvného tlaku a srdcového rytmu), stavu tekutín, ako aj reakcie na tekutiny a telesnú teplotu.

**Odber vzoriek**

Na monitorovanie by sa mala použiť systémová vzorka krvi, najlepšie z dostupného arteriálneho prístupu. Ak takýto arteriálny prístup nie je k dispozícii, namiesto toho sa môže použiť vzorka centrálnej alebo periférnej venózne krvi. Použitie prístupového odberného miesta („červené“ odberné miesto) v prístupovom vedení súpravy setov prístroja multiFiltratePRO je suboptimálnou alternatívou, t. j. malo by sa použiť len vtedy, ak iné možnosti nie sú k dispozícii alebo nie sú praktické. Ak sa aj napriek tomu použije, vzorka krvi sa musí odobrať z odberného miesta (červené) prístupového vedenia, pričom odber sa uskutočňuje pomaly a pri zapnutej krvnej pumpe.

**Poznámka**

Ak sa použije odberné miesto na prístupovom vedení, treba dbať na to, aby bola krvná pumpa počas odberu vzorky v chode a aby bola aspirácia pomalá. Zabráni sa tak primiešaniu citrátu z infúzie citrátu. Aj pri dodržaní tohto postupu je možná nerozpoznaná recirkulácia na špičke katétra, čo by malo za následok falošne nízke hodnoty systémového ionizovaného kalcia a prípadne veľmi rozdielne merania. To by mohlo chybné viesť k rozhodnutiu zvýšiť pacientovi dávku kalcia.

- Neočakávane nízke merania ionizovaného kalcia by sa mali dvakrát skontrolovať, napr. pomocou periférnej venepunkcie.

**Poznámka**

V situáciách so zvýšeným rizikom recirkulácie, napr. pri nesprávne pripojených katéetroch alebo femorálnej polohe katétra, sa nesmie použiť miesto odberu vzorky na prístupovom vedení. Nečakane nízke namerané hodnoty systémovo ionizovaného kalcia zo vzoriek odobratých na tomto mieste sa musia v zásade kontrolovať meraním oddelene odobratej systémovej vzorky.

**Upozornenie**

**Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávnej Ci-Ca antikoagulácie a zmien v acidobázickej rovnováhe pacienta**

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov**

- Dodržiavajte pokyny na odber vzoriek.
- V prípade značne kolísajúcich nameraných hodnôt elektrolytov alebo acidobázickej rovnováhy sa poraďte s lekárom.

### 7.3.2.5 Neobvyklé situácie počas terapie

#### ● Zrážanie krvi napriek RCA

Zrážanie krvi, ako aj upchávanie sú dve rôzne formy narušenej funkcie dutých vlákien membrány. V prípade upchatia membrány sa na membráne usadzujú zložky z krvi pacienta a blokujú transport rozpustených látok cez membránu. Difúzna a konvekčná priepustnosť hemofiltračnej membrány je po určitom čase terapie narušená. Prietok krvi pozdĺž dutého vlákna môže zostať do značnej miery nenarušený, čo má za následok malý alebo žiadny vplyv na tlaky v mimotelovom krvnom obeh.

V prípade upchatia membrány sa toto zhoršenie transportu rozpustených látok cez membránu indikuje:

- hyperkalcémiou a/alebo klesajúcou potrebou substitúcie kalcia v dôsledku menšieho odstraňovania komplexov kalcia s citrátom,
- alkalózou v dôsledku menšieho odstraňovania komplexov kalcia s citrátom a väčšieho množstva metabolizovaného citrátu, čo vedie k dodatočnej tvorbe bikarbonátu,
- menším odstraňovaním uremických toxínov (močovina, kreatinín),
- hypernatriémiou v dôsledku menšieho difúzneho odstraňovania sodíka.



---

#### Tip

Prístroj multiFiltratePRO indikuje možné upchatie membrány zobrazením špecifickej poznámky v prípade nastavenia dávky kalcia pod očakávaným rozsahom (1,3 až 2,1 mmol/l). Potreba dávky kalcia  $\leq 1,2$  mmol/l môže byť znakom upchatia filtra.

---

Včasné upchatie membrány môže závisieť od pacienta.

V stanovených intervaloch (napr. každých 24 hodín) by sa mohli zväziť následné preventívne výmeny obehu. Tým by sa mohlo predísť ďalším epizódam zníženého klírensu, alkalózy a hyperkalcémie.



## Postup v prípade upchatia membrány



### Upozornenie

**Strata výkonu filtra v dôsledku upchatia membrány z dôvodu zníženého odstraňovania kalcia, citrátu, sodíka, uremických toxínov atď.**

**Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávnej Ci-Ca antikoagulácie a zmien v acidobázickej rovnováhe pacienta**

**Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov**

Znížený výkon filtra môže viesť k hyperkalcémii, metabolickej alkalóze, hypernatriémii a nedostatočnej účinnosti terapie. Obmedzený metabolizmus citrátu zvyšuje riziko akumulácie citrátu.

- Koncentrácia acidobázickej rovnováhy a ionizovaného kalcia sa musí počas terapie pravidelne monitorovať.
- V prípade hyperkalcémie alebo neobvykle nízkej substitúcie kalcia v kombinácii s alkalózou sa musí zvážiť možnosť upchatia a v prípade potreby sa má vymeniť mimotelový obeh.

## ● Akumulácia citrátu

### Nedostatočná metabolizácia citrátu a akumulácie citrátu

Systémovo infundovaný citrát sa za normálnych okolností rýchlo metabolizuje. Pri výskyte alebo vyvolaní poruchy metabolizmu citrátu je metabolizácia pomalšia. Výsledkom je zvýšená systémová koncentrácia citrátu. Keďže systémová koncentrácia citrátu na klinike sa dá merať iba vo výnimočných prípadoch, posudzuje sa na základe jej účinkov.

Systémovo akumulovaný citrát tiež viaže ióny kalcia. V dôsledku toho sa zvyšuje pomer celkového a ionizovaného kalcia. Vo všeobecnosti je zvýšený pomer celkového a ionizovaného kalcia na začiatku spôsobený poklesom koncentrácie systémového ionizovaného kalcia. Protokol potom navrhuje zvýšenie dávky kalcia. Nastavenie vysokej dávky kalcia v prístroji môže svedčiť o možnej akumulácii citrátu.

Po stabilizovaní systémového ionizovaného kalcia prostredníctvom zodpovedajúcej substitúcie kalcia sa zvýšenie pomeru koncentrácie celkového kalcia voči systémovému ionizovanému kalcium prejaví zvýšeným celkovým kalcium. To zodpovedá väčšiemu množstvu komplexov kalcia s citrátom cirkulujúcich v krvi v prípade akumulácie citrátu.

Ako ďalší následok akumulácie citrátu možno očakávať nízky stupeň metabolickej acidózy. Metabolická acidóza však môže vzniknúť aj v dôsledku mnohých iných príčin, a preto nie je špecifickým príznakom poruchy metabolizmu citrátu.



---

**Poznámka**

Prístroj multiFiltratePRO indikuje možnú akumuláciu citrátu zobrazením špecifickej poznámky v prípade nastavenia dávky kalcia nad očakávaným rozsahom (1,3 až 2,1 mmol/l). Potreba dávky kalcia  $\geq 2,2$  mmol/l môže byť znakom akumulácie citrátu.

---



---

**Poznámka**

Dávku kalcia  $> 3,0$  mmol/l nie je možné zvoliť. Mala by sa zvážiť zmena terapie. Ako krátkodobé riešenie podávajte ďalšie kalcium manuálne.

---

**Alkalóza/hyperkalcémia po citrátovej antikoagulácii**

Po skončení terapie pacient metabolizuje nahromadené komplexy citrátu vápenatého. Môže to viesť k alkalóze a hyperkalcémii. Ak je to klinicky nevyhnutné, možno tieto riziká znížiť pokračovaním CRRT terapie bez citrátovej antikoagulácie a to až do normalizovania pomeru celkového kalcia k ionizovanému kalciumu.

## 8 Spotrebný materiál, príslušenstvo, doplnkové vybavenie



### Upozornenie

V kapitole 8 je uvedený zoznam spotrebného materiálu a príslušenstva, ktoré sú vhodné pre tento prístroj a môžu sa s ním bezpečne používať.

Výrobca nemôže zaručiť, že iný spotrebný materiál a príslušenstvo, ako sú uvedené v tejto kapitole, sú vhodné na použitie s týmto prístrojom. Výrobca nemôže v prípade, že sa použije iný spotrebný materiál a príslušenstvo, ako sú uvedené v tejto kapitole, zaručiť, že sa úroveň bezpečnosti a výkonu prístroja nezníži.

V prípade použitia iného spotrebného materiálu a príslušenstva je potrebné jeho vhodnosť vopred overiť. Možno tak urobiť pomocou informácií uvedených v návodoch pripojených k tomuto spotrebnému materiálu a príslušenstvu.

Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za poškodenie prístroja v dôsledku použitia nevhodného spotrebného materiálu a príslušenstva.



### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku nesprávneho použitia spotrebného materiálu

Pri nesprávnom používaní spotrebného materiálu terapiu nemožno vykonať správnym a bezpečným spôsobom.

- Postupujte podľa pokynov, ktoré sa dodávajú s používaným spotrebným materiálom.



### Upozornenie

#### Riziko straty krvi v dôsledku zrážania krvi v mimotelovom krvnom obeh

Prietok krvi nižší, ako je odporúčaný rozsah prietoku krvi vo filtri, môže viesť k zrážaniu krvi v mimotelovom obeh.

- Stav koagulácie pacienta sa musí pravidelne monitorovať.

Miestna servisná organizácia na požiadanie poskytne informácie o ďalšom príslušenstve, spotrebnom materiáli a doplnkovom vybavení.

**Symbole na spotrebnom materiáli:**

Pri použití spotrebného materiálu je potrebné dbať špeciálne na nasledujúce symboly.

Jednorazový predmet

Označenie pomocou symbolu:



Zákaz opakovaného použitia.

Dátum spotreby

Označenie pomocou symbolu:



Použiteľné do

Dlhodobé použitie

Označenie pomocou symbolu:



Údaj o maximálnom čase prevádzky a maximálnom dodávanom množstve

## 8.1 Spotrebný materiál

### 8.1.1 multiFiltratePRO Terapeutické súpravy

Produkt	Informácia
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HD EMiC <sup>®</sup> 2	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD s Ultraflux <sup>®</sup> EMiC <sup>®</sup> 2
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 1000	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD s Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 1000	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HDF s Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit HDF 1000	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO na HDF, HD, HF s Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit HDF 600	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO na HDF, HD, HF s Ultraflux <sup>®</sup> AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 suchá	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO na TPE s Plasmaflux <sup>®</sup> P1 suchá
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 suchá	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO na TPE s Plasmaflux <sup>®</sup> P2 suchá
multiFiltratePRO-Kit Ped. CVVHD	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO na pediatrickú terapiu CRRT
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 1000	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD s Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S

Produkt	Informácia
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD EMiC <sup>®</sup> 2	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD s Ultraflux <sup>®</sup> EMiC <sup>®</sup> 2
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 1000	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD s Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 400	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD s Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 400	Terapeutická kazeta multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD s Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S

## 8.1.2 Hemofiltre/plazmafiltre

### ● Hemofiltre

Produkt	Informácia
Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S	Hemofilter Ultraflux <sup>®</sup> sterilizovaný parou, plocha 0,7 m <sup>2</sup> , membrána Fresenius Polysulfone <sup>®</sup> , plniaci objem krvi 52 ml
Ultraflux <sup>®</sup> AV 600 S	Hemofilter Ultraflux <sup>®</sup> sterilizovaný parou, plocha 1,4 m <sup>2</sup> , membrána Fresenius Polysulfone <sup>®</sup> , plniaci objem krvi 100 ml
Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S	Hemofilter Ultraflux <sup>®</sup> sterilizovaný parou, plocha 1,8 m <sup>2</sup> , membrána Fresenius Polysulfone <sup>®</sup> , plniaci objem krvi 130 ml

### ● Plazmafiltre

Produkt	Popis
plasmaFlux <sup>®</sup> P1 suchý	Plazmafilter (dodávaný suchý), sterilizovaný parou, plocha 0,3 m <sup>2</sup> , plniaci objem krvi 35 ml, membrána Fresenius Polysulfone <sup>®</sup>
plasmaFlux <sup>®</sup> P2 suchý	Plazmafilter (dodávaný suchý), sterilizovaný parou, plocha 0,6 m <sup>2</sup> , plniaci objem krvi 67 ml, membrána Fresenius Polysulfone <sup>®</sup>

## 8.1.3 Izotonické roztoky NaCl

Používajte vhodné roztoky NaCl. Na preplachovanie súpravy setov, okrem iných použití.

### 8.1.4 Dialyzačné roztoky a hemofiltračné roztoky

Produkt	Informácia
Ci-Ca <sup>®</sup> dialyzačný roztok K2	Dialyzačný roztok bez obsahu kalcia na regionálnu citrátovú antikoaguláciu 5 l dvojkomorový vak obsahujúci 2 mmol/l draslíka
Ci-Ca <sup>®</sup> dialyzačný roztok K4	Dialyzačný roztok bez obsahu kalcia na regionálnu citrátovú antikoaguláciu 5 l dvojkomorový vak obsahujúci 4 mmol/l draslíka
Ci-Ca <sup>®</sup> dialyzačný roztok K2 <b>Plus</b>	Dialyzačný roztok bez obsahu kalcia na regionálnu citrátovú antikoaguláciu, 5 l dvojkomorový vak obsahujúci 2 mmol/l draslíka a 1,25 mmol/l anorganického fosfátu
Ci-Ca <sup>®</sup> dialyzačný roztok K4 <b>Plus</b>	Dialyzačný roztok bez obsahu kalcia na regionálnu citrátovú antikoaguláciu, 5 l dvojkomorový vak obsahujúci 4 mmol/l draslíka a 1,25 mmol/l anorganického fosfátu
multi <b>Plus</b> K <sup>+</sup> 2 mmol/l	Dialyzačný roztok s obsahom fosfátu pufrovaný bikarbonátom, 5 l dvojkomorový vak obsahujúci 2 mmol/l draslíka a 1 mmol/l anorganického fosfátu

### 8.1.5 Roztok citrátu

Produkt	Informácia
4% citrátový roztok	Originálny roztok Fresenius Roztok citrátu trisodného na miestnu citrátovú antikoaguláciu, vak s objemom 1,5 l

### 8.1.6 Jednorazové striekačky

Produkt	Informácia
Fresenius Medical Care 30 ml	Vnútorý priemer: 22,00 mm
Fresenius Injectomat 50 ml	Vnútorý priemer: 28,84 mm
B. Braun Perfusor 50 ml	Vnútorý priemer: 27,79 mm



#### Poznámka

Nižšie uvedené rozmery boli prevzaté z viacerých vzorkových položiek. Spoločnosť Fresenius Medical Care nemôže niesť zodpovednosť za prípadné zmeny rozmerov striekačiek.



Produkt	Informácia
B. Braun Omnifix 30 ml	Vnútorý priemer: 22,04 mm
B. Braun Omnifix 50 ml	Vnútorý priemer: 27,79 mm
BD Perfusion 50 ml	Vnútorý priemer: 27,79 mm
BD Plastipak 50 ml	Vnútorý priemer: 26,47 mm

### 8.1.7 Ostatné jednorazové položky

Produkt	Informácia
Prípojka dialyzačného roztoku CAVH/D – CVVH/D	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Adaptér na pripojenie substitučného setu (so zástrčkovou prípojkou) k hemofiltru, napr. na zmenu druhu terapie
Adaptér na 2x HF female/4x HF male	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Na pripojenie 4 vakov s roztokom k jednému substitučnému a dialyzačnému setu
PF adaptér na HF female/ Luer-Lock female	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Adaptér na pripojenie infúzneho vybavenia k HF súpravám setov
Adaptér na HF female/Luer-Lock male	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Na pripojenie vakov s roztokom k substitučnému setu
HF female/adaptér Spike	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Na prepojenie vakov s roztokom s prepážkou na substitučné sety
Adaptér na Hansen male/Luer-Lock male	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Na nastavenie terapie Pred-post CVVH
Spike konektor	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Spike konektor/Luer-Lock female
Spike konektor prevzdušnený	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Spike konektor prevzdušnený/Luer-Lock female
Adaptér SN na Luer-Lock	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Pri použití dvoch vakov s filtrátom
Y-adaptér na vaky s filtrátom, 2x Luer-Lock female/1x Luer-Lock male	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Pri použití dvoch vakov s filtrátom
Adaptér na Luer-Lock female	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Na pripojenie 2 prípojok Luer-Lock male
Adaptér na Luer-Lock male	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Na pripojenie 2 prípojok Luer-Lock female
Drenážny vak 2000 ml	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius 2000 ml zberný vak s prípojkou Luer-Lock female

Produkt	Informácia
10-litrový vak na filtrát	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Vak na zber filtrátu s vypúšťacím kohútom, prípojka Luer-Lock male
10-litrový jednorazový vak na filtrát	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Jednorazový vak na zber filtrátu s prípojkou Luer-Lock male
Tlakové vedenie	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Kompletné tlakové vedenie s filtrom a prípojkou Luer-Lock male, 30 cm, modré
Kliešte	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Na uzatváranie vedení
Freka-Flex infúzny set	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Infúzny set s valčekovou svorkou a kvapkovou komorou
75 cm nadstavec	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Rúrkový nadstavec na Luer-Lock male/female
Prípojka recirkulácie	Originálna jednorazová pomôcka Fresenius Rúrkový adaptér s 2 zásuvkovými prípojkami Luer-Lock a priechodkou

## 8.2 Doplnkové vybavenie

Produkt	Informácia
Kábel na vyrovnanie potenciálu	Originálne príslušenstvo Fresenius Dĺžka: 4 m
Kábel na vyrovnanie potenciálu	Originálne príslušenstvo Fresenius Dĺžka: 8 m
Kábel na privolanie personálu	Originálne príslušenstvo Fresenius
Taška na príslušenstvo, bez obsahu	Originálne príslušenstvo Fresenius
Ethernetový kábel	Tienenie: CAT5 alebo lepšie Dĺžka: 3 m
Napájací kábel	Originálne príslušenstvo Fresenius Dĺžka: 3 m
Napájací kábel	Originálne príslušenstvo Fresenius Dĺžka: 7 m
Držiak vaku s plazmou	Originálne príslušenstvo Fresenius

# 9 Inštalácia

## 9.1 Podmienky pripojenia

### 9.1.1 Okolité prostredie

Okolité prostredie musí spĺňať nasledujúce podmienky:

- Mimo dosah rozstrekovanej vody
- Stropy, steny, podlahy: hladké, vodotesné, oteruvzdorné, umožňujúce mokrú dezinfekciu
- Podlaha musí mať adekvátnu nosnosť.
- Priestorové požiadavky na prístroj 1 m<sup>2</sup>
- Núdzové osvetlenie (na najmenej 1 hodinu pri výpadku sieťového napájania)
- Vzdialenosti od oblastí ako prístroje na magnetorezonančnú tomografiu/MRT

### 9.1.2 Elektrická sieť

Požiadavky na elektrickú sieť:

- Je nutné dodržať požiadavky smernice IEC 60364-7-710 skupina 1.
- Výpadky napájania < 20 ms
- Musí sa nainštalovať predpísaný uzemňovací systém.
- Zásuvka musí mať ochranné uzemnenie.
- Prierez kábla a dĺžku kábla do zásuvky je nutné zvoliť na základe merania, aby bola za každých okolností dodržaná tolerancia napätia a bola zaistená funkcia bezpečnostných systémov. Odporúčaný prierez vodičov k zásuvke: medené jadro minimálne 3 x 1,5 mm<sup>2</sup> pri 220 V – 240 V a medené jadro minimálne 3 x 2,5 mm<sup>2</sup> pri napätiach menších ako 220 V.
- Individuálna ochrana elektrických obvodov pred poškodením v dôsledku poruchových stavov pomocou ističa, ktorý automaticky a dostatočne rýchle zaistí odpojenie (odporúčanie: 16 A pri 220 – 240 V a 20 A pri napätiach < 220 V).
- Maximálne 1 prístroj na zásuvku a obvod.
- Používanie rozvodiek a predlžovacích káblov je zakázané.
- Prúdové chrániče („FI“), ktoré chránia proti nebezpečným telesným prúdom v prípade poruchy. Každý prístroj a event. každý okruh musí mať jeden prúdový chránič (prúdový chránič na maximálne 30 mA).
- Ochrana proti prepätiu/blesku na hlavnom a núdzovom okruhu napájania.
- Zariadenie musí mať k dispozícii možnosť pripojenia dodatočného vodiča na vyrovnanie potenciálov.

### 9.1.3 Elektrické zariadenie



#### Upozornenie

#### Riziko poranenia v dôsledku zásahu elektrickým prúdom

Bez ochranného uzemnenia hrozí riziko úrazu elektrickým prúdom.

➤ Prístroj vždy pripojte k elektrickej sieti s ochranným uzemnením.

#### Sieťová prípojka

Pri pripájaní prístroja k elektrickej sieti sa musia dodržať vnútroštátne normy a predpisy.

#### Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Inštalácia a spustenie: (pozri kapitolu 12.5 na strane 297)

#### Ochranné uzemnenie

Pri použití prístrojov triedy ochrany I má osobitný význam kvalita ochranného uzemňovacieho vodiča zariadenia.

#### Napájací kábel

Ak je potrebné vymeniť napájací kábel, na výmenu použite len napájací kábel schválený výrobcom, ktorý je uvedený v katalógu náhradných dielov. Používanie prídavných rozvodiek a predlžovacích káblov je zakázané.

#### Vyrovnanie potenciálu

Ak to vyžadujú miestne právne predpisy, pripojte vodič na vyrovnanie potenciálov k zadnej časti prístroja pomocou príslušenstva schváleného výrobcom.

#### Zvodové prúdy

Existuje nebezpečenstvo prekročenia dovolených zvodových prúdov, ak sa k prístroju pripoja doplnkové zariadenia, ktoré nie sú obsiahnuté v príslušenstve.

## 9.2 Predpoklady pre inštaláciu/prvé uvedenie do prevádzky



#### Poznámka

Aby sa minimalizovalo riziko použitia nesprávnych nádob s citrátom a kalcium, odporúča sa, aby bol v celej nemocnici alebo dialyzačnom centre k dispozícii iba jeden typ nádob (jedna veľkosť a jedna koncentrácia). V ponuke nastavení všetkých prístrojov v tejto inštitúcii sa musia vykonať rovnaké nastavenia nádob (objemov) na citrát a kalcium.

Ak sa prístroj prenesie z chladnej miestnosti do teplejšej, musí sa pred zapnutím ponechať približne 2 hodiny temperovať.

#### Nabíjanie integrovaných batérií

Batériu je potrebné po dodaní prístroja najskôr nabiť takýmto spôsobom:

- Prístroj pripojte k elektrickej sieti pomocou napájacieho kábla.
- Vypínač prístroja prepnite do polohy „zapnuté“.
- Vypínač ponechajte v tejto polohe 10 hodín.

## 9.3 Dôležité informácie pre prvé uvedenie do prevádzky

<b>Iba pre prvé uvedenie do prevádzky</b>	Nasledujúce informácie sú určené iba pre prvé uvedenie do prevádzky. Tieto informácie sa nevzťahujú na prístroje opätovne uvádzané do prevádzky, ktoré boli len dočasne vyradené z prevádzky.
<b>Podmienky okolia</b>	Výkyvy teploty pri preprave môžu spôsobiť tvorbu kondenzátu na dieloch pod napätím. Pri väčších rozdieloch teplôt je potrebné pred uvedením do prevádzky zabezpečiť dostatočný čas na aklimatizáciu.
<b>Kvalifikácia kontrolóra</b>	<p>Prvé uvedenie do prevádzky musí vykonať servisná organizácia výrobcu alebo ňou poverená osoba.</p> <p>Prvé uvedenie do prevádzky musia vykonať iba pracovníci, ktorí sú na základe svojho vzdelania, zaškolenia, poznatkov a skúseností kvalifikovaní na správne vykonanie požadovaných postupov. Okrem toho musia mať osoby, ktoré vykonávajú kontroly, povolenie tak urobiť nezávisle a bez vonkajších zásahov.</p>
<b>Technické údaje</b>	Je nutné dodržiavať informácie uvedené v kapitole Technické údaje.
<b>Dokumentácia</b>	<p>Protokol o prvom uvedení do prevádzky a podrobné vysvetlenia spôsobu jeho vykonania sú uvedené v servisnej príručke.</p> <p>Protokoly sú k dispozícii na požiadanie.</p> <p>Prvé uvedenie do prevádzky je nutné zapísať do inšpekčnej knihy lekárskeho pomôcku.</p>





# 10 Preprava / skladovanie



## Upozornenie

### Riziko úrazu vyplývajúce z prevráteneho prístroja



Nebezpečenstvo prevráteneho prístroja pri posúvaní prístroja alebo pri opieraní sa o prístroj, alebo ak sa prekročí maximálny uhol sklonu 5°

Ak pôsobí bočná sila alebo je sklon > 5°, môže dôjsť k nakloneniu alebo skĺznutiu prístroja.

- Riadte sa pokynmi na premiestnenie a prepravu.
- Uistite sa, že prístroj sa nachádza v stabilnej polohe nastojato.



## Poznámka

Prístroj nikdy neťahajte ani netlačte tak, že sa budete opierať o váhy.

Prístroj vždy presúvajte pomocou rúkovičiek nachádzajúcich sa na prednej a zadnej strane.

Prístroj nie je vhodný na nosenie. Ak sa musia prekonať výškové rozdiely, je potrebné použiť výtah, rampu a pod.

## 10.1 Premiestnenie

Po prvom uvedení do prevádzky sa prístroj musí premiestňovať len v tej istej budove alebo oddelení.

### Presúvanie prístroja

Prístroj spočíva na vozíku a preto sa dá bez problémov presunúť na rôzne miesta. Vozík má 4 kolesá, ktoré sú vybavené blokovacou brzdou. Zablokovať sa dá aj tlačenie zadných kolies.

Prístroj možno pomocou rúkovičiek na prednej a zadnej strane otáčať, tlačiť a ťahať v ľubovoľnom smere.

### Smerová stabilita

Po zablokovaní zadných kolies môžete prístroj tlačiť pred sebou pomocou prednej rúkovičky. Dávajte pozor na prípadné prekážky, ktoré vám stoja v ceste.

### Nerovné plochy

Rozdiely výšky do 1 cm.



Poškodeniu alebo prevráteniu prístroja zabránite dodržiavaním týchto pokynov:

- Pomocou prednej rukoväti tlačte prístroj pred sebou až po prekážku.
- Prístroj opatrne zatlačte nad prekážku, pričom ho ešte podoprite tak, že jednu nohu položíte na tyč vozíka.

#### Zablokovanie brzd

Po presunutí vozíka do konečnej polohy potrebnej na terapiu sa musia zablokovať brzdy na všetkých 4 kolesách.

#### ● Ak sa už začala príprava, dodržujte nižšie uvedené pokyny

##### Požiadavky na premiestnenie

- Funkčný test je dokončený.
- Súpravy setov (kazeta) sú pripevnené, naplnené a prepláchnuté.
- Údaje terapie sú zadané.
- Prístroj sa nachádza v režime „Cirkulácia“.
- Držiak filtra sklopte dopredu.
- Monitor otočte a nakloňte späť proti prístroju.
- Hmotnosti, ktorými sú zaťažené infúzne stojany a váhy, nesmú prekročiť nasledujúce hodnoty. Mali by sa použiť zadné háčiky na infúznych stojanoch.

Stojan na infúzie ľavý	5,5 kg
Na substituát / váhu na dialyzačný roztok	12 kg
Stojan na infúzie pravý	5,5 kg

##### Prerušenie elektrického napájania

Prerušenie elektrického napájania sa uskutočňuje vytiahnutím sieťovej zástrčky. Prístroj ukazuje výpadok elektrického napájania. Stlačením tlačidla **Zvuk pozastavený** potlačíte zvukový signál alarmu na 2 minúty. Premiestnenie prístroja sa musí vykonať čo najrýchlejšie, pretože prevádzka na batériu je časovo obmedzená.

##### Kontroly po premiestnení

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať informáciám uvedeným v kapitole 4.1 „Pravidlá používania“.



### Upozornenie

**Riziko vzduchovej embólie v dôsledku vzduchu v súprave setov**

**Riziko straty krvi v dôsledku nesprávneho uzatvorenia miest pripojenia**

- Po premiestnení vykonajte tieto kontroly:
  - Skontrolujte, či sú všetky skrutkové spoje riadne dotiahnuté.
  - Vrečko na filtrát musí visieť voľne a nesmie sa dotýkať žiadnych iných predmetov.
  - Vizuálne skontrolujte, či súpravy setov (kazeta) nie sú poškodené a netesné a či sú riadne pripevnené.

## 10.2 Preprava

Prístroj sa nikdy nesmie prepravovať s pripevnenými súpravami setov a s akoukoľvek záťažou na váhach.

Ak je potrebné prístroj prepraviť na miesto, ktoré nie je v bezprostrednej blízkosti jeho súčasného umiestnenia, potom jeho premiestnenie presahuje rozsah pôsobnosti predchádzajúcej časti. V takom prípade sa musí v mieste určenia znovu vykonať kompletný postup uvedenia prístroja do prevádzky.

Prístroj vždy prepravujte v pôvodnom obale. Prepravu prístroja smie vykonávať len výrobca alebo osoba, ktorú výrobca na tento účel poveril.

## 10.3 Skladovanie



### Poznámka

Aby sa zabezpečilo, že interná batéria bude stále nabitá a pripravená na použitie, prístroj musí byť pripojený k elektrickej sieti a sieťový vypínač musí byť v polohe „zapnuté“.

Prístroj sa musí skladovať vo vzpriamenej polohe na dobre vetranom mieste s malým kolísaním teploty.

### Údržba integrovanej batérie

Batériu je potrebné po dodaní prístroja najskôr nabiť takýmto spôsobom:

- Prístroj pripojte k elektrickej sieti pomocou napájacieho kábla.
- Vypínač prístroja prepnite do polohy „zapnuté“.
- Vypínač ponechajte v tejto polohe 10 hodín.

Tento proces opakujte každých šesť mesiacov, ak sa prístroj neprevádzkuje.

### 10.3.1 Podmienky skladovania

Tepnota	-20 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %, krátkodobo 95 %
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

## 10.4 Vplyv na životné prostredie/likvidácia



---

### Upozornenie

#### Riziko kontaminácie v dôsledku nedodržania hygienických opatrení

Prístroj môže byť pri odovzdávaní stále kontaminovaný.

- Pred začatím opatrení na likvidáciu musí zodpovedná organizácia informovať likvidačnú spoločnosť zodpovednú za demontáž a likvidáciu prístroja o tom, že počas demontáže je povinné dodržiavať vhodné bezpečnostné opatrenia, ako napríklad nosenie osobných ochranných prostriedkov.

---

Prístroj je v členských štátoch EÚ nutné likvidovať v súlade so „smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení“ (OEEZ). Dodržiavajte aj platné miestne predpisy.

Zodpovedná organizácia musí pred odoslaním prístroja na likvidáciu zabezpečiť, aby sa z prístroja odstránil všetok spotrebný materiál a aby sa vykonala dezinfekcia prístroja podľa pokynov výrobcu: (pozri kapitolu 6 na strane 237).

Zodpovedná organizácia musí okrem toho zabezpečiť, aby bola spoločnosť na likvidáciu odpadu pred začatím demontáže informovaná o týchto skutočnostiach:

- Informácie o batériách a iných použitých materiáloch si pozrite v tomto návode na použitie: (pozri kapitolu 12.12 na strane 314).
- Batérie sa musia riadne zlikvidovať v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.
- Prístroj obsahuje elektronické dosky a obrazovku LCD.
- Ďalšie informácie týkajúce sa likvidácie odpadu poskytnete na požiadanie výrobcu.

# 11 Bezpečnostno-technické kontroly / údržbové opatrenia

## 11.1 Dôležité informácie o bezpečnostno-technických kontrolách/údržbových opatreniach

<b>Bezpečnostno-technické kontroly (BTK)</b>	Prvé BTK je nutné vykonať najneskôr do konca 24. mesiaca od prvého uvedenia do prevádzky po dodaní z výrobného závodu. Všetky nasledujúce BTK je nutné vykonať najneskôr do konca 24. mesiaca nasledujúceho po poslednej BTK.
<b>Údržbové opatrenia (UO)</b>	Pri údržbových opatreniach (UO) ide o odporúčania výrobcu. Údržbové opatrenia pomáhajú pri zabezpečení bezproblémovej prevádzky a musia sa vykonať prvýkrát najneskôr do konca 24. mesiaca od prvého uvedenia do prevádzky po dodaní z výrobného závodu. Všetky nasledujúce UO je potrebné vykonať najneskôr do konca 24. mesiaca nasledujúceho po posledných UO.
<b>Kvalifikácia kontrolóra</b>	Kontroly musí vykonávať servisná organizácia výrobcu alebo ňou poverená osoba.  Špecifikované kontroly smú vykonávať iba pracovníci, ktorí sú na základe svojho vzdelania, zaškolenia, poznatkov a skúseností kvalifikovaní na ich správne vykonanie. Okrem toho musia mať osoby, ktoré vykonávajú kontroly, povolenie tak urobiť nezávisle a bez vonkajších zásahov.
<b>Technické údaje</b>	Je nutné dodržiavať informácie uvedené v kapitole Technické údaje.
<b>Dokumentácia</b>	Protokoly o BTK, UO a podrobné vysvetlenia spôsobu ich vykonania sú uvedené v servisnej príručke.  Protokoly sú k dispozícii na požiadanie.  Vykonanie bezpečnostno-technických kontrol sa musí zapísať do registra zdravotníckych pomôcok.





# 12 Technické údaje

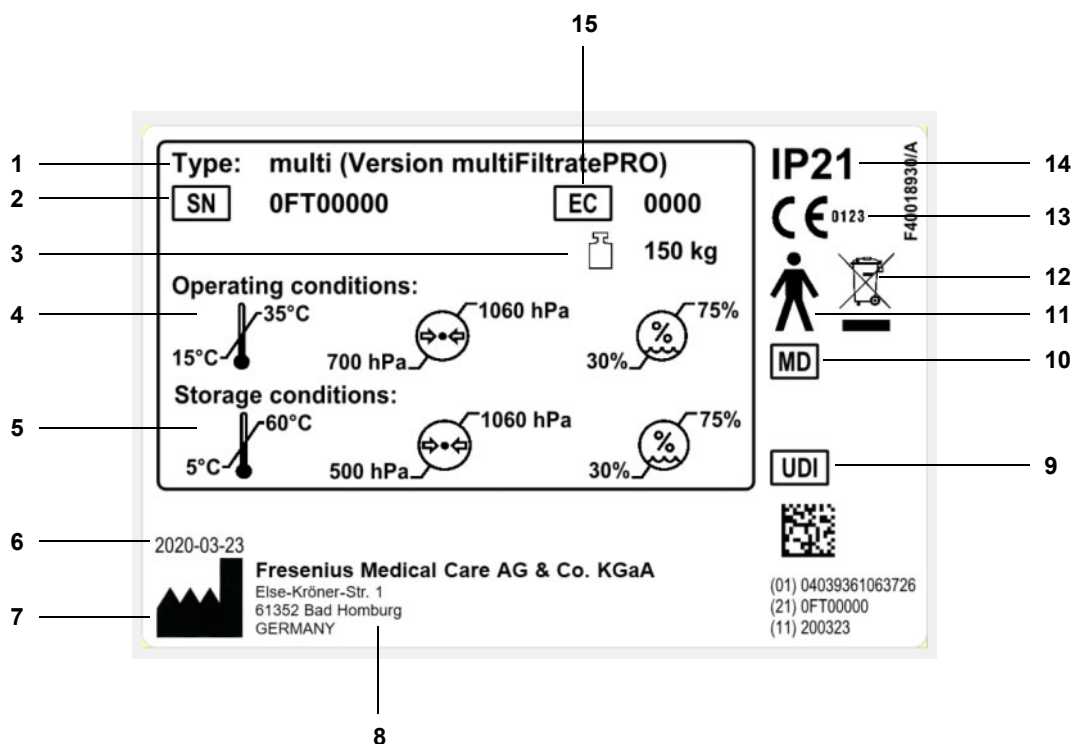
## 12.1 Rozmery a hmotnosť

<b>Rozmery</b>	Výška: cca 167 cm Šírka: cca 65 cm Hĺbka: cca 69 cm (nepočítajúc držiak filtra)
<b>Hmotnosť</b>	Hmotnosť: cca 95 kg Bezpečné pracovné zaťaženie: 45 kg Maximálna celková hmotnosť: cca 140 kg

## 12.2 Typový štítok (označenie prístroja)

### 12.2.1 Typový štítok prístroja

Vyobrazený typový štítok je iba vzorom. Rozhodujúce sú údaje uvedené na typovom štítku prístroja.



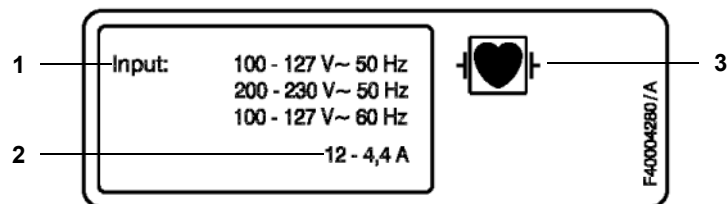
#### Legenda

- 1 Typové označenie
- 2 Sériové číslo

- 3 Maximálna celková hmotnosť  
(hmotnosť prázdneho prístroja plus bezpečné pracovné zaťaženie)
- 4 Prevádzkové podmienky  
(teplotný rozsah, tlak vzduchu, relatívna vlhkosť)
- 5 Skladovacie podmienky  
(teplotný rozsah, tlak vzduchu, relatívna vlhkosť)
- 6 Dátum výroby
- 7 Symbol výrobcu
- 8 Adresa výrobcu
- 9 Jedinečná identifikácia prístroja
- 10 Zdravotnícka pomôcka
- 11 Typ príložnej časti (stupeň ochrany pacienta): typ B
- 12 Symbol na označenie elektrických a elektronických zariadení
- 13 Označenie CE
- 14 Stupeň ochrany pred vniknutím cudzích predmetov a kvapalín  
2: Ochrana pred dotykom a cudzími telesami s priemerom väčším ako 12,5 mm  
1: Ochrana pred zvisle padajúcimi kvapkami vody
- 15 Kód výbavy (EC)

### 12.2.2 Energetický štítok

Zobrazený energetický štítok slúži len ako príklad. Rozhodujúce sú vždy údaje uvedené na energetickom štítku pripevnenom na samotnom prístroji.



#### Legenda

- 1 Výkon napájacieho zdroja
- 2 Odber prúdu
- 3 Typ príložnej časti (stupeň ochrany pacienta)

## 12.3 Elektrická bezpečnosť

Klasifikácia podľa EN 60601-1, IEC 60601-1

**Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom**

Trieda ochrany I

**Aplikačné zariadenie**

V závislosti od liečebného postupu príložná časť zahŕňa mimotelový krvný obeh, obehy dialyzačného roztoku, substitučného roztoku a plazmy, ako aj všetky komponenty s trvalým vodivým pripojením k týmto obehom.

<b>Typ príložnej časti (stupeň ochrany pacienta)</b>	200 až 230 V AC, 50 Hz: vzťahuje sa na typ CF 100 až 127 V AC, 50 Hz: vzťahuje sa na typ CF 100 až 127 V AC, 60 Hz: vzťahuje sa na typ CF
	240 V AC, 50 Hz: vzťahuje sa na typ BF 200 až 240 V AC, 60 Hz: vzťahuje sa na typ BF
<b>Aplikačné zariadenie s defibrilačnou ochranou</b>	Príložná časť je odolná voči defibrilácii, a to bez ohľadu na použité jednorazové predmety.
<b>Stupeň ochrany pred vniknutím cudzích predmetov a kvapalín</b>	IP21, symbol: <b>IP21</b> 2: Ochrana pred dotykom a cudzími telesami s priemerom väčším ako 12,5 mm 1: Ochrana pred zvisle padajúcimi kvapkami vody
<b>Zvodové prúdy</b>	podľa EN 60601-1

## 12.4 Napájanie elektrickým prúdom

<b>Sieťové napätie</b>	100 až 240 V AC, 50 až 60 Hz (Rozhodujúce sú vždy údaje o sieťovom napätí, frekvencii a spotrebe prúdu uvedené na typovom štítku samotného prístroja.)
<b>Sieťová prípojka</b>	16 A pri 230 V, stanovené podľa VDE 0100 časti 710
<b>Prevádzkový prúd</b>	Max. 4,4 A, (pri 240 V AC) Max. 12 A, (pri 100 V AC)
<b>Napájanie (interné)</b>	+24 V DC $\pm 5\%$ , 35 A odolné proti skratu Celkový výstupný výkon 800 W
<b>Sieťový vypínač</b>	Súčasné odpojenie všetkých pólov
<b>Batéria</b>	Olovená batéria (bezúdržbová) 2 x 12 V, $\geq 7,2$ Ah

## 12.5 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (IEC 60601-1-2:2014)

Technické údaje sa vzťahujú na požiadavky normy IEC 60601-1-2:2014.

Tieto informácie sú platné pre prístroje vyrobené v roku 2019 a neskôr.

### 12.5.1 Minimálne vzdialenosti medzi zdrojom žiarenia a zdravotníckym elektrickým zariadením

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú vzhľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) osobitným ochranným opatreniam.



---

#### Upozornenie

##### Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy prístroja

Prenosné rádiový frekvenčné komunikačné zariadenia (rádiové zariadenia vrátane ich príslušenstva, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od častí a káblov prístroja určených výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu prístroja.

- Medzi prenosnými a mobilnými rádiový frekvenčnými komunikačnými zariadeniami a prístrojom vždy zachovávajte vzdialenosť minimálne 30 cm.

---

Prenosné a mobilné rádiový frekvenčné komunikačné zariadenia môžu zahŕňať nasledujúce zdroje žiarenia (zariadenia uvedené ako príklad): mobilný telefón, smartfón, tablet, bezdrôtový telefón, notebook/laptop, bezdrôtová klávesnica, bezdrôtová myš, bezdrôtový reproduktor, bezdrôtové diaľkové ovládanie (nevzťahuje sa na bezdrôtové diaľkové ovládanie, ktoré dodáva výrobca spolu s prístrojom).



---

#### Upozornenie

##### Riziko pre pacienta v dôsledku poruchy prístroja

Použitie iného elektrického príslušenstva a káblov ako sú uvedené v návode na použitie môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženiu odolnosti prístroja voči elektromagnetickému rušeniu.

- Používajte len príslušenstvo a káble schválené výrobcom.



---

#### Upozornenie

##### Riziko pre pacienta v dôsledku elektromagnetickej nekompatibility medzi zariadeniami

Elektromagnetické rušenie z iných prístrojov môže spôsobiť poruchu prístroja.

- Prístroj nepoužívajte v bezprostrednej blízkosti iných prístrojov.

Ak sa nedá vyhnúť jeho používaniu v blízkosti iných prístrojov:

- Prístroj sledujte, aby ste si overili, či funguje správne.
-

## 12.5.2 Pokyny a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite

### ● Elektromagnetické emisie

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Prístroj multiFiltratePRO je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja multiFiltratePRO by mal dohliadať na to, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Rádiofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	Skupina 1, Trieda A	Prístroj multiFiltratePRO využíva rádiofrekvenčnú energiu výlučne na svoje vnútorné funkcie. Rádiofrekvenčné emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by mohli spôsobiť rušenie v blízkom elektronickom zariadení.  Prístroj multiFiltratePRO je vhodný na použitie vo všetkých objektoch iných ako domácnosti a v objektoch s priamym pripojením na verejnú nízkonapäťovú elektrickú napájaciu sieť, ktorá slúži na napájanie budov používaných na obytné účely.  Toto zariadenie je vďaka svojim emisným charakteristikám vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach. Ak sa toto zariadenie používa v obytnom prostredí, nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiofrekvenčným komunikačným službám. Používateľ možno bude musieť prijať nápravné opatrenia, napríklad presunúť vybavenie na iné miesto alebo do inej polohy.
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania napätia/blikania podľa normy IEC 61000-3-3	Zodpovedá	

## ● Elektromagnetická odolnosť

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj multiFiltratePRO je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja multiFiltratePRO by mal dohliadať na to, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo z keramických dlaždíc. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrické rýchle prechody/impulzy podľa normy IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Parametre elektrickej rozvodnej siete by mali zodpovedať štandardnému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Rázové impulzy IEC 61000-4-5	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV z vedenia na zem	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV z vedenia na zem	Parametre elektrickej rozvodnej siete by mali zodpovedať štandardnému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na vstupných vedeniach elektrického napájania podľa normy IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ na 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % $U_T$ na 1 cyklus 70 % $U_T$ na 25 cyklov 0 % $U_T$ na 250 cyklov (5 s)	0 % $U_T$ na 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % $U_T$ na 1 cyklus 70 % $U_T$ na 25 cyklov 0 % $U_T$ na 250 cyklov (5 s)	V prípade prerušenia elektrického napájania dobíjateľná batéria prístroja multiFiltratePRO okamžite dočasne prevezme napájanie častí systému.  Parametre elektrickej rozvodnej siete by mali zodpovedať štandardnému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Hodnoty magnetických polí sieťovej frekvencie by mali zodpovedať úrovniam charakteristickým pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
<b>Poznámka:</b> $U_T$ je napätie napájacej siete so striedavým prúdom pred aplikovaním skúšobnej úrovne			



<b>Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>			
Prístroj multiFiltratePRO je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja multiFiltratePRO by mal dohliadať na to, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.			
<b>Test odolnosti</b>	<b>Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – pokyny</b>
Vedené RF podľa normy IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz. až 80 MHz.  6 V <sub>rms</sub> v pásmach ISM od 150 kHz do 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>  6 V <sub>rms</sub> v pásmach ISM	
Vyžarované RF podľa normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz. až 2,7 GHz.	3 V/m	
<b>Poznámka:</b> Tieto orientačné hodnoty nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetického žiarenia vplyva absorpcia a odraz od konštrukcií, predmetov a ľudí.			

● **Technické údaje testov ODOLNOSTI KRYTOV proti vysokofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam**

<b>Testovaná frekvencia</b>	<b>Frekvenčné pásmo</b>	<b>Rádiofrekvenčná komunikačná služba</b>	<b>Modulácia</b>	<b>Maximálny výkon</b>	<b>Vzdialenosť</b>	<b>Úroveň testovania odolnosti</b>
<b>MHz</b>	<b>MHz</b>			<b>W</b>	<b>m</b>	<b>V/m</b>
385	380 až 390	TETRA 400	Modulácia impulzov 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	Modulácia impulzov 18 Hz	2	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Modulácia impulzov 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Modulácia impulzov 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulácia impulzov 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Testovaná frekvencia MHz	Frekvenčné pásmo MHz	Rádiofrekvenčná komunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon W	Vzdialenosť m	Úroveň testovania odolnosti V/m
2450	2400 až 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Modulácia impulzov 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulácia impulzov 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## 12.6 Prevádzkové podmienky

<b>Rozsah prevádzkovej teploty</b>	+15 až +35 °C
<b>Tlak vzduchu</b>	700 až 1060 hPa
<b>Relatívna vlhkosť vzduchu</b>	30 % až 75 %, krátkodobo 95 %
<b>Prevádzková nadmorská výška</b>	Maximálna prevádzková nadmorská výška do 3000 m Prevádzková nadmorská výška závisí od atmosférického tlaku, a teda sa môže líšiť. V dôsledku atmosférického tlaku nižšieho ako stanovená minimálna hodnota môže dôjsť k obmedzeniu funkcií prístroja a k oneskoreniam pri zapínaní jednotiek merania tlaku.
<b>Sklon počas prevádzky</b>	Maximálny uhol sklonu počas prevádzky: 5°
<b>Nosnosť na infúzny stojan</b>	Maximálne: 5,5 kg
<b>Nosnosť váh</b>	Maximálne: 12 kg každá pre váhy 1 a 2 Maximálne: 24 kg spolu pre váhy 3 a 4
<b>Nosnosť držiaka vaku s plazmou</b>	Maximálne: 8 vakov s plazmou každý s objemom 320 ml Maximálne zaťaženie na háčik: 2 vaky s plazmou každý s objemom 320 ml

## 12.7 Podmienky skladovania

<b>Teplota</b>	-20 °C až +60 °C
<b>Relatívna vlhkosť vzduchu</b>	30 % až 75 %, krátkodobo 95 %
<b>Tlak vzduchu</b>	500 hPa až 1060 hPa

## 12.8 Možnosti externého pripojenia



### Upozornenie

#### Riziko poranenia v dôsledku zásahu elektrickým prúdom

Ak sa pacient dostane do styku s kolíkmi alebo kontaktmi prípojok prístroja, či už priamo alebo nepriamo prostredníctvom používateľa, hrozí riziko úrazu elektrickým prúdom.

➤ Počas terapie sa nedotýkajte kolíkov ani kontaktov prípojok.

Ostatné prídavné zariadenia, ktoré sa pripájajú k tomuto prístroju, musia preukázateľne spĺňať požiadavky platných noriem IEC alebo ISO (napr. IEC 60950-1 pre zariadenia informačných technológií).

Okrem toho všetky konfigurácie prístroja musia spĺňať požiadavky na zdravotnícke elektrické systémy (pozri EN 60601-1:2006 oddiel 16 a prílohu I).

Pripojenie prístroja k sieti IT obsahujúcej komponenty, ktoré nie sú inštalované a overené výrobcom, môže viesť k neznámym rizikám pre pacientov, používateľov alebo tretie strany. Tieto riziká musí identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a kontrolovať zodpovedná organizácia. Pomoc pri tom poskytne okrem iného IEC 80001-1:2010 a Sprílohy H6 a H7 k EN 60601-1:2006.

Zmeny na zariadení, ktoré bolo v sieti IT inštalované a overené výrobcom, môžu viesť k vzniku nových rizík a vyžadujú preto vykonanie novej analýzy. Za zmienku stoja predovšetkým:

- Zmeny konfigurácie siete IT
- Pripojenie doplnkových komponentov a zariadení na sieť IT
- Odpojenie komponentov a zariadení zo siete IT
- Vykonanie aktualizácií alebo rozšírení komponentov a zariadení v sieti IT

Miestne zákony majú prednosť pred hore uvedenými normatívnymi požiadavkami. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte miestny servis.

Príslušná dokumentácia k sieťovému pripojeniu je dostupná na vyžiadanie.

#### Port LAN

Rozhranie na výmenu údajov.  
Prostredníctvom prenášača galvanicky oddelené.  
Port: RJ 45  
Tienenie: CAT5 alebo lepšie  
Dĺžka: 3 m

#### Port RS232

Tento sériový port je počas terapie pri normálnej prevádzke deaktivovaný.  
Prostredníctvom optoelektronického člena galvanicky oddelené.  
Port: DSUB 9-kolíkový  
Dĺžka sériového vedenia: max. 3 m, tienené

**Servisný/diagnostický port**

Sériový port na diagnostické zariadenia.  
Je určený len pre servisných technikov.  
Port: DSUB 15-kolíkový

**Výstup alarmu**

Na pripojenie externého výstražného systému, napr. privolanie zdravotnej sestry (bezpotenciálový výstup alarmu, prepínací kontakt maximálne 24 V/24 W).  
Port: 5-kolíková diódová zástrčka cez tienené vedenie, tienenie musí byť uzemnené na oboch koncoch.

Musia sa používať len káble a príslušenstvo schválené výrobcom.

Prenos signálov do externých výstražných systémov prístroj nemonitoruje. Pripojením externého výstražného systému sa nijako neovplyvnia vizuálne a zvukové alarmy na samotnom zariadení.



**Upozornenie**

**Riziko pre pacienta v dôsledku ignorovania alarmových signálov**

Nie je možné zaručiť spoľahlivosť prenosu alarmových signálov do externých výstražných systémov, čo znamená, že alarmy nemožno indikovať externe.

- Všetky alarmy vydané prístrojom možno zaznamenať len v prípade, že sa používateľ bude vždy zdržiavať dostatočne blízko prístroja.
-

## 12.9 Prevádzkové programy

<b>Funkčný test</b>	Automatický test prevádzkových a bezpečnostných systémov. Funkčný test je povinný po každom pripojení k sieti (nie po výpadku napájania).
<b>Príprava</b>	Určuje sa optickým detektorom v spätnom vedení, pod zachytávačom bublín. Príprava sa ukončí, hneď ako optický detektor rozpozná krv v súprave setov.
<b>Plnenie súpravy setov</b>	Plnenie a odvzdušňovanie súprav setov sa uskutočňuje automaticky. Plnenie sa ukončí automaticky.
<b>Preplachovanie</b>	Objem preplachovania: 300 až 5000 ml, dá sa nastaviť v ponuke Systémové parametre. Preplachovanie UF: 300 až 2000 ml, dá sa nastaviť v ponuke Systémové parametre.
<b>Cirkulácia</b>	Po prepláchnutí sa v mimotelovom obehu môže udržiavať cirkulácia až do pripojenia pacienta. Niekedy sa takáto cirkulácia označuje aj ako „cirkulácia nakrátko“.
<b>Pripojenie pacienta</b>	Pripojenie pacienta
<b>Terapia</b>	Terapia sa začne, hneď ako optický detektor rozpozná krv v súprave setov.
<b>Pozastavenie terapie</b>	Pomocou funkcie Pozastavenie terapie možno počas terapie pacienta na krátky čas odpojiť od prístroja. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pozastavenie terapie bez reinfúzie krvi na krátke obdobia</li> <li>– Pozastavenie terapie s reinfúziou krvi</li> </ul>
<b>Koniec terapie/ Reinfúzia krvi</b>	Reinfúzia krvi pokračuje dovtedy, kým optický detektor už nedeteguje krv, a následne sa dá na krátke obdobia predĺžiť.
<b>Systémové parametre</b>	Po dokončení funkčného testu a výbere terapie možno v položke Nastavenie zadať potrebnú hlasitosť zvukového alarmu, jas obrazovky, zvuky tlačidiel a štandardné hodnoty danej terapie.

## 12.10 Bilancovanie/dialyzačný obeh a bezpečnostné systémy

### Detektor úniku krvi/ hemolýzy (žltý)

Optická metóda absorpcie (pomer červená/zelená).  
Prahová hodnota reakcie  $\leq 0,5$  ml straty krvi za minútu, v závislosti od prietoku filtrátu (vrátane tolerancie merania).  
Prahová hodnota reakcie sa nastaví tak, aby sa umožnil maximálny prietok filtrátu a hodnota hematokritu 32 %. To zodpovedá maximálnej novej strate krvi 0,5 ml za minútu.  
Základná presnosť merania  $\pm 0,1$  ml/min.

Pri pediatrických terapiách a maximálnom možnom prietoku pri týchto terapiách je prahová hodnota reakcie nastavená tak, aby sa pri hodnote hematokritu 32 % detegovala strata krvi  $\geq 0,1$  ml/min.

### Rýchlosti prietoku

V závislosti od možnosti terapie:

Prietok krvi*	0/10 až 500 ml/min $\pm 10$ %
Prietok substituátu*	0/10 až 80 ml/min
Prietok dialyzačného roztoku*	0/6,3 až 80 ml/min
Prietok citrátu*	0/10 až 600 ml/h
Prietok kalcia*	0/1 až 100 ml/h
Rýchlosť ultrafiltrácie (rýchlosť UF)	0/10 až 180 ml/min
Prietok filtrátu	0/10 až 180 ml/min
Čistá rýchlosť UF	0/10 až 990 ml/h

Typ púmp: hadicové pumpy s pružinovými valčekmi, plne uzavreté.

Presnosť výkonu púmp bez regulácie pomocou váh predstavuje  $\pm 10$  %. V regulovanom režime (druhy terapie s bilancovaním váh) zodpovedá presnosť jednotlivých rýchlostí presnosti váh. Presnosť celkovej rýchlosti zodpovedá v tomto prípade uvedenej presnosti bilancovania.

### Ultrafiltrácia\*/ čistý odvod tekutín

Celková ultrafiltrácia alebo rýchlosť UF sa automaticky určujú nastaveným prietokom substitučného roztoku, čistou rýchlosťou UF a prietokom antikoagulácie.

Čisté odstránenie tekutín pacienta sa môže vybrať prostredníctvom čistej rýchlosti UF.

Pomer rýchlosti UF k efektívnemu prietoku krvi (pomer UF/BF) sa počas terapie monitoruje, aby nedošlo k prekročeniu maximálnej hraničnej hodnoty. Ak sa vyskytne nezrovnalosť (riziko nadmernej koncentrácie krvi), po približne 5 sekundách sa zobrazí upozornenie.

### Bilancovanie/ dialyzačný obeh

Odchýlka objemu  $< 1$  %, vzhľadom na celkový objem dodávky (v závislosti od variantu úpravy), ak je prístroj stojí rovno alebo s uhlom sklonu maximálne  $5^\circ$ .

Ak sa použijú štandardné parametre terapie a za normálnych prevádzkových podmienok možno pri druhoch terapie HDF očakávať maximálnu odchýlku bilancovania 30 ml/h.

Pri druhoch terapie Ci-Ca je možná ďalšia odchýlka, a to v závislosti od príslušných podaných objemov (pozri stranu 12-12, kde sú uvedené informácie o presnosti výkonu citátových a kalciových púmp).



<b>Maximálna chyba bilancovania počas terapie</b>	<p>500 g počas terapie dospeljej osoby 50 g počas pediatrických terapií</p> <p>Po dosiahnutí maximálnej hodnoty chyby bilancovania, a to buď pridaním individuálnych, menších odchýlok, alebo prostredníctvom jednej závažnej chyby monitorovania bilancovania sa bilancovanie automaticky deaktivuje.</p> <p>V normálnej prevádzke (bilancovanie váh aktívne a bez porúch) vedú už odchýlky hmotnosti len niekoľko gramov (v závislosti od prietoku) od požadovanej hodnoty k bilančným varovaniám. V prípade chybového stavu (chybná váha alebo menšie úniky) môžu byť odchýlky väčšie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Maximálna odchýlka bilancovania &lt; 100 ml/h.</li> <li>– Väčšie odchýlky sa rozoznajú v rámci max. chýbajúceho objemu 500 g pri terapiách dospelých alebo 50 g pri pediatrických terapiách (funkčný test váh)</li> <li>– Po dosiahnutí maximálnej hodnoty chyby bilancovania sa bilancovanie automaticky deaktivuje.</li> </ul>
<b>Chyba bilancovania</b>	<p><math>E = E_{UF} + E_{SUB} + E_{Anticoagulation}</math> (pozri tiež časť „Bilancovanie/dialyzačný obeh“)</p> <p><math>E</math> = chyba bilancovania  <math>E_{UF}</math> = Chyba ultrafiltrácie  <math>E_{SUB}</math> = Chyba substitúcie  <math>E_{Anticoagulation}</math> = Chyba heparínovej alebo Ci-Ca antikoagulácie</p>
<b>Váhový systém</b>	<p>Maximálne zaťaženie: 12 kg na váhu  Rozsah váženia: 0 až 12 kg  Rozlíšenie: 1 g  Maximálna lineárna odchýlka: <math>\leq \pm 1</math> % alebo 1 g (vždy platí vyššia hodnota)</p>
<b>Teplota substitučního/dialyzačního roztoku*</b>	<p>Možnosti terapie: všetky druhy terapie s výnimkou TPE a Ped. CVVHD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nastaviteľný rozsah: vypnuté, 35 až 39 °C</li> <li>– Rozlíšenie: 0,5 °C</li> <li>– Pri teplotách okolia <math>\geq 20</math> °C a pri použití roztokov pri teplote okolia sa nastavená teplota dosiahne pri normálnej prevádzke (aktívne bilancovanie/stav bez alarmu) s presnosťou +1,5 °C/-3 °C.</li> <li>– Pri teplotách okolitého prostredia &lt; 20 °C sú v dôsledku tepelných strát možné väčšie odchýlky smerom nadol. V týchto prípadoch sa musia podľa potreby vykonať externé opatrenia.</li> </ul> <p>Existujú dva prahy alarmu. Hneď ako sa prekročí teplota prívodu 42 °C, spustí sa stav potlačenia, počas ktorého alarm ešte nezaznie. Po 120 ml pri tejto teplote alebo po dosiahnutí teploty prívodu 46 °C sa spustí alarm a prívod tekutiny sa zastaví. Tento stav musí používateľ potvrdiť. Automatický reštart sa neuskutoční, kým teplota neklesne pod prahovú hodnotu alarmu teploty.</p> <p>Možnosť terapie: Ped. CVVHD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nastaviteľný rozsah: vypnuté, 35 až 39 °C</li> <li>– Rozlíšenie: 0,5 °C</li> </ul>

- Pri teplotách okolia  $\geq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$  a pri použití roztokov pri teplote okolia s nastavenými prietokmi dialyzačného roztoku  $\geq 600\text{ ml/h}$  sa nastavená teplota dosiahne pri normálnej prevádzke (aktívne bilancovanie/stav bez alarmu) s presnosťou  $+1,5\text{ }^{\circ}\text{C}/-3\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Pri prietoku dialyzačného roztoku  $< 600\text{ ml/h}$  sa v mieste zavedenia (miesto pripojenia vedenia dialyzačného roztoku k dialyzátoru) dosiahne teplota najmenej  $33\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Pri teplotách okolitého prostredia  $< 20\text{ }^{\circ}\text{C}$  alebo na miestach s prievanom sú v dôsledku tepelných strát možné väčšie odchýlky smerom nadol. V týchto prípadoch sa musia podľa potreby vykonať externé opatrenia.

**Darcovská plazma – teplota\* (FFP)**

Možnosť terapie: TPE

Pri teplotách okolia od  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$  sa v mieste založenia dosiahne teplota od  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $38\text{ }^{\circ}\text{C}$  vtedy, keď je zapnutý ohrievač substitučného roztoku alebo ohrievač plazmy (aktívne bilancovanie/stav bez alarmu).

**Senzor teploty okolia**

Tento senzor teploty meria teplotu okolitého prostredia. Podľa nameranej teploty sa regulujú integrované ohrievače. Externé prídavné ohrievače sa neregulujú.  
Presnosť:  $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Mikrospínač ohrievača**

Mikrospínač slúži na detekciu nafúknutého alebo nesprávne založeného ohrevného vaku.

(\* = základné funkcie na účely normy IEC 60601-1)

## 12.11 Mimotelový krvný obeh a bezpečnostné systémy

**Meranie tlaku v spätnom vedení**

Ak sa hydrofóbný filter na vratnom tlakovom vedení úplne zmáčal, snímač vratného tlaku (modrý) nedokáže zistiť žiadne kolísanie tlaku.

**Prístupový tlak**

Rozsah zobrazenia:  $-300\text{ mmHg}$  až  $+300\text{ mmHg}$   
Rozlíšenie:  $5\text{ mmHg}$   
Presnosť:  $10\text{ mmHg}$

Žiadna detegovaná krv:

Veľkosť okna alarmu prístupového tlaku:  $-300$  až  $+300\text{ mmHg}$

Detegovaná krv:

Veľkosť okna alarmu prístupového tlaku:  $+40$  až  $+200\text{ mmHg}$

Predvolenú hodnotu možno nastaviť v Nastavení používateľa, Výrobné nastavenie:  $+200\text{ mmHg}$

Ak prístupový tlak klesne pod dolnú hraničnú hodnotu, svorka prístupového vedenia zostane otvorená, aby sa tlak mohol rozptýliť v systéme. V prípade akéhokoľvek ďalšieho alarmu tlaku sa svorka uzavrie.

**Spätný tlak  
(bezpečnostný systém  
proti vonkajším únikom  
krvi)**

Rozsah zobrazenia: -100 mmHg až +500 mmHg

Rozlíšenie: 5 mmHg

Presnosť: 10 mmHg

Žiadna detegovaná krv:

Veľkosť okna alarmu spätného tlaku: -100 až +500 mmHg

Detegovaná krv:

Veľkosť okna alarmu spätného tlaku: +40 až +200 mmHg

Predvolenú hodnotu možno nastaviť v Nastavení používateľa,

Výrobné nastavenie: +100 mmHg

Polohu okna alarmu možno nastaviť v rozsahu od +10 do +500 mmHg (v prípade alarmu je možné prepínanie od -100 do +500 mmHg, ak sa v servisnom nastavení aktivuje rozšírenie alarmu nízkeho spätného tlaku)

Výrobné nastavenie: presiahnutie dolnej hraničnej hodnoty spätného tlaku je deaktivované.

**Tlak pred filtrom**

Rozsah zobrazenia: -50 mmHg až +750 mmHg

Rozlíšenie: 5 mmHg

Presnosť: 10 mmHg

Žiadna detegovaná krv:

Veľkosť okna alarmu tlaku pred filtrom: -50 až +750 mmHg

Detegovaná krv:

Veľkosť okna alarmu tlaku pred filtrom: +40 až +200 mmHg

Predvolenú hodnotu možno nastaviť v Nastavení používateľa,

Výrobné nastavenie: +200 mmHg

**TMP (CRRT)**

Rozsah zobrazenia: -300 mmHg až +500 mmHg

Dolná hraničná hodnota alarmu: -60 mmHg

Horná hraničná hodnota alarmu: +520 mmHg

Presnosť: 20 mmHg

Zobrazené len na karte História tlaku/alarmov na obrazovke terapie.

TMP sa vypočíta a zobrazí podľa tohto vzorca:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}})/2) - P_{\text{fil}} + \text{korekcia}$$

TMP = transmembránový tlak

 $P_{\text{ven}}$  = spätný tlak $P_{\text{preF}}$  = tlak pred filtrom $P_{\text{fil}}$  = tlak filtrátu

Korekcia = 20 mmHg (korekčná hodnota na vyrovnanie rozdielov hydrostatického tlaku)

**TMP (TPE)**

Rozsah zobrazenia: -60 mmHg až +270 mmHg

Okná alarmu tlaku

Dolná hraničná hodnota alarmu: -60 mmHg

Horná hraničná hodnota alarmu: +50 mmHg do maximálnej hornej hraničnej hodnoty alarmu

Maximálna horná hraničná hodnota alarmu sa dá definovať v nastavení používateľa.

od +50 do +100 mmHg

Presnosť: 20 mmHg  
TMP sa vypočíta a zobrazí podľa tohto vzorca:  
$$TMP = ((P_{ven} + P_{preF})/2) - P_{fil} + \text{korekcia}$$
  
TMP = transmembránový tlak  
 $P_{ven}$  = spätný tlak  
 $P_{preF}$  = tlak pred filtrom  
 $P_{fil}$  = tlak filtrátu  
Korekcia = 20 mmHg (korekčná hodnota na vyrovnanie rozdielov hydrostatického tlaku)

## Krvná pumpa

Pružinové valčeky, plne uzavreté, tlakovo obmedzené na 2 bary pre štandardné vedenie so segmentom pumpy 6,4 x 1,8 (pri použití predpísaných súprav setov).



---

### Upozornenie

#### Riziko pre pacienta v dôsledku nedostatočnej detoxikácie

Ak prístupový tlak pred krvnou pumpou dosiahne extrémne záporné hodnoty, prietok krvi sa môže znížiť, čo bude mať negatívny vplyv na účinnosť terapie.

- Vykonajte vhodné kroky, aby sa zabránilo extrémne zápornému prístupovému tlaku.

---

Rýchlosť prietoku:  
CRRT: 10 až 500 ml/min  
CRRT s citrátovou antikoaguláciou: 10 až 200 ml/min  
TPE: 10 až 300 ml/min

Rozlíšenie: 10 ml/min

Rýchlosť prietoku:  
Ped. CVVHD 8 kg – 16 kg: 10 až 100 ml/min  
Ped. CVVHD 16 kg – 40 kg: 10 až 200 ml/min

Rozlíšenie:

Rýchlosť podávania od 10 ml/min do 50 ml/min možno nastaviť s rozlíšením 1 ml/min.

Rýchlosť podávania od 50 ml/min do 100 ml/min možno nastaviť s rozlíšením 5 ml/min.

Rýchlosť podávania od 100 ml/min do 200 ml/min možno nastaviť s rozlíšením 10 ml/min.

Presnosť prietoku cez

Rozsah tlaku  $\geq -300$  mmHg  $\leq 10$  %

Štandardné vedenie so segmentom pumpy 6,4 x 1,8 mm

Systémová presnosť dodaného objemu krvi:  $\pm 10$  % zohľadnená počas celého trvania terapie a platná v obvyklých podmienkach terapie.

Alarm zastavenia krvnej pumpy:

časovo riadená kontrola úplného zastavenia slúži ako ochranný systém proti úniku krvi kvôli koagulácii.

Oneskorenie alarmu pri zastavení krvnej pumpy:

1 minúta (počas terapie)

3 minúty (počas pripájania alebo odpájania pacienta)

Alarm sa opakuje, ak krvná pumpa stále stojí: každých 60 s

**Detektor hladiny**

Metóda:

Kapacitné meranie

Spínací bod 13 mm,  $\pm 4$  mm od horného okraja**Optický detektor**

Metóda: infračervený prenos

Rozlišuje medzi:

- Žiadna detegovaná krv (roztok NaCl alebo vzduch v sete)
- Detegovaná krv (krv v sete)

**Detektor vzduchových bublín**

Metóda:

Meranie ultrazvukového prenosu cez set

Deteguje:

- Vzduchové bubliny
- Mikrobublinky

Alarm vzduchu v týchto prípadoch:

- Mikrobublinky
- Prietok krvi < 100 ml/min:  
Vzduchová bublina: objem  $\geq 20 \mu\text{l}$
- Prietok krvi  $\geq 100$  ml/min:  
10 vzduchových bublín s objemom bubliny  $\geq 20 \mu\text{l}$  až < 50  $\mu\text{l}$  každá alebo 1 vzduchová bublina s objemom bubliny  $\geq 50 \mu\text{l}$

Vyššie uvedené údaje sú založené na predpoklade najhoršieho prípadu pri prietoku krvi od 0 do 500 ml/min pri použití predpísaných súprav setov.

Absolútna citlivosť pri maximálnom prietoku krvi sa dosiahne u pacientov s hmotnosťou viac ako 45 kg.

Aby sa zabezpečila podobná citlivosť u pacientov s hmotnosťou nižšou ako 45 kg pri najhoršom scenári (hladina v zachytávači bublín klesla), vyberte nižšiu maximálnu rýchlosť krvnej pumpy podľa nasledujúcej tabuľky.

<b>Všeobecná hraničná hodnota: 0,03 (ml/min) na kg</b>		
Hmotnosť pacienta	Max. naplnený vzduch pri najnižšom možnom nebezpečenstve	Obmedzený max. prietok krvi (stav: zvlhčený)
8 kg	0,24 ml/min	91,6 ml/min
9 kg	0,27 ml/min	100 ml/min
16 kg	0,48 ml/min	183,2 ml/min
18 kg	0,54 ml/min	200 ml/min
40 kg	1,2 ml/min	458 ml/min
Od 45 kg	$\geq 1,35$ ml/min	$\geq 500$ ml/min

<b>Heparínová pumpa</b>	<p>Druh pumpy: striekacia pumpa Rýchlosť prietoku: 0,5 až 25 ml/h Rozlíšenie: 0,1 ml/min Presnosť: <math>\pm 5</math> % pri rýchlosti prietoku 1 až 25 ml/h nameranej počas 2 hodín s protitlakom do 1,2 baru. Pri rýchlostiach prietoku <math>&lt; 1,0</math> ml/h môže tolerancia prekročiť stanovených <math>\pm 5</math> %. Podávanie bolusu: 0,1 ml až 5 ml postupne po krokoch 0,1 ml (prednastavený maximálny objem bolusu je 5 ml. Tento parameter možno nastaviť na menší objem v Systémových parametroch). Rýchlosť bolusu: 30 ml/min</p>
<b>Zvukový tón</b>	<p>Nastavenia úrovne akustického tlaku zvukového alarmu: Rozsah hlasitosti: 50 až 80 dB <math>\pm 5</math> dB Výrobné nastavenie: <math>\geq 65</math> dB Alarm vysokej priority: 60 až 80 dB <math>\pm 5</math> dB Alarm strednej priority: 60 až 80 dB <math>\pm 5</math> dB</p>
<b>Kvapkadlo Ci-Ca</b>	<p>Rozsah merania: 0 až 4 kvapiek za sekundu (nezávisle od citrátu a kalcia) Metóda merania: optická</p> <p>Aby bolo možné presne detegovať kvapky, hladina tekutiny musí byť v rámci značiek alebo pod nimi.</p>
<b>Citrátová pumpa</b>	<p>Druh pumpy: valčeková pumpa Presnosť výkonu: <math>\pm 10</math> % Rýchlosť prietoku: 10 až 600 ml/h, v závislosti od pomeru citrát/krv. Dávku je možné nastaviť. Koncentrácia citrátu na liter prečerpanej krvi: 2 až 6 mmol/l v prírastkoch po 0,1 mmol/l Štandardná hodnota: 4,0 mmol/l</p>
<b>Kalciová pumpa</b>	<p>Druh pumpy: valčeková pumpa Presnosť výkonu: <math>\pm 10</math> %, pri rýchlostiach <math>&lt; 6</math> ml/h. môže odchýlka dosiahnuť <math>\pm 20</math> %. Rýchlosť prietoku: vypnuté, 1 až 100 ml/h, v závislosti od pomeru kalcium/filtrát. Dávku je možné nastaviť. Koncentrácia kalcia na liter filtrátu: 0 až 3 mmol/l v prírastkoch po 0,1 mmol/l Štandardná hodnota: 1,7 mmol/l</p> <p>Pumpy Ci-Ca pracujú pri vyššej rýchlosti prietoku (400 ml/h), zatiaľ čo sa segmenty vedenia Ci-Ca vkladajú/vyberajú a súprava setov sa plní.</p>
<b>Detektor hladiny náplne Ci-Ca</b>	<p>Funkcia: na detekciu a diferenciáciu medzi plnou alebo prázdnu kvapkovou komôrkou Ci-Ca (v závislosti od citrátu a kalcia). Metóda merania: optická</p> <p>Aby bolo možné presne detegovať kvapkovú komôrku, hladina tekutiny musí byť v rámci značiek alebo nad nimi.</p>



**Detektor kazety**

Rozlišuje medzi kazetami so systémom Ci-Ca a bez neho pomocou snímača farieb a farebných kódov na kazetách.

Kazeta bez Ci-Ca (hmotnosť pacienta nad 40 kg): modré označenie

Ci-Ca kazeta: žlté označenie

Ped. kazeta bez Ci-Ca (hmotnosť pacienta 8 kg až 40 kg): ružovofialové označenie

## 12.12 Použité materiály

### ● Plasty a liate živice

Skratka	Materiál
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, krém WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, krém 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, krém MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Vinyl	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 plus, polyetylénový papier, čistý akrylát, polyesterový film
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	Grivory GV-4H prírodná Grivory GV-5H prírodná
HY/EPDM stredná odolnosť	Lahčená guma
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Film Kapton	Polyimidový film MT50SK
LD-PE	LD-PE (SK-03) polyetylén
Lupolen	Lupolen 1800 H, bezfarebný
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6, prírodná PA6.6, čierna
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G, čierna PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, krém
PA66	GF30 Ultramid A3EG6, čierna Ultramid A3K

Skratka	Materiál
PBT	Kompozit PBT vystužený sklenenými vláknami
PEEK	Polyéter-éterketón
PET	PET (P) prírodná, krémová
PETG	Polyetyléntereftalátový kopolymér, krémová
POM	Hostaform C 13021 Polyoxymetylén, prírodná Polyoxymetylén, krémová RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Polyester	Polyester 100 %, Cu + Ni
PU	8052 biela (podobný RAL 9001) MG 804 GR, čierna MG 804 GF, čierna GM959 biela (podobný RAL 9001) PX 515, krémová RAL 9001 SG95, transparentná
PT	PT WN1452 VZ
PVC, tvrdé	PVC, tvrdé
PVC, mäkké	PVC, mäkké 65 +/- Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL 7038 achátovo sivá Santoprene 271-73, 73 +/-5 Shore A RAL 7038 achátovo sivá
Elastosil silikón	LR 3003-50 45° Shore A, achátovo sivá RAL 7038 LR 3003-70 Shore, prírodná, transparentná LR 3003-70, achátovo sivá RAL 7038 LR 3003-60 Shore A, krémová RAL 9001 GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 achátovo sivá RAL 7038
Silikón	SIL (F163.900) bezvláknité izolačné gumové puzdro Silikónové gumové puzdro Silikónový papier

Skratka	Materiál
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Netkaná látka	Netkaná látka, akrylový kopolymér
Zytel	Zytel (nylon)

● **Kovy, sklo, grafit, keramika**

Skratka	Materiál
Al	Hliník Al Cu Mg Pb eloxovaný E6 EV1, bezfarebný Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 vinutím eloxovaný 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
Bimetalový pásik	Bimetalový pásik
Cu	Meď
EP GC	Sklenená tkanina z epoxidovej živice EPGC 202 DIN 7735, typ 2372.1, hrúbka 0,5 mm
Pružinová oceľ	Pružinová oceľ čistá, DIN471 Form A
Plavené sklo	Plavené sklo
Mosadz 58	CuZn39Pb3
Mosadz	CuZn39Pb3 F44 Mosadz DIN 9021

Skratka	Materiál
Oceľ	Oceľ 8 zp. modrá pasivovaná, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), oceľový plech DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), galvanicky pozinkované pozinkované, chrómované Oceľ modrá žíhaná 5 $\mu$ , vyrazená Trieda tvrdenia 5.8, povrchová úprava striebornou farbou, kalená do hĺbky 0,2 – 0,4 mm Oceľ 45H A2-2, DIN 914 Oceľ 9 S MnPb 28 K Oceľ 8.8, ISO 7380m pozinkovaná Oceľ 8.8, pozinkovaná, DIN 7985
Nehrdzavejúca oceľ	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 (pružinový drôt) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Cínová platňa	1,0375

● Elektrické diely

Komponent	Materiál
Termistor	Silikón
	Meď
	Striebro
	PTFE
	Epoxidovaná živica
Vážiaca bunková platforma	Hliník, silikónová guma, PVC
Sieťový vypínač	Termoplastové puzdro
	Meď
	Cín
	Bronzové kontakty

Komponent	Materiál
	Termoplast vystužený sklenenými vláknami
Napájací zdroj	Hliník
	FR-4 (na báze PCB)
	Meď
	Cín
	Silikón
	Polyester
	Polyuretán
	Železné jadrá
	Feritové jadrá
	PVC
Filter hluku	Železné jadrá
	Feritové jadrá
	Meď
	Cín
	PVC
	Polyester
Konektory	Meď + cín
	Termoplast vystužený sklenenými vláknami
Káble	Meď
	PVC
	Teflón
Elektronika	Elektronické dosky
	Obrazovka LCD
	Termoplast vystužený sklenenými vláknami
	Feritové jadrá
	Meď
	Cín
	Silikón
	Lítiové batérie



Komponent	Materiál
	Olovené akumulátory
Pohony	Magnet z feritovej gumy
	Polyester/PTZTR (Avery Dennison)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Skлом vystužená epoxidová živica FR-4
	Polyester/PTWTR (Avery Dennison)
	Loctite 603
	Hardloc červená 903686 (Denka)
	Hardloc zelená 906245 (Denka)
	PA66
Kombinácia motor-prevodovka	Polyamid, vystužený
	Oceľ
	Estery + polyolefínový olej, lítiové mydlo
	Mosadz
	Perfluórovaný polyéter, polytetrafluóretylén (PTFE)
	Uretánmetakrylát, butylcyklohexylmetakrylát, kyselina akrylová, butylénglykoldimetakrylát, hydroxypropylmetakrylát, acetylphenylhydrazín, oktylfenoxypolyetoxyetanol, hydroperoxid kuménu

## ● Pomocné materiály

Skupina pomocných materiálov	Materiál
Plst'	Vlna, karbonizovaná viskóza
Prevodové mazivo	Molykote L-1122
Silikónový tmel	DOW Corning 794F Aloxy Sealant
Silikónová guma	Materiál 70105070, Wacker Silicones E 41 priehľadná, 10 g tuba, bezfarebná
Obojstranná lepiaca páska	Lepidlo: akrylát A 20, podkladový materiál: polyuretánová pena (otvorené bunky)
Lepidlo	Araldite 2021-1, dvojzložkový tvrdný metakrylátový lepiaci systém
Lepidlo	Araldite 2029, dvojzložkový tvrdný metakrylátový lepiaci systém
Lepidlo	Araldite 2048-1, dvojzložkový tvrdný metakrylátový lepiaci systém
Lepidlo	Loctite 243 (akrylát, dimetakrylátový ester)
Lepidlo	Loctite 401
Lepidlo	Loctite 406 (kyanoakrylát, etylkyanoakrylát)
Lepidlo	Loctite 454 (kyanoakrylát, etylkyanoakrylát)
Lepidlo	Cyanolit
Lepidlo	Hysol 3421
Lepidlo	Polysiloxan
Základný náter	Loctite 770 (polyolefín)
Mazací olej	Paraliq P460: parafín. Minerálny olej, syntetický uhľovodíkový olej, bezfarebný – svetložltý

- **Laky**

Skupina pomocných materiálov	Materiál
Vrchná vrstva (prášková vrstva)	Vrchná vrstva DURAMix 331 RAL 9006, biely hliník Vrchná vrstva Freopox PB3012A RAL 9001 – GL, krémová Vrchná vrstva FREOPOX PB1031A RAL 7035, svetlosivá
Vlhká vrstva, základný výplňový lak	Filler primer Alexit 484, signal sivý Filler primer Alexit 484, biely Alexit 342-67
Vlhká vrstva, vrchný lak	Vrchná vrstva Alexit 5300 RAL 7035, svetlosivá Vrchná vrstva Alexit 5300 RAL 9001 – GL, krémová Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Farby tlače	Tlač TD RAL 9005, tmavočierna Tlač TD RAL 9003, signal biela Tlač TD RAL 9029, mätkovo zelená
Farby tlače, vrchný lak	TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218/C-MIX 2000



# 13 Definície

## 13.1 Definície a pojmy

Pojmy použité v tomto dokumente zodpovedajú terminológii vymedzenej v norme DIN 58352. Nižšie je uvedený výber pojmov, pri ktorých môže byť potrebné bližšie vysvetlenie.

<b>Alarmové hraničné hodnoty</b>	Alarmová hraničná hodnota je nameraná hodnota, po ktorej dosiahnutí sa spustí alarm.
<b>Batéria</b>	Vnútrotný núdzový napájací zdroj, ktorý je v prípade výpadku napájania schopný na obmedzený čas zabezpečiť núdzovú prevádzku.
<b>Čas prípravy</b>	Čas prípravy sa začína vtedy, keď sa začne plnenie, a končí sa pri detegovaní krvi počas pripájania pacienta. Ak sa prekročí maximálny čas prípravy, zobrazí sa jedno upozornenie. Po potvrdení hlásenia môže príprava pokračovať. Čas prípravy je zahrnutý aj do životnosti súpravy.
<b>Citrátová pumpa</b>	Citrátová pumpa slúži na pridávanie roztoku citrátu do krvi pacienta v mimotelovom obehu.
<b>Čistý objem ultrafiltrácie</b>	Ide o objem tekutiny odfiltrovanej z krvi pacienta, ktorá sa nevracia, t. j. slúži na kontrolu telesnej hmotnosti pacienta (čistá rýchlosť UF sa udáva v ml/h).
<b>Dávka citrátu</b>	Je množstvo privádzané do krvi pacienta z roztoku citrátu. Dávka sa udáva v mmol na liter krvi.
<b>Detektor úniku krvi</b>	Detektor úniku krvi je zariadenie, ktoré deteguje prítomnosť krvi vo filtrátovom a plazmovom sete.
<b>Dialyzačný roztok</b>	Dialyzačný roztok je termín pre roztok, ktorý odstraňuje pri hemodialýze vodu a odpadové látky z krvi. V dialyzátore prúdi okolo krvi v jej opačnom smere, je oddelený len polopriepustnou membránou.
<b>Difúzia</b>	Pri hemodialýze sa termín difúzia používa na opis zmeny koncentrácie rozpustených látok pri transportovaní v roztokoch.
<b>Filtrácia</b>	Filtráciou sa označuje konvektívny tok rozpúšťadiel, napríklad vody, cez membránu, v dôsledku hydrostatického a/alebo osmotického tlakového spádu. Pritom sa odoberajú uvoľnené častice (konvektívny transport látok), ktoré nie sú zadržané membránou.
<b>Filtrát/tok filtrátu</b>	Ako filtrát, príp. prietok filtrátu sa označuje súčet prietoku dialyzačného roztoku, substitučného roztoku, čistej UF, heparínu, citrátu a kalcia. Filtrát, príp. prietok filtrátu tvorí základ na vnútrotný výpočet dávky kalcia vykonaný systémom.

<b>Hemodialýza</b>	Termínom hemodialýza sa označuje difúzny a výmenný proces medzi dialyzačnou tekutinou a krvou pacienta v mimotelovom krvnom obehu.
<b>Hemofiltrácia</b>	Hemofiltrácia je ultrafiltrácia vody z plazmy a uvoľnených látok na eliminovanie endogénnych, ako aj exogénnych škodlivých látok a vody pri súčasnom úplnom alebo čiastočnom nahrádzaní ultrafiltrátu elektrolytickým roztokom.
<b>Heparínová pumpa (antikoagulačná pumpa)</b>	Heparínová pumpa slúži na pridávanie heparínového antikoagulantu do krvi pacienta v mimotelovom obehu.
<b>Kalciová pumpa</b>	Kalciová pumpa slúži na pridávanie kalciového roztoku do krvi pacienta v mimotelovom obehu.
<b>Kontrola funkcie alarmu</b>	Kontrola alarmových funkcií je preskúšanie funkčnosti alarmových zariadení.
<b>Konvekcia</b>	Konvekcia opisuje transport rozpustených látok spolu s rozpúšťadlom (odporový efekt, napr. hemofiltrácia).
<b>Krvná pumpa</b>	Krvná pumpa je zariadenie na prečerpávanie krvi v mimotelovom obehu.
<b>Krvný substitučný roztok</b>	Roztoky ako napr. albumínové roztoky s fyziologickými, koloidnými koncentráciami alebo vhodne zriedené erytrocytové koncentráty.
<b>Mimotelový krvný obeh</b>	Mimotelový krvný obeh je krvný obeh mimo tela, napr. v hemodialyzačnom prístroji.
<b>Objem výmeny</b>	Objem výmeny je množstvo tekutiny odfiltrovanej z krvi a nahradenej substitučným roztokom v pomere 1:1 (prietok je označený ako ml/h alebo ml/min). Účinnosť terapie je značne úmerná množstvu objemu výmeny.  Prietok je ukazovateľom rýchlosti, pri ktorej sa uskutočňuje výmena.
<b>Otvor na kartu</b>	Do otvoru na kartu sa vkladá UserCard/ServiceCard.
<b>Postdilúcia</b>	Aplikačné miesto substituátu je za hemofiltrom.
<b>Postfilter koncentrácia Ca</b>	Koncentrácia vápnika po filtrácii indikuje účinnosť regionálnej citrátovej antikoagulácie a môže sa použiť ako kontrolný parameter.
<b>Predilúcia</b>	Aplikačné miesto substituátu je pred hemofiltrom.
<b>Prietok citrátu</b>	Ide o objem pridaný do krvi pacienta z roztoku citrátu za časovú jednotku.
<b>Prietok kalcia</b>	Prietok kalcia je objem roztoku kalcia pridaný do krvi pacienta za časovú jednotku.
<b>Prístupový set</b>	Časť mimotelového krvného obehu od pacienta k vstupu filtra.
<b>Prístupový tlak</b>	Prístupový tlak je tlak v prístupovom sete medzi vaskulárnym prístupom pacienta a krvnou pumpou.



<b>ServiceCard</b>	Karta určená pre servisných technikov
<b>Skúška zapojenia</b>	Pomocou skúšky zapojenia sa overuje správne fungovanie meraní tlaku cez tlakové komory. Ide aj o skúšku súpravy setov.
<b>Spätný set</b>	Spätný set je časť mimotelového krvného obehu od výstupu filtra späť k pacientovi.
<b>Spätný tlak</b>	Spätný tlak je tlak v spätnom vedení (napr. v zachytávači bublín).
<b>Spínač vloženia</b>	Spínače vloženia sa nachádzajú v lôžkach citrátovej a kalciovej pumpy. Pomocou spínačov vloženia systém rozpozná, či boli príslušné segmenty pumpy vedenia Ci-Ca založené správne alebo nie.
<b>Substituát</b>	Substitučný roztok je substitučná tekutina používaná pri hemofiltrácii.
<b>Systematická koncentrácia kalcia</b>	Ide o systémovú koncentráciu ionizovaného kalcia u pacienta. Táto nameraná hodnota slúži na kontrolu a riadenie substitúcie kalcia.
<b>Trvanie terapie</b>	Ide o skutočné trvanie terapie, ktorá nezahŕňa hlásenia a obdobia, počas ktorých je bilancovanie vypnuté.
<b>UserCard</b>	Karta určená pre používateľov
<b>Vak s filtrátom</b>	Vak s filtrátom je vak na zber filtrátu (ultrafiltrátu), inak známeho ako odpad.
<b>Životnosť filtra</b>	Životnosť filtra je parameter, pomocou ktorého sa monitoruje dĺžka času pretekania krvi cez súpravu setov. Je v podstate rovnaká ako čas terapie, obvykle však bude vyššia, pretože zatiaľ čo sa pri prerušení bilancovania počítanie času preruší, počítanie životnosti filtra pokračuje.
<b>Životnosť súpravy</b>	Ide o parameter, ktorý ukazuje, ako dlho sa už súprava setov používa. Životnosť súpravy sa meria od začiatku plnenia a ak sa prekročí maximálny čas prevádzky a/alebo maximálny objem transportovanej krvi, zaznie alarm. V tomto prípade je potrebné súpravu bezodkladne vymeniť.

## 13.2 Skratky











<b>AC</b>	Alternating current (striedavý prúd)
<b>AV</b>	Arterio-venózný
<b>BF</b>	Prietok krvi
<b>Ca</b>	Kalcium
<b>Ci</b>	Citrát
<b>CO2</b>	Oxid uhličitý









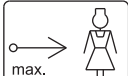




---
















<b>CRRT</b>	Contionuous renal replacement therapy (Kontinuálna liečba nahrádzajúca funkciu obličiek)
<b>CVVH</b>	Continuous Veno-Venous Haemofiltration (Kontinuálna venovenózna hemofiltrácia)
<b>CVVHD</b>	Continuous Veno-Venous Haemodialysis (Kontinuálna venovenózna hemodialýza)
<b>CVVHDF</b>	Continuous Veno-Venous Haemodiafiltration (Kontinuálna venovenózna hemodiafiltrácia)
<b>DC</b>	Direct current (jednosmerný prúd)
<b>ECCO2R</b>	Mimotelové odstránenie oxidu uhličitého
<b>EKG</b>	Elektrokardiografia
<b>FFP</b>	Čerstvá zmrazená plazma
<b>HD</b>	Hemodialýza
<b>HF</b>	Hemofiltrácia
<b>HIT</b>	Heparínom indukovaná trombocytopenia
<b>HP</b>	Hemoperfúzia
<b>HUS</b>	Hemolyticko-uremický syndróm
<b>iCa</b>	Ionizované kalcium
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission (Medzinárodná elektrotechnická komisia)
<b>IMDRF</b>	Medzinárodné fórum regulácie zdravotníckych pomôcok
<b>LED</b>	Light-emitting diode (svetelná dióda)
<b>MA</b>	Údržbové opatrenia
<b>Obr.</b>	Obrázok
<b>P</b>	Pressure (tlak)
<b>Pred-post CVVH</b>	Vysokoobjemová kontinuálna venovenózna hemofiltrácia
<b>RCA</b>	Regionálne citrátové antikoagulanciá
<b>REACH</b>	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
<b>STK</b>	Bezpečnostno-technické kontroly
<b>SVHC</b>	Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy




<b>TMP</b>	Transmembránový tlak
<b>TPE</b>	Terapeutická výmena plazmy
<b>TTP</b>	Trombotická trombocytopenická purpura
<b>UF</b>	Ultrafiltrácia

### 13.3 Symboly

Symbol	Popis
	Typ príložnej časti (stupeň ochrany pacienta): typ B
	Typ príložnej časti (stupeň ochrany pacienta): typ BF
	Typ príložnej časti (stupeň ochrany pacienta): typ BF, odolná voči defibrilácii
	Typ príložnej časti (stupeň ochrany pacienta): typ CF
	Typ príložnej časti (stupeň ochrany pacienta): typ CF, odolná voči defibrilácii
<b>IP21</b>	Stupeň ochrany pred vniknutím cudzích predmetov a kvapalín 2: Ochrana pred dotykom a cudzími telesami s priemerom väčším ako 12,5 mm 1: Ochrana pred zvisle padajúcimi kvapkami vody
	Striedavý prúd
	Ochranné uzemnenie
	Funkčné uzemnenie
	Vyrovnanie potenciálu
	Nebezpečné elektrické napätie

Symbol	Popis
	Nebezpečné elektrické napätie
I	ZAP
O	VYP
I/O	ZAP/VYP
	Zap/Vyp
	Značka CE dokumentuje súlad s platnými európskymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky. Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Symbol na označenie elektrických a elektronických zariadení (Prístroj nezneškodňujte ako domový odpad.)
	Upozornenie na žieravú látku
	Krvná pumpa
	Sieťové pripojenie LAN (miestna počítačová sieť)
	Servisný port
	Výstup alarmu
	Výstup alarmu
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Maximálna celková hmotnosť
	Upozornenie, horúci povrch

Symbol	Popis
	Výrobca s dátumom výroby
	Sériové číslo
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečná identifikácia prístroja
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Upozornenie, nebezpečenstvo prevrátania pri opieraní sa o prístroj alebo jeho posúvaní
	Všeobecné upozornenie
	Upozornenie, nepreťažujte (dodržiňte maximálne zaťaženie)
	Počítadlo prevádzkových hodín
	Výstup na tlačiareň
	Váhy
	Port RS 232
	Max. čas prevádzky a max. dodané množstvo
	Smer otáčania, napr. rotora
	Zvuk pozastavený

Symbol	Popis
	Ukazovateľ váh 1 (zelená)
	Ukazovateľ váh 2 (biela)
	Smer kolies možno zablokovať Kolesami možno otáčať Kolesá možno zablokovať (funkcia brzdy)

## 13.4 Certifikáty

System na akútnu dialýzu je schválený v Európskej únii (EÚ) podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) ako zdravotnícka pomôcka triedy IIb.

Aktuálne verzie osvedčení ES vám na požiadanie poskytne miestna servisná organizácia.

# 14 Voliteľná výbava

## 14.1 Prázdna kapitola

Aby sa uľahčilo používanie dokumentov Fresenius Medical Care, je zjednotená štruktúra kapitol. Preto sa môže stať, že kapitoly sú prázdne.





# 15 Príloha

## 15.1 Pokyny na použitie „voľného softvéru“

### Obsah

- A. Prístroj – „voľný softvér“
- B. Oznámenie, ktoré sa vyžaduje podľa nemeckého zákona o zdravotníckych pomôckach
- C. Informácie a poznámky vo vzťahu k voľnému softvéru obsiahnutému v prístroji
- D. Licenčné texty

## **A. Prístroj – „voľný softvér“**

Prístroj obsahuje okrem iného softvéru tzv. „voľný softvér“, ktorý podlieha licenčným podmienkam, ktoré sa odlišujú od licenčných podmienok platných pre chránený autorizovaný softvér spoločnosti Fresenius Medical Care a jej poskytovateľov licencií.

Niektoré licenčné podmienky týkajúce sa voľného softvéru stanovujú, že spoločnosť Fresenius Medical Care smie distribuovať prístroj len v prípade, že sprievodná dokumentácia bude obsahovať špeciálne informácie a upozornenia, uvedie licenčné podmienky a/alebo poskytne zdrojový kód takéhoto voľného softvéru. Spoločnosť Fresenius Medical Care spĺňa tieto požiadavky poskytnutím upozornení o autorských právach, poznámok a licenčných textov, ktoré sú uvedené v častiach C a D nižšie. Vezmite, prosím, na vedomie, že ak sú vytlačené dvojazyčne, vždy je rozhodujúce anglické vydanie.

Práva udelené na základe autorského práva podľa časti C, ako aj v nej obsiahnutých licenčných textov v časti D, ktoré sa vzťahujú na voľný softvér, však nezahŕňajú právo na vykonávanie úprav prístroja a následné ďalšie používanie takto upraveného prístroja. Naopak podľa nemeckého zákona o zdravotníckych pomôckach (Medizinproduktegesetz; MPG) sa zakazuje akékoľvek ďalšie používanie prístroja, ak bol zmenený v ňom obsiahnutý softvér, pretože všetky zdravotnícke pomôcky sa smú používať len vo forme, v akej boli certifikované. Z tohto dôvodu je v časti B uvedené príslušné oznámenie. V takomto prípade ukončí spoločnosť Fresenius Medical Care aj každú ďalšiu technickú podporu pre príslušný prístroj. Takéto úpravy a/alebo manipulácie môžu navyše viesť k tomu, že nároky na záruku voči spoločnosti Fresenius Medical Care alebo iným predajcom prístroja zaniknú, ak nárok vznikol alebo mohol vzniknúť v tejto súvislosti. Každé využitie voľného softvéru, ktorý je obsiahnutý v prístroji, iným spôsobom ako na účely riadnej prevádzky prístroja, vykonávate výlučne na vaše vlastné riziko.

Súčasne upozorňujeme, že oprávnenia uvedené v časti C sa vzťahujú len na tu uvedený „voľný softvér“. Akýkoľvek iný softvér obsiahnutý v prístroji je chránený autorskými právami v prospech spoločnosti Fresenius a jej poskytovateľov licencií a smie sa používať len na prevádzku prístroja v súlade s jeho určením.

Všetky použité licencie sa dodávajú s týmto produktom. Nasledujúce licenčné podmienky si môžete stiahnuť aj z internetu.

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. Oznámenie, ktoré sa vyžaduje podľa nemeckého zákona o zdravotníckych pomôckach**

Tento zdravotnícky prístroj bol certifikovaný v spojení so softvérom operačného systému ElinOS 5.1. Akákoľvek úprava softvéru obsiahnutého v tomto zdravotníckom prístroji vrátane softvéru operačného systému môže mať za následok stratu zhody s ustanoveniami nemeckého zákona o zdravotníckych pomôckach (Medizinproduktegesetz; MPG) a práva niesť označenie CE. Kto používa zdravotnícky produkt bez platného označenia CE podľa smernice o zdravotníckych produktoch 93/42/EHS, vystavuje sa hrozbe trestného stíhania. Podľa oddielu 41 nemeckého zákona o zdravotníckych pomôckach sa môže tento čin potrestať odňatím slobody až na jeden rok alebo peňažnou pokutou. Okrem toho sa na osobu, ktorá upraví softvér obsiahnutý v tomto zdravotníckom prístroji alebo umožní takúto úpravu, vzťahuje podľa právnych predpisov o zodpovednosti za výrobky aj právna zodpovednosť za odškodnenie poškodených tretích strán.

## C. Informácie a poznámky vo vzťahu k voľnému softvéru obsiahnutému v prístroji

### Ponuka:

Radi vám zašleme poštou disk DVD s úplnou strojovo čitateľnou kópiou zdrojového textu ktoréhokoľvek balíka alebo všetkých balíkov voľného softvéru použitých alebo licencovaných podľa GPL alebo LGPL na obdobie troch rokov počnúc okamihom, kedy bol tento prístroj uvedený do obehu (t. j. od okamihu nadobudnutia prístroja). Vyúčtujeme vám len bežné náklady na kopírovanie a sprostredkovanie. Ak si želáte, aby sme vám tento disk CD zaslali, oznámte nám to prostredníctvom e-mailu/faxu alebo poštou na adresu uvedenú v návode na použitie. Nezabudnite uviesť typ a číslo systému.

### Zoznam balíkov voľného softvéru:

Nasledujúci zoznam obsahuje všetky softvérové balíky s otvoreným zdrojovým kódom, ktoré sa používajú v operačnom systéme, spolu s príslušnými licenciami, pod ktorými sa softvér šíri, a so všetkými súvisiacimi upozoreniami na autorské práva. Názvy softvérových balíkov zodpovedajú označeniam v zozname balíkov použitej distribúcie Linuxu „ElinOS 5.1“. Presné licenčné texty sú uvedené v nasledujúcej kapitole.

### Vysvetlenie skratiek:

<b>BSD</b>	Berkeley Software Distribution (licenciu poskytuje University of California, Berkeley (UCB))
<b>BZIP2</b>	Špeciálna licencia pre knižnicu bzip2 library
<b>GPL</b>	GNU General Public License
<b>LGPL</b>	GNU Lesser General Public License (špeciálna licencia pre knižnice)
<b>MIT</b>	Massachusetts Institute of Technology
<b>PD</b>	Public Domain (softvér, na ktorý sa nevťahuje žiadna licencia)
<b>PNG</b>	Portable Network Graphics (špeciálna licencia pre túto knižnicu)

#### **ash:**

Licencie: BSD

#### **busybox:**

Licencie: GPL 2

#### **bzip2:**

Licencie: BSD

#### **e2fsprogs:**

Licencie: GPL 2

#### **fbset:**

Licencie: GPL 2

#### **gawk:**

Licencie: GPL 2

#### **gdbserver:**

Licencie: GPL 2

**glibc:**

Licenses: LGPL

**grub:**

Licencie: GPL 2

**hdparm:**

Licencie: BSD, Mark Lord

**Kernel:**

Licencie: GLP 2

**libnano-X:**

Licencie: MPL, GPL 2

**libpng12:**

Licencie: libpng license

**libstdc++:**

Licencie: GPL 3 s výnimkami

**libxml2:**

Licencie: MIT

**libz:**

Licencie: iná nekritická OpenSource License

**ltt-control:**

Licencie: GPL 2

**microwindows-0.92:**

Licencie: MPL, GLP 2

**module-init-tools:**

Licencie: GPL 2

**nano:**

Licencie: GPL 2

**openssh:**

Licencie: BSD

**Openssl:**

Licencie: dual OpenSSL, SSLeay license a Apache-style

**stunnel:**

Licencie: GLP 2

**tinylogin:**

Licencie: GPL 2

**util-linux:**

Licencie: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (check source)

**vim:**

Licencie: Charityware

## D. Licenčné texty

### 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.

Mali ste dostat' kópiu licencie GNU Lesser General Public License spolu s touto knižnicou; ak nie, pozrite si <<http://www.gnu.org/licenses/>>. \*/

